

# DISPENZAČNÍ OPTIMUM

©	AUTOŘI	OPONENTI
	PharmDr. Eliška Marková Mgr. Olga Nedopílková	PharmDr. Ivana Lánová doc. PharmDr. Josef Malý, Ph.D. PharmDr. Iva Míšková, Ph.D.

NÁZEV ÚČINNÉ LÁTKY:

## EMPAGLIFLOZIN

(perorální tablety)



Česká lékárnická  
komora



FARMACEUTICKÁ FAKULTA  
V HRADCI KRÁLOVÉ  
Univerzita Karlova

MUNI  
FARMACEUTICKÁ  
FAKULTA



ČESKÁ  
FARMACEUTICKÁ  
SPOLEČNOST  
České lékařské společnosti J. E. Purkyně, z. s.



LÉČIVO/LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK SE ZVÝŠENÝM RIZIKEM NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ.

LÉČIVO/LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK SE ZVÝŠENÝM RIZIKEM NON-ADHERENCE ZE STRANY PACIENTA S KLINICKY RELEVANTNÍM DOPADEM NA ÚČINNOST NEBO BEZPEČNOST LÉČBY.

**Charakteristika** (zařazení, účinek):

- Antidiabetikum, inhibitor sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT2).

**Zjednodušené vysvětlení způsobu účinku:**

- Inhibicí SGLT2 (v ledvinách) snižuje empagliflozin reabsorpci glukózy (= zvýšení vylučování glukózy močí u pacientů s hyperglykemií), což vede k okamžitému snížení plazmatické hladiny glukózy (především postprandiální, ale i na lačno).
- Zvýšením vylučování sodíku u pacientů užívajících empagliflozin dochází k osmotické diuréze, a tím snížení intravaskulárního objemu.
- Léčba je spojena s poklesem hmotnosti a poklesem krevního tlaku.

**Indikace včetně dávkování** (u chronika ověřit s předchozí preskripcí):

- Diabetes mellitus II. typu: počáteční dávka je 10 mg jednou denně v monoterapii (při nesnášenlivosti metforminu) i v kombinační terapii s jinými antidiabetiky; maximální denní dávka je 25 mg jednou denně (při eGFR  $\geq$  60 ml/min a nutnosti přísnější kontroly glykémie).
- Symptomatické chronické srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí (s nebo bez DM II. typu): 10 mg jednou denně.
- Chronické onemocnění ledvin: 10 mg jednou denně.

**Způsob podání/technika aplikace:**

- Tablety polykat celé nerozkousané, nezávisle na jídle, s dostatečným množstvím tekutiny.

**Relevantní dietní a režimová opatření**

(s vlivem na účinnost/bezpečnost léčiva nebo onemocnění, na které je podáváno):

- V případě indikace diabetu mellitu je vhodné pacientovi připomenout důležitost a zásady diabetické diety a zdravé životosprávy. Při léčbě gliflozinem však není doporučeno začínat s významným omezováním příjmu kalorií nebo sacharidů (riziko hypoglykémie).
- Vzhledem k možným nežádoucím účinkům empagliflozinu (pokles renální funkce na začátku léčby, riziko infekcí močových cest a genitálních infekcí) je vhodné dodržovat adekvátní pitný režim (s ohledem na indikaci a zdravotní stav pacienta) a dbát na osobní hygienu. Důraz je také kladen na pravidelnou preventivní péči o nohy.

**Edukace pacienta/rodiny/ošetřovatele** (ostatní):

- Vzhledem k možnosti rozvoje hypoglykémie, je potřeba rozpoznat symptomy hypoglykémie (bolesti hlavy, pocení, třes, nauzea, zvracení, tachykardie, zmatenost, slabost, závratě). Při rozvoji hypoglykémie u pacienta při vědomí podáme rychle a lehce vstřebatelný cukr – ideálně glukózu, sladké nápoje/potraviny. U pacienta v bezvědomí je potřeba aplikovat glukagon do svalu a zajistit lékařskou péči.
- Vzhledem k inhibici SGLT2 dochází vlivem glykosurie a zvýšenému vylučování sodíku k osmotické diuréze, což může mít za následek rozvoj hypotenze, ortostatické hypotenze, dehydratace, proto je potřeba užívat empagliflozin u pacientů s hypotenzí v anamnéze, pacientů na antihypertenzní terapii a pacientů starších 75 let s opatrností a monitoringem krevního tlaku.
- Zvážit poučení pacienta (zejména při *off label* užití u diabetika I. typu) o významu kontroly ketolátek při zahájení léčby empagliflozinem (riziko ketoacidózy i při hodnotách glykémie  $<$  14 mmol/l), příznacích ketoacidózy (viz nežádoucí účinky) a jejímu případnému řešení.
- V případě potíží značících infekci genitálu či močových cest se obrátit na lékaře.

**Monitoring cílů léčby** (je-li možný):

- Těsná kontrola glykémie, dosažení normoglykémie, eliminovat stavy hypo- a hyperglykémie.
- Kontrola funkce ledvin, srdce v případě dalších indikací.

**Stavy, ve kterých nelze/není významně doporučeno léčivo/léčivý přípravek podávat**

(absolutní a relativní kontraindikace včetně nevhodnosti samoléčení):

- Empagliflozin není vhodné podávat pacientům při těžké renální insuficienci  $\text{ClCr} < 30 \text{ ml/min}$  v indikaci DM II. typu a  $\text{ClCr} < 20 \text{ ml/min}$  u srdečního selhávání. Vždy je potřeba kontrolovat renální funkce při nasazování léčiv, která negativně ovlivňují funkci ledvin. Nepodávat empagliflozin u pacientů v terminálním stádiu selhání ledvin a u pacientů na dialýze.
- U pacientů s hypotenzí v anamnéze, na antihypertenzní terapii, ve stavu se zvýšenou ztrátou tekutin (např. onemocnění gastrointestinálního traktu) a pacientů starších 75 let je doporučeno užívání empagliflozinu s opatrností a monitoringem krevního tlaku.
- Pacienti se zvýšeným rizikem ketoacidózy, jako jsou nízká funkce beta buněk (nízký C-peptid, diabetes typu LADA, pankreatitida v anamnéze), zdravotní stav vedoucí k omezenému příjmu potravy či těžké dehydrataci, pacienti se změnou dávky inzulínu v důsledku akutního onemocnění či chirurgického výkonu, pacienti konzumující nadměrné množství alkoholu, s anamnézou ketoacidózy při předchozí léčbě inhibitory SGLT2.

**Vybrané nežádoucí účinky:**

- **Očekávané a časté:**
  - Infekce – genitální infekce a infekce močových cest. Častěji se vyskytují u žen než u mužů. Při výskytu infekce je doporučeno po dohodě s lékařem přerušit podávání empagliflozinu.
  - Hypovolémie – snížení krevního tlaku až hypotenze, dehydratace, ortostatická hypotenze, synkopa. Častěji u pacientů nad 75 let.
- **Závažné:**
  - Hypoglykémie – závažné hypoglykémie (vyžadující léčbu) se vyskytují u pacientů, kteří užívají empagliflozin spolu s dalšími hypoglykemizujícími léčivy (metformin, sulfonyleurea, inzulín).
  - Ketoacidóza – vzácný, ale velmi závažný (až fatální) nežádoucí účinek. Mezi příznaky ketoacidózy patří nauzea, zvracení, bolesti břicha, únava, nadměrná žízeň, nechutenství, zmatenost. Vyšší pravděpodobnost výskytu ketoacidózy je u pacientů dehydrovaných, se sníženým příjmem potravy, pacientů v akutním onemocnění, ve stresové situaci (v situacích vyžadujících vyšší dávky inzulínu).

**Klinicky významné lékové interakce (lék-lék):**

- Užívání empagliflozinu s diuretiky může vést ke snížení objemu tělesných tekutin a možnému rozvoji hypotenze a dehydratace. Doporučuje se proto monitoring krevního tlaku a dostatečný příjem tekutin.
- Současné užívání empagliflozinu a hypoglykemizujících léčiv (*inzulín, inzulínová sekretagoga*), může vést k rozvoji hypoglykémie. Vhodná je častá kontrola glykémie, obzvláště při změnách stávající léčby.
- Empagliflozin může zvyšovat renální exkreci lithia. U pacientů užívajících lithium je doporučena kontrola jeho sérové koncentrace po zahájení podávání či změně dávky empagliflozinu.

**Klinicky významné lékové interakce (ostatní):**

- Laboratorní vyšetření moči – pacienti užívající empagliflozin budou mít, vzhledem k jeho mechanismu účinku, pozitivní test na přítomnost glukózy v moči.

**Specifika použití v těhotenství a při kojení:**

- Použití empagliflozinu u těhotných a kojících žen se nedoporučuje vzhledem k nedostatku klinických údajů. Dle klinických studií není empagliflozin prokázaný teratogen, nicméně může mít negativní vliv na vývoj ledvin (i dalších orgánů) v prenatálním i postnatálním období.

**Specifika použití u dětí a seniorů:**

- U seniorů nad 75 let je vhodná častější kontrola krevního tlaku, vzhledem k vyššímu riziku hypotenze. Seniori jsou také ve zvýšeném riziku urogenitálních infekcí a ketoacidózy (vhodný monitoring).
- Pro pediatrickou populaci nejsou dostupné dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti při podávání empagliflozinu. Lék je určený pro pacienty od 18 let.

**Generická substituce:**

- Generické léčivé přípravky nejsou na trhu přítomné, proto není nyní generická substituce možná.

**Možnosti a podmínky likvidace nespotřebovaného nebo z jiných důvodů nepoužitelného léčiva/léčivého přípravku:**

- Nespotřebovaný nebo nepoužitelný léčivý přípravek odevzdat do lékárny.