



U liječenju šećerne bolesti tipa 2

SNAGA DA POSTIGNETE VIŠE^{1,2}

VIŠESTRUKÉ KORISTI.^{1,3}
DOKAZANA ZAŠTITA.¹⁻³

Jardiance[®] 
(empagliflozin)

Synjardy[®] 
(empagliflozin/
metforminklorid)

1. JARDIANCE Sažetak opisa svojstava lijeka 2020. 2. Zinman B, Inzucchi S, Lachin J, et al. Cardiovasc Diabetol. 2014;13(102):1-8.
3. Davies M, D'Alessio D, Fradkin J, et al. Diabetes Care. 2018;41:2669-2701.

JARDIANCE® pruža značajno sniženje HbA_{1c}, redukciju tjelesne mase i krvnog tlaka¹

HbA_{1c} +

Početna
vrijednost
HbA_{1c} (srednja)
7.9%

-0.8%
u 24. tjednu

Početna
vrijednost
HbA_{1c}
≥8.5%

-1.5%
u 24. tjednu

Tjelesna masa +

Početna
vrijednost ITM
(srednja)
29.7 kg/m²

-2.5 kg
u 24. tjednu

Početna
vrijednost
ITM
≥ 35 kg/m²

-3.4 kg
u 24. tjednu

Početna
vrijednost
ITM
≥ 35 kg/m²

-4.8 kg
u 76. tjednu

Sistolički
krvni tlak +

Početna
vrijednost
(srednja)
130 mmHg

-5.2 mmHg
u 24. tjednu



Za bolesnike sa šećernom bolešću tipa 2 i KV bolešću
Dodajte JARDIANCE® rano u liječenje kako biste postigli više^{1,2}

38%

SMANJENJE RR OD
KV SMRTI^{1,8}

35%

SMANJENJE RR OD
HOSPITALIZACIJA ZBOG
ZATAJIVANJA SRCA^{1,8}

39%

SMANJENJE RR OD
POJAVE ILI POGORŠANJA
NEFROPATIJE⁹

Kad se doda standardnom liječenju^{2,3}

JARDIANCE® nije indiciran za smanjenje tjelesne mase ili sniženje krvnog tlaka.

RRR od KV smrti: HR = 0,62; 95 % CI: 0,49, 0,77; p<0.001.^{1,2}

RRR za hospitalizaciju zbog zatajenja srca: HR = 0,65; 95% CI: 0,50, 0,85; p=0.002.^{1,2}

RRR za pojavu ili pogoršanje nefropatije: HR = 0,61; 95% CI: 0,53, 0,70; p<0.001.³

1. Häring H-U, et al. *Diabetes Care*. 2014;37:1650–1659.

1. JARDIANCE Sažetak opisa svojstava lijeka 2020.

2. Zinman B, Wanner C, Lachin J, et al. *N Engl J Med*. 2015;373(22):2117–2128.

3. Wanner C, Inzucchi S, Lachin J, et al. *N Engl J Med*. 2016;375(4):323–334.

JARDIANCE® omogućuje praktično doziranje jedan puta dnevno¹

 **10 mg** | **25 mg** 



U bilo koje doba dana



S hranom ili bez nje

Počnite s 10 mg jedan puta dnevno. Povećajte na 25 mg jedan puta dnevno u bolesnika koji podnose 10 mg i trebaju dodatnu kontrolu glikemije.¹



Glikemijska učinkovitost lijeka JARDIANCE ovisi o bubrežnoj funkciji.

JARDIANCE® se može primjenjivati do eGFR 45 ml/min/1.73 m²

- Ispod 60 ml/min/1.73 m² dozu treba prilagoditi ili održavati na maksimalnoj dnevnoj dozi od 10 mg. Nemojte započeti uvođenje pri eGFR ispod 60 ml/min/1.73 m².

¹. JARDIANCE Sažetak opisa svojstava lijeka 2020.

Veličina tableta nije stvarna.

SYNJARDY®: fleksibilno doziranje za individualno liječenje¹

Vaš odabir doze metformina





Započnite s ukupnom dnevnom dozom od 10 mg lijeka JARDIANCE®¹

Povećajte na ukupnu dnevnu dozu od 25 mg lijeka JARDIANCE®¹

Doziranje dvaput na dan

 5 mg/850 mg  5 mg/1000 mg

 12.5 mg/850 mg  12.5 mg/1000 mg

Za bolesnike koji dobro podnose ukupnu dnevnu dozu lijeka JARDIANCE od 10 mg i treba im dodatna kontrola glikemije.

¹. SYNJARDY Sažetak opisa svojstava lijeka 2020.

Veličina tableta nije stvarna.

Synjardy® 
(empagliflozin/
metforminklorid)

Što vam je najvažnije pri liječenju bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2?



VIŠETRUKE KORISTI

Značajna redukcija HbA_{1c}, tjelesne mase i krvnog tlaka^{1,2}

38% smanjenja rizika od KV smrti^{2,3,4}

Jednostavno doziranje¹



DOKAZANA ZAŠTITA

Više od 7 milijuna pacijent-godina iskustva u liječenju^{5,6}

Preporučeno od strane ADA/EASD kao 2. linija liječenja⁷

1. JARDIANCE Sažetak opisa svojstava lijeka 2020. 2. Zimman B, Inzucchi S, Lachin J, et al. Cardiovasc Diabetol. 2014;13(102):1-8. 3. Inzucchi S, Kosiborod M, Fitchett D, et al. Circulation. 2018;138:1904-1907. 4. Wanner C, Lachin J, Inzucchi S, et al. Circulation. 2018;137:119-129. 5. List of guidelines August 2020. 6. QuintilesIMS database -MIDAS; October 2019. 7. Davies M, D'Alessio D, Fradkin J, et al. Diabetes Care. 2018;41:2669-2701.

Jardiance 10mg ili 25mg filmom obložene tablete (INN: empagliflozin) **Indikacije** Za liječenje odraslih osoba s nedostatno kontroliranom šećernom bolešću (ŠB) tipa 2 kao dodatak dijeti i tjelovježbi - kao monoterapija kada se metformin ne smatra prikladnim zbog nepodnošljivosti; - kao dodatak drugim lijekovima za liječenje ŠB. **Kontraindikacije** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **Doziranje** Preporučena početna doza je 10mg empagliflozina (empa) 1x dnevno za monoterapiju i za dodatak kombiniranoj terapiji s drugim lijekovima za liječenje ŠB. U bolesnika koji podnose empagliflozin 10mg 1x dnevno, imaju eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² i trebaju jaču kontrolu glikemije, doza se može povećati na 25mg 1x dnevno. Maksimalna dnevna doza iznosi 25mg. Kada se primjenjuje u kombinaciji sa sulfonilurejom (SU) ili inzulinom, moguće je razmotriti nižu dozu SU ili inzulina, kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. **Posebne populacije** **Oštećenje bubrezne funkcije** Zbog mehanizma djelovanja, glikemijska djelotvornost empa je ovisna o funkciji bubrega. Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika sa eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² ili klirensom kreatinina ≥ 60 ml/min. **Oštećenje jetrene funkcije** Nije potrebno prilagođavanje doze. Izloženost empagliflozinu je povećana u bolesnika s teškim oštećenjem jetre. Terapijsko iskustvo je ograničeno i stoga se ne preporučuje za uporabu u ovoj populaciji. **Starije osobe** Nije preporučeno prilagođavanje doze prema dobi. U bolesnika u dobi od 75+ godina treba uzeti u obzir povećani rizik od deplecije volumena. Zbog ograničenog terapijskog iskustva u bolesnika u dobi od 85+ godina, ne preporučuje se započinjanje terapije empa. **Način primjene** Tablete se mogu uzeti sa ili bez hrane, progutane cijele s vodom. U slučaju propuštene doze, doza se treba uzeti čim se bolesnik sjeti; međutim, ne smije se uzeti dvostruka doza u istom danu. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi** **Dijabetička ketoacidoza (DKA)** U bolesnika liječenih SGLT2 inhibitorima (SGLT2), uključujući empa, prijavljeni su rijetki slučajevi DKA, uključujući i slučajeve opasne po život te slučajeve sa smrtnim ishodom. U brojnim slučajevima stanje se očitovalo atipično, uz samo umjereno povišene vrijednosti glukoze u krvi (GUK), ispod 14mmol/l (250mg/dl). Nije poznato je li vjerojatnost pojave DKA veća pri višim dozama empa. U slučaju pojave nespecifičnih simptoma poput mučnine, povraćanja, anoreksije, boli u abdomenu, prekomjerne žeđi, otežanog disanja, konfuzije, neobičajenog umora ili pospanosti mora se razmotriti rizik od DKA. Ako se pojave ovi simptomi, potrebno je ustvrditi radi li se u bolesnika o ketoacidozi, neovisno o razini GUK. U bolesnika u kojih se sumnja na DKA ili je ista dijagnosticirana, liječenje empa treba odmah prekinuti. Liječenje treba privremeno prekinuti u bolesnika koji su hospitalizirani zbog velikih kirurških zahvata ili akutnih ozbiljnih bolesti. U tih bolesnika preporučuje se praćenje razine ketona. Prednost se daje mjerenju razine ketona u krvi u odnosu na mokraću. Liječenje empa može se ponovno započeti kada se razine ketona vrate u normalu i stanje bolesnika stabilizira. Prije početka liječenja empa, potrebno je u anamnezi bolesnika razmotriti moguće predisponirajuće čimbenike za ketoacidozu. Jardiance se ne smije primjenjivati za liječenje bolesnika sa ŠB tipa 1. Podaci iz programa klin. ispitivanja u bolesnika sa ŠB tipa 1 pokazali su povećanu pojavu DKA koja je po učestalosti bila česta u bolesnika liječenih empa 10 mg i 25 mg kada su primjenjivani kao dodatak inzulinu u usporedbi s placebom. **Oštećenje bubrezne funkcije** - terapija se ne smije započeti u bolesnika sa eGFR ispod 60 ml/min/1,73 m² ili klirensom kreatinina < 60 ml/min. U bolesnika koji podnose empa i čiji je eGFR perzistentno ispod 60 ml/min/1,73 m² ili klirens kreatinina < 60 ml/min, potrebno je prilagoditi ili zadržati dozu empa na 10 mg jedanput dnevno. Terapija empa mora se prekinuti kada je eGFR perzistentno ispod 45 ml/min/1,73 m² ili klirens kreatinina perzistentno ispod 45 ml/min. Empa se ne smije koristiti u bolesnika u završnom stadiju bolesti bubrega ili u bolesnika na dijalizi budući se ne očekuje da empa bude učinkovit u tih bolesnika. **Praćenje funkcije bubrega:** preporučuje se procjena funkcije bubrega kako slijedi: - Prije započinjanja terapije empa i periodično tijekom liječenja, tj. barem jedanput godišnje; - Prije započinjanja istodobne terapije bilo kojim lijekom koji može imati negativan učinak na funkciju bubrega. **Oštećenje jetre** Prijavljeni su slučajevi oštećenja jetre tijekom primjene empa u klin. ispitivanjima. Uzročno-posljedični odnos između empa i oštećenja jetre nije ustanovljen. **Povišeni hematokrit (Ht)** Pri liječenju empa uočeno je povećanje Ht. **Rizik od deplecije volumena** Na temelju načina djelovanja SGLT-2, osmotska diureza, koja prati terapijsku glukozuriju, može dovesti do blagog sniženja krvnog tlaka. Stoga treba biti oprezan u bolesnika u kojih bi empagliflozinom inducirani pad krvnog tlaka mogao predstavljati rizik, poput bolesnika s poznatom KV bolešću, bolesnika na antihipertenzivnoj terapiji s hipotenzijom u anamnezi ili bolesnika u dobi od 75 i više godina. U slučaju stanja koja mogu dovesti do gubitka tekućine, u bolesnika koji primaju empa preporučuje se pažljivo praćenje statusa volumena i elektrolita. Potrebno

je razmotriti privremeni prekid liječenja empa dok se gubitak tekućine ne korigira. **Infekcije mokraćnog sustava (MS)** U združenim placebom kontroliranim, dvostruko slijepim ispitivanjima u trajanju 18-24 tj. sveukupna učestalost infekcija MS prijavljenih kao štetni događaj bila je slična u bolesnika koji su liječeni empa 25mg i placebom, te viša u bolesnika liječenih empa 10mg. Nakon stavljanja lijeka u promet, u bolesnika liječenih empa zabilježeni su slučajevi kompliciranih infekcija MS uključujući pijelonefritis i uresepsu. U bolesnika s kompliciranim infekcijama MS potrebno je razmotriti privremeni prekid terapije empa. **Nekrotizirajući fasciitis perineuma (Fournierova gangrena)** - nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi nekrotizirajućeg fasciitisa perineuma u bolesnika koji uzimaju SGLT2i. To je rijedak, no ozbiljan i potencijalno po život opasan događaj koji zahtijeva hitnu kiruršku intervenciju i liječenje antibiotcima. Bolesnicima je potrebno savjetovati da potraže med. pomoć ako uoče kombinaciju simptoma boli, osjetljivosti (na dodir), eritema ili oticanja u području genitalija ili perinealnog područja, s vrućicom ili malaksalosti. Potrebno je imati na umu da nekrotizirajućem fasciitisu mogu prethoditi urogenitalna infekcija ili perinealni apsces. Ako se sumnja na Fournierovu gangrenu, potrebno je prekinuti uzimanje lijeka te hitno započeti s liječenjem (uključujući antibiotike i kirurški debridman). **Amputacije donjih ekstremiteta** U dugoročnim klin. ispitivanjima s drugim SGLT2i, opaženo je povećanje broja slučajeva amputacije donjih ekstremiteta (prvenstveno nožnog prsta). Nije poznato spada li taj događaj u učinak skupine lijekova (engl. class effect). Kao i kod svih bolesnika sa ŠB važno je savjetovati bolesnike o rutinskoj, preventivnoj njezi stopala. **Zatajenje srca** Iskustvo s bolesnicima klase I-II NYHA je ograničeno, a ne postoje iskustva iz klin. ispitivanja primjene empa u bolesnika klase III-IV NYHA. U ispitivanju EMPA-REG OUTCOME, 10,1% bolesnika je bilo prijavljeno sa zatajenjem srca na početku ispitivanja. Smanjenje kardiovaskularne smrti u ovih bolesnika bilo je konzistentno sa sveukupnom populacijom. **Nuspojave** Navedene prema apsolutnoj učestalosti: Vrlo često - hipoglikemija (kada je primjena bila sa SU ili inzulinom). Često - vaginalna monilijaza, vulvovaginitis, balanitis i druge genitalne infekcije; infekcija MS (uključujući pijelonefritis i uresepsu); žed; svrbež (generalizirani), osip; pojačano mokrenje; povišene razine lipida u serumu. Manje često - urtikarija; deplecija volumena; dizurija; povišena razina kreatinina u krvi/snižena brzina glomerularne filtracije; povišena vrijednost Ht. **Predstavnik nositelja odobrenja:** Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Radnička 40-5, Zagreb. **Način izdavanja:** na recept, u ljekarni. **Broj(evi) odobrenja:** EU/1/14/930/001-018. Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku koji su istovjetni cjelokupnom sažetku opisa svojstava lijeka te cjelokupnoj odobrenju uputi sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja u lijekovima (NN43/2015). **Za više informacija molimo pročitate zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku odobreno od EMA-e 2020.** <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jardiance>

