



Indikace	DM2	HFrEF	HFmrEF / HFpEF	CKD
EF	X	≤40%	>40%	X
Limit eGFR pro nasazení	≥20 ml/min/1,73 m ² (≥0,33 ml/sec/1,73 m ²)			
Limit eGFR pro vysazení	BEZ LIMITU‡			
Úhrada ze ZP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Specializace lékaře	DIA/END/INT/KAR			DIA/END/INT/KAR/NEF
Balení Jardiance 10 mg	28/100 tbl 30/90 tbl	28/100 tbl 30/90 tbl	28/100 tbl	30/90 tbl
Dávkování	10 mg 1x denně			

Úhrada a max. doplatek pro pacienta.	Indikace Jardiance 10 mg CKD, DM2, HFrEF, HFmrEF, HFpEF			
Úhrada (Kč)	30 tbl / 974,31 Kč	90 tbl / 2 922,94 Kč	28 tbl / 909,35 Kč	100 tbl / 3247,71 Kč
Max. doplatek pro pacienta (Kč)	30 tbl / 28,47 Kč	90 tbl / 89,41 Kč	28 tbl / 15,65 Kč	100 tbl / 55,72 Kč

Reference: Ceny a úhrady dostupné na www.sukl.cz; v sekci Databáze léků – Jardiance – Ceny a úhrady. Souhrn údajů o přípravku JARDIANCE. Ingelheim am Rhein, Německo; Boehringer Ingelheim International GmbH (dostupné na www.sukl.cz).

CKD – chronické onemocnění ledvin, **KAR** – kardiologie, dětská kardiologie, angiologie, **INT** – vnitřní lékařství, **DIA** – diabetologie, **END** – endokrinologie, **DM2** – diabetes mellitus 2. typu, **HFrEF** – srdeční selhání s redukovanou ejekční frakcí, **HFmrEF** – srdeční selhání s mírně sníženou ejekční frakcí, **HFpEF** – srdeční selhání se zachovalou ejekční frakcí, **NEF** – nefrologie.



SÍLA TROJÍ OCHRANY



HF

E/DIA, END, INT, KAR

Empagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u pacientů:

- s chronickým srdečním selháním s **EF ≤ 40%** a eGFR > 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibitorem ACE nebo inhibitorem AT1 receptoru nebo inhibitorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. **Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.**
- se symptomatickým chronickým srdečním selháním třídy NYHA II až III s **EF > 40%** a eGFR > 20 ml/min/1,73 m² a hodnotou **NT-proBNP > 300 pg/ml nebo > 900 pg/ml v případě pacientů s fibrilací síní.**



DM2

E/DIA, END, INT, KAR

Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu:

- ve dvojkombinaci s **metforminem** u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou **HbA1c < 60 mmol/mol**. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7% či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2% při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- v kombinaci s **metforminem a inzulinem** nebo **inzulinem samotným** u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou **HbA1C < 60 mmol/mol**. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7% či vyšší pokles hladiny HbA1C a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2% při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.



CKD

E/DIA, END, INT, KAR, NEF

Pacienti s chronickým onemocněním ledvin (CKD) léčení stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin konverujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud je tato léčba možná,

- s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí $\geq 0,33$ až $< 0,75$ ml/s/1,73 m² (≥ 20 až < 45 ml/min/1,73 m²) **bez ohledu na stupeň albuminurie**

NEBO

- s eGFR v rozmezí 0,75 až $< 1,5$ ml/s/1,73 m² (45 až < 90 ml/min/1,73 m²) a poměrem albumin/kreatinin v moči $\geq 22,6$ mg/mmol (≥ 200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči $\geq 33,9$ mg/mmol (≥ 300 mg/g)

NEBO

- s **diabetem mellitem 2. typu (DMT2)** a eGFR v rozmezí $\geq 0,75$ až $< 1,25$ ml/s/1,73 m² (45 až < 75 ml/min/1,73 m²) s poměrem albumin/kreatinin v moči **< 22,6 mg/mmol (< 200 mg/g)** nebo protein/kreatinin v moči $< 33,9$ mg/mmol (< 300 mg/g)

Grafické znázornění úhradových podmínek CKD

		Kategorie albuminurie, označení a rozmezí (mg/g)		
		A1	A2	A3
		normální až mírně zvýšená <30	středně zvýšená 30–300	výrazně zvýšená >300
Kategorie eGFR (ml/min/1,73 m ²)	G1	≥90		
	G2	60–89		
	G3a	45–59		
	G3b	30–44		
	G4	15–29		
G5	<15			

Pacienti s CKD bez DM2

eGFR ≥ 20 až < 45 ml/min/1,73 m²
bez ohledu na UACR
nebo
eGFR ≥ 45 až < 90 ml/min/1,73 m²
a UACR ≥ 200 mg/g

Pacienti s CKD s DM2

eGFR ≥ 20 až < 75 ml/min/1,73 m²
bez ohledu na UACR
nebo
eGFR ≥ 75 až < 90 ml/min/1,73 m²
a UACR ≥ 200 mg/g

■ nízké riziko
 ■ středně zvýšené riziko
 ■ vysoké riziko
 ■ velmi vysoké riziko

Zkrácená informace o léčivém přípravku Jardiance 10 mg potahované tablety

Složení: Jardiance 10mg: jedna tableta obsahuje empagliflozinum 10mg. **Indikace:** K léčbě diabetes mellitus II. typu ke zlepšení kontroly glykémie u dospělých a dětí ve věku 10 let a starších s nedostatečnou kompenzací diabetu samotnou dietou a tělesným cvičením; jako monoterapie pokud je metformin nevhodný z důvodu nesnášenlivosti; v kombinaci s jinými léčivými přípravky ke snížení hladiny glukózy, včetně kombinace s inzulínem. K léčbě dospělých se symptomatickým chronickým srdečním selháním. *K léčbě dospělých s chronickým onemocněním ledvin. **Dávkování a způsob podávání:** Diabetes mellitus II. typu: počáteční dávka empagliflozinu je 10mg jednou denně v monoterapii nebo v kombinované terapii. U pacientů, kteří tolerují empagliflozin v dávce 10mg jednou denně, kteří mají eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² a potřebují přísnější kontrolu glykémie, lze dávku zvýšit na 25mg jednou denně. Maximální denní dávka je 25mg. U dětí s eGFR < 60 ml/min/1,73 m² a u dětí ve věku do 10 let nejsou dostupné žádné údaje. **Srdeční selhání:** doporučená dávka je 10mg empagliflozinu jednou denně. *Chronické onemocnění ledvin: doporučená dávka je 10mg empagliflozinu jednou denně. Nedoporučuje se zahajovat léčbu u pacientů s eGFR < 20 ml/min/1,73 m². U pacientů s diabetem 2. typu se účinek empagliflozinu na snížení glykémie u pacientů s hodnotou eGFR < 45 ml/min/1,73 m² snižuje a u pacientů s hodnotou eGFR < 30 ml/min/1,73 m² pravděpodobně mizí zcela. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** U pacientů, u kterých existuje podezření na ketoacidózu nebo u kterých byla ketoacidóza diagnostikována, je nutné léčbu empagliflozinem okamžitě ukončit. Léčbu je třeba přerušit u pacientů, kteří jsou hospitalizováni z důvodu velkých chirurgických výkonů nebo akutního závažného zdravotního stavu. Před zahájením léčby empagliflozinem je třeba v pacientově anamnéze zvážit faktory s predispozicí k diabetické ketoacidóze. Empagliflozin se nemá používat u pacientů s diabetem I. typu. Pacienti ve věku 75 let a starší mohou mít vyšší riziko hypovolemie. Tablety obsahují laktózu, proto pacienti s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy, by tento přípravek neměli užívat. U pacientů ženského i mužského pohlaví s diabetes mellitus užívajících inhibitory SGLT2 byly hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perine (Fournierova gangréna). V případě podezření na Fournierovu gangrénu je třeba přípravek Jardiance vysadit a rychle zahájit léčbu. **Interakce:** Empagliflozin může zvýšit diuretický efekt thiazidových a kličkových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze. Pokud je empagliflozin podáván v kombinaci s inzulínem nebo inzulínovým sekretagogem, lze z důvodu snížení rizika vzniku hypoglykemie zvážit nižší dávku inzulínu nebo inzulínového sekretagoga. Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami u klinických hodnoceních na diabetes mellitus II. typu byly hypoglykemie (při kombinované léčbě s derivátem sulfonylurey nebo inzulínem). *Nejčastějším nežádoucím účinkem léčiva u dětí byla hypoglykemie. Celkově byl ale bezpečnostní profil u dětí podobný bezpečnostnímu profilu u dospělých s onemocněním diabetes mellitus II. typu. U dospělých se dále vyskytovala vaginální monilíáza, vulvovaginitida, balanitida a jiné infekce genitálu, infekce močových cest, žízeň, pruritus, časté močení; hypovolemie, dysurie; zvýšená hladina kreatininu v krvi/snížená glomerulární filtrace, zvýšený hematokrit, zvýšené sérové lipidy; a vzácné diabetická ketoacidóza. Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami u klinických hodnoceních u srdečního selhání byla hypovolemie; dále zácpa, angioedém. Přítomnost Diabetes mellitus II. typu zvyšovala frekvenci nežádoucích účinků u pacientů se srdečním selháním. *Nejčastějším nežádoucím účinkem v **klinickém hodnocení u chronického onemocnění ledvin** byla dna a akutní selhání ledvin, které byly hlášeny častěji u pacientů, kteří dostávali placebo. Celkový bezpečnostní profil empagliflozinu byl obecně v rámci hodnocených indikací konzistentní. **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Jardiance v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Přípravek Jardiance se během kojení nemá podávat. **Balení, výdej a uchovávání:** Jednodávkové PVC/Al blistry v krabičce obsahující 28x1, 30x1, 90x1 nebo 100x1 potahovaných tablet. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Registrační čísla:** EU/1/14/930/013 – 28 tbl (10 mg), EU/1/14/930/014 – 30 tbl (10 mg), EU/1/14/930/017 – 90 tbl (10 mg), EU/1/14/930/018 – 100 tbl (10 mg). **Datum poslední revize textu:** 7. 12. 2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D 55216 Ingelheim am Rhein, Německo. **Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním souhrnu údajů o přípravku.** Úplné znění souhrnu údajů o přípravku je uveřejněno na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/> popř. na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz.

*Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku