

1. Claggett B. i wsp. *Circulation*. 2018; 138 (15): 1599-1601. 2. Zinman B. i wsp. *N Engl J Med*. 2015; 373 (22): 2117-2128. 3. Anker S.D. i wsp. *N Engl J Med*. 2021; 385 (16): 1451-1461. 4. Packer M. i wsp. *N Engl J Med*. 2020; 383 (15): 1413-1424. 5. Herrington W.G. i wsp. *N Engl J Med*. 2023; 388 (2): 117-127. 6. Charakterystyka produktu leczniczego JARDIANCE® z dnia 29.07.2024.

Skrócona informacja o leku JARDIANCE®

Zawia produktu leczniczego, dawka i sposób farmaceutyczny: Jardiance® 10 mg, 25 mg tabletki powłokane. Każda tabletka zawiera 10 mg empaglifozynu, z wytłoczonym symbolem „S10” na jednej stronie oraz logo Boehringer Ingelheim na drugiej. Każda tabletka zawiera ilość laktazy jedynodowej odpowiadającą 154,3 mg laktazy bezwodnej. **Jardiance®** 25 mg owalna, białadziła, obustronnie wytłoczona tabletka powłokana z wytłoczonym symbolem „S25” na jednej stronie oraz logo Boehringer Ingelheim na drugiej (długość tabletki: 11,1 mm; szerokość: 5,6 mm). Każda tabletka zawiera ilość laktazy jedynodowej odpowiadającą 100,4 mg laktazy bezwodnej. **Wskazania do stosowania:** **Cukrzyca typu 2** Produkt leczniczy Jardiance® jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2 łącząc i działając i taktywnością fizyczną. W monoterapii, kiedy nie można stosować metforminy z powodu jej nietolerancji, w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy. Wyniki badań dotyczących różnych skojarzeń terapii, wpływu na kontrolę glikemii, zdarzenia sercowo-naczyniowe i nerkowe oraz badane populacje, patrz punkt Specyficzne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. **Niewydolność serca** Produkt leczniczy Jardiance® jest wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca. **Przewlekła choroba nerek** Produkt leczniczy Jardiance® jest wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu przewlekłej choroby nerek. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie** Cukrzyca typu 2 Zalecana dawka początkowo to 10 mg empaglifozynu raz na dobę w monoterapii oraz w terapii skojarzonej z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy. U pacjentów tolerujących dawkę 10 mg empaglifozynu raz na dobę z wartością eGFR < 60 ml/min/1,73 m² i wymagających ścisłej kontroli glikemii, dawka może zwiększyć do 25 mg raz na dobę. Maksymalna dawka dobowa to 25 mg. Niewydolność serca/Zalecana dawka to 10 mg empaglifozynu raz na dobę. Przewlekła choroba nerek/Zalecana dawka to 10 mg empaglifozynu raz na dobę. Wszystkie wskazania Podczas stosowania empaglifozyny w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika lub z insuliną, konieczne może być zmniejszenie dawki pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii. W razie pominięcia dawki pacjenta powinien ją zażyć niezwłocznie po przypomnieniu sobie tym; nie należy jednak przyjmować podwójnej dawki tego samego dnia. **Sposób podawania/pacjentowi Upodeknienie czynności nerek** Ze względu na ograniczone doświadczenie nie zaleca się rozpoczynania leczenia empaglifozyną u pacjentów z eGFR < 20 ml/min/1,73 m². U pacjentów z eGFR < 60 ml/min/1,73 m² może wymagać empaglifozyny 10 mg. U pacjentów z cukrzycą typu 2 empaglifozyna wykazuje zmniejszone działanie hipoglikemizujące u pacjentów z eGFR < 45 ml/min/1,73 m²; prawdopodobnie takie działanie nie występuje u pacjentów z eGFR < 30 