Synjardy 5 mg/850mg (5mg/1000mg; 12,5mg/850mg; 12,5mg/1000mg) filmom obložene tablete (INN: empagliflozin/metforminklorid) **Indikacije** Synjardy je indiciran za liječenje odraslih osoba sa šećernom bolešću (ŠB) tipa 2 kao dodatak dijeti i tjelovježbi: - u bolesnika u kojih nije postignuta dostatna regulacija uz njihovu maksimalnu podnošljivu dozu metformina (MET) kao monoterapiju; - u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje ŠB u bolesnika u kojih nije postignuta dostatna regulacija MET i tim drugim lijekovima; - u bolesnika koji se već liječe kombinacijom empagliflozina (empa) i MET kao odvojenim tabletama. **Kontraindikacije** - Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari. -Bilo koja vrsta akutne metaboličke acidoze (kao što je laktacidoza, dijabetička ketoacidoza). -Dijabetička pretkoma. -Teško zatajenje bubrega (GFR < 30 ml/min.). -Akutna stanja koja mogu promijeniti funkciju bubrega poput: dehidracije, teške infekcije, šoka. -Bolest koja može uzrokovati hipoksiju tkiva (naročito akutna bolest ili pogoršanje kronične bolesti) poput: dekompenziranog srčanog zatajenja, respiratornog zatajenja, nedavnog infarkta miokarda, šoka. -Oštećenje funkcije jetre, akutno trajanje alkohola, alkoholizam. **Doziranje** **Odrasli s normalnom funkcijom bubrega (GFR ≥ 90 ml/min)** - preporučena doza je 1 tableta 2x dnevno. Doziranje je potrebno prilagoditi pojedinom bolesniku na temelju trenutnog režima, učinkovitosti i podnošljivosti liječenja primjenjujući preporučenu dnevnu dozu od 10mg ili 25mg empa, pri čemu se ne smije prekoračiti maksimalna preporučena dnevna doza MET. **U bolesnika u kojih nije postignuta dostatna regulacija MET (bilo u monoterapiji ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje ŠB)** - preporučena početna doza lijeka Synjardy mora osigurati 5mg empa 2x dnevno (dnevna doza 10mg) i dozu MET sličnu dozi koja se već uzima.

U bolesnika koji podnose ukupnu dnevnu dozu empa 10mg i koji trebaju bolju regulaciju glikemije, doza se može povećati na ukupnu dnevnu dozu empa 25mg. Kada se Synjardy primjenjuje u kombinaciji sa sulfonilurejom (SU) i/ili inzulinom, može biti potrebno niža doza SU i/ili inzulina kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. **Za bolesnike koji prelaze s odvojenih tableta empa i MET-** moraju primiti jednaku dnevnu dozu empa i MET koju su već uzimali ili najbližu terapijski odgovarajuću dozu METa. **Propuštena doza** - ako se doza propusti, potrebno ju je uzeti čim se bolesnik sjeti; međutim, ne smije se uzeti dvostruka doza ojednom. U tom slučaju potrebno je preskočiti propuštenu dozu. **Posebne populacije** **Oštećenje bubrežne funkcije** Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim oštećenjem funkcije bubrega. GFR treba procijeniti prije početka liječenja lijekovima koji sadrže MET te najmanje jedanput godišnje nakon toga. U bolesnika s povećanim rizikom od daljnje progresije oštećenja funkcije bubrega i u starijih osoba, funkciju bubrega treba procijenjivati češće, npr. svakih 3-6 mjeseci. Ako nije dostupna odgovarajuća jačina lijeka Synjardy, potrebno je primijeniti pojedinačne komponente zasebno umjesto fiksne kombinacije. Doziranje za bolesnike s oštećenjem funkcije bubrega

GFR ml/min	MET	Empa
60-89	Maksimalna dnevna doza je 3000 mg. Može se razmotriti sniženje doze s obzirom na slabljenje funkcije bubrega.	Maksimalna dnevna doza je 25mg.
45-59	Maksimalna dnevna doza je 2000 mg. Početna doza iznosi najviše polovicu maksimalne doze.	Primjena empa ne smije se započeti. Dozu je potrebno prilagoditi ili održavati na maksimalnoj dnevnoj dozi od 10mg.
30-44	Maksimalna dnevna doza je 1000 mg. Početna doza iznosi najviše polovicu maksimalne doze.	Empa se ne preporučuje.
<30	MET je kontraindiciran.	Empa se ne preporučuje.

Oštećenje jetrene funkcije Ne smije se primjenjivati u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. **Starje osobe** Zbog mehanizma djelovanja empa, smanjena funkcija bubrega rezultirat će smanjenom glikemijskom djelotvornošću empa. Budući da se MET izlučuje putem bubrega, a stariji bolesnici su podložniji smanjenoj funkciji bubrega, Synjardy je potrebno primjenjivati s oprezom u tih bolesnika. Praćenje funkcije bubrega je nužno kako bi se spriječila laktacidoza povezana s METom, naročito u starijih bolesnika. U bolesnika u dobi od 75+ godina potrebno je uzeti u obzir povećani rizik od deplecije volumena. Zbog ograničenog terapijskog iskustva s empa u bolesnika u dobi od 85+ godina, ne preporučuje se započinjanje terapije u ovoj populaciji. **Pedijska populacija** Sigurnost i djelotvornost lijeka Synjardy u djece i adolescenata u dobi 0-18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. **Način primjene** - potrebno uzimati 2x dnevno s obrocima kako bi se smanjile GI nuspojave povezane s MET. Tablete je potrebno progutati cijele s vodom. Svi bolesnici moraju nastaviti svoj režim prehrane s odgovarajućom raspodjelom unosa ugljikohidrata tijekom dana. Bolesnici s prekomjernom TT moraju nastaviti svoj režim prehrane s ograničenim energetske usnosom. **Posebna upozorenja i mjere opreza** **Laktacidoza** - vrlo rijetka, ali ozbiljna metabolička komplikacija, najčešće nastaje pri akutnom pogoršanju funkcije bubrega ili kardiorespiratornoj bolesti ili sepsi. Pri akutnom pogoršanju funkcije bubrega dolazi do nakupljanja MET, što povećava rizik od laktacidoze. U slučaju dehidracije (teški proljev ili povraćanje, vrućica ili smanjen unos tekućine), potrebno je privremeno prekinuti primjenu MET. U bolesnika liječenih MET potreban je oprez kad se započinje s primjenom lijekova koji mogu akutno oštetiti funkciju bubrega (kao što su antihipertenzivi, diuretici i NSAID-ovi). Značajke laktacidoze su acidozna dispnėja, bol u abdomenu, grčevi u mišićima, astenija i hipotenzija nakon koje slijedi koma. U slučaju sumnje na simptome, bolesnik treba prestati uzimati MET i odmah potražiti pomoć liječnika. **Dijabetička ketoacidoza (DKA)** U bolesnika liječenih SGLT2 inhibitorima (SGLT2i), uključujući empa, prijavljen su rijetki slučajevi DKA, uključujući i slučajeve opasne po život te slučajeve sa smrtnim ishodom. U brojnim slučajevima, stanje se očitovalo atipično, uz samo umjereno povišene vrijednosti GUK, ispod 14 mmol/l (250 mg/dl). Nije poznato je li vjerojatnost pojave DKA veća pri višim dozama empa. U slučaju pojave nespecifičnih simptoma poput mučnine, povraćanja, anoreksije, boli u abdomenu, prekomjerne žeđi, otežanog

