

**Nová éra v léčbě pacientů se srdečním selháním
a zachovalou ejekční frakcí.**

Time dependent interventions

Časově závislé intervence



FIRST FACULTY
OF MEDICINE
Charles University



GENERAL UNIVERSITY
HOSPITAL IN PRAGUE

Jan Bělohlávek

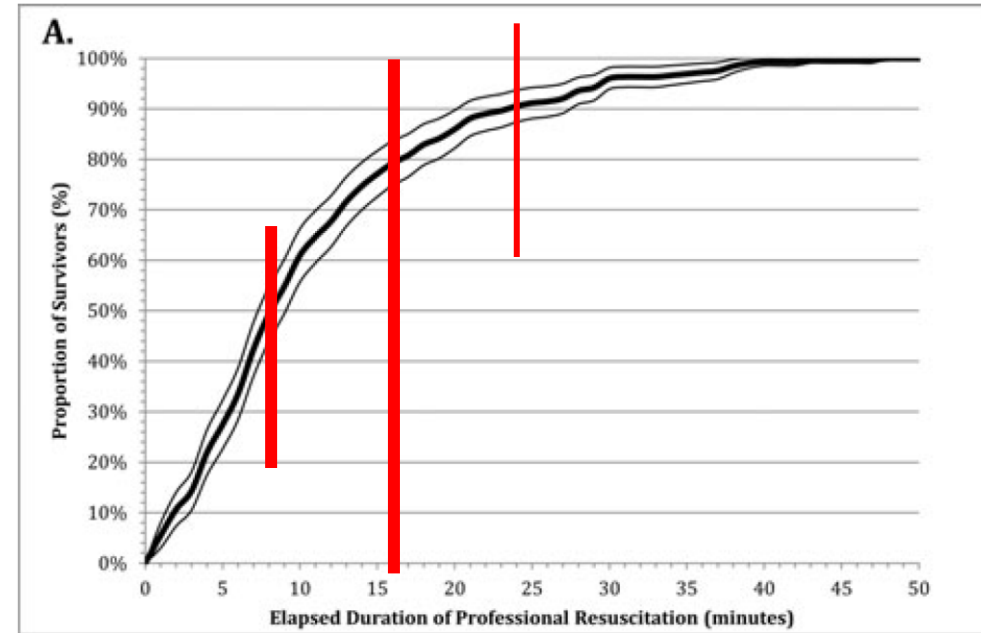
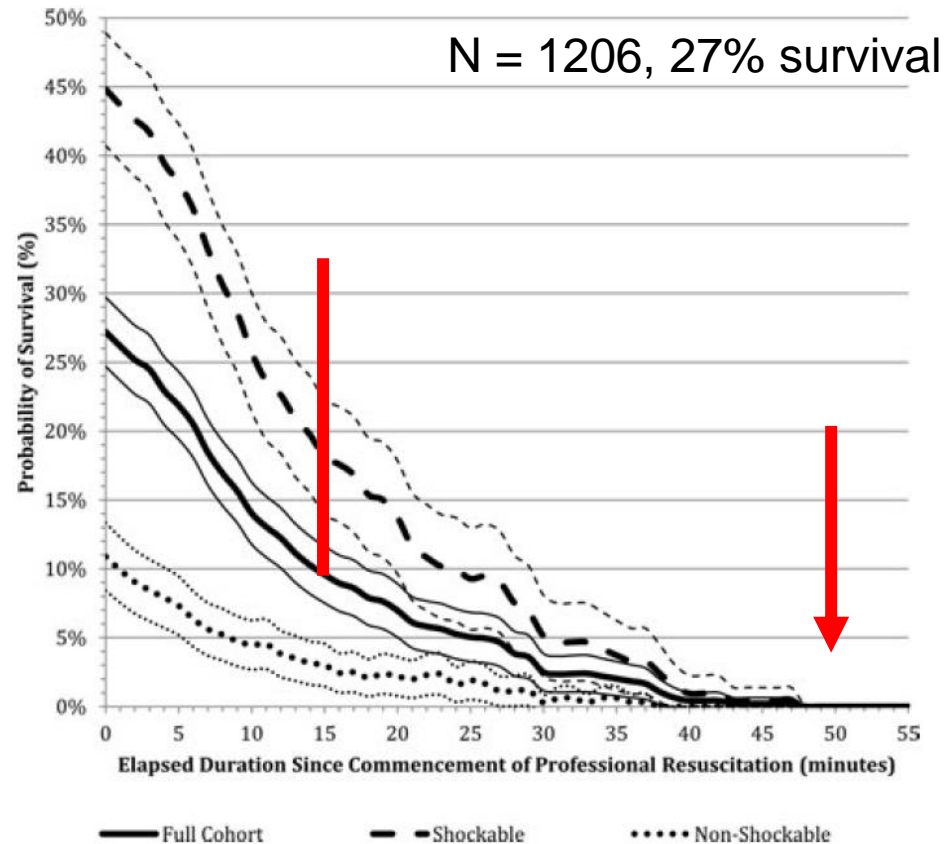
**Complex Cardiovascular Center
General University Hospital in Prague
Czech Republic**

Srdeční zástava - minuty

RELATIONSHIP BETWEEN TIME-TO-ROSC AND SURVIVAL IN OUT-OF-HOSPITAL CARDIAC ARREST ECPR CANDIDATES: WHEN IS THE BEST TIME TO CONSIDER TRANSPORT TO HOSPITAL?

Brian Grunau, Joshua Reynolds, Frank Scheuermeyer, Robert Stenstrom, Dion Stub, Sarah Pennington, Sheldon Cheskes, Krishnan Ramanathan, Jim Christenson

50 and 90% survivors reached ROSC in 8th and 24th minute



Percent of survivors who reached ROSC
Minute 16 is a breaking moment

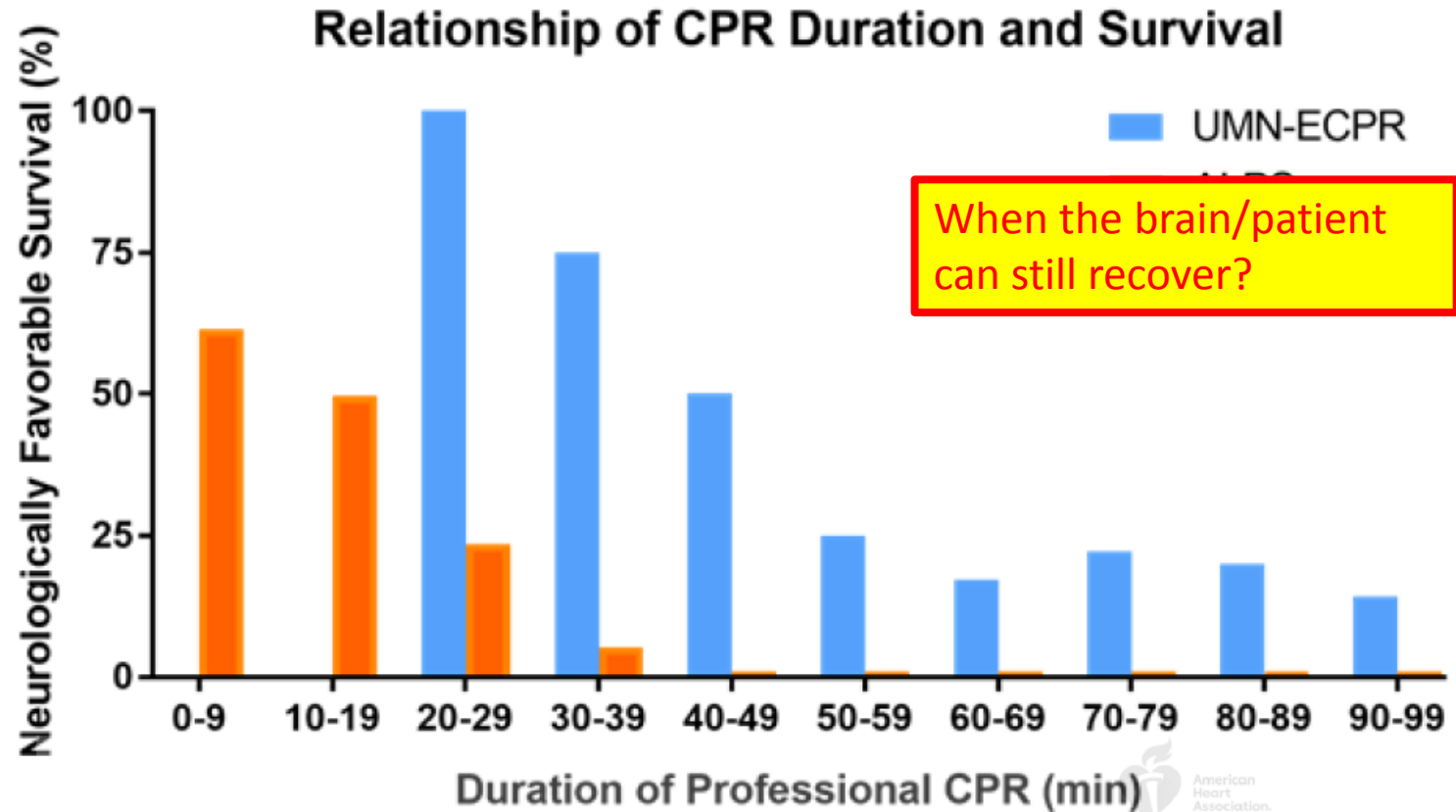
FIGURE 3. Probability of survival among pulseless patients, at increasing durations of time since commencement of resuscitation (with 95% CI).

