

Praktične smjernice za primjenu lijeka Jardiance (empagliflozin)

Što je empagliflozin?^{*1}

Empagliflozin je inhibitor suprijenosnika natrija i glukoze 2 (SGLT2).

Tko može koristiti empagliflozin?^{*1}



Odrasli sa
**simptomatskim kroničnim
zatajivanjem srca**



Odrasli s
KBB



Odrasli i djeca u dobi ≥ 10
godina s **nedostatno
kontroliranom ŠBT2**

Kako se koristi empagliflozin?^{*1}

Preporučena početna doza:



empagliflozin
10 mg

Empagliflozin se može uzimati:

- jednom dnevno
- u bilo koje doba dana
- s ili bez hrane
- bez potrebe za titracijom

Dodatna razmatranja pri uvođenju empagliflozina

Za bolesnike sa ŠBT2:

Ako je potrebna bolja kontrola glikemije, doza se može povećati na 25 mg
(ako je $eGFR \geq 60$ ml/min/1.73 m²)

Učinak snižavanja glukoze smanjen je kod bolesnika s $eGFR < 45$ ml/min/1.73 m²

Vjerojatno neće biti značajnog učinka na snižavanje glukoze kod bolesnika s $eGFR < 30$ ml/min/1.73 m²

U tih bolesnika treba razmotriti dodatnu terapiju za snižavanje glukoze

Za bolesnike sa ŠBT2, ZS i KBB:

Empagliflozin 10 mg može se započeti primjenjivati kod bolesnika s $eGFR \geq 20$ ml/min/1.73 m²

Preporučuje se procjena funkcije bubrega prije početka terapije i periodično praćenje tijekom liječenja (najmanje jednom godišnje) i procjena prije započinjanja istodobne terapije bilo kojim lijekom koji može negativno utjecati na funkciju bubrega.

Kako postupati s istodobnom terapijom?^{*1}

Empagliflozin se može primjenjivati u kombinaciji s većinom drugih lijekova bez potrebe za prilagodbom terapije



U bolesnika koji primaju
inzulin ili sulfonilureju
potrebno je razmotriti smanjenje
doze inzulina odnosno
sulfonilureje kako bi se smanjio
rizik od hipoglikemije



U bolesnika koji primaju diuretike
i/ili lijekove za snižavanje krvnog
tlaka (npr. diuretike Henleove petlje
ili ACE inhibitore) preporučuje se
praćenje volumnog statusa putem
mjerenja krvnog tlaka te praćenja
znakova i simptoma hipotenzije

Kako mogu poboljšati suradljivost bolesnika?

Bolesniku pružite jasne informacije o:

razlogu zbog kojeg mu je propisan empagliflozin*

važnosti redovitog uzimanja lijeka radi smanjenja kardiovaskularnog i bubrežnog rizika¹⁻⁵

Koje praktične savjete mogu dati svojim bolesnicima?

Dajte praktične higijenske savjete (npr. nježno pranje intimnog područja vodom i blagim sapunom te izbjegavanje uporabe parfema ili antiseptika) kako biste smanjili rizik od genitalnih infekcija (česte nuspojave). Kod blagih do umjerenih genitalnih infekcija primijenite lokalne ili odgovarajuće oralne antimikotike^{1,6-9}

Potaknite održavanje dobre osobne higijene (npr. redovito pražnjenje mokraćnog mjehura i uporabu proizvoda s uravnoteženim pH) radi smanjenja rizika od infekcija mokraćnog sustava (česta nuspojava)^{1,6}

Kod infekcija mokraćnog sustava primijenite standardnu oralnu antibiotsku terapiju, a kod kompliciranih infekcija razmotrite privremeni prekid liječenja^{1,6}

Educirajte bolesnike o simptomima smanjenog volumena tekućine/dehidracije. Pratite volumni status i razine elektrolita u stanjima koja mogu dovesti do gubitka tekućine te razmotrite privremeni prekid liječenja¹

Kada trebam razmotriti privremeni prekid ili trajnu obustavu liječenja empagliflozinom?*



PRIVREMENO PREKINITE LIJEČENJE U SLUČAJU¹:

- akutne teške bolesti
- stanja koja mogu dovesti do smanjenja volumena tekućine ili dehidracije
- velikog kirurškog zahvata

Liječenje se može ponovno započeti nakon što se stanje bolesnika stabilizira



PREKINITE LIJEČENJE U SLUČAJU¹:

- sumnje na dijabetičku ketoacidozu ili potvrđene dijabetičke ketoacidoze

Bolesnika treba hitno uputiti na bolničku obradu i liječenje

Što treba uzeti u obzir tijekom praćenja bolesnika

Zajedničko donošenje odluka s bolesnikom važno je pri procjeni njegova kliničkog i hemodinamskog statusa te praćenju odgovarajućih laboratorijskih parametara, u skladu s indikacijom^{11,12}

Zajedničko donošenje odluka preporučuje se i pri procjeni potrebe za promjenama istodobne terapije^{11,12}



*Empagliflozin se ne smije primjenjivati u bolesnika sa šećernom bolesti tipa 1, u bolesnika s anamnezom dijabetičke ketoacidoze tijekom liječenja SGLT2 inhibitorima, u bolesnika s teškim oštećenjem jetre te tijekom trudnoće i dojenja.

Kratice: ACEi, inhibitor angiotenzin-konvertirajućeg enzima; KBB, kronična bubrežna bolest; KV, kardiovaskularni; eGFR, procijenjena stopa glomerularne filtracije; ZS, zatajivanje srca; SGLT2, inhibitor suprijenosnika natrija i glukoze 2; ŠBT2, šećerna bolest tipa 2.

Reference: 1. Jardiance® EU SPC 2026; 2. Zinman B et al. N Engl J Med 2015;373:2117; 3. Wanner C et al. N Engl J Med 2016;375:323; 4. Packer M et al. N Engl J Med 2020;383:1413; 5. The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. N Engl J Med 2023;388:117; 6. Wilding J et al. Diabetes Ther 2018;9:1757; 7. American Diabetes Association. Diabetes Care 2025;48:S; 8. Engelhardt K et al. Ann Pharmacother 2021;55:543; 9. Gorgojo-Martinez JJ et al. J Clin Med 2024;13:6509; 10. Liew A et al. Nephrology (Carlton) 2023;28:415; 11. Davies MJ et al. Diabetes Care 2022;45:2753; 12. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. Kidney Int 2024;105 (Suppl. 4S):S117

SKRAĆENI SAŽETAK

Jardiance 10mg ili 25mg filmom obložene tablete (INN: empagliflozin) **Indikacije** Šećerna bolest tipa 2 (ŠBT2) - u odraslih i djece u dobi od 10 i više godina za liječenje nedostatno kontrolirane ŠBT2 kao dodatak dijeti i tjelovježbi - kao monoterapija kada se metformin ne smatra prikladnim zbog nepodnošljivosti ili kao dodatak drugim lijekovima za liječenje ŠBT2; Zatajivanje srca (ZS) - za liječenje simptomatskog kroničnog ZS. Kronična bubrežna bolest (KBB) - za liječenje KBB.