disanja, konfuzije, neuobičajenog umora ili pospanosti mora se razmotriti rizik od DKA. Ako se pojave ovi simptomi, potrebno je ustrvrditi radi li se u bolesnika o ketoacidozi, neovisno o razini GUK. U bolesnika u kojih se sumnja na DKA ili je ista dijagnosticirana, liječenje empa treba odmah prekinuti. Liječenje treba privremeno prekinuti u bolesnika koji su hospitalizirani zbog velikih kirurških zahvata ili akutnih ozbiljnih bolesti. U tih bolesnika preporučuje se praćenje razine ketona. Prednost se daje mjerenju razine ketona u krvi u odnosu na mokraću. Liječenje empa može se ponovno započeti kada se razine ketona vrate u normalu i stanje bolesnika stabilizira. Prije početka liječenja empa, potrebno je u anamnezi bolesnika razmotriti moguće predisponirajuće čimbenike za ketoacidozu. Synjardy se ne smije primjenjivati za liječenje bolesnika sa ŠB tipa 1. Podaci iz programa klin. ispitivanja u bolesnika sa ŠB tipa 1 pokazali su povećanu pojavu DKA koja je u usporedbi s placebo u bolesnika liječenih empa 10 mg i 25 mg kada su primjenjivani kao dodatak inzulinu u osposobli s čestom. **Rizik od deplecije volumena** Na temelju načina djelovanja SGLT2i, osmotska diureza, koja prati terapijsku glukozuriju, može dovesti do blagog sniženja krvnog tlaka. Stoga je potreban oprez u bolesnika u kojih bi empa inducirani pad krvnog tlaka mogao predstavljati rizik, poput bolesnika s poznatom KV bolešću, bolesnika na antihipertenzivnoj terapiji s hipotenzijom u anamnezi ili bolesnika u dobi od 75+ godina. U bolesnika koji primaju Synjardy i sa stanjima koja mogu dovesti do gubitka tekućine preporučuje se pažljivo praćenje volumnog statusa i elektrolita. Potrebno je razmotriti privremeni prekid liječenja Synjardjem sve dok se gubitak tekućine ne korigira. **Infekcije mokraćnog sustava (MS)** Nakon stavljanja lijeka u promet, u bolesnika liječenih empa zabilježeni su slučajevi kompliciranih infekcija MS (uključujući pijelonefritis i urosepsu). U bolesnika s kompliciranim infekcijama MS potrebno je razmotriti privremeni prekid liječenja. **Nekrotizirajući fasciitis perineuma (Fournierova gangrena)** - nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi nekrotizirajućeg fasciitisa perineuma u bolesnika koji uzimaju SGLT2i. To je rijedak, no ozbiljan i potencijalno po život opasan događaj koji zahtijeva hitnu kiruršku intervenciju i liječenje antibioticima. Bolesnicima je potrebno savjetovati da potraže med. pomoć ako uoče kombinaciju simptoma boli, osjetljivosti (na dodir), eritema ili oticanja u području genitalija ili perinealnog područja, s vrućicom ili malaksalošću. Potrebno je imati na umu da nekrotizirajući fasciitis mogu prethoditi urogenitalna infekcija ili perinealni apsces. Ako se sumnja na Fournierovu gangrenu, potrebno je prekinuti uzimanje lijeka te hitno započeti s liječenjem (uključujući antibiotike i kirurški debridman). **Amputacije donjih ekstremiteta (ADE)** U dugoročnim klin. ispitivanjima s drugim SGLT2i, opaženo je povećanje broja slučajeva ADE (prvenstveno nožnog prsta). Nije poznato spada li taj događaj u učinak skupine lijekova (engl. *class effect*). Kao i kod svih bolesnika s dijabetesom važno je savjetovati bolesnike o rutinskoj, preventivnoj njezi stopala. **Zatajenje srca** Iskustvo s I-II stupnjem NYHA je ograničeno, te u klin. ispitivanjima ne postoje iskustva primjene empa u bolesnika III-IV stupnja NYHA. U ispitivanju EMPA-REG OUTCOME, 10,1 % bolesnika je bilo prijavljeno sa zatajenjem srca na početku ispitivanja. Smanjenje kardiovaskularne smrti u ovih bolesnika bilo je u skladu sa sveukupnom populacijom u ispitivanju. **Nuspojave** Vrućeste - hipoglikemija (u kombiniranoj primjeni sa SU ili inzulinom); GI simptomi. Česte - vaginalna monilijaza, vulvovaginitis, balanitis i druge genitalne infekcije; infekcija MS (uključujući pijelonefritis i urosepsu); žeđ; poremećaj osjeta okusa; svrbež (generalizirani), osp; pojačano mokrenje; povišene razine lipida u serumu. Manje česte - deplecija volumena; urtikarija; dizurija; povišena razina kreatinina u krvi/snižena brzina glomerularne filtracije, povišena vrijednost hematokrita. **Predstavnik nositelja odobrenja:** Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Radnička 40-5, Zagreb. **Način izdavanja:** na recept, u ljekarni. **Broj(evi) odobrenja:** EU/1/15/1003/001-040. Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku koji su istovjetni cjelokupnom sažetku opisa svojstava lijeka te cjelokupnoj odobrenju uputi sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima (NN43/2015). **Za više informacija molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku odobreno od EMA-e 2020.** <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy>. U slučaju potrebe za medicinskom informacijom molimo nazovite **Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. na tel. 01/2444-600 ili pošaljite e-mail na:** medinfo@boehringer-ingelheim.com

Datum sastavljanja/posljednje izmjene: listopad, 2020.
Šifra: PC-HR-100732. **Samo za zdravstvene radnike.**