OHCA - 9 unsuccessful defibrillations for VF 35 minutes after collapse on the cathlab table



Power of ECPR

A



Patients at Risk

Time (min)	0-9	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	Total
UMN-ECPR	0	0	8	12	20	36	35	27	15	7	160
ALPS	70	151	102	95	99	69	29	11	3	7	636

Akutní infarkt - hodiny

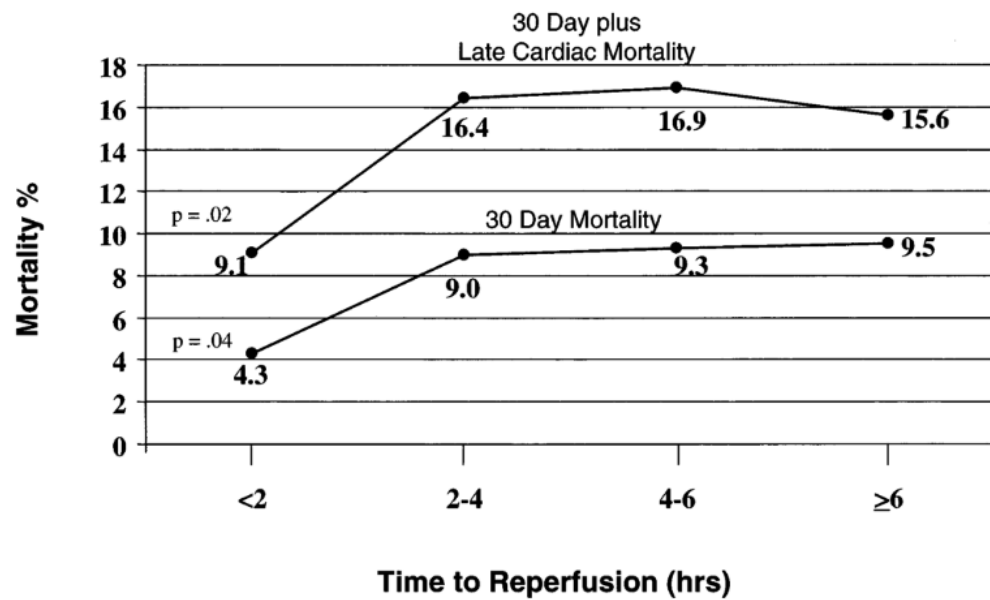


Figure 1. Thirty-day mortality and 30-day-plus late cardiac mortality versus time to reperfusion. Mortality was significantly less in the early reperfusion group (<2 h) versus the three later reperfusion groups combined. Mortality was relatively independent of time to reperfusion after 2 h. The p values compare the early perfusion group (<2 h) with the three later reperfusion groups combined (≥2 h).

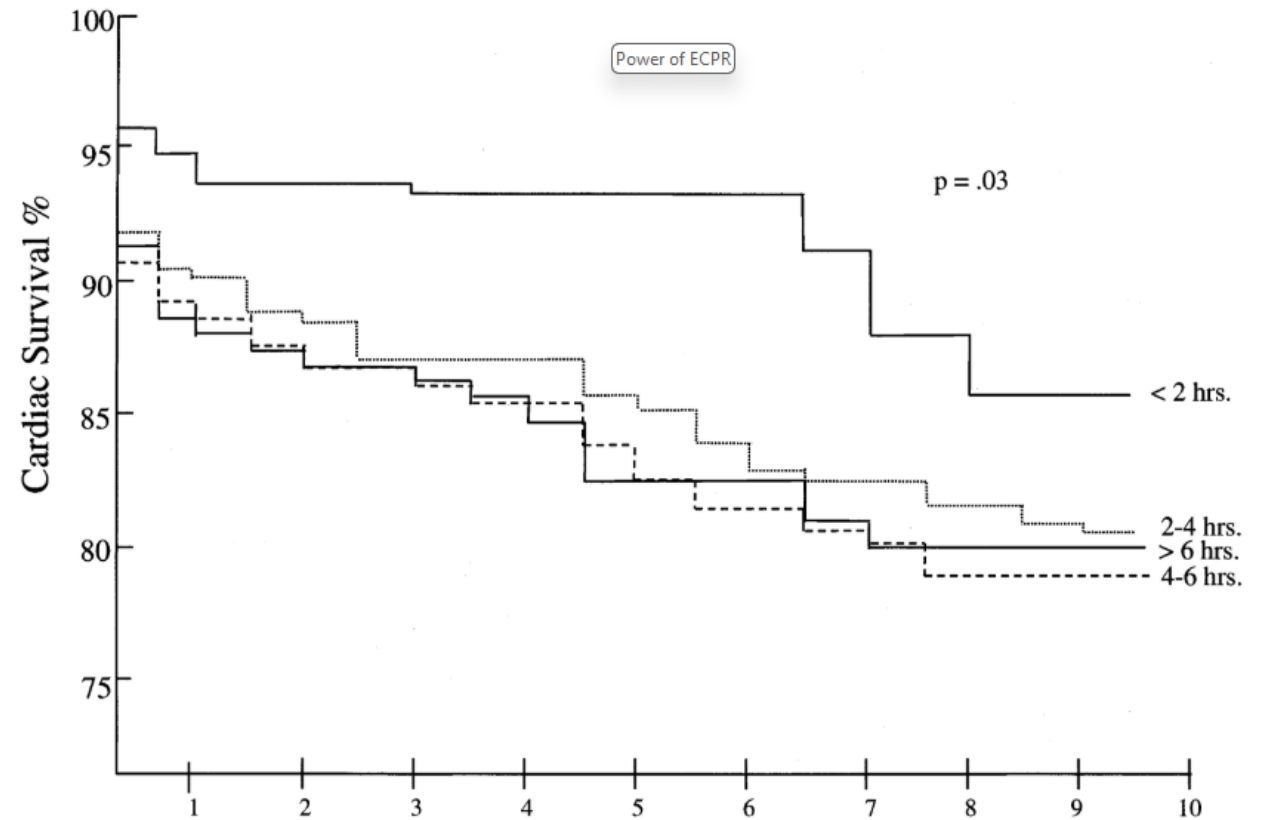


Figure 3. Kaplan-Meier survival curves for 30-day-plus late cardiac survival for each of four categories of time to reperfusion. Survival in the early reperfusion group (<2 h) was significantly better than in the three later reperfusion groups combined (p = 0.03 by log rank test). Survival was similar in the three later reperfusion groups, with no significant differences between groups.

Srdeční selhání – dny a týdny



Safety, tolerability, and efficacy of up-titration of guideline-directed medical therapies for acute heart failure (STRONG-HF): a multinational, open-label, randomised, trial

Alexandre Mebazaa, Beth Davison, Ovidiu Chioncel, Alain Cohen-Solal, Rafael Diaz, Gerasimos Filippatos, Marco Metra, Piotr Ponikowski, Karen Sliwa, Adriaan A Voors, Christopher Edwards, Maria Novosadova, Koji Takagi, Albertino Damasceno, Hadiza Saidu, Etienne Gayat, Peter S Pang, Jelena Celutkiene, Gad Cotter

Lancet 2022; 400: 1938–52

Published Online

Summary

Background There is a paucity of evidence for dose and pace of up-titration of guideline-directed medical therapies after admission to hospital for acute heart failure.

	High-intensity care group (n=542)	Usual care group (n=536)	Adjusted treatment effect (95% CI)	Adjusted risk ratio (95% CI)	p value
Primary endpoint					
All-cause death or heart failure readmission by day 180*	74/506 (15.2%)	109/502 (23.3%)	8.1 (2.9 to 13.2)	0.66 (0.50 to 0.86)	0.0021
Secondary endpoints					
Change from baseline to day 90 in EQ-5D VAS†	10.72 (0.88)	7.22 (0.90)	3.49 (1.74 to 5.24)	NA	<0.0001
All-cause death by day 180*	39/506 (8.5%)	48/502 (10.0%)	1.6 (-2.3 to 5.4)	0.84 (0.56 to 1.26)	0.42
All-cause death or heart failure readmission by day 90*	55 (10.4%)	72 (13.8%)	3.4 (-0.4 to 7.3)	0.73 (0.53 to 1.02)	0.081

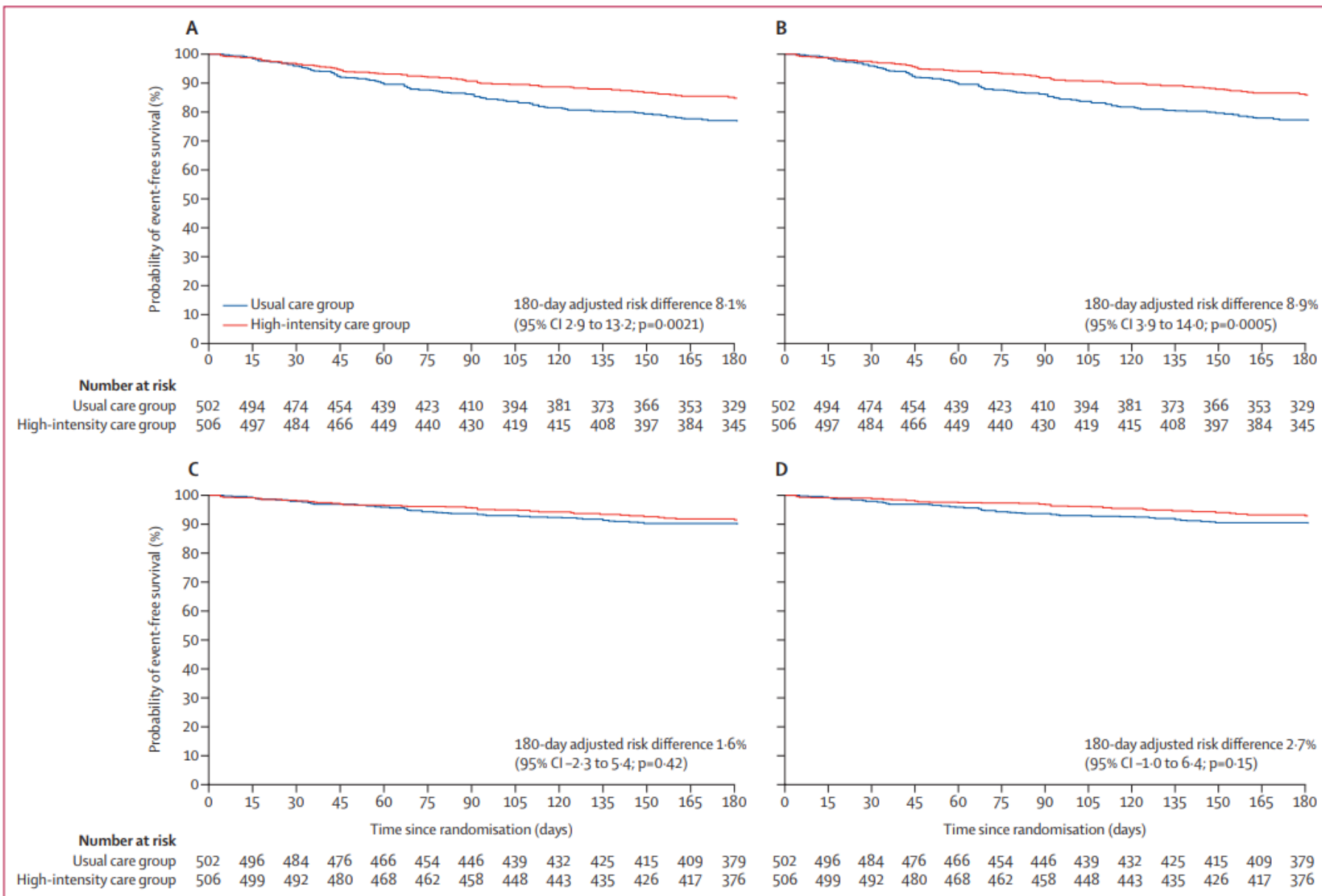


Figure 3: Adjusted Kaplan-Meier estimates of cumulative event-free survival with down-weighting of cohort 1 for all-cause death or heart failure readmission (A), all-cause death or heart failure excluding deaths due to COVID-19 (B), all-cause mortality (C), and all-cause mortality excluding deaths due to COVID-19 (D), from randomisation up to day 180
Adjusted 180-day risk differences are given. Analyses excluding COVID-19-related deaths were prespecified sensitivity analyses.

Simultaneous or Rapid Sequence Initiation of Quadruple Medical Therapy for Heart Failure—Optimizing Therapy With the Need for Speed

JAMA Cardiology Published online March 31, 2021

Stephen J. Greene, MD

Duke Clinical Research Institute, Durham, North Carolina; and Division of Cardiology, Duke University School of Medicine, Durham, North Carolina.

Javed Butler, MD, MPH, MBA

Department of Medicine, University of Mississippi Medical Center, Jackson.

Gregg C. Fonarow, MD

Ahmanson-UCLA Cardiomyopathy Center, University of California Los Angeles, Los Angeles; and Associate Section Editor, *JAMA Cardiology*.

Figure. Simultaneous or Rapid Sequence Initiation of Comprehensive Disease-Modifying Medical Therapy (CDMMT) for Heart Failure

Early relative risk reduction		Initiation and optimization of medication dosing					
Outcomes	Change, %	CDMMT	Day 1	Days 7-14	Days 14-28	Days 21-42	After day 42
CV death or HF hospitalization	-42	ARNI	Initiate at low dose	Continue	Titrate, as tolerated	Titrate, as tolerated	Maintenance or additional titration of the 4 foundational therapies
Death	-25	β -Blocker	Initiate at low dose	Titrate, as tolerated	Titrate, as tolerated	Titrate, as tolerated	Consideration of EP device therapies or transcatheter mitral valve repair
CV death or HF hospitalization	-37	MRA	Initiate at low dose	Continue	Titrate, as tolerated	Continue	Consideration of add-on medications or advanced therapies, if refractory
Death, HF hospitalization, or emergency/urgent visit for worsening HF	-58	SGLT2i	Initiate	Continue	Continue	Continue	Manage comorbidities

ČAS JE PROGNÓZA

aneb

Jak to děláme v Jižních Čechách

XXXII. výroční sjezd ČKS

Brno

5.5.2024

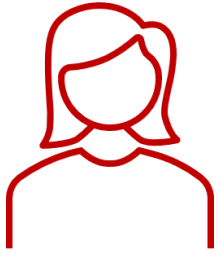
MUDr. Přemysl Hájek

Centrum léčby srdečního selhání

Kardiologické oddělení

Nemocnice České Budějovice, a.s.