Kontraindikacije Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **Doziranje** ŠBT2 - preporučena početna doza je 10mg empagliflozina (empa) 1x dnevno za monoterapiju i za dodatak kombiniranoj terapiji s drugim lijekovima za liječenje ŠBT2. U bolesnika koji podnose empa 10mg 1x dnevno, imaju $eGFR \geq 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ i trebaju jaču kontrolu glikemije, doza se može povećati na 25mg 1x dnevno. Maksimalna dnevna doza iznosi 25mg. ZS i KBB - preporučena doza je 10mg 1x dnevno. Sve indikacije - kada se empa 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 bubrežne funkcije (OBF) Zbog ograničenog iskustva, ne preporučuje se započeti liječenje empa u bolesnika s $eGFR < 20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$. U bolesnika s $eGFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, dnevna doza empa je 10mg. Ako se $eGFR$ snizi ispod $45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, treba razmotriti primjenu dodatne terapije za snižavanje glukoze, ukoliko je to potrebno. Oštećenje jetrene funkcije Nije potrebno prilagođavanje doze. U bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije terapijsko je iskustvo ograničeno i stoga se ne preporučuje za primjenu 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. Pedijatrijska populacija Preporučena početna doza je 10mg 1x dnevno. U bolesnika koji trebaju dodatnu kontrolu glikemije, doza se može povećati na 25mg 1x dnevno. Nema dostupnih podataka za djecu s $eGFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ i djecu mlađu od 10 godina. Sigurnost i djelotvornost empa za liječenje ZS ili za liječenje KBB u djece mlađe od 18 godina nisu ustanovljene. **Način primjene** Tablete se mogu uzeti s hranom ili bez nje, progutane cijele s vodom. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi** Općenito Empa se ne smije primjenjivati u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1. Ketoacidoza (KA) U bolesnika sa ŠBT2 liječenih SGLT2i prijavljeni su slučajevi KA, 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 14 mmol/l (250 mg/dl). Iako je manje vjerojatno da će KA nastati u bolesnika koji nemaju ŠB, prijavljeni su slučajevi i u takvih bolesnika. U slučaju pojave nespecifičnih simptoma poput mučnine, povraćanja, anoreksije, boli u abdomenu, prekomjerne žeđi, otežanog disanja, konfuzije, neuobičajenog umora ili pospanosti, potrebno je ustvrditi radi li se u bolesnika o KA, neovisno o razini GUK. U bolesnika u kojih se sumnja na KA ili je ista dijagnosticirana, liječenje empa treba odmah prekinuti. Liječenje treba privremeno prekinuti u bolesnika koji su hospitalizirani zbog velikih kirurških zahvata ili ozbiljnih akutnih bolesti. U tih bolesnika preporučuje se praćenje razine ketona u krvi. Liječenje s 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 KA. Uz empa su opažene KA i glukozurija produljenog trajanja. KA može nakon prekida primjene empa trajati dulje nego što se očekuje

s obzirom na njegov poluvijek u plazmi. Na produljeno trajanje KA mogu utjecati čimbenici koji nisu povezani s empa, kao što je nedostatak inzulina. Jardiance se ne smije primjenjivati u bolesnika sa ŠB tipa 1. Obf Preporučuje se procjena funkcije bubrega: - prije započinjanja terapije empa i periodično tijekom liječenja, tj. barem 1x godišnje; - prije započinjanja istodobne terapije bilo kojim lijekom koji može imati negativan učinak na funkciju bubrega. Rizik od deplecije volumena Potreban je oprez u bolesnika u kojih bi sniženje krvnog tlaka inducirano primjenom empa moglo predstavljati rizik. U slučaju stanja koja mogu dovesti do gubitka tekućine, u bolesnika koji primaju empa preporučuje se pažljivo praćenje volumnog statusa i elektrolita. Potrebno je razmotriti privremeni prekid liječenja empa dok se gubitak tekućine ne korigira. Komplicirane infekcije mokraćnog sustava (MS) 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 terapije empa. Amputacije donjih ekstremiteta U dugoročnim kliničkim ispitivanjima s drugim SGLT2i, opaženo je povećanje broja slučajeva amputacije donjih ekstremiteta (prvenstveno nožnog prsta). Bolesnike sa ŠBT2 važno je savjetovati o rutinskoj, preventivnoj njezi stopala. Povišeni hematokrit (Ht) Pri liječenju empa uočeno je povećanje Ht. Bolesnike s izrazitim povećanjem Ht potrebno je kontrolirati zbog moguće hematološke bolesti. KBB - Bolesnici s albuminurijom mogu imati više koristi od liječenja empa. **Nuspojave** Navedene prema apsolutnoj učestalosti: Vrlo često - hipoglikemija (kada je primjena bila sa SU ili inzulinom); deplecija volumena. Često - vaginalna monilijaza, vulvovaginitis, balanitis i druge genitalne infekcije; infekcija MS (uključujući pijelonefritis i urosepsu); žeđ; konstipacija; svrbež (generalizirani), osip; pojačano mokrenje; povišene razine lipida u serumu. Manje često - ketoacidoza; urtikarija; angioedem; dizurija; povišena razina kreatinina u krvi/snižena brzina glomerularne filtracije; povišena vrijednost Ht. **Predstavnik nositelja odobrenja:** Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Radnička cesta 75, 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 odobrenoj 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 2026.

<https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jardiance>

Datum sastavljanja/posljednje izmjene: kolovoz 2026. **Šifra:** PC-HR-102815

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

Samo za zdravstvene radnike.