ml/min/1,73 m². Dlatego, w przypadku spadku eGFR z 45 do 30 ml/min/1,73 m², należy w razie potrzeby rozważyć zastosowanie dodatkowego leczenia hipoglikemizującego. **Upodeknienie czynności wątroby** Nie ma klinicznych danych dotyczących dawek u pacjentów z upodemieniem czynności wątroby. U pacjentów z ciężkim upodemieniem czynności wątroby ekspozycja na empaglifozynę jest zwiększona. Doświadczenie w leczeniu pacjentów z ciężkim upodemieniem czynności wątroby jest ograniczone, w związku z czym nie zaleca się stosowania empaglifozyny w tej populacji pacjentów. **Pacjeni w podeszłym wieku** Nie ma konieczności dostosowania dawki w zależności od wieku pacjenta. U pacjentów wieku 75 lat i starszych należy wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko zmniejszenia objętości płynnów. **Dieta i dieta** Zalecana dawka początkowo to 10 mg empaglifozynu raz na dobę. U pacjentów tolerujących empaglifozynę w dawce 10 mg raz na dobę i wymagających dodatkowej kontroli glikemii dawkę można zwiększyć do 25 mg raz na dobę (patrz punkty 5.1 i 5.2). Dane dotyczące dawki z eGFR < 60 ml/min/1,73 m² i dzieci w wieku poniżej 10 lat nie są dostępne. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności empaglifozyny w leczeniu niewydolności serca lub w leczeniu przewlekłej choroby nerek u dzieci. W wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne. **Sposób podawania** Tabletki mogą być przyjmowane jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Tabletka należy połknąć w całości, popijając wodą. **Przedstawiskanie:** Nadwadżność na substancję czynną na taborakowiek służące pomocniczą wymienioną w punkcie Wykaz substancji pomocniczych ChPL. **Specyficzne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Informacje ogólne Empaglifozynę nie należy stosować u pacjentów z cukrzycą typu 1 (patrz „Kwasica ketonowa” w punkcie Specyficzne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Kwasica ketonowa** U pacjentów z cukrzycą leczonych inhibitorem SGLT2, w tym empaglifozyną, zgłaszano przypadki kwasicy ketonowej, w tym przypadku zgłaszano także utratę świadomości i zakończone zgonem. W niektórych przypadkach obrzęk kliniczny był nietypowy, typowy u umiarkowanego zwiększenia stężenia glukozy we krwi, poniżej 14 mmol/l (250 mg/dl). Nie wiadomo, czy zastosowanie większych dawek empaglifozyny zwiększa ryzyko kwasicy ketonowej. Mimo że prawdopodobieństwo wystąpienia kwasicy ketonowej jest mniejsze u pacjentów bez cukrzycy, zgłaszano takie przypadki również u tych pacjentów. Należy uzgodnić zrytmę kwasicy ketonowej w razie wystąpienia niespecyficznych objawów, takich jak: nudności, wymioty, jadłowstręt, ból brzucha, silne pragnienie, zaburzenia oddychania, spłątanie, niezwykłe zmęczenie lub senność. W razie wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie zbadać pacjenta, czy nie występuje u niego kwasica ketonowa, niezależnie od stężenia glukozy we krwi. Należy natychmiast przerwać leczenie empaglifozyną u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem kwasicy ketonowej. Należy przerwać leczenie u pacjentów hospitalizowanych z powodu działań zabiegów chirurgicznych lub ostrych ciężkich chorób. U tych pacjentów należy też monitorowanie stężeń ciał ketonowych. Preferowane jest oznaczanie stężeń ciał ketonowych we krwi niż w moczu. Leczenie