

MOC, BY OSIĄGAĆ WIĘCEJ^{1,2}

Jardiance[®] (empagliflozyna)

Dołącz JARDIANCE[®] jak najwcześniej, aby osiągnąć więcej:

38%

REDUKCJA RYZYKA
ZGONU Z PRZYCZYN
SERCOWO-NACZYNIOWYCH^{1,2}

35%

REDUKCJA RYZYKA
HOSPITALIZACJI Z POWODU
NIWYDOLNOŚCI SERCA^{1,2}

39%

REDUKCJA RYZYKA WYSTĄPIENIA
LUB NASILENIA
NEFROPATII³

JARDIANCE[®] – jedyny iSGLT2, który
redukuje ryzyko zgonu w badaniach CVOT
dotyczących chorych na cukrzycę t2^{2,4-6}

Skuteczna redukcja:

▶ HbA_{1c}^{1,7} ▶ MASY CIAŁA^{1,7} ▶ CIŚNIENIA TĘTNICZEGO^{1,7}

REFUNDACJA*
ODPŁATNOŚĆ
30
%
JARDIANCE[®] 10 mg 28 tabl.*

ODPŁATNOŚĆ
100
%
JARDIANCE[®] 10 mg 30 tabl.

 **Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o., ul. Franciszka Klimczaka 1
02-797 Warszawa, tel.: (22) 699 0 699, fax: (22) 699 0 698
www.boehringer-ingelheim.pl • info.waw@boehringer-ingelheim.com

1. JARDIANCE[®] Charakterystyka Produktu Leczniczego, 22.10.2021 r. 2. Zinman B., Wanner C., Lachin J. i wsp. EMPA-REG OUTCOME[®] Investigators. Empagliflozin, cardiovascular outcomes and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2015; 373 (22): 2117-2128. 3. Wanner C., Inzucchi S., Lachin J. i wsp. EMPA-REG OUTCOME[®] Investigators. Empagliflozin and progression of kidney disease in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2016; 375 (4): 323-334. 4. Neal B. i wsp. N Engl J Med. 2017; 377: 644-657. 5. Wiviott S. i wsp. N Engl J Med. 2019; 380: 347-357. 6. Cannon C. i wsp. N Engl J Med. 2020; 383: 1425-1435. 7. Haring H., Merker L., Seewaldt-Becker E. i wsp. EMPA-REG MET trial Investigators. Empagliflozin as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes: a 24-week, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Diabetes Care. 2014; 37 (6): 1650-1659.

* Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2022 r. (DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.100). PC-PL-103041

Skrócona informacja o leku JARDIANC®

Nazwa produktu leczniczego, dawka i postać farmaceutyczna: Jardiance® 10 mg, 25 mg tabletki powlekane. Każda tabletka zawiera 10 mg empaglifozynu lub 25 mg empaglifozynu. Jardiance® 10 mg okrągła tabletka powlekana barwą białozłotą, obustronnie wypukła, o średnicy 9,1 mm ze ściegłą ostro kwadratową, z wytłoczonym symbolem „S10” na jednej stronie oraz logo Boehringer Ingelheim na drugiej. Każda tabletka zawiera ilość laktozy jednorodnej odpowiadającą 154,3 mg laktozy bezwodnej. Każda tabletka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Jardiance® 25 mg owalna, białozłota, obustronnie wypukła tabletka powlekana 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 laktozy jednorodnej odpowiadającą 107,4 mg laktozy bezwodnej. Każda tabletka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Wskazania do stosowania:** Cukrzyca typu 2 Produkt leczniczy Jardiance® jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych z niewierzoną kontrolowaną cukrzycą typu 2 i złączną i działającą fizycznie: w monoterapii, kiedy nie można stosować metforminy z powodu jej nietolerancji, w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy. Wyniki badań dotyczące różnych skojarzeń, w tym w kontrolnej glikemii i zdarzenia sercowo-naczyniowe oraz badanie populacji, patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. **Niewydolność serca:** Produkt leczniczy Jardiance® jest wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca z zredukowaną frakcją wyrzutową.

Dawkowanie i sposób podawania: Dawkowanie Cukrzyca typu 2 Zalecana dawka początkowa wynosi 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 w wartości eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² w wymagających ściślejszej kontroli glikemii, dawkę można zwiększyć do 25 mg raz na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 25 mg. Niewydolność serca Zalecana dawka to 10 mg empaglifozynu raz na dobę. Wszystkie wskazania Podczas stosowania empaglifozynu w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub z insulinią, konieczne może być zmniejszenie dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia hipoglikemii. W razie pominięcia dawki pacjent powinien ją zażyć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym; nie należy jednak przyjmować podwójnej dawki tego samego dnia. **Specyficzne grupy pacjentów Uspośledzenie czynności nerek** U pacjentów z cukrzycą typu 2 skuteczność empaglifozynu w kontrolowaniu glikemii zależy od czynności nerek. Aby zmniejszyć ryzyko sercowo-naczyniowe, u pacjentów z wartością eGFR poniżej 60 ml/min/1,73 m² dodatkowo do standardowego leczenia należy stosować 10 mg empaglifozynu raz na dobę (patrz tabela 1). Ze względu na to, że skuteczność empaglifozynu w zmniejszaniu glikemii jest mniejsza u pacjentów z umiarkowanym uszkodzeniem nerek i prawdopodobnie nieobecna u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem nerek, jeśli konieczna jest dalsza kontrola glikemii, należy rozważyć zastosowanie innych produktów leczniczych obniżających stężenie glukozy. Patrz tabela 1, aby uzyskać informacje dotyczące dostosowywania dawki w zależności od wartości eGFR lub CrCl. Tabela 1: Zalecenia dotyczące dostosowywania dawki¹

Wskazanie	eGFR [ml/min/1,73 m ²] lub CrCl [ml/min]	Całkowita dawka dobową
Cukrzyca typu 2	≥ 60	Rozpocząć od dawki 10 mg empaglifozynu. U pacjentów tolerujących dawkę 10 mg empaglifozynu i wymagających dodatkowej kontroli glikemii dawkę można zwiększyć do 25 mg empaglifozynu.
	45 do <60	Rozpocząć od dawki 10 mg empaglifozynu. ² Kontynuować stosowanie dawki 10 mg empaglifozynu u pacjentów, którzy już przyjmują produkt leczniczy Jardiance®.
	30 do <45 ³	Rozpocząć od dawki 10 mg empaglifozynu. Kontynuować stosowanie dawki 10 mg empaglifozynu u pacjentów, którzy już przyjmują produkt leczniczy Jardiance®.
	<30	Nie zaleca się stosowania empaglifozynu.
Niewydolność serca (z cukrzycą typu 2 lub bez cukrzycy typu 2)	≥ 20	Zalecana dawka dobową to 10 mg empaglifozynu.
	<20	Nie zaleca się stosowania empaglifozynu.

¹ Patrz punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, Działania niepożądane ² Pacjenci z cukrzycą typu 2 i z potwierdzoną chorobą sercowo-naczyniową

W przypadku leczenia niewydolności serca u pacjentów z cukrzycą typu 2 lub bez cukrzycy typu 2 stosowanie dawki 10 mg empaglifozynu można rozpocząć lub kontynuować leczenie do wartości eGFR równej 20 ml/min/1,73 m² lub wartości CrCl równej 20 ml/min. Nie należy stosować empaglifozynu u pacjentów ze schyłkową niewydolnością serca (SNN), ani u pacjentów dializowanych. Nie ma wystarczających danych, aby uzasadnić stosowanie w tej grupie pacjentów. **Uspośledzenie czynności nerek** Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek. U pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek wartości wykrywalne w empaglifozynie jest zwiększona. Doświadczenia w leczeniu pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek były ograniczone, w związku z czym nie zaleca się stosowania empaglifozynu w tej populacji pacjentów. **Pacjenci w podeszłym wieku** Nie ma konieczności dostosowania dawki w zależności od wieku pacjenta. U pacjentów w wieku 75 lat i starszych należy wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko zmniejszenia objętości płynów. Z uwagi na ograniczone doświadczenia w leczeniu pacjentów w wieku 85 lat i starszych, nie zaleca się rozpoczęcia leczenia empaglifozynu w tej grupie wiekowej. **Dzieci i młodzież** Nie określono danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności empaglifozynu u dzieci i młodzieży. Dane nie są dostępne. **Sposób podawania** Tabletki mogą być przyjmowane jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Tabletki należy przyjmować w całości popijając wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie Wykaz substancji pomocniczych ChPL. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Kwasica ketonowa** U pacjentów z cukrzycą leczonych inhibitorami SGLT2, w tym empaglifozyną, zgłaszano rzadkie przypadki kwasicy ketonowej, w tym przypadki zagrażające życiu i zakażone zgonem. W niektórych przypadkach obraz kliniczny był nietypowy, tylko z umiarkowanym zwiększeniem stężenia glukozy we krwi, poniżej 14 mmol/l (250 mg/dl). Nie wiadomo, czy zastosowanie większych dawek empaglifozynu zwiększa ryzyko kwasicy ketonowej. Należy uwzględnić ryzyko kwasicy ketonowej w razie wystąpienia niespecyficznych objawów, takich jak: nudności, wymioty, jadłowstręt, ból brzucha, śnie pragnienie, zaburzenia oddychania, śpiączka, niewyżłoczne 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 złośliwych chirurgicznych lub ostrych ciężkich chorób. U tych pacjentów zaleca się monitorowanie stężeń ciał ketonowych. Preferowane jest oznaczenie 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 pacjenta do kwasicy ketonowej. Do pacjentów ze zwiększonym ryzykiem kwasicy ketonowej zalicza się osoby z małą rezerwą czynnościową komórek beta (np. pacjenci z cukrzycą typu 2 i małym stężeniem ptyktu C lub późno ujawniającą się cukrzycą autoimmunologiczną dorosłych – ang. latent autoimmune diabetes in adults - LADA lub pacjenci z zapaleniem trzustki w wywiadzie), pacjentów ze stanami prowadzącymi do ograniczenia przyjmowania pożywienia lub z ciężkim odwodnieniem pacjentów, którym zmniejszono dawkę insuliny oraz pacjentów ze zwiększonym zapotrzebowaniem na insulinę z powodu ostrej choroby, zabiegu chirurgicznego lub nadużywania alkoholu. U tych pacjentów należy ostrożnie stosować inhibitor SGLT2. Nie zaleca się wznowienia leczenia inhibitorem SGLT2 u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła kwasica ketonowa podczas stosowania inhibitora SGLT2, chyba że zidentyfikowano i usunęto inną wyraźną przyczynę. Produktu leczniczego Jardiance® nie należy stosować w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 1. Dane z programu badań klinicznych u pacjentów z cukrzycą typu 1 wykazały zwiększone, częste występowanie kwasicy ketonowej u pacjentów leczonych empaglifozyną w dawce 10 mg i 25 mg jak uzupełnienie insuliny w porównaniu z placebo. **Niewydolność nerek** We wskazaniu cukrzyca typu 2 u pacjentów z wartością eGFR poniżej 60 ml/min/1,73 m² lub CrCl <60 ml/min dawka dobową empaglifozynu jest ograniczona do 10 mg. Nie zaleca się stosowania empaglifozynu w przypadku wartości eGFR poniżej 30 ml/min/1,73 m² lub CrCl poniżej 30 ml/min. We wskazaniu niewydolności serca nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Jardiance u pacjentów z wartością eGFR <20 ml/min/1,73 m². Nie należy stosować empaglifozynu u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek (SNN) ani u pacjentów dializowanych. Nie ma wystarczających danych, aby uzasadnić stosowanie w tej grupie pacjentów. **Monitorowanie czynności nerek** Zaleca się ocenę czynności nerek w następujący sposób: przed rozpoczęciem leczenia empaglifozyną i okresowo podczas 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 towarzysząca glukozurii może spowodować nieznacznie 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 leczenie przeciwnadciśnieniowe z epizodami niedociśnienia w wywiadzie lub pacjenci w wieku 75 i więcej lat. W przypadku stanów, które mogą prowadzić do utraty płynów przez organizm (np. choroba przewodu pokarmowego) zaleca się dokładnie 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 wstrzymanie leczenia empaglifozyną do czasu wyrównania utraty płynów. **Pacjenci w podeszłym wieku** Wpływ empaglifozynu na wydalanie glukozy z moczem związany jest z diurezą osmotyczną, co może mieć wpływ na stan nawodnienia. Pacjenci w wieku 75 i więcej lat lub w większym stopniu zagrożeni wystąpieniem zmniejszenia objętości płynów. Większa liczba takich pacjentów leczonych empaglifozyną miała działania niepożądane związane ze zmniejszeniem objętości płynów w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. W związku z tym należy zwracać szczególną uwagę na przyjmowaną objętość płynów w razie jednocześnie podawania z produktami leczniczymi mogącymi prowadzić do zmniejszenia objętości płynów (np. leki moczopędne, inhibitory ACE). Doświadczenia dotyczące leczenia pacjentów w wieku 85 i więcej lat jest ograniczone. Nie zaleca się rozpoczęcia leczenia empaglifozyną w tej grupie wiekowej. **Powikłane zakażenia dróg moczowych** U pacjentów otrzymujących empaglifozynę zgłaszano przypadki powikłanych zakażeń dróg moczowych, w tym ośrodkowej części układu moczowego i pęcherzyka moczowego. Należy rozważyć tymczasowe wstrzymanie leczenia empaglifozyną u pacjentów z powikłanym zakażeniem dróg moczowych. **Martwice zapalenie powięzi kroczca (zgorzeł Fourniera)** Zgłaszano przypadki martwicy zapalenia powięzi kroczca (znanego także jako zgorzeł Fourniera) u pacjentów płci żeńskiej i męskiej z cukrzycą przyjmujących inhibitor SGLT2. Jest to rzadkie, ale ciężkie i mogące zagrażać 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, wrażliwość na dotyk, rumień lub obrzęk w okolicy zewnętrznych narządów płciowych lub kroczca, z jednoczesną gorączką lub uczuciem rozbicia. Należy pamiętać o tym, że martwice zapalenie powięzi może być poprzedzone zakażeniem narządów układu moczowego-płciowego lub ropniem kroczca. Jeśli podejrzewa się wystąpienie zgorzeł Fourniera, należy przerwać stosowanie produktu Jardiance® i niezwłocznie rozpocząć leczenie (w tym antybiotykoterapię oraz chirurgiczne opracowanie zmian chorobowych). **Amputacje w obrębie kończyn dolnych** W długoterminowych badaniach klinicznych inego inhibitora SGLT2 zaobserwowano zwiększoną częstość przypadków amputacji w obrębie kończyn dolnych (szczególnie palucha). Nie wiadomo, czy jest to „efekt klasy leków”. Podobnie jak w przypadku wszystkich chorób na cukrzycę, ważną jest edukacja pacjentów dotycząca profilaktycznej pielęgnacji stóp. **Uszkodzenie wątroby** 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** Istniejące doświadczenia dotyczące stosowania empaglifozynu w leczeniu cukrzycy u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m²) z albuminurią i bez albuminurii. Leczenie empaglifozyną może być bardziej skuteczne z albuminurią. **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-ahydroglucitolu (1,5-AHG)** Nie zaleca się monitorowania kontroli glikemii za pośrednictwem badania stężenia 1,5-AHG, ponieważ oznaczenie stężenia 1,5-AHG nie jest miarodajne w ocenie kontroli glikemii u pacjentów przyjmujących inhibitor SGLT2. Zaleca się stosowanie innych metod monitorowania kontroli glikemii. **Laktoza** Tabletki produktu leczniczego zawierają laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Cukrzyca typu 2** Łącznie 15 582 pacjentów z cukrzycą typu 2 wzięło udział w badaniach klinicznych ocenających bezpieczeństwo stosowania empaglifozynu, z czego 10 004 pacjentów otrzymywało empaglifozynę w monoterapii lub w skojarzeniu z metforminą, pochodną sulfonilomocznika, pioglitazonem, inhibitorami DPP-4 lub insulinią. W 6 badaniach przeprowadzonych z kontrolą placebo trwających od 18

do 24 tygodni wzięło udział 3534 pacjentów, z których 1183 otrzymywało placebo, a 2351 - empaglifozynę. Ogólna częstość występowania zdarzeń niepożądanych u pacjentów leczonych empaglifozyną była podobna do częstości w grupie otrzymującej placebo. Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym była hipoglikemia przy stosowaniu w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insulinią. **Niewydolność serca** Do badania EMPEROR-Reduced włączono 3 730 pacjentów z niewydolnością serca i zmniejszoną frakcją wyrzutową, którzy otrzymywali leczenie 10 mg empaglifozynu lub placebo. U około połowy pacjentów występowało zakażenie typu 2. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było zmniejszenie objętości płynów (10 mg empaglifozynu: 10,6%; placebo: 9,9%). Ciężką hipoglikemię (zdarzenia wymagające interwencji) obserwowano wyłącznie u pacjentów z cukrzycą. Ogólny profil bezpieczeństwa stosowania empaglifozynu był zasadniczo spójny w badaniach wskaźników. W badaniu niewydolności serca EMPEROR-Reduced nie zidentyfikowano żadnych nowych działań niepożądanych. **Wykaz działań niepożądanych w postaci tabeli** W poniższej tabeli przedstawiono działania niepożądane -skłasyfikowane według grup układowo-narządowych oraz według preferowanych terminów MedDRA - zgłaszane u pacjentów, którzy otrzymali empaglifozynę w badaniach prowadzonych z kontrolą placebo (Tabela 2). Działania niepożądane są wymienione według bezwzględnej częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowana jest następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do < 1/10); niebardzo często ($\geq 1/1000$ do < 1/100); rzadko ($\geq 1/10000$ do < 1/1000); bardzo rzadko (< 1/10000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Tabela 2: 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	Niebardzo często	Rzadko
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		kandydoza pochwy, zapalenie pochwy i sromu, zapalenie żełodzi i inne zakażenia narządów płciowych ¹ zakażenie dróg moczowych (w tym ośrodkowej części układu moczowego) zapalenie nerek i pęcherzyka moczowego ²		martwice zapalenie powięzi kroczca (zgorzeł Fourniera) ³
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia (przy stosowaniu z pochodną sulfonilomocznika lub insulinią) ⁴	pragnienie		cukrzycowa kwasica ketonowa ⁵
Zaburzenia żołądka i jelit		zaparcie		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		świąd (uogólniony) wysypka		pokrzywka obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia naczyniowe	zmniejszenie objętości płynów ⁶			
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		zwiększenie objętości moczu ⁷		dyzuria
Badania diagnostyczne		zwiększenie stężenia lipidów w surowicy ⁸		zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi i (lub) zmniejszenie współczynnika filtracji kłębuskowej ⁹ zwiększenie hematokrytu ⁹

¹ Patrz dodatkowe informacje podane poniżej ² W badaniu niewydolności serca EMPEROR-Reduced obserwowano jeden przypadek (<0,1%) martwicy zapalenia powięzi kroczca (zgorzeł Fourniera) u pacjenta z niewydolnością serca i cukrzycą leczoną empaglifozyną. ³ Patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Opis wybranych działań niepożądanych Hipoglikemia Częstość występowania hipoglikemii zależała od leczenia podstawowego stosowanego w poszczególnych badaniach i była podobna jak po zastosowaniu placebo u pacjentów stosujących empaglifozynę w monoterapii, jako leczenie skojarzone z metforminą, jako leczenie skojarzone z pioglitazonem w skojarzeniu z metforminą lub bez niej, jako leczenie skojarzone z inagliptyną i metforminą, jako leczenie dodane do terapii standardowej oraz w razie stosowania skojarzenia empaglifozynu z metforminą u nieleczonych uprzednio pacjentów w porównaniu z pacjentami leczącymi innymi lekami empaglifozyną i metforminą. Zwiększoną częstość zaobserwowano w przypadku stosowania jako leczenie skojarzone z metforminą i pochodnymi sulfonilomocznika (10 mg empaglifozynu: 16,1%; 25 mg empaglifozynu: 11,5%; placebo: 8,4%), jako leczenie skojarzone z insulinią podstawową w skojarzeniu z metforminą lub bez niej oraz w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub bez niej (10 mg empaglifozynu: 19,5%; 25 mg empaglifozynu: 28,4%; placebo: 20,6% w ciągu pierwszych 18 tygodni leczenia, gdy nie można było dostosowywać dawki insuliny; 10 mg i 25 mg empaglifozynu: 36,1%; placebo: 35,3% w ciągu 18 tygodni badania) i jako leczenie skojarzone z insulinią MDI w skojarzeniu z metforminą lub bez niej (empaglifozyna 10 mg: 39,8%, empaglifozyna 25 mg: 41,3%, placebo: 37,2% podczas pierwszych 18 tygodni leczenia, gdy nie można było dostosowywać dawki insuliny; empaglifozyna 10 mg: 51,1%, empaglifozyna 25 mg: 57,7%; placebo: 58% w ciągu 52 tygodni badania). W badaniu niewydolności serca EMPEROR-Reduced obserwowano podobną częstość występowania hipoglikemii podczas stosowania w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem lub insulinią (10 mg empaglifozynu: 4,2%; placebo: 4,6%). **Ciężka hipoglikemia (zdarzenia wymagające interwencji)** Nie zaobserwowano zwiększenia częstości występowania ciężkiej hipoglikemii przy stosowaniu empaglifozynu w porównaniu do placebo, w monoterapii, w leczeniu skojarzonym z metforminą, w leczeniu skojarzonym z metforminą i pochodną sulfonilomocznika, w leczeniu skojarzonym z pioglitazonem w skojarzeniu z metforminą lub bez niej, w leczeniu skojarzonym z inagliptyną i metforminą, jako leczenie dodane do terapii standardowej oraz w razie stosowania skojarzenia empaglifozynu z metforminą u nieleczonych uprzednio pacjentów w porównaniu z pacjentami leczącymi innymi lekami empaglifozyną i metforminą. Zwiększoną częstość zaobserwowano w przypadku stosowania jako leczenie skojarzone z insulinią podstawową w skojarzeniu z metforminą lub bez niej oraz w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub bez niej (10 mg empaglifozynu: 0%; 25 mg empaglifozynu: 1,3%; placebo: 0% w ciągu pierwszych 18 tygodni leczenia, gdy nie można było dostosowywać dawki insuliny; 10 mg empaglifozynu: 0%; 25 mg empaglifozynu: 1,3%; placebo: 0% w ciągu 18 tygodni badania) i jako leczenie skojarzone z insulinią MDI w skojarzeniu z metforminą lub bez niej (empaglifozyna 10 mg: 0,5%, empaglifozyna 25 mg: 0,5%, placebo: 0,5% podczas pierwszych 18 tygodni leczenia, gdy nie można było dostosowywać dawki insuliny; empaglifozyna 10 mg: 1,6%, empaglifozyna 25 mg: 0,5%, placebo: 1,6% w ciągu 52 tygodni badania). W badaniu dotyczącym niewydolności serca EMPEROR-Reduced ciężką hipoglikemię obserwowano tylko u jednego pacjenta z cukrzycą podczas stosowania w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem lub insulinią (10 mg empaglifozynu: 1,2%, placebo: 1,5%). **Kandydoza pochwy, zapalenie pochwy i sromu, zapalenie żełodzi i inne zakażenia narządów płciowych** Kandydoza pochwy, zapalenie pochwy i sromu, zapalenie żełodzi i inne zakażenia narządów płciowych były obserwowane najczęściej u pacjentów leczonych empaglifozyną (10 mg empaglifozynu: 1,4%; placebo: 0,9%) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (1,0%). Zakażenia te także obserwowano częściej u kobiet leczonych empaglifozyną w porównaniu z placebo. Różnica ta była mniej wyraźna w przypadku mężczyzn. Zakażenia narządów płciowych miały nasilone łagodne lub umiarkowane. W badaniu dotyczącym niewydolności serca EMPEROR-Reduced częstość występowania tego typu zakażeń była większa u pacjentów z cukrzycą (10 mg empaglifozynu: 1,9%; placebo: 0,4%) niż u pacjentów bez cukrzycy (10 mg empaglifozynu: 1,4%; placebo: 0,9%) w trakcie leczenia empaglifozyną w porównaniu z placebo. **Zwiększone oddawanie moczu** Zwiększone oddawanie moczu (obejmujące określone wcześniej takie terminy jak częstotność, wielomocz i oddawanie moczu w nocny) były obserwowane częściej u pacjentów leczonych empaglifozyną (10 mg empaglifozynu: 3,5%; 25 mg empaglifozynu: 3,3%) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (1,4%). Zwiększone oddawanie moczu miało przeważnie nasilone łagodne lub umiarkowane. Obserwowano częstotniejsze oddawanie moczu w nocny i była podobna dla empaglifozynu i placebo (< 1%). W badaniu niewydolności serca EMPEROR-Reduced zwiększone oddawanie moczu obserwowano u podobną częstość występowania u pacjentów leczonych empaglifozyną i placebo (10 mg empaglifozynu: 0,7%, placebo: 0,4%). **Zakażenie dróg moczowych** Ogólna częstość występowania zakażeń dróg moczowych zgłaszanych jako zdarzenia niepożądane była podobna u pacjentów otrzymujących 25 mg empaglifozynu (placebo: 7,0% i 7,2%), i wyższa u pacjentów otrzymujących 10 mg empaglifozynu (8,8%). Podobnie jak w przypadku placebo, zakażenia dróg moczowych były zgłaszane częściej u pacjentów leczonych empaglifozyną i przewlekłymi lub nawracającymi zakażeniami dróg moczowych w wywiadzie. Nasilenie (łagodne, umiarkowane, ciężkie) zakażeń dróg moczowych było podobne u pacjentów otrzymujących empaglifozynę i placebo. Zakażenia dróg moczowych były zgłaszane częściej u kobiet leczonych empaglifozyną w porównaniu z placebo; nie były takiej różnicy w przypadku mężczyzn. **Zmniejszenie objętości płynów** Ogólna częstość występowania zmniejszenia objętości płynów (obejmujące określone wcześniej takie terminy jak spadek ciśnienia krwi (określony ambulatoryjnie), spadek skurczowego ciśnienia krwi, odwodnienie, niedociśnienie, hipowolemia, hipotonia ortostatyczna oraz omdleńnię) była podobna u pacjentów otrzymujących empaglifozynę (10 mg empaglifozynu: 0,6%; 25 mg empaglifozynu: 0,4%) i placebo (0,3%). Częstość występowania zmniejszenia objętości płynów była zwiększona u pacjentów w wieku 75 lat i starszych leczonych empaglifozyną (10 mg empaglifozynu: 2,3%; 25 mg empaglifozynu: 4,3%) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (2,3%). **Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi i (lub) obniżenie współczynnika filtracji kłębuskowej** Ogólna częstość występowania przypadków zwiększenia stężenia kreatyniny we krwi i obniżenie współczynnika filtracji kłębuskowej była podobna u pacjentów otrzymujących empaglifozynę lub placebo (zwiększenie stężenia kreatyniny: empaglifozyna 10 mg 0,6%, empaglifozyna 25 mg 0,1%, placebo 0,5%; zmniejszenie szybkości filtracji kłębuskowej: empaglifozyna 10 mg 0,1%, empaglifozyna 25 mg 0%, placebo 0,3%). Występujące początkowo zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi i (lub) obniżenie współczynnika filtracji kłębuskowej u pacjentów leczonych empaglifozyną jako terapię uzupełniającą leczenie metforminą zwykle ustępowało w trakcie ciągłego leczenia lub było odwrotne po zakończeniu leczenia tym lekiem. Konsekwentnie w badaniu EMPA-REG OUTCOME u pacjentów leczonych empaglifozyną obserwowano występujący początkowo spadek eGFR (średnia: 3 ml/min/1,73 m²). Następnie wartość eGFR utrzymywała się w czasie trwania leczenia. Średnia wartość eGFR powracała do wartości początkowej po zakończeniu leczenia, co sugeruje, że w patogenie tych zmian czynnościowych nerek mogą odgrywać rolę ostre zmiany hemodynamiczne. **Zwiększenie stężenia lipidów w surowicy** Średnie zwiększenie procentowe od punktu początkowego dla 10 mg i 25 mg empaglifozynu w porównaniu z placebo wynosiło odpowiednio dla cholesterolu całkowitego 4,9% i 5,7% w porównaniu z 2,3%; dla cholesterolu HDL 3,3% i 3,6% w porównaniu z 0,4%; dla cholesterolu LDL 9,5% i 10,0% w porównaniu z 7,5%; dla trójglicerydów 9,2% i 9,9% w porównaniu z 10,5%. **Zwiększenie wartości hematokrytu** Średnia zmiana wartości hematokrytu od punktu początkowego wynosiła odpowiednio 3,4% i 3,6% dla 10 mg i 25 mg empaglifozynu w porównaniu z 0,1% dla placebo. W badaniu EMPA-REG Outcome wartości hematokrytu powróciły do wartości wyjściowych po 30-dniowym okresie kontroli po zakończeniu leczenia. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwanie monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181B, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.uzdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Niemcy. **Numerzy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Jardiance® 10 mg tabletki powlekane: EU/1/14/930/013 (28 tabletek), Jardiance® 25 mg tabletki powlekane: EU/1/14/930/014 (30 tabletek) wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ChPL:** 22.10.2021. **Kategoria dostępnosci:** Produkt leczniczy wydawany na receptę - Rp. **Cena urzędowa detaliczna:** Jardiance® 10 mg x 28 tabl. – 170,38 zł. Wysokość dopłaty pacjenta: 54,00 zł we wskazaniu: Cukrzyca typu 2, u pacjentów przed włączeniem insuliny, leczonych co najmniej dwoma innymi lekami hipotensyjnymi (niezależnie od co najmniej 6 miesięcy, z HbA1c ≥ 8 % oraz bardzo wysoki ryzykiem sercowo-naczyniowym rozumianym jako: 1) potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub 2) uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerosł wiekowy komory lub retinopatię, lub 3) obecność 3 lub więcej czynników ryzyka spośród wymienionych poniżej: wiek ≥ 55 lat dla mężczyzn, ≥ 60 lat dla kobiet, - dyslipidemia, - nadciśnienie tętnicze, - palenie tytoniu, - otyłość – na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2022 r. (DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.100).