* 1953

BMI 26,5 kg/m²



aktivní kuřák



Denně vykašlává, recentně **příměs krve**

Ubývá na váze



fyzikální nález bez pozoruhodností



CT plic

TU související s P hlavním bronchem

PET-CT

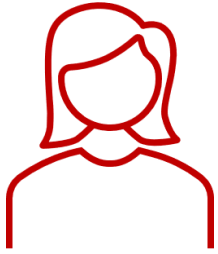
endotracheální biopsie

bez průkazu generalizace

bronchogenní

adenokarcinom





* 1953

BMI 26,5 kg/m²

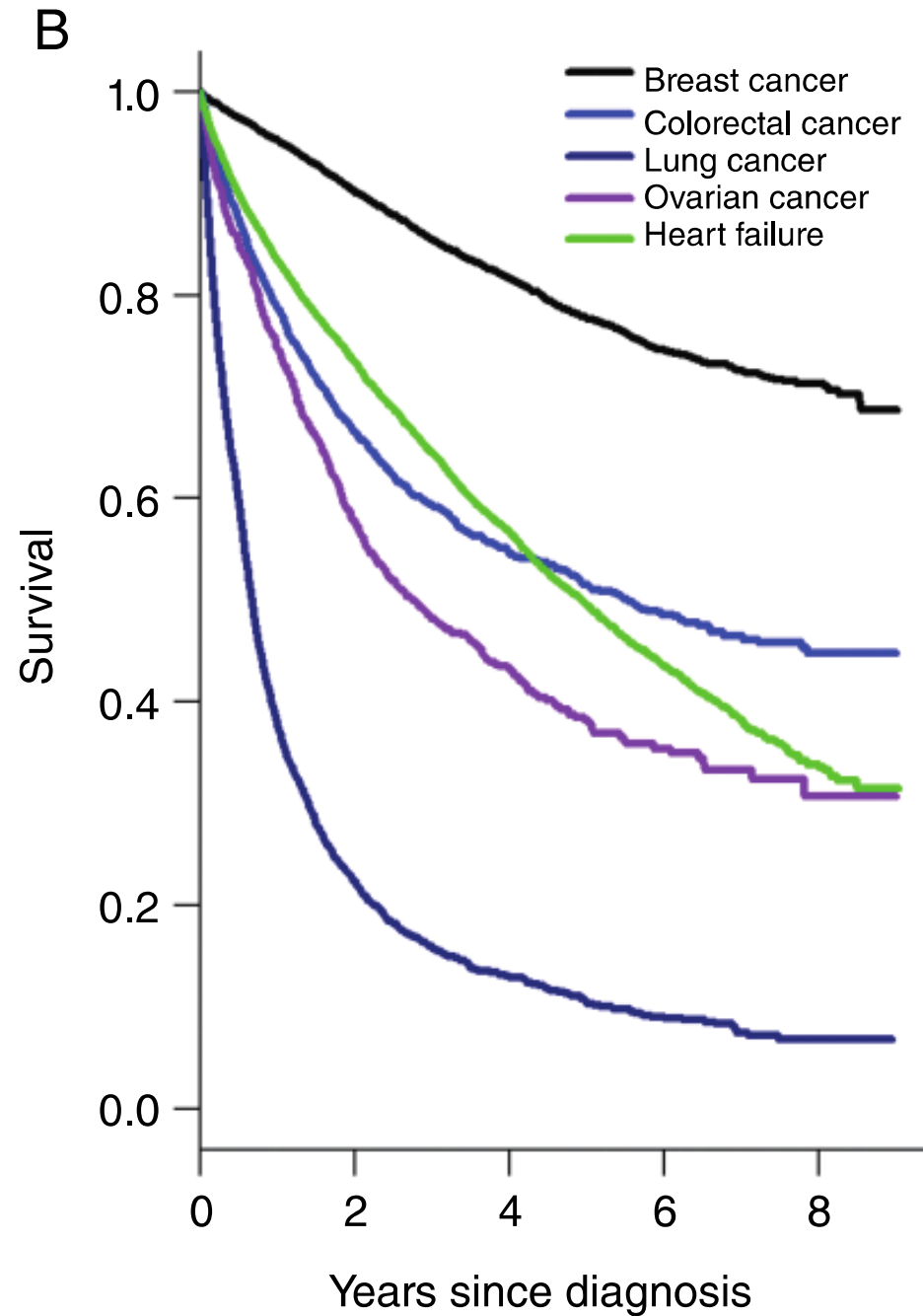
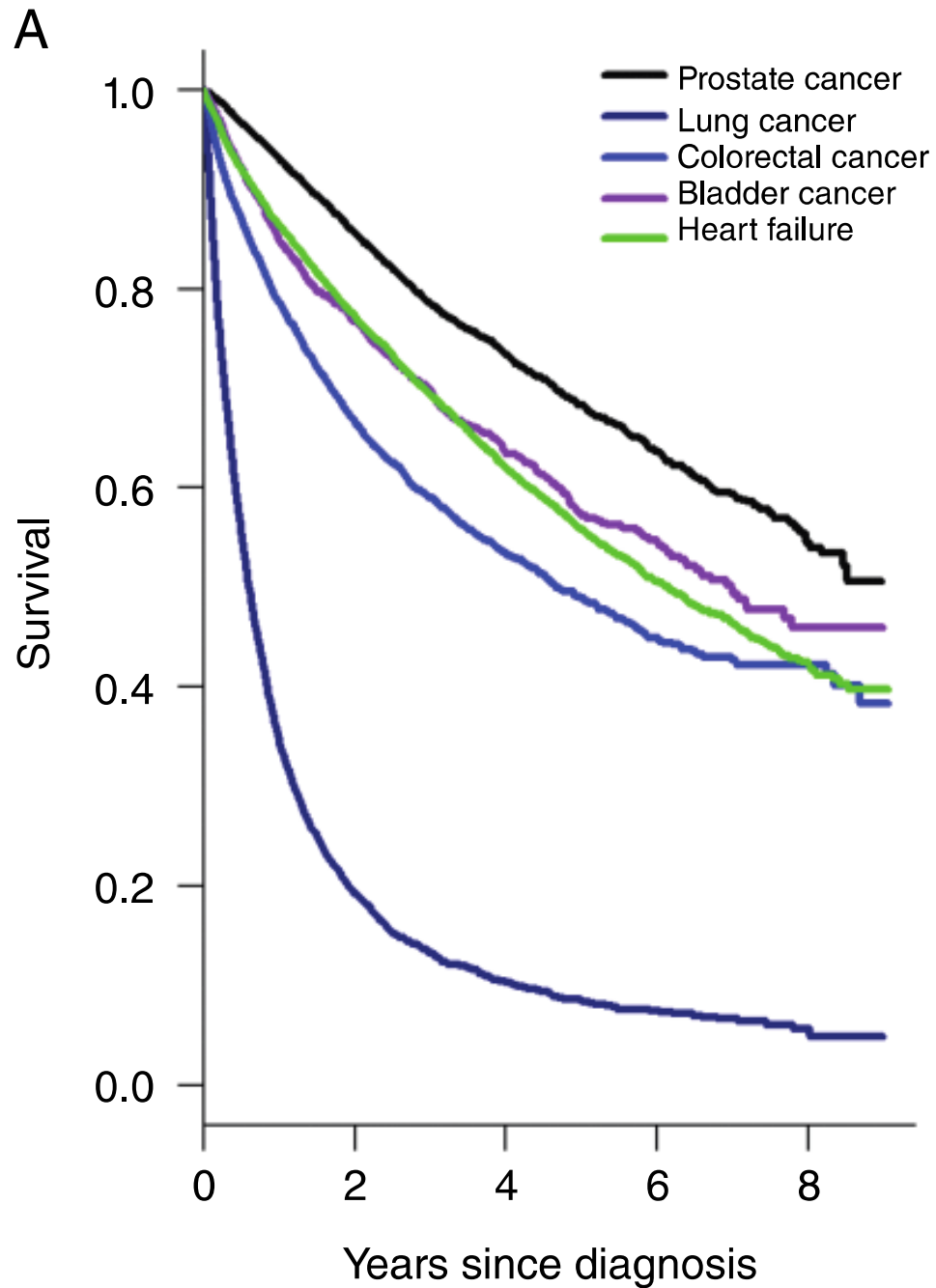