empaglifozyną można wznowić, gdy stężenie ciał ketonowych będzie prawidłowe, a stan pacjenta ustabilizuje się. Przed rozpoczęciem leczenia empaglifozyną należy rozważyć czynniki w wywiadzie predysponujące do kwasicy ketonowej. Do pacjentów ze zwiększonym ryzykiem kwasicy ketonowej zalicza się osoby z całą rezerwą czynnościową komórek beta (np. pacjenci z cukrzycą typu 2 i małym stężeniem trzustki w Club b) oraz ujmującą się cukrzycą autoimmunologiczną dorosłych – ang. latent autoimmune diabetes in adults – LADA lub pacjenci z zapaleniem trzustki (w wywiadzie), pacjentów ze stanami prowadzącymi do ograniczenia przyrostu powięzi lub w ciężkim odwodnieniu, pacjentów, którym zastosowano dawkę insuliny oraz pacjentów ze zwiększonym zapotrzebowaniem na insulinę z powodu ostrych chorób, zabiegu chirurgicznego lub nadużywania alkoholu. U tych pacjentów należy ostrożnie stosować inhibitory SGLT2. Nie zaleca się wznawiania leczenia inhibitorem SGLT2 u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła kwasica ketonowa podczas stosowania inhibitora SGLT2, chyba że zidentyfikowano i usunięto inną wyraźną przyczynę. **Produkt leczniczy Jardiance®** nie należy stosować u pacjentów z cukrzycą typu 1. Dane z programu badań klinicznych u pacjentów z cukrzycą typu 1 wykazały zwiększone, często występujące kwasice ketonowej u pacjentów leczonych empaglifozyną w dawce 10 mg i 25 mg jako uzupełnienie insuliny w porównaniu z placebo. **Niewydolność nerek** Ze względu na ograniczone doświadczenie nie zaleca się rozpoczynania leczenia empaglifozyną u pacjentów z eGFR < 20 ml/min/1,73 m². U pacjentów z eGFR < 60 ml/min/1,73 m² dawka dobowa empaglifozyny 10 mg. Działanie hipoglikemizujące empaglifozyny jest zależne od czynności nerek i jest zmniejszone u pacjentów z eGFR < 45 ml/min/1,73 m²; prawdopodobnie takie działanie nie występuje u pacjentów z eGFR < 30 ml/min/1,73 m². Monitorowanie czynności nerek przed rozpoczęciem leczenia jest istotnym elementem następującego sposobu: przed rozpoczęciem leczenia empaglifozyną okresowo podcasz leczenia, tzn. co najmniej raz na rok, przed rozpoczęciem leczenia jakimkolwiek innym jednocześnie stosowanym produktem leczniczym, który może mieć niekorzystny wpływ na czynność nerek. **Ryzyko zmniejszenia objętości płynów** Z uwagi na mechanizm działania inhibitorów SGLT2, diureza osmotyczna tworzącywa skądziur może spowodować niedostatecznie zmniejszenie ciśnienia krwi. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów, dla których taki spadek ciśnienia krwi spowodowany przez empaglifozynę mógłby stanowić zagrożenie, takich jak pacjenci z rozpoznaną chorobą układu krążenia, pacjenci stosujący lecenie przeciwniedocienne w epizodach niedociśnienia w wywiadzie lub pacjenci w wieku 75 i więcej lat. W przypadku stanu, który może prowadzić do utraty płynów przez organizm (np. choroba przewodu pokarmowego) zaleca się dokładne monitorowanie stanu nawodnienia (np. badanie przedmiotowe, pomiar ciśnienia krwi, testy laboratoryjne włącznie z oznaczeniem hematokrytu) i stężenia elektrolitów u pacjentów przyjmujących empaglifozynę. Należy rozważyć tymczasowe wyłączenie leczenia empaglifozyną do czasu wyrównania utraty płynów. **Pacjeni w podeszłym wieku** Wpływ empaglifozyny na wydalenie glukozy z moczem związany jest z diurezą osmotyczną, co może mieć wpływ na stan nawodnienia. Pacjenci w wieku 75 i więcej lat mogą być w większym stopniu zagrożeni wystąpieniem zmniejszenia objętości płynów. Większa liczba takich pacjentów leczonych empaglifozyną miała doświadczenia związane z zmniejszeniem objętości płynów w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. W związku z tym należy zwracać szczególną uwagę na przyjmowaną objętość płynów w celu jednoczesnego podawania z produktami leczniczymi mogącymi prowadzić do zmniejszenia objętości płynów (np. leki moczopędne, inhibitory ACE). **Powiklane zakażenia dróg moczowych** U pacjentów otrzymujących empaglifozynę zgłaszano przypadki powikłanych zakażeń dróg moczowych, w tym omdleńkowiczkie zapalenie nerek i posocznicę moczopodochodną. Należy rozważyć tymczasowe wyłączenie leczenia empaglifozyną u pacjentów z powikłanym zakażeniem dróg moczowych. **Martwiczące zapalenie powłoki kroczu (zgoregli Fourniera)** Zgłaszano przypadki martwiczoego zapalenia powłoki kroczu (znanego także jako zgoregli Fourniera) u pacjentów palących papierosy i u pacjentów przyjmujących inhibitory SGLT2. Jest to rzadkie, ale ciężkie i mogące grozić życiu zdarzenie, które wymaga pilnej interwencji chirurgicznej i antybiotykoterapii. Pacjentom należy zalecić, aby zgłosili się do lekarza, jeśli wystąpi u nich zespół objawów, takich jak ból, swędzenie, zaczerwienienie, ropnia, rumień lub obrzęk w okolicy zewnętrznych narządów płciowych lub kroczu, z jednocześnie gorączką lub uczuciem rognięcia. Należy pamiętać o tym, że martwicze zapalenie powłoki może być poprzedzone zakażeniem narządów układu moczowo-płciowego lub ropniem kroczu. Jeśli podejrzewa się wystąpienie zespołu Fourniera, należy przerwać stosowanie produktu Jardiance® i niezwłocznie rozpocząć leczenie (w tym antybiotykoterapię oraz chirurgiczne opracowanie zmian chorobowych). **Amputacje w obrębie kończyn dolnych** W długoterminowym badaniu klinicznym inwazyjnego inhibitora SGLT2 zaobserwowano zwiększoną częstość przypadków amputacji w obrębie kończyn dolnych (szczególnie palucha). Nie wiadomo, czy jest to „efekt klasy lekowej”. Podobnie jak w przypadku wszystkich chorób na cukrzycę, ważna jest edukacja pacjentów dotycząca profilaktyki pielęgnacji stóp. **Udoskonalenie watroby** W badaniach klinicznych obejmujących empaglifozynę zgłaszano przypadki uszkodzenia wątroby. Nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy empaglifozyną a uszkodzeniem wątroby. **Zwiększenie wartości hematokrytu** Obserwowano zwiększenie wartości hematokrytu podczas leczenia empaglifozyną. **Przewlekła choroba nerek** Leczenie empaglifozyną może być bardziej skuteczne u pacjentów z albuminurią. Choroba naciękowa lub kardiomiopatia takisto nie prowadzą specyficznie badań u pacjentów z chorobą naciękową lub kardiomiopatią takisto. Z tego powodu nie określono skuteczności u tych pacjentów. **Laboratoryjna analiza moczu** Z uwagi na mechanizm działania produktu Jardiance® pacjenci przyjmujący go będą mieli dodatni wynik testu na zawartość glukozy w moczu. **Wpływ na badanie stężenia 1,5-anhydrioglicolu (1,5-AG)** Nie zaleca się monitorowania kontroli glikemii za pośrednictwem urządzenia stężenia 1,5-AG, ponieważ oznaczenie stężenia 1,5-AG nie jest mierzone w ocenie kontroli glikemii u pacjentów przyjmujących inhibitory SGLT2. Zaleca się stosowanie innego metody monitorowania kontroli glikemii. **Laktata** Produktu leczniczego zawierającego laktat. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem

Tabela 1: Wykaz działań niepożądanych (MedDRA) obserwowanych w badaniach prowadzonych z kontrolą placebo i zgłoszonych po wprowadzeniu produktu do obrotu, w postaci tabeli

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		kandydoza pochwy, zapalenie pochwy i sromu, zapalenie złośli i inne zakażenia narządów płciowych ^a zakażenie dróg moczowych (w tym odmiedniczkowe zapalenie nerek i posocznica moczopochodna) ^a		martwice zapalenie powięzi kroczka (zgorzeł Fourniera) ^a	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia (przy stosowaniu w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną) ^a	pragnienie	kwasyca ketonowa ^a		
Zaburzenia żołądka i jelit		zaparcie			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		świąd (ogólniowy) wysepka	pokrzywka obrzęk naczyńioruchowy		
Zaburzenia naczyniowe	zmniejszenie objętości płynów ^a				
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		zwiększone oddawanie moczu ^a	dyzuria		cewkowo- śródmieższowe zapalenie nerek
Badania diagnostyczne		zwiększenie stężenia lipidów w surowicy ^a	zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi i (lub) zmniejszenie współczynnika filtracji kłębuszkowej ^a zwiększenie hematokrytu ^a		

Tabela dodatkowe informacje podane w tabeli "patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Opis wybranych działań niepożądanych i interakcji Ciężkie występowanie hipoklemii zależała od leczenia podstawowego i stosowanego w poszczególnych badaniach była podobna jak po zastosowaniu placebo u pacjentów stosujących emapaglifozynę w monoterapii, jako leczenie skojarzone z metforminą, jako leczenie skojarzone z pigułkami zawierającymi metforminę lub bez niej; jako leczenie skojarzone z inagliptyną i metforminą, jako leczenie dodek do terapii standardowej oraz w razie stosowania skojarzenia emapaglifozyny z metforminą i nieleczonych przednio pacjentów w porównaniu z pacjentami leczonymi osobnymi lekami emapaglifozyna i metformina. Zwiększona częstość zaobserwowano w przypadku stosowania jako leczenie skojarzone z metforminą i pochodnymi sulfonylmoocznika (10 mg emapaglifozyny; 16,1%; 25 mg emapaglifozyny; 11,5%; placebo; 8,4%), jako leczenie skojarzone z insuliną podstawową w skojarzeniu z metforminą lub bez niej oraz w skojarzeniu z pochodną sulfonylmoocznika lub bez niego (10 mg emapaglifozyny; 19,5%; 25 mg emapaglifozyny; 28,4%; placebo; 20,6% w ciągu pierwszych 18 tygodni leczenia, gdy nie można było dostarczyć dawki insuliny; 10 mg i 25 mg emapaglifozyny; 36,1%; placebo; 35,3% w ciągu 78 tygodni badania) i jako leczenie skojarzone z insuliną. Nie ma w skojarzeniu z metforminą lub bez niej (emapaglifozyna 10 mg; 39,8%, emapaglifozyna 25 mg; 41,3%, placebo; 37,2% podczas pierwszych 18 tygodni leczenia, gdy nie można było dostarczyć dawki insuliny; emapaglifozyna 10 mg; 51,1%, emapaglifozyna 25 mg; 57,7%, placebo; 58% w ciągu 52 tygodni badania). W badaniach niewydolności serca EMPEROR obserwowano podobną częstość występowania hipoklemii podczas stosowania w skojarzeniu z sulfonylmoocznikiem lub insuliną (lokalizacja emapaglifozyny; 6,5%; placebo; 6,7%). **Ciepła hipoeksemia (zdarzenia wymagające interwencji)** Nie zaobserwowano zwiększenia częstości występowania ciężkiej hipoeksemii przy stosowaniu emapaglifozyny w porównaniu do placebo, w monoterapii, w leczeniu skojarzonym z metforminą, w leczeniu skojarzonym z metforminą i pochodną sulfonylmoocznika, w leczeniu skojarzonym z pigułkami zawierającymi metforminę lub bez niej, w leczeniu skojarzonym z inagliptyną i metforminą, jako leczenie dodek do terapii standardowej oraz w razie stosowania skojarzenia emapaglifozyny z metforminą i nieleczonych przednio pacjentów w porównaniu z pacjentami leczonymi osobnymi lekami emapaglifozyna i metformina. Zwiększona częstość występowania hipoklemii została obserwowana z insuliną podstawową w skojarzeniu z metforminą lub bez niej oraz w skojarzeniu z pochodną sulfonylmoocznika lub bez niego (10 mg emapaglifozyny; 0,25 mg emapaglifozyny; 1,3%; placebo; 0% w ciągu pierwszych 18 tygodni leczenia, gdy nie można było dostarczyć dawki insuliny; 10 mg emapaglifozyny; 0,25 mg emapaglifozyny; 1,3%; placebo; 0% w ciągu 78 tygodni badania) i jako leczenie skojarzone z insuliną MD w skojarzeniu z metforminą lub bez niej (emapaglifozyna 10 mg; 0,5%, emapaglifozyna 25 mg; 0,5%, placebo; 0,5% podczas pierwszych 18 tygodni leczenia, gdy nie można było dostarczyć dawki insuliny; emapaglifozyna 10 mg; 1,6%, emapaglifozyna 25 mg; 0,5%, placebo; 1,6% w ciągu 52 tygodni badania). W badaniach dotyczących niewydolności serca EMPEROR ciężka hipoeksemia obserwowano z podobną częstością występowania u pacjentów z cukrzycą podczas leczenia emapaglifozyną i placebo w skojarzeniu z sulfonylmoocznikiem lub insuliną (10 mg emapaglifozyny; 2,2%; placebo; 1,9%). **Kandydoza pochwy/zapalenie pochwy i zmianie zapalenia łechtaczki i inne zakazenia** Podczas badań klinicznych kandydoza pochwy, zapalenie pochwy, zmianie zapalenia łechtaczki i inne zakazenia narządów płciowych były obserwowane częściej u pacjentów otrzymujących emapaglifozynę (10 mg emapaglifozyny; 4,0%; 25 mg emapaglifozyny; 3,9%) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (1,0%). Zakazenia takie jak kandydoza pochwy, zapalenie pochwy, zmiany zapalenia łechtaczki i inne zakazenia narządów płciowych były obserwowane częściej u kobiet leczonych emapaglifozyną w porównaniu z placebo. Różnica ta była mniej wyraźna w przypadku mężczyzn. Zakazenia narządów płciowych miały nasilenie łagodne lub umiarkowane. W badaniach dotyczących niewydolności serca EMPEROR częstość występowania tego typu zdarzeń była większa u pacjentów z cukrzycą (10 mg emapaglifozyny; 2,3%; placebo; 0,8%) niż u pacjentów bez cukrzycy (10 mg emapaglifozyny; 1,7%; placebo; 0,7%) w trakcie leczenia emapaglifozyną w porównaniu z placebo. **Zwiększone oddawanie moczu** Zwiększone oddawanie moczu (obejmujące określone wcześniej takie terminy jak częstość, wielomocz i odwodnienie nocno w nocy) było obserwowane częściej u pacjentów leczonych emapaglifozyną (10 mg emapaglifozyny; 3,5%; 25 mg emapaglifozyny; 3,3%) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (1,4%). Zwiększone oddawanie moczu było również obserwowane częściej u pacjentów otrzymujących emapaglifozynę w skojarzeniu z metforminą i pochodnymi sulfonylmoocznika (10 mg emapaglifozyny; 1,1%; placebo; 0,9%). W badaniach dotyczących niewydolności serca EMPEROR zwiększone oddawanie moczu obserwowano z podobną częstością występowania u pacjentów leczonych emapaglifozyną i placebo (10 mg emapaglifozyny; 0,9%; placebo 0,5%). **Zakazenia dróg moczowych** Ogólna częstość występowania zakazenia dróg moczowych związanych jak zdarzenie niepożądane była podobna u pacjentów otrzymujących 25 mg emapaglifozyny i placebo (7,0% i 7,2%) i wyższa u pacjentów otrzymujących 10 mg emapaglifozyny (8,8%). Podobnie jak w przypadku placebo, zakazenia dróg moczowych były zgłaszane częściej u pacjentów leczonych emapaglifozyną z przewlekłymi lub nawracającymi zakażeniami dróg moczowych w wywiadzie. Nasilenie (łagodne, umiarkowane, ciężkie) zakażeń dróg moczowych było podobne u pacjentów otrzymujących emapaglifozynę i placebo. Zakazenia dróg moczowych były zgłaszane częściej u kobiet leczonych emapaglifozyną w porównaniu z placebo; nie było takiej różnicy w przypadku mężczyzn. **Zmniejszenie objętości plynów** Ogólna częstość występowania zmniejszenia objętości plynów (obejmującego określone wcześniej takie terminy jak spadki ciśnienia krwi (określony ambulatoryjnie), spadek skurczowego ciśnienia krwi, odwodnienie, niedociśnienie, hipotensja, hipotonia ortostyczna oraz omdlenia) była podobna u pacjentów otrzymujących emapaglifozynę (10 mg emapaglifozyny; 0,6%; 25 mg emapaglifozyny; 0,4%) i placebo (0,3%). Częstość występowania zmniejszenia objętości plynów była zwiększona u pacjentów w wieku 75 lat i starszych leczonych emapaglifozyną (10 mg emapaglifozyny; 2,3%; 25 mg emapaglifozyny; 4,3%) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (2,1%). **Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi i/lub obniżenie współczynnika filtracji kłębowcowej** Ogólna częstość występowania przypadków zwiększenia stężenia kreatyniny we krwi i obniżenie współczynnika filtracji kłębowcowej była podobna u pacjentów otrzymujących emapaglifozynę lub placebo (zwiększenia stężenia kreatyniny we krwi i obniżenie współczynnika filtracji kłębowcowej 25 mg 0,1%, placebo 0,5%; zmniejszenie szybkości filtracji kłębowcowej; emapaglifozyna 10 mg 0,0%, placebo 0,1%, emapaglifozyna 25 mg 0,0%, placebo 0,3%). Występujące początkowo zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi i/lub obniżenie współczynnika filtracji kłębowcowej u pacjentów leczonych emapaglifozyną jako terapię uzupełniającą leczenie steatyzacją wątroby i zwiększeniem ryzyka powstania kamieni żółciowych było tymczasowe i nie wymagało interwencji. Kwasemoczowa w wydajnym GFR ($\geq 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$) obserwowano w czasie trwania leczenia. Średnia wartość eGFR powracała do wartości początkowej po zakończeniu leczenia, co sugeruje, że w patogenezie tej zmiany znalazły się czynniki zewnętrzne, które mogły odgrażyć rolę ostrej zmiany hemodynamicznej. Zjawisko to było również obserwowane w badaniach niewydolności serca EMPEROR i KIDNEY. **Zwiększenie stężenia lipidów w surowicy** Średnie zwiększenie procentowe od punktu początkowego dla 10 mg i 25 mg emapaglifozyny w porównaniu z placebo wynosiło odpowiednio dla cholesterolu całkowitego 4,9% i 15,7% w porównaniu z 23,5%; dla cholesterolu LDL 3,3% i 13,6% w porównaniu z 0,4%; dla cholesterolu HDL 9,5% i 10,0% w porównaniu z 7,5%; dla triglicerydów 9,2% i 19,9% w porównaniu z 10,5%. **Zwiększenie wartości hematokrytu** Średnie zmiana wartości hematokrytu od punktu początkowego wynosiła odpowiednio 3,4% i 3,6% dla 10 mg i 25 mg emapaglifozyny w porównaniu z 0,1% dla placebo. W badaniu EMPA-REG Outcome wartości hematokrytu u pacjentów do wartości wyjściowych po 30-dniowym okresie kontroli po zakończeniu leczenia. Dzieci i młodzież w DINAMO leczonych było 157 dzieci w wieku 10 lat i starszych z cukrzycą typu 2, spośród których 52 pacjentów otrzymywało emapaglifozynę, 52 pacjentów inagliptynę i 53 pacjentów placebo. Paczyści fakty kontrolne pacjenci najczęstszych działaniem niepożądanym była hipoklemia, przy czym ogólne odsetki pacjentów były większe w zbiorczej analizie grup przyjmujących emapaglifozynę w porównaniu z placebo (10 mg i 25 mg emapaglifozyny, łącznie: 23,1%, placebo; 9,4%). Zadane pytania zdarzeń nie były częściej ani nie wymagały interwencji. Ogólnym profilem bezpieczeństwa stosowania u dzieci był podobny do profilu bezpieczeństwa stosowania u dorosłych z cukrzycą typu 2. **Zgłaszanie podejrzanego działania niepożądanego** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanego działania niepożądanego. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do krajów europejskiego powinsztowania proszą o zgłaszanie podejrzanego działania niepożądanego bezpośrednio do Wydziału Farmaceutycznego Państwowego Urzędu Nadzoru Leków, ul. Żelazna 49, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 491-301, fax: +48 22 491-301, strona internetowa: www.smz.edu.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Niemcy.

Numerzy pozwolen na dopuszczenie do obrotu: JARDANCE® 10 mg tabletki powlekane: EU/1/14/030/010 (7 tabletek), JARDANCE® 10 mg tabletki powlekane: EU/1/14/030/012 (14 tabletek), JARDANCE® 10 mg tabletki powlekane: EU/1/14/030/013 (28 tabletek), JARDANCE® 10 mg tabletki powlekane: EU/1/14/030/014 (30 tabletek), JARDANCE® 10 mg tabletki powlekane: EU/1/14/030/015 (60 tabletek), JARDANCE® 10 mg tabletki powlekane: EU/1/14/030/016 (70 tabletek) wydane przez Komisję Europejską. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu CHL:** 09/26/2024. **Całkowita dostępność:** Produkt leczniczy wydany na receptę – RP. Wersja nr 22 opracowana na podstawie zatwierdzonej notyfikacji EMA/H/L/CN/2017/M/0087. **Uważa się, że dane te są prawdziwe.**

Wskazywanie na receptę: H71B6. Wysokość podatku pacjenta: 67,27 zł we wskazaniach: <1> Cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych co najmniej dwoma lekami hipoglikemizującymi, z TTHbC ≥ 7,5% oraz bardzo wyskim ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się przez: białkomocz lub przerosłe komórki lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej – wiek ≥ 55 lat dla kobiet, ≥ 60 lat dla mężczyzn, - nadciśnienie tętnicze, - palenie tytoniu, - otyłość >>> Przewlekła niewydolność serca u dorosłych pacjentów z LVEF ≤ 50% oraz utrzymującym się objawami choroby w klasie II-NYHA – pomimo zastosowania terapii opartej na ACE (lub ARB/ARNI) i lekach z grupy beta-adrenolityków oraz jeśli wskazuje antagonisty receptora mineralokort

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o., ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3, 00-728 Warszawa, tel.: (22) 699 0 699
fax: (22) 699 0 698, www.boehringer-ingelheim.pl, info.waw@boehringer-ingelheim.com

PC-PL-105257

Life forward



Boehringer
Ingelheim