



8. marec 2025

Rikli Balance Hotel, Bled



Srce in ledvice

Skupaj v dobrem in slabem

2025

Dan se zjutraj lovi

Ko se nekaj krhkih snežink na pobočju sprime v lahko kroglico, se ta začne počasi premikati, nato kotaliti, priteguje nove nič hudega sluteče plasti ter postaja vse večja. Ko iz kroglice postane krogla, se vali že hitro in še kar pospešuje, dokler ne postane gmota, ki trgajoč sneg s pobočja postaja velikanska in je nič več ne more zaustaviti.

Enako je z ognjem: majhno trenje zaneti iskro, sramežljivemu dimu sledi obotavljajoči se plamenček, ki se počasi in družabno širi na okolico, dokler ne postane velik in rohneč plamen, ki na koncu golta vse pred seboj in pušča za seboj opustošenje.



Na las podobno je z boleznimi: če jih opazimo, prepoznamo in ustavimo na začetku, je potrebno zelo malo navora za popoln uspeh. Če se obotavljamo, se bolezni razbohotijo in celo povežejo, zato je potreben velik napor in veliko časa, da vsaj nekoliko omejimo škodo in preprečimo najhujše. Če pa smo prepozni, nam vsa volja, vse znanje in vsa sredstva prav nič več ne pomagajo.

In nikar ne pozabimo, da so nam bolniki zaupali prav vse v najboljši veri.

Muzej je žal edini kraj, kjer lahko čas zavrtimo nazaj – ob bolniku tega ne moremo. Sokrat nas uči, da si je treba vzeti čas za premislek, ukrepati pa naglo in odločno. Modreci svetujejo, da se dan zjutraj lovi, gasilci pa, da se požar takoj na začetku gasi. Kaj pa mi?

Enako kot za srečo ali imovino velja tudi za ukrepanje pri boleznih: na začetku malo pomeni veliko več kot veliko na koncu.

Marko Gričar

“Priložnost zamujena, ne vrne se nobena.”

Slovenski pregovor



Srce in ledvice

Skupaj v dobrem in slabem

NAMEN SREČANJA

Že 6. srečanje Srce in ledvice je namenjeno strokovni javnosti, ki se pri svojem delu srečuje z boleznimi srčno-žilnega sistema, boleznimi ledvic, sladkorno boleznijo, slabokrvnostjo in drugimi pridruženimi boleznimi. Poudarjamo pomembne patološke in terapevtske povezave med omenjenimi sistemi, pa tudi pomen pravočasne prepoznavne in ukrepanja ter pomen pravočasne uporabe učinkovitih zdravil. Pri večini terapevtskih odločitev moramo dandanes pomisliti tudi na srce in ledvice, pri zdravilih pa je čedalje bolj pomembno, ali zaščitno delujejo na ledvice in srce.

UGLEDNI PREDAVATELJI

Andreja **Aleš Rigler** Anja **Krek**
Miha **Arnol** Martina **Lukač**
Sandra **Beer** Andreja **Marn Pernat**
Andraž **Cerar** Draženka **Pongrac Barlovič**
Denis **Fornazarič** Karmen **Romoz**
Marko **Gričar** Danica **Rotar Pavlič**
Mateja **Jermol** Katarina **Skubec Močič**
Sara **Kenda** Ajda **Urbas**
Jana **Komel**

TEHNIČNA IZVEDBA IN ORGANIZACIJA

Edumedic d.o.o., Dunajska cesta 405,
1231 Ljubljana-Črnuče, W: edumedic.si

KRAJ PRIREDITVE

Rikli Balance Hotel

Sava Hoteli Bled, Cankarjeva cesta 4,
4260 Bled, W: sava-hotels-resorts.com

KOTIZACIJE NI

Udeležba je za zdravstvene delavce brezplačna.

PRIJAVA

Prijavite se hitro in enostavno preko spletne prijavnice na strani edumedic.si.

RAZSTAVA IN DRUŽENJE

Obiščite farmacevtsko razstavo, spregovorite s predstavniki razstavljalcev in s kolegi. Razširite svoja znanja, pozanimajte se o novih zdravilih in spoznanjih stroke, popijte kavo ali čaj s prijatelji in spregovorite z odličnimi ljudmi, ki jih še ne poznate.

KREDITNE IN LICENČNE TOČKE

Udeleženci bodo prejeli kreditne oziroma licenčne točke Zdravniške zbornice Slovenije, Lekarniške zbornice Slovenije in Zbornice-Zveze (ZZBNS).

POTRDILA O UDELEŽBI

Udeleženci bodo prejeli e-potrdila o aktivni in pasivni udeležbi v roku 24 ur po končanem srečanju na e-naslov, ki so ga navedli ob prijavi.

DOBRO POČUTJE

Na pot se odpravite pravočasno. Parkirajte na urejenih parkiriščih skladno s pravili. Zjutraj vas bomo pričakali z zajtrkom, kavo in čajem. Med odmori se osvežite s kavo in dobrimi čaji, čaka vas dobro kosilo, popoldan pa še kremšnita. Vzemite si čas in ostanite do konca predavanja, ki so jih vaši kolegi skrbno pripravili, saj ni nikoli prepozno, da pridete varno domov.