Adenokarcinom plic

T1 N1 M0

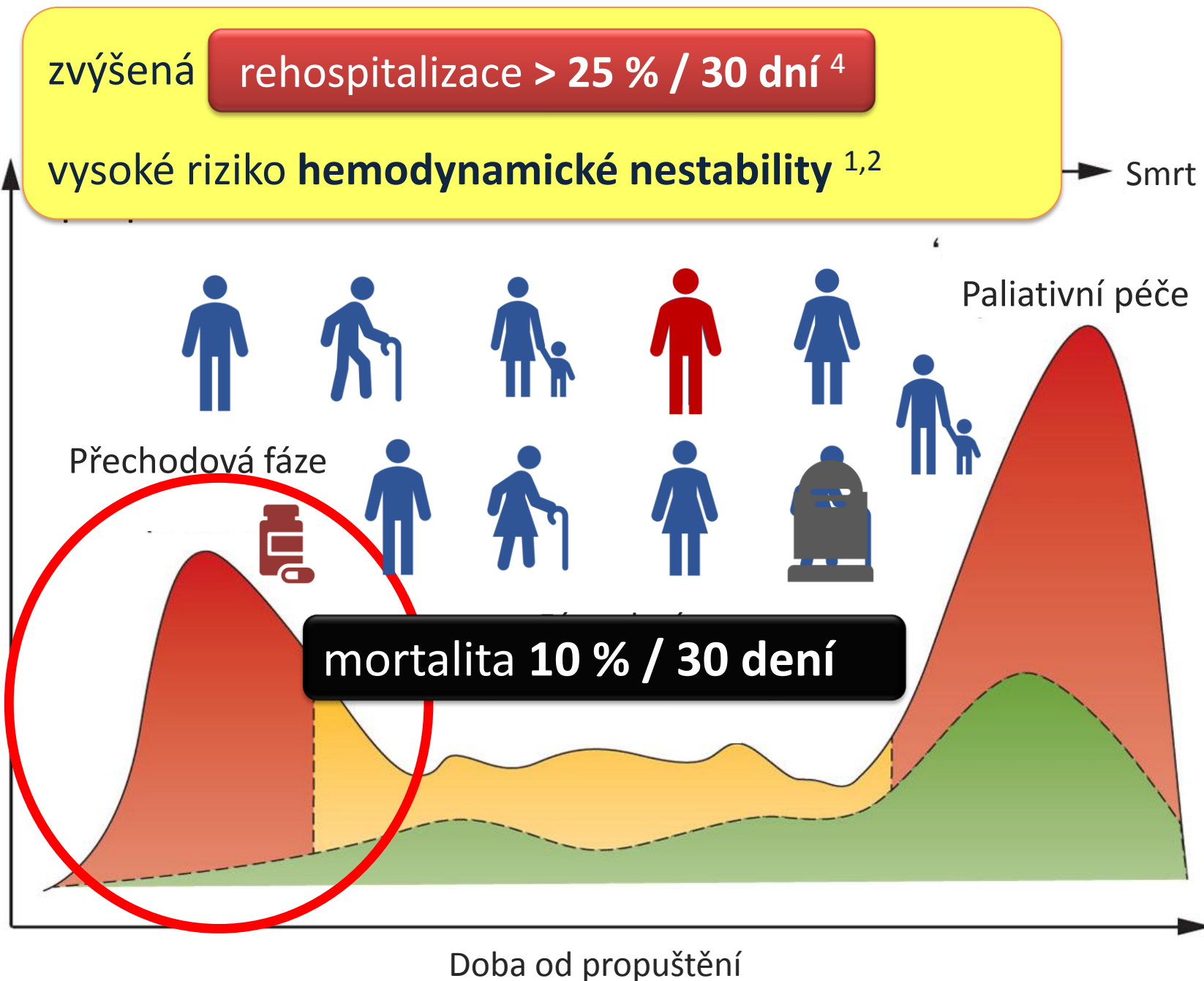


kontrola u onkologa za 6 měsíců ...



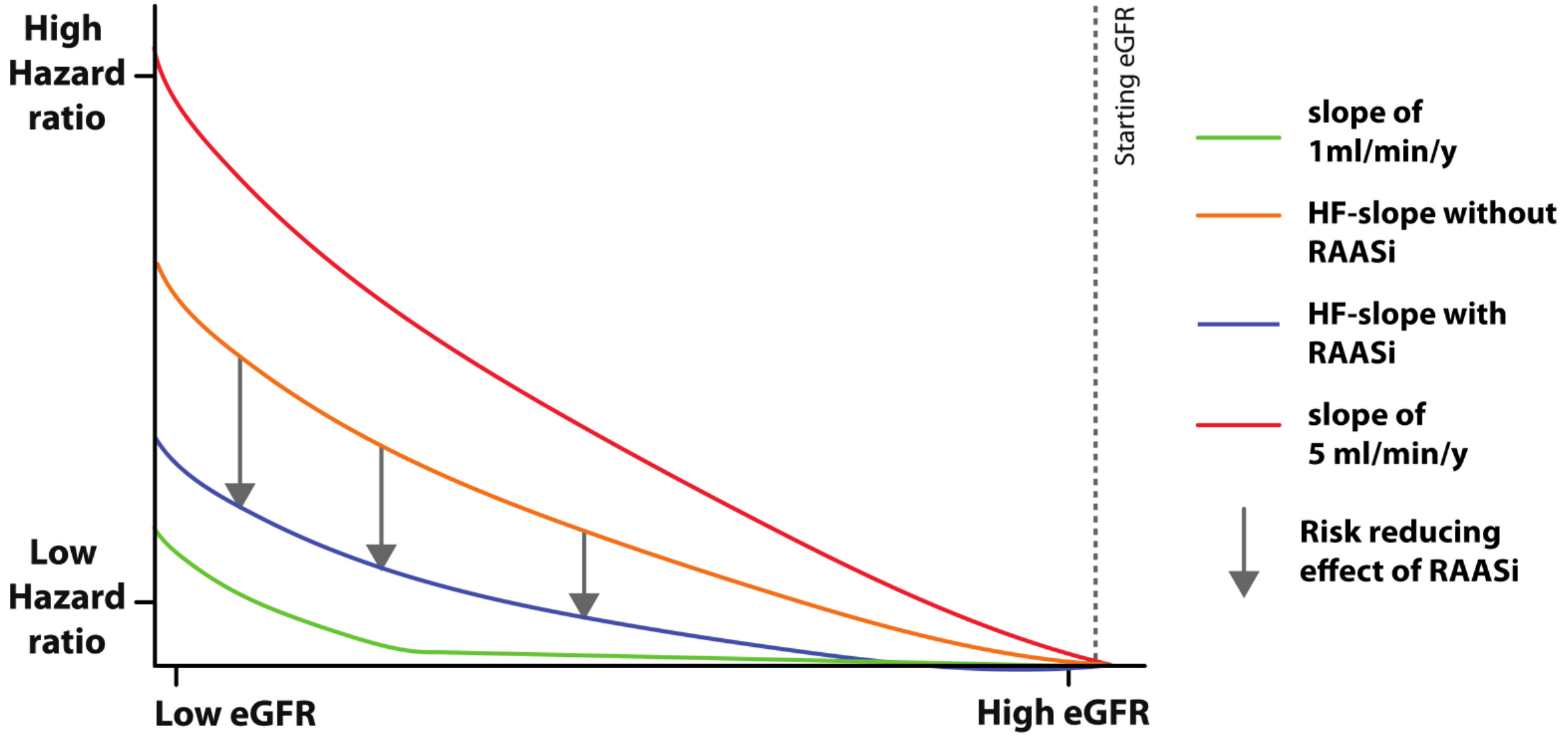


Četnost opakovaného příjmu
k hospitalizaci



Recommendation	Class ^a	Level ^b
<p>An intensive strategy of <u>initiation and rapid up-titration of evidence-based treatment before discharge and during frequent and careful follow-up visits in the first 6 weeks following a HF hospitalization</u> is recommended to reduce the risk of HF rehospitalization or death.^{c,d,e} 16</p>	I	B

© ESC 2023

B**Risk for HF-admission and mortality**



Jardiance®
(empagliflozin)



Verba movent, exempla trahunt

(kardiolog v ordinaci VPL)

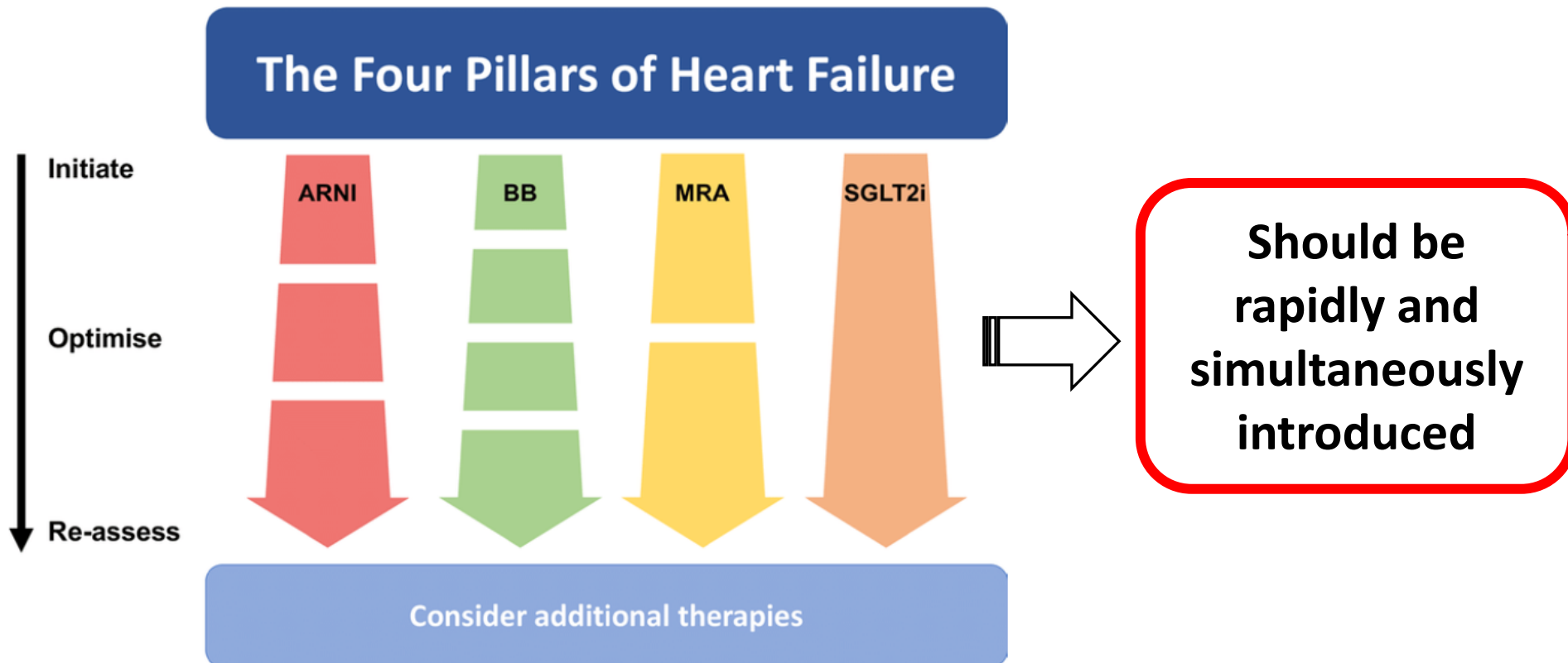
JOSEF SLABÝ

ÚSTAV LEKARSKEJ BIOLÓGIE, GENETIKY A KLIN.GENETIKY, LF UK, BRATISLAVA
OBLASTNÍ NEMOCNICE KOLÍN, A.S., KARDIOLOGICKÁ AMBULANCE
PRAKTIK VELIM S.R.O.

Agenda

- **Srdeční selhání - léčba**
- **Preventivní prohlídka VPL – doplnění doporučení**
- **Technické vybavení a podmínky VZP**
- **Kazuistika**
- **Závěrečné shrnutí**

Srdeční selhání (HF) – léčba



Zdroj: Straw S, et al. Open Heart 2021;8:e001585. doi:10.1136/openhrt-2021-001585

Verba movent, exempla trahunt

Jak to děláme u nás v kolínské nemocnici?

- U hospitalizovaných pacientů se srdečním selháním je před dimisí zahájena kompletní prognostická léčba

Zdroj: MUDr. J. Slabý

Preventivní prohlídka VPL – doplnění doporučení



doc.MUDr. V.Danzig, PhD, FESC

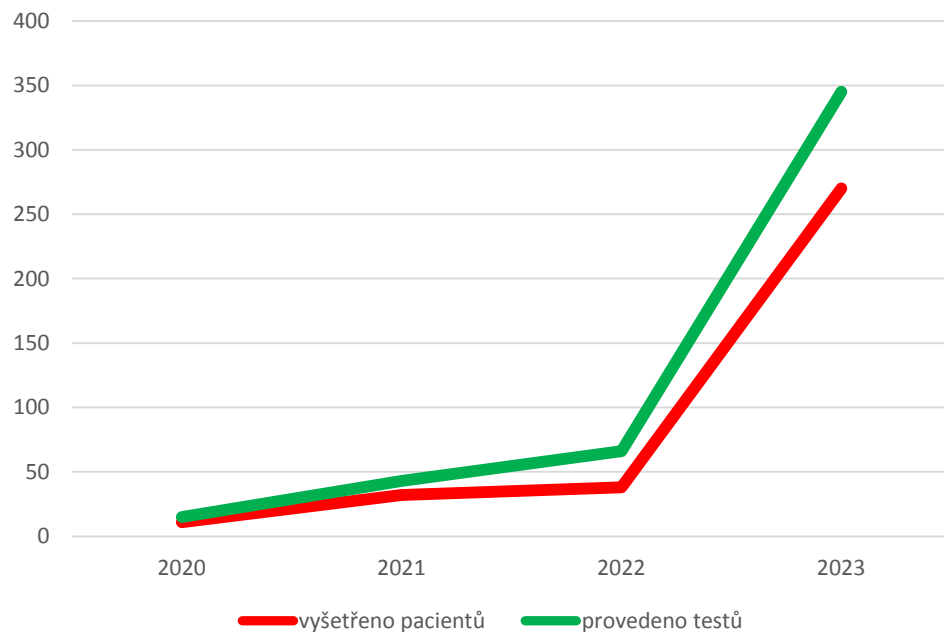
*.....stanovení hladiny NT-
proBNPv rámci běžné PP u
pacientů s:*

- *Arteriální hypertenze*
- *Onemocnění ledvin*
- *Chronická ICHS*
- *Diabetes mellitus 2.typu*
- *Známky hypertrofie levé komory na EKG*

**prevence
srdečního
selhání!**

Technické vybavení a podmínky VZP

Test NT-proBNP; Praktik Velim, s.r.o.



Výkaznictví -> ZP

Číslo výkonu: 1148

Bodové ohodnocení: 794 b.

Finanční ohodnocení: 1 056 Kč

Frekvenční omez. 1x/den

Náklad na pořízení materiálu:

Testovací proužek 532 Kč

Pipeta 10 Kč

Celkem 542 Kč

Hrubá marže - 1 test 514 Kč

Kazuistika (1/3)

- **Žena roč.1947 – PP 28.6.2023**

- Anamnéza:

- OA: art.hypertenze, CVI DKK, jinak bezvýznamná
- FA: Tritace 2.5mg, Zorem 5mg, Detralex
- SA: manuální profese (zemědělství), abusus neg.
- Obj.nález: TK 124/90 mmHg, TF 73/min, oxy 98%, fyzikálně bez pozoruhodností, 74kg, 155cm
- Kreatinin 94; gly 5,9; JT v normě; LDL-C 2,50, HGB 138
- EKG: SR, osa vlevo, PQ 160 ms, QRS 100 ms, PZ ve V4, ST-D I, aVL, neg. T I, aVL V5-V6

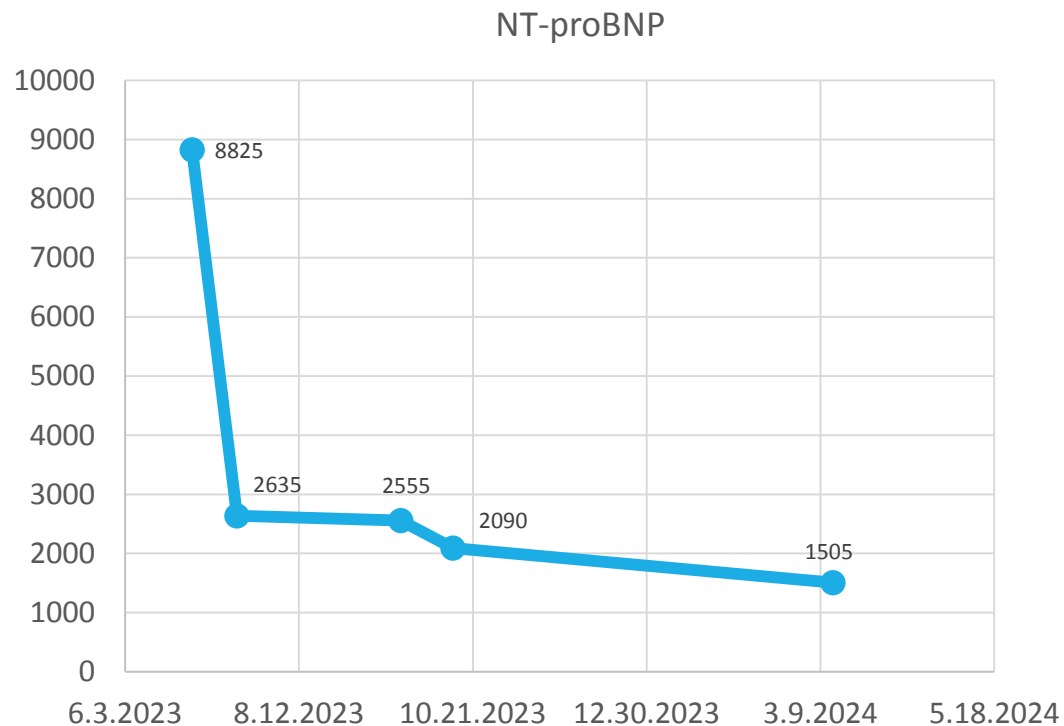
Cobas: POC NT-proBNP: 8825 pg/ml (!!)

Kazuistika (2/3)

- 30.6.2023 -> **ECHO**: dilatace síní, dilatovaná kulovitě remodelovaná LK, EF 20-25%, difusní hypokinesa, středně významné AV regurgitace, plicní hypertenze se SAP 55-60 mmHg
- **Okamžitá změna medikace: Entresto 25/26, Bisoprolol 2.5, Verospiron 25, Furon 40, Jardiance 10**
- 18.7.2023 -> indikace k SKG, titrace ARNI
- 30.8.2023 -> AMTK (avg. 97/51 mmHg)



Kazuistika (3/3)



10/2023 -> SKG-bez významných stenó

1/2024 -> kontrolní ECHO-regrese dysfúce LK, EF 30-35%

3/2024 -> navýšení dávky ARNI, klin. stav uspokojivý

Závěrečné shrnutí

- Nárůst pacientů s dg. srdečního selhání – „epidemie“ HF (nová klasifikace)
- Změna strategie farmakoterapie (SGLT2 inh. jako drivery, studie STRONG-HF)
- Laboratorní diagnostika

Stratifikace rizika výskytu HF u pacientů v ordinaci VPL a posílení prevence

Zdroj: MUDr. J. Slabý

Děkuji za pozornost.