PODPORA IZVEDBE SIMPOZIJA

Zahvaljujemo se vsem podjetjem, ki so s svojim sodelovanjem in podporo izobraževalnih vsebin omogočila izvedbo strokovnega srečanja brez kotizacije za zdravstvene delavce. Pokrovitelji so povsod jasno navedeni.

INFORMACIJE O PRIJAVAH

T: 041 919 535, E: prijava@edumedic.si

RAZSTAVA, OGLAŠEVANJE IN POSLOVNO SODELOVANJE

T: 041 919 535, E: oglasevanje@edumedic.si

NE ZAMUDITE

Na spletni strani edumedic.si se prijavite na obvestila o prihodnjih Edumedicovih strokovnih srečanjih in novih izobraževalnih videosebinah.

Oblikovanje in priprava za tisk:

www.tanjas-design.si



ZA SODELOVANJE SE ZAHVALJUJEMO



Sobota, 8. marec 2025



STROKOVNI PROGRAM

»Skupaj v dobrem in slabem.«

07.30 **ZAČETEK REGISTRACIJE UDELEŽENCEV**

07.30-08.30 **JUTRANJA KAVA, ČAJI IN PECIVO
OBISK RAZSTAVNIH PROSTOROV**

08.25-08.30 **ZAČETEK IN UVODNE BESEDE**

08.30-10.00 **LEDVICE NAS POVEZUJEJO**

Moderatorja: **Miha Arrol, Andraž Cerar**

KAJ BOMO IZVEDELI

Napotki kardiologa, kdaj in kako ukrepati pri bolnikih s srčnim popuščanjem in pomanjkanjem železa. Seznanili se bomo z ukrepi za preprečevanje okužb s CMV po presaditvi ledvice. Hrana je lahko zdravilo ali strup – še zlasti pri kronični ledvični bolezni.

08.30-08.45 **Pomanjkanje železa: med ledvicami in srcem**

Andraž Cerar

08.45-09.05 **CMV: malo znan virus, ki lahko povzroča velike težave**

Miha Arrol

09.05-09.20 **Kaj je zdrava hrana za ledvice in kaj ne**

Sandra Beer

09.20-09.35 **Staranje ledvic in interpretacija laboratorijskih izvidov**

Karmen Romozi

09.35-10.00 **Razprava**

10.00-10.45 **IZGUBLJENI V LABIRINTU LEDVIČNIH BOLEZNI IN SRČNEGA POPUŠČANJA: KAKO NAJTI PRAVO POT?**

Simpozij Novartis

Moderatorja: **Denis Fornazarič, Anja Krek**

KAJ BOMO IZVEDELI

Svetova ledvičnih bolezni in srčnega popuščanja sta nevidno prepletena, zato moramo ene in druge dobro poznati, pri prepoznavi in zdravljenju pa morajo sodelovati vse stroke, vse ravni in vsi profili v zdravstvu.

10.00-10.30 **Iskanje prave poti v labirintu ledvičnih bolezni in srčnega popuščanja – pogovor ob primerih**

Denis Fornazarič, Anja Krek

10.30-10.45 **Razprava**

10.45-11.15 **ODMOR S KAVO IN ČAJI OBISK RAZSTAVNIH PROSTOROV**



11.15-11.30 NE ČAKAJMO, DA NE BO PREPOZNO

Pokrovitelj: Bayer

Moderatorica: **Danica Rotar Pavlič**

KAJ BOMO IZVEDELI

Pri albuminuriji sta pomembna zgodnje odkrivanje in učinkovito ukrepanje, da pravočasno upočasnimo poslabševanje delovanja ledvic. Poznavanje lastnosti in uvajanja zdravila finerenon je pogoj za proaktivno odkrivanje in zdravljenje KLB pri osebah s sladkorno boleznijo.

11.15-11.25 **Uvajanje zdravila Kerendia v ambulanti družinske medicine**

Danica Rotar Pavlič

11.25-11.30 **Razprava**

11.30-12.00 ZAPLETI IN UKREPANJE PRI BOLNIKH S KLB

Simpozij AstraZeneca

Moderatorica: **Andreja Marn Pernat**

KAJ BOMO IZVEDELI

Uporabni napotki nefrologinje za vsakodnevno prakso: bolnik s KLB in kako naj ukrepamo ob zapletih.

11.30-11.50 **Najpogostejša stanja in zapleti pri bolnikih s KLB ter pristop k zdravljenju**

Andreja Marn Pernat

11.50-12.00 **Razprava**

12.00-12.20 LEDVICE, SRCE, ŽIVLJENJE

Simpozij Novo Nordisk

Moderatorica: **Draženka Pongrac Barlovič**

KAJ BOMO IZVEDELI

Spoznali bomo izide zdravljenja s semaglutidom sc. pri osebah s sladkorno boleznijo tipa 2 in kronično ledvično boleznijo.

12.00-12.15 **Ledvice, srce, življenje**

Draženka Pongrac Barlovič

12.15-12.20 **Razprava**

12.20-13.20 **HITRO NI VEDNO PREHITRO – STOPIMO IZ CONE UDOBJA**

Simpozij Boehringer Ingelheim

Moderator: **Marko Gričar**

KAJ BOMO IZVEDELI

Hitro je hitro prehitro – a to ne velja vedno, saj lahko s pravočasnim in učinkovitim ukrepanjem pri sladkorni bolezni, kronični ledvični bolezni in srčnem popuščanju v začetni fazi učinkovito zaščitimo delovanje organov, kasneje pa z intenzivnejšim ukrepanjem lahko le malo dosežemo.

12.20-12.30 **Z zdravljenjem sladkorne bolezni lahko zdravimo celo telo**

Ajda Urbas

12.30-12.40 **Pri zaščiti ledvic se hitrost obrestuje**

Andreja Aleš Rigler

12.40-12.50 **Moč navade in ukrepanje pri srčnem popuščanju**

Marko Gričar

12.50-13.00 **Z znanjem in odgovornostjo pridobivamo moč**

Katarina Skubec Močič

13.00-13.20 **Razprava**

13.20-14.20 **KOSILO V RESTAVRACIJI RIKLI BALANCE HOTELA OBISK RAZSTAVNIH PROSTOROV**

14.20-15.50 **VODA, LEDVICE, SRCE IN DIURETIKI – VEČNE DILEME**

Moderatoriki: **Andreja Aleš Rigler, Sara Kenda**

KAJ BOMO IZVEDELI

Prisluhnite razmišljanju nefrologa, koliko vode dnevno je potrebno za zdravje ledvic in telesa. Klinični farmacevt, nefrolog in kardiolog bodo soočili svoje poglede na izbor in odmerjanje diuretikov.

14.20-14.35 **Koliko vode naj popijemo na dan?**

Miha Arnol

14.35-14.50 **Razlike med diuretiki – nasveti kliničnega farmacevta**

Sara Kenda

14.50-15.05 **Ledvice, KLB in diuretiki – nasveti nefrologa**

Andreja Aleš Rigler

15.05-15.20 **Srce in diuretiki – nasveti kardiologa**

Marko Gričar

15.20-15.50 **Razprava**

15.50-16.20 **ODMOR S KREMŠNITAMI, KAVO IN ČAJEM OBISK RAZSTAVNIH PROSTOROV**

16.20-17.30

KAJ LAHKO STORIM ZA ZAŠČITO LEDVIC

Moderatorki: *Jana Komel, Katarina Skubec Močič*

KAJ BOMO IZVEDELI

Ledvice se starajo in umirajo tiho – prisluhnite nefrologinji, diabetologinji in referenčni diplomirani medicinski sestri o tem, kaj lahko vsi že jutri storimo v svojih delovnih okoljih, da prepoznamo, upočasnimo ali ustavimo poslabševanje ledvičnega delovanja.

16.20-16.35

Preventivni pregledi in ukrepi za zaščito ledvičnega delovanja

Martina Lukač

16.35-16.50

Ugotavljanje albuminurije: testni listič ali UACR?

Jana Komel

16.50-17.05

Ali v referenčni ambulanti (dovolj) mislimo na ledvice?

Mateja Jermol

17.05-17.30

Razprava

17.30

OBISK RAZSTAVNIH PROSTOROV KLEPET PRED SLOVESOM



Za vaše odrasle
D+/R- prejemnike
presaditve ledvic
je obvladovanje
CMV zahtevno^{1,2}

Začnite
profilakso
z zdravilom
Prevymis®²

Indicirano za preprečevanje citomegalovirusne bolezni pri odraslih CMV-seronegativnih prejemnikih presajene ledvice, prejete od CMV-seropozitivnega darovalca [D+/R-].²

Profilaksa CMV z zdravilom Prevymis® pomaga zaščititi ustrezne bolnike po presaditvi ledvic.³

CMV – citomegalovirus; D+/R- – CMV-seropozitiven darovalec / negativen prejemnik • **Reference:** 1. Kotton CN, Kumar D, Caliendo AM, et al. The third international consensus guidelines on the management of cytomegalovirus in solid-organ transplantation. *Transplantation*. 2018;102(6):900-931. doi:10.1097/TP.0000000000002191 2. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Prevymis. 3. Limaye AP, Budde K, Humar A, et al. Letermovir vs valganciclovir for prophylaxis of cytomegalovirus in high-risk kidney transplant recipients: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2023;330(1):33-42. doi:10.1001/jama.2023.9106

SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA - Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten Povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga dobite pri naših strokovnih sodelavcih ali na sedežu družbe Merck Sharp & Dohme. - **Zdravilo Prevymis®** 240 mg filmso obložene tablete/240 mg koncentrat za raztopino za infundiranje • **Kakovostna in količinska sestava:** Ena filmso obložena tableta vsebuje 240 mg letermovira. Ena viala vsebuje 240 mg (12 ml vialo) letermovira, en ml vsebuje 20 mg letermovira. **Pomožne snovi z znanimi učinki:** Ena 240 mg filmso obložena tableta vsebuje 4 mg laktaze (v obliki monohidrata) in manj kot 1 mmol (23 mg) natrija. En 240 mg odmerek (12 ml na vialo) tega zdravila v viali vsebuje 1.800 mg hidrokspiprolbetaeksa (klobdoksitrin) in 23 mg (1 mmol) natrija. • **Terapevtske indikacije:** Zdravilo PREVYMIS je indicirano za preprečevanje reaktivacije okužbe s citomegalovirusom (CMV) in citomegalovirusne bolezni pri odraslih CMV-seronegativnih prejemnikih [R+] alogenske presaditve krotovnih matičnih celic (HCT - Haematopoietic Stem Cell Transplant). Zdravilo PREVYMIS je indicirano za preprečevanje citomegalovirusne bolezni pri odraslih CMV-seronegativnih prejemnikih presajene ledvice, prejete od CMV-seropozitivnega darovalca [D+/R-]. Uporabiti je treba uadne smernice za ustrezno uporabo protivirusnih zdravil. • **Odmerjanje in način uporabe:** Zdravljenje z zdravilom PREVYMIS mora vseeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov, pri katerih je bila opravljena alogenska presaditev krotovnih matičnih celic ali presaditve ledvice. Tablete zdravila PREVYMIS in koncentrat za raztopino za infundiranje zdravila PREVYMIS se po presaji zdravila lahko uporabljajo medsebojno zamenljivo, pri čemer odmerka ni treba prilagajati. Priporočeni odmerek zdravila PREVYMIS je 480 mg enkrat na dan. HCT: Zdravljenje z zdravilom PREVYMIS je treba začeti po HCT. Zdravljenje se lahko začne na dan presaditve in najkasneje 28 dni po HCT; pred vsaditvijo ali po njej. Profilaktično zdravljenje z zdravilom PREVYMIS se mora nadaljevati 100 dni po HCT. Dolgotrajna profilaksa z zdravilom PREVYMIS, ki traja več kot 100 dni po HCT, lahko koristi nekaterim bolnikom z visokim tveganjem za pozno reaktivacijo okužbe s CMV. Varnost in učinkovitost zdravila PREVYMIS za uporabo več kot 200 dni v kliničnih preskušanjih niso raziskali. **Prezaditev ledvice:** Zdravljenje z zdravilom PREVYMIS je treba začeti na dan presaditve oziroma najkasneje 7 dni po presaditvi ledvice ter z njim nadaljevati 200 dni po presaditvi. Če se zdravilo PREVYMIS uporablja skupaj s ciklosporinom, je treba odmerek zdravila PREVYMIS zmanjšati na 240 mg na dan. **Previdnost:** se priporoča, kadar se pri zdravljenju z letermovir v kombinaciji s ciklosporinom uporabijo še drugi zaviralci OATP1B1/3. Pri bolnikih z ledvico (Child-Pugh A) do zmerom (Child-Pugh B) okvarami jeter prilagodite odmerek zdravila PREVYMIS ni potrebna. Pri bolnikih z hudo okvaramo jeter (Child-Pugh C) uporaba zdravila PREVYMIS ni priporočljiva. Pri bolnikih z zmerno okvaramo jeter v kombinaciji z zmerno ali hudo okvaramo ledvice uporaba zdravila PREVYMIS ni priporočljiva. Pri bolnikih z ledvico, zmerno ali hudo okvaramo ledvice (kreatininski očistek manjši od 50 ml/min) bi med uporabo zdravila PREVYMIS lahko prišlo do kopičenja hidrokspiprolbetaeksa. Pri takšnih bolnikih je treba skrbno spremljati vrednosti kreatinina v serumu. **Pediatrična populacija:** Varnost in učinkovitost zdravila PREVYMIS pri bolnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. **Način uporabe:** Filmso obložene tablete za peroralno uporabo. Tableto je treba pogoltniti cele, lahko se jo vzame s hrano ali brez nje. Tablete se ne sme lomiti, drobiti ali žvečiti. Koncentrat za raztopino za infundiranje: samo za intravenosno uporabo. Zdravilo PREVYMIS je treba pred uporabo razredčiti in po redčenju aplikirati samo v obliki intravenozne (i.v.) infuzije preko perferega ali centralnega venskega katetra. Celoten čas infundiranja mora znašati približno 60 minut. Infundirati je treba celotno vsebino infuzijske vee. Razredčene raztopine ne aplikirajte skozi neke druge filter, razen skozi stienli 0,2-mikrometrski ali 0,2-mikrometrski PES linijski filter. Zdravilo PREVYMIS se ne sme aplikirati s hitro intravenosno infuzijo ali bolusno injekcijo. • **Kontraindikacije:** Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov. Sočasna uporaba s piroimidom, sočasna uporaba z ergot alkaloidi, sočasna uporaba s šentjanževko. Sočasna uporaba letermovira s ciklosporinom: uporaba dabigatrana, atrovastatina, atorvastatina, simvastatina, rosuvastatina ali pitavastatina je kontraindicirana. • **Nosečnost in dojenje:** Uporaba zdravila PREVYMIS ni priporočljiva pri nosečnicah in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije. Odlotci se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom PREVYMIS, pri čemer je treba pretehtati

prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater. • **Povzetek posebnih opozoril, previdnostnih ukupov, interakcij in neželenih učinkov:** **Spremljanje CMV DNA pri presjemnikih HCT:** Pri bolnikih, pri katerih se je profilaksa z letermovirjem že začela in je bil naknadno ugotovljen pozitiven izhodišni test CMV DNA, se, če niso izpolnena merila za uvedbo predoboleznejše profilakse, profilaksa lahko nadaljuje. **Ivsaganje za neželene učinke ali zmanjšanje terapevtskega učinka zaradi medsebojnega delovanja med zdravili:** Za ukrepe za preprečevanje ali obvladovanje teh znanih ali potencialno pomembnih interakcij med zdravili, vključno s priporočili za odmerjanje, glejte celoten povzetek značilnosti zdravila PREVYMIS. Zdravilo PREVYMIS je treba uporabljati previdno skupaj z zdravili, ki so substrati za CYP3A oziroma terapevtsko sirno (npr. alfentanil, fentanil in kinidin). Priporočljivo je skrbno spremljanje in/ali prilagoditev odmerkov sočasno uporabljenih substratov za CYP3A. Na splošno je prva dva tedna po začetku ali koncu zdravljenja z letermovirjem pa tudi po spremembi poti uporabe letermovira priporočljivo pogosteje spremljanje ciklosporina, takrolimusa in sirolimusa. Letermovir je zmeri induktor encimov in presnaček, zato je priporočljivo spremljanje terapevtskih koncentracij vorikonazola in fenitoina. Sočasni uporabi dabigatrana se je treba izogibati zaradi tveganja zmanjšane učinkovitosti dabigatrana. Letermovir lahko poveča plazemske koncentracije zdravil, ki se prenašajo z OATP1B1/3, kot so številni statini. Zdravilo PREVYMIS koncentrat za raztopino za infundiranje lahko vsebuje nekaj majhnih prostornih ali belih delcev zdravila. Pri aplikaciji razredčene raztopine zdravila PREVYMIS je treba vedno uporabiti stienli 0,2-mikrometrski ali 0,22-mikrometrski PES linijski filter, ne glede na to ali so ti delci zdravila v viali ali razredčeni raztopini vidni ali ne. **Pomožne snovi:** Zdravilo PREVYMIS vsebuje laktazo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktose ne smejo jemati tega zdravila. **Neželeni učinki:** **Prosimo, preberite celoten Povzetek glavnih značilnosti zdravila glede popolne informacije o neželenih učinkih.** Ocenamarnosti zdravila PREVYMIS temelji na treh kliničnih preskušanjih 3. faze. HCT: v preskušanju P001 je 565 prejemnikov HCT 14 tednov po presaditvi prejemale zdravilo PREVYMIS ali placebo, nato pa so jih glede varnosti spremljali do 24. tedna po presaditvi. Najpogostejše poročane neželene učinki, ki so se pojavili pri vsaj 1 % preiskovancev v skupini, ki je prejemale zdravilo PREVYMIS, so: pogostostjo, ki je bila večja od pogostosti pri placebo, so bili: navzea (7,2 %), diareja (2,4 %) in bruhanje (1,9 %). Najpogostejše poročane neželene učinki, zaradi katerih je bilo treba uporabiti zdravilo PREVYMIS prekiniti, so bili: navzea (1,6 %), bruhanje (0,8 %) in bolečina v trebuhu (0,5 %). V preskušanju P040 je 218 prejemnikov HCT od 14. tedna (~100 dni) do 28. tedna (~200 dni) po HCT prejemale zdravilo PREVYMIS ali placebo, nato pa so jih glede varnosti spremljali do 48. tedna po HCT. Neželeni učinki, o katerih so poročali, so se skladali z varnostnim profilom zdravila PREVYMIS, opredeljenim v študiji P001. **Prezaditev ledvice:** V preskušanju P002 je 292 prejemnikov presajene ledvice prejemale zdravilo PREVYMIS do 28. tedna (~200 dni) po presaditvi. NU navedeni po pogostosti so pogosti (≥ 1/100 do < 1/10): navzea, diareja, bruhanje. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevenem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. **Preveklje odmerjanje:** V primeru prevelikega odmerjanja je priporočljivo bolnika spremljati glede pojavnih neželenih učinkov in uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje. Ni znano, da bi dializa v pomembnejšem obsegu odstranila zdravilo PREVYMIS iz sistema cirkulacije. • **Način in režim izdaje:** Filmso obložene tablete. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnik specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravilca. Koncentrat za raztopino za infundiranje: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. • **Imetnik dovoljenja za promet:** Merck Sharp & Dohme, Waarderweg 39 2031 BN Haarlem, Nizozemska. • **Datum zadnje revizije besedila:** 15. november 2023. • **Samo za strokovno javnost.**

PREVYMIS®
(letermovir)



Merck Sharp & Dohme inovativna zdravila d.o.o.,
Ameriška ulica 2, 1000 Ljubljana, tel: +386 1 520 42 01, fax: +386 1 520 43 50

Prilagojeno v Slovenijo, 02/2024; SI-CYT-00043, EXP 02/2026

Samo za strokovno javnost. Vse pravice pridržane.

Rezervirajte si datume!

” DOBRA
VPRAŠANJA SI
ZASLUŽIJO DOBRE
ODGOVORE. “

edumedic
Pričakujte več.

**Uporabna
kardiologija**

2025

5. april 2025

Kongresni center Brdo pri Kranju

” VARNO
DELO V DENTALNI
MEDICINI. “

edumedic
Pričakujte več.

DenSafe

2025

23.-24. maj 2025

Kongresni center St. Bernardin, Portorož

” STOPIMO
SKUPAJ “

edumedic
Pričakujte več.

**Srce in
diabetes**

2025

31. maj 2025

Rikli Balance Hotel, Bled



POSSIBLJE, DA BO ZAŠČITA NJENA DOATNA MOČ



Zdravilo JARDIANCE zaščiti, saj pri odraslih bolnikih s

KLB – zmanjša tveganje za SŽ umrljivost ali napredovanja ledvične bolezni^{1,2}

SP – zmanjša tveganje za SŽ umrljivost ali hospitalizacije zaradi SP^{1,3,4}

SB tipa 2 + SŽB – zmanjša tveganje za SŽ umrljivost^{4,5}

Jardiance®
(empagliflozin)



Za podrobnosti glede preskušanj in posameznih kliničnih izidov glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

KLB = kronična ledvična bolezen; SŽ = srčno-žilno; SŽB = srčnožilna bolezen; SP = srčno popuščanje; SB tipa 2 = sladkorna bolezen tipa 2

SKRAJŠAN POUZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Jardiance® 10 mg filmso obložene tablete, Jardiance® 25 mg filmso obložene tablete

Kakovostna in količinska sestava: ena tableta vsebuje 10 mg ali 25 mg empaglifozina. Vsebuje laktozo monohidrat. Ena tableta vsebuje 154,3 mg (Jardiance 10 mg) ali 101,4 mg (Jardiance 25 mg) brezvodne laktoze. **Terapevtske indikacije:** Sladkorna bolezen tipa 2 pri odraslih bolnikih v otrocih, starih 10 let in več, za zdravljenje neustrezno urejene sladkorne bolezni tipa 2 kot dodatka k dieti in telesni aktivnosti za: **splošno zdravljenje,** kadar merformin ni primerno zdravilo, ker ga bolnik ne prenaša in v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni. **Srčno popuščanje:** za zdravljenje odraslih bolnikov s simptomatskim kroničnim srčnim popuščanjem. **Kronična ledvična bolezen:** za zdravljenje odraslih bolnikov s kronično ledvično boleznijo. **Omejevanje in način uporabe:** Sladkorna bolezen tipa 2: priporočeni začetni odmerek je 10 mg empaglifozina enkrat na dan kot samostojno zdravljenje in kot dodatno kombinirano zdravljenje z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni. Pri bolnikih, ki prenašajo empagliflozin 10 mg enkrat na dan, z oG₂ > 60 ml/min/1,73 m² in pri katerih je potrebna boljša urejenost glikemije, lahko odmerek povečamo na 25 mg enkrat na dan. Največji dnevni odmerek je 25 mg. **Srčno popuščanje:** Priporočeni odmerek je 10 mg empaglifozina enkrat na dan. **Kronična ledvična bolezen:** Priporočeni odmerek je 10 mg empaglifozina enkrat na dan. Vse indikacije: Če se empagliflozin uporablja v kombinaciji s sulfonilsečnimi ali insulini, to morda potrebno zmanjšati odmerka sulfonilsečnih ali insulina, da bi zmanjšali tveganje hipoglikemije. Če bolnik odmerek vzpusti, ga mora vzeti takoj, ko se spomni, vendar v istem dnevu ne sme vzeti dvojnega odmerka. Tablete se lahko jemljejo s hrano ali brez nje; pogoltnje se cele. **Vodno. Ledvična ovlara:** Zaradi omejenih izkušenj, zdravljenje z empagliflozinom ni priporočljivo uvesti pri bolnikih z oG₂ < 20 ml/min/1,73 m². Pri bolnikih z oG₂ < 60 ml/min/1,73 m² je dnevni odmerek empaglifozina 10 mg. Pri bolnikih s sladkorno bolezenjo tipa 2 z oG₂ < 65 ml/min/1,73 m² je učinkovitost empaglifozina pri zniževanju ravni glukoze zmanjšana, pri tistih z oG₂ < 30 ml/min/1,73 m² pa verjetno odsotna. Zato je treba, da oG₂ pade pod 45 ml/min/1,73 m², sledo razmisli o dodatnem zdravljenju za zniževanje ravni glukoze, v kolikor je to potrebno. **Letna okvara:** Pri bolnikih z letno okvaro ni potrebna. Uporabljeno empagliflozin je pri bolnikih s hudo jetrno okvaro povečana. **Starost:** Pri bolnikih z letno okvaro ni potrebna. Pri bolnikih, starih 75 let in več, je treba upoštevati večje tveganje za zmanjšanje voluma. **Podatljiva populacija:** priporočeni začetni odmerek je 10 mg empaglifozina enkrat na dan. Pri bolnikih, ki prenašajo 10 mg empaglifozina enkrat na dan in potrebujejo dodatno urejenost glikemije, je odmerek mogoče povečati na 25 mg enkrat na dan. **Okrožje eGFR < 60 ml/min/1,73 m² in otroke, mlajše od 10 let,** podatkov ni za voljo. **Varnost in učinkovitost empaglifozina za zdravljenje srčnega popuščanja ali kronične ledvične bolezni pri otrocih, mlajših od 18 let,** nista bili dokazani. **Za natančnejšo navodilo glede odmerjanja glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila. Kontraindikacije:** preobčutljivost, preobčutljivost na zdravilo učinkovito ali katero koli pomozno snov. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Empagliflozin se ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno bolezenjo tipa 1. Pri bolnikih s sladkorno bolezenjo, ki so bili zdravljeni z zaviralci SGLT2, vključno z empagliflozinom, so poročali o primerih ketoacidoze, vključno z življenjsko ogrožujočimi in smrtnimi primeri. Ni znano, ali je pri večjih odmerkih empaglifozina verjetnost za pojav ketoacidoze povečana. Čeprav je pojav ketoacidoze pri bolnikih brez sladkorne bolezni manj verjeten, so o primerih poročali tudi pri teh bolnikih. Pred uporabo empaglifozina je treba oceniti dejavnike v bolnikovi anamnezi, ki bi lahko povečali nagnjenost h ketoacidozi. Pri uporabi empaglifozina so opazili podaljšano ketoacidozo in podaljšano glukozurijo. Ketoacidoza lahko po prekinitvi uporabe empaglifozina traja dlje, kot bi bilo pričakovati glede na plazemski koncentraciji. Podaljšanim obdobjem ketoacidoze lahko prispevajo tudi dejavniki, ki niso povezani z empagliflozinom, na primer pomanjkanje insulina. Pri bolnikih s sumom ali diagnozo ketoacidoze je treba nemudoma prenehati z zdravljenjem z empagliflozinom, zdravljenje je treba prekiniti pri bolnikih, sprejetih v bolnišnico zaradi večjega kirurškega posega ali akutne resne bolezni. Pri teh bolnikih se priporoča sprejemanje ketonov. Pri bolnikih, pri katerih se je v preteklosti motilo zdravljenje z zaviralcem SGLT2, je treba opozoriti na možnost ponovne ketoacidoze, ponovna uvedba zaviralca SGLT2 ni priporočljiva, razen če je ugotovljen in odpravljen kakešen drug nevrodom sprožitveni dejavnik. Zdravila Jardiance se ne sme uporabljati pri bolnikih s sladkorno bolezenjo tipa 1. Podatki iz programa kliničnih preskušanj pri bolnikih s sladkorno bolezenjo tipa 1 so pokazali povečano število primerov ketoacidoze, ki se je pri bolnikih, zdravljenih s 10 mg in 25 mg empaglifozina kot dodatka k insulinu, pojavljala pogosto v primerjavi s placebom. Za natančnejšo navodilo glede ketoacidoze glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila. Za navodila pri ledvični okvari glejte poglavje **Omejevanje in način uporabe.** Priporočila sprejemanja delovanja ledvic pred uporabo empaglifozina in nato redno med zdravljenjem, tj. vsaj enkrat letno in pred uvedbo katerega koli sočasnega zdravila, ki lahko negativno vpliva na delovanje ledvic. Zaradi načina delovanja, lahko povzroči manjše znižanje krvnega tlaka, zato je potrebna previdnost pri bolnikih z znano boleznijo srca in ožilja, bolnikih, ki se zdravijo z antihipertenzivi s hipotenzijo v vanemem ali bolnikih, starih 75 let in več. V primeru stanj, ki lahko povzročijo izgubo tekočine, je priporočljivo srčno sprejemanje stanja voluma in elektrolitov. Pri bolnikih, starih 75 let in več, obstaja povečano tveganje za zmanjšanje voluma, zato je treba pri teh bolnikih posebno pozornost nameniti vnosu tekočin v primeru sočasnega zdravljenja z zdravili, ki lahko povzročijo zmanjšanje voluma. Pri bolnikih, zdravljenih z empagliflozinom, so poročali o primerih zapletenih okužb sečil, vključno s pielonefritisom in uresepsis. Pri bolnikih z zapleteno okužbo sečil je treba razmisli o zaščiti pri bolnikih, sprejetih v bolnišnico zaradi večjega kirurškega posega ali akutne resne bolezni (znan tudi kot fourierova gangrena) pri bolnikih in bolnikih, ki so jemali zaviralce SGLT2, vključno z empagliflozinom. To je redek, vendar resen zaplet, ki je lahko življenjsko nevaren ter zahteva nujno kirurški poseg in zdravljenje z antibiotiki. Bolnikom s simptomi, ki vključujejo bolečino, občutljivost, eritem ali otekanje v genitalnem predelu ali predelu presredka, skupaj s povišano temperaturo in slabim počutjem, je treba svetovati, naj poišče zdravniško pomoč. Zavežete se, da se pred nekrotiziranim fasciitom lahko pogoj uregenitalna infekcija ali perinealni absces. Če obstaja sum na fourierovo gangreno, je treba zdravlilo Jardiance ustaviti in ustrezno lakotno zdravljenje. V dolgoročnih kliničnih študijah z drugim zaviralcem SGLT2, so opazili povečano število primerov amputacij na spodnjih okončinah (predvsem prsti na nogah). Ni znano, ali gre za učinek, ki je značilen za cele skupino zdravil. Kot pri vseh bolnikih s sladkorno bolezenjo je pomembno, da jih podučimo o rutinski preveritvi nivoja sladkorja v urinu pri bolnikih, ki uporabljajo zaviralce Jardiance, podobno. Sprejemanje urejenosti glikemije s preiskavo 1,5-AG ni priporočljivo, saj pri bolnikih, ki jemljejo zaviralce SGLT2, z merjenimi vrednostmi 1,5-AG ni mogoče zanesljivo oceniti urejenosti glikemije. Tablete vsebujejo ga. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnost encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila. Med nosečnostjo se je bolje izogibati uporabi zdravila Jardiance, med dojenjem pa ga ne smejo uporabljati. Zdravilo Jardiance ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje strojev. Ena tableta vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar pomeni redno količino. **Interakcije:** duretski (lipidni in diuretiki) (Hidrokortizon), insulini in sekretagogi insulina, probencid, induktorji encimov UGT1, gemfibrozil, prenašalci OATP1B1/B3, rifampicin, verapamil, digoksin in litij. Študije medobsebnega delovanja so izvedle je pri odraslih. **Neželeni učinki:** Poročalo so o primerih fimoze/prihodnje fimoze s povezavo s okužbami spolovili in v nekaterih primerih je bila potrebna cirkumizacija. **Zelo pogosti:** hipoglikemija (pri uporabi s sulfonilsečnimi ali insulini), zmanjšanje voluma. **Pogosti:** vaginalna kandidoza, vulvovaginitis, balanis in druge okužbe spolovili, okužbe sečil (vključno s pielonefritisom in uresepsis), želo, zaprtje, pruritus (izpuščaji), povišane raven lipoidov. **Občasni:** ketoacidoza, urinitis, angioedem, disurija, zvišana raven kreatinina v urinu/zmanjšana hitrost glomerularne filtracije, zvišan hematokrit, ledvični nekrotizirajoči fasciitis, presredka (fourierova gangrena). **Zelo redki:** tubulointeristični nefrit. **Nič in redki:** ledjače. **Ni redki:** dolgotrajna. **Za promet:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Nemčija. **Za podrobnosti informacije:** glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila 02/2025.

LITERATURA: 1. Povzetek glavnih značilnosti zdravila JARDIANCE [February 2025]; 2. Herrington WG, Staplin N, Wanner C, et al. EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in patients with chronic kidney disease. N Engl J Med. 2023;388(2):117-127. (EMPA-KIDNEY results and the publication's Supplementary Appendix.); 3. Packer M, Anker SD, Butler J, et al. EMPEROR-Reduced Trial Investigators Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. N Engl J Med. 2020;383(15):1413-1424. (EMPEROR-Reduced results and the publication's Supplementary Appendix.); 4. Anker SD, Butler J, Filippatos G, et al. EMPEROR-Preserved Trial Investigators. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. N Engl J Med. 2021;385(16):1461-1466. (EMPEROR-Preserved results and the publication's Supplementary Appendix.); 5. Zinnin B, Wanner C, Lachin JM, et al; EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2015;373(22):2117-2128. (EMPA-REG OUTCOME® results and the publication's Supplementary Appendix.)

V kolikor imate medicinsko vprašanje v povezavi z zdravilom podjetja Boehringer Ingelheim, Podružnica Ljubljana, Vas prosimo, da pokličete na telefonsko številko 01/5864-000 ali pošljete vaše vprašanje na elektronski naslov: medinfo@boehringer-ingelheim.com.

Samo za strokovno javnost • PC-SL-101445 • Datum priprave informacije: februar 2025



Boehringer Ingelheim RCV,
Podružnica Ljubljana,
Slandrova 4b, 1231 Ljubljana - Črnuče

Jardiance
(empagliflozin)





Srce in ledvice

Skupaj v dobrem in slabem