SRDEČNÍ SELHÁNÍ TIPY A TRIKY

SYMPOZIUM: ČAS JE PROGNOZA ANEB JAK TO DĚLÁME U NÁS?

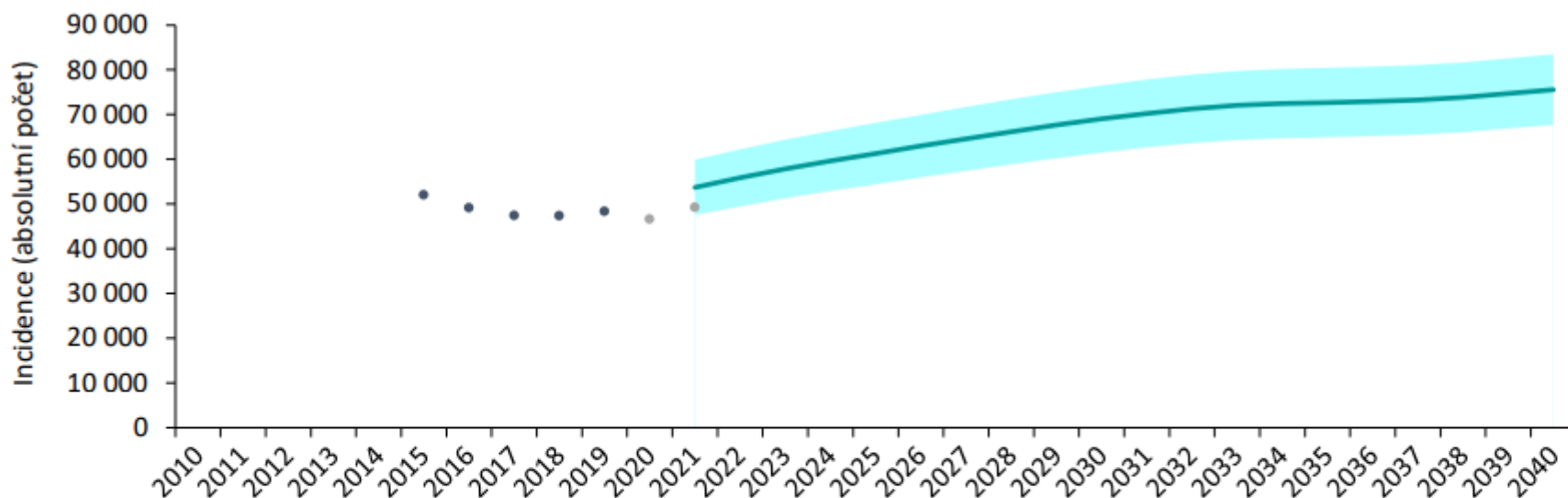
MUDR. MICHAL FIKRLE PH.D.

KARDIOL. ODD. NEM. JIHLAVA

Dlouhodobá predikce incidence: srdeční selhání

Zdroj: NRHZS 2010–2022, IS Zemřelí 2010–2022, Demografická projekce ČSU

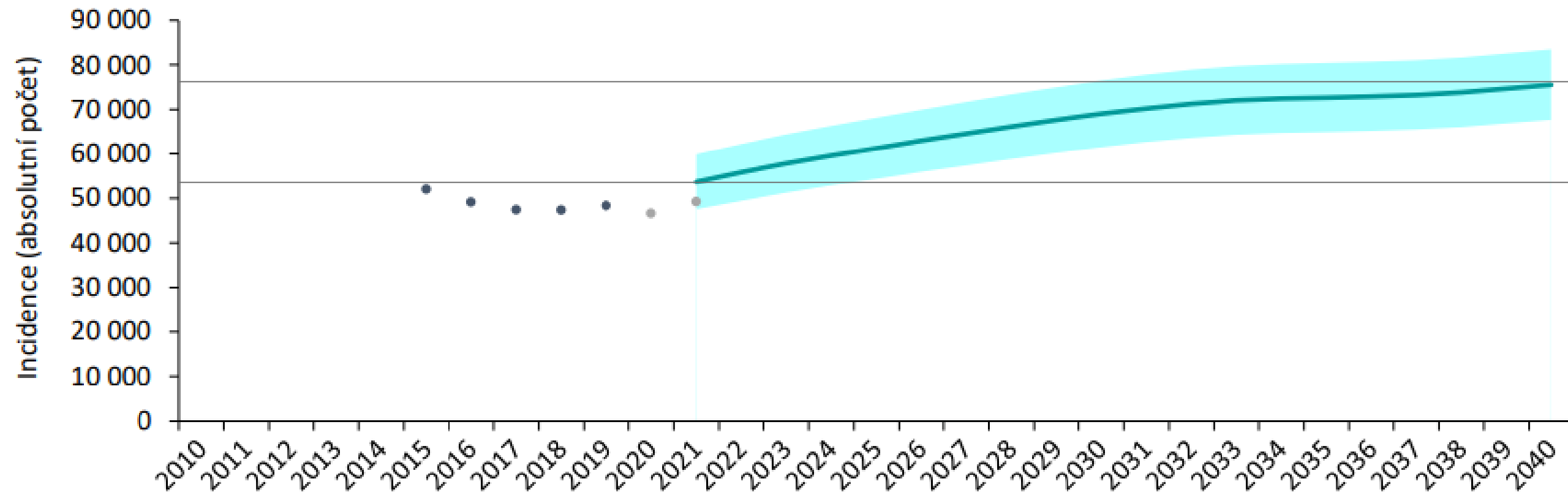
Predikce vývoje	Pozorovaná incidence	Predikce incidence (včetně 90% intervalů spolehlivosti)			
	Rok 2021	Rok 2023	Rok 2025	Rok 2030	Rok 2040
Srdeční selhání	49 223	57 877 (51 323; 64 431)	61 283 (54 431; 68 135)	69 015 (61 533; 76 497)	75 578 (67 673; 83 482)

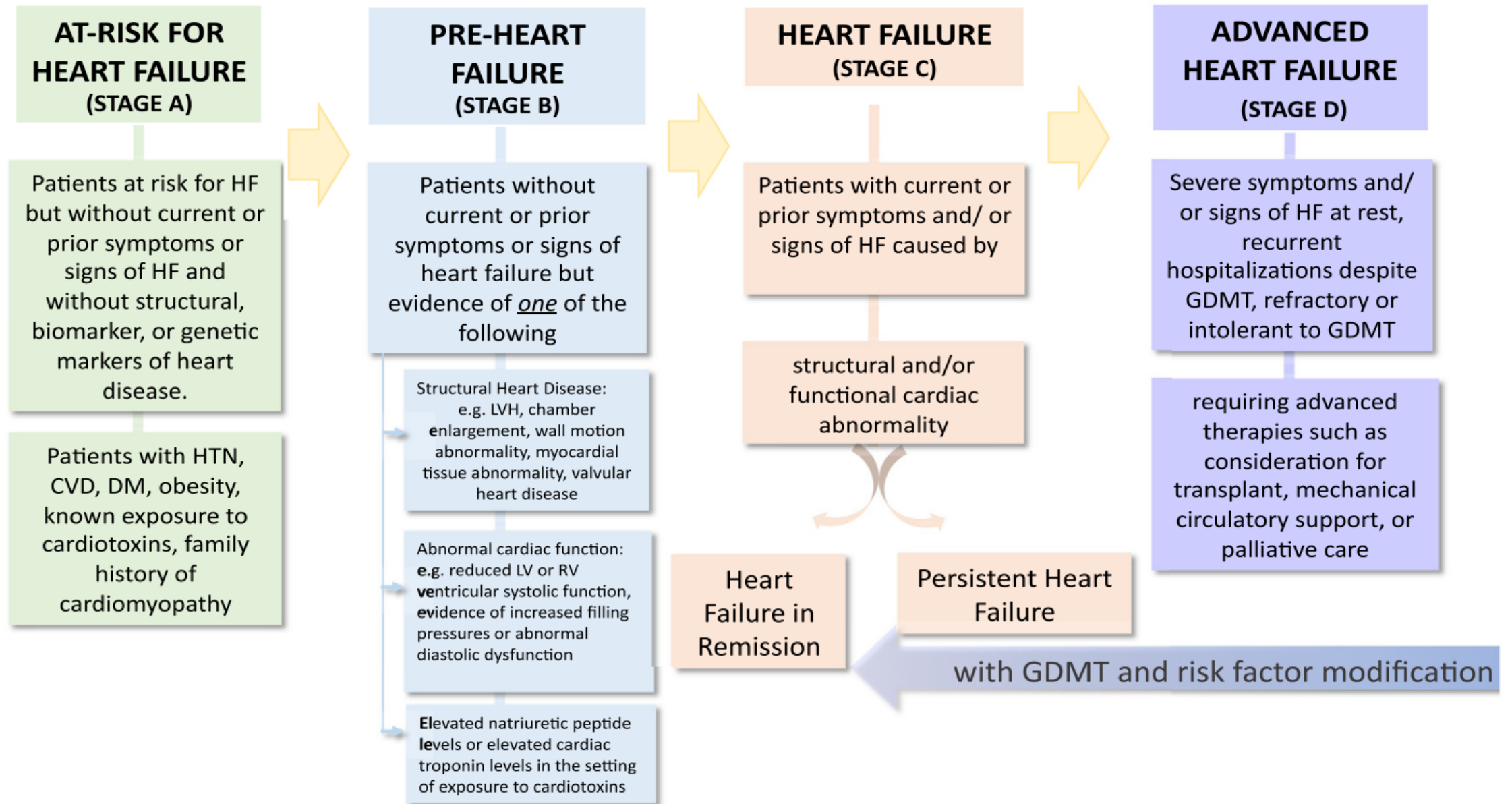


90% interval spolehlivosti, na grafu znázorněn pásem, interval spolehlivosti je důsledkem statistické neurčitosti odhadu recentního trendu incidence, nezahrnuje další zdroje neurčitosti
Data mezi roky 2010–2015 nejsou zobrazena z důvodu zkreslení nedostatečným časovým oknem do minulosti.

V roce 2021 bylo v ČR nově identifikováno více než 49 tisíc pacientů se srdečním selháním. Vzhledem k demografickému vývoji české populace je pro další období nutné kalkulovat s podstatným nárůstem nových případů srdečního selhání zhoubných nádorů, a to až o + 20% každých 10 let.

V roce 2020 došlo k zřetelnému poklesu počtu nově diagnostikovaných pacientů se srdečním selháním v důsledku epidemie COVID-19, nicméně již v roce 2021 lze pozorovat návrat k trendu předchozího období.





TERAPIE



1. ETIOLOGIE



2. KONGESCE



3. ZÁKLADNÍ PILÍŘE



4. REŽIMOVÁ OPATŘENÍ



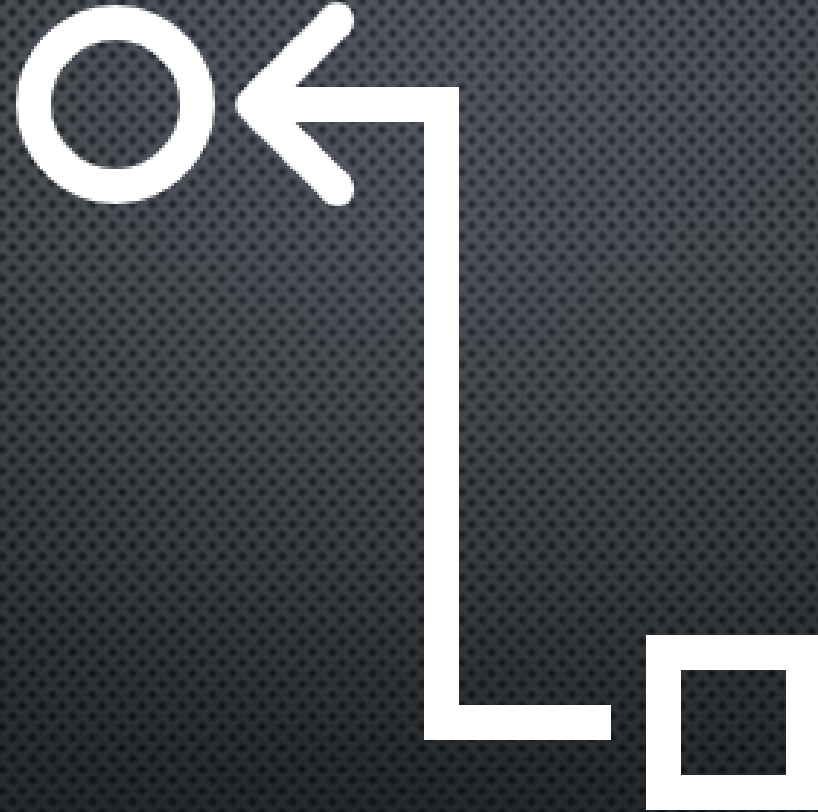
5. INFEKCE



6. ŽELEZO



7. DOPLŇKOVÁ TERAPIE



1. ETIOLOGIE

ETIOLOGIE :

ECHO – CHLOPNĚ, ICHS

SKG – ICHS

HOLTER – ARYTMIE

ANAMNÉZA – ALKOHOL (?), VIRÓZA/PRŮJEM, KLÍŠTĚ, ONKO,

LABORATOŘ – IONTY, CK, TSH/FT4, KOD, FE, NTproBNP

MRI

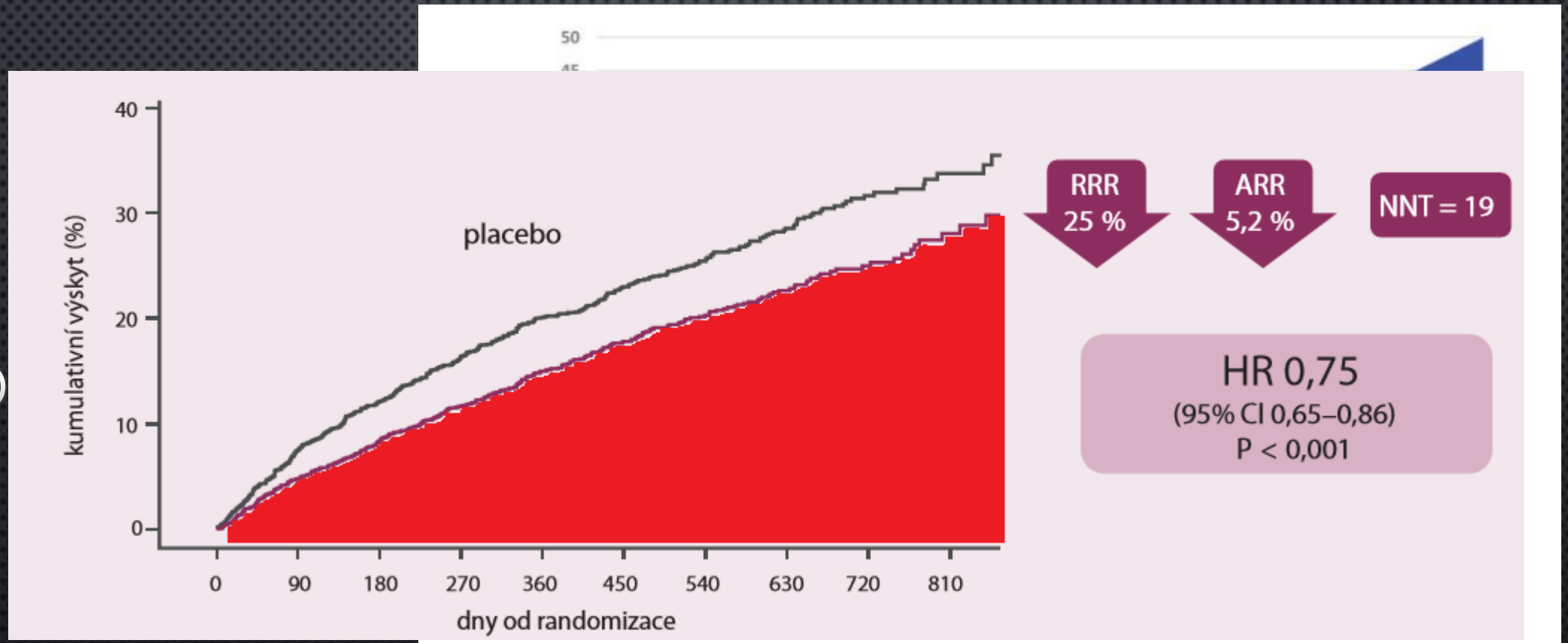




2. KONGESCE

TERAPIE

• D



Variable		CONGESTED				
Clinical congestion	Orthopnea	None		Mild	Moderate	Severe/worst
	JVP (cm)	<8 and no HJR	<8	8-10 or HJR+	11-15	>16
	Hepatomegaly		Absent	Liver edge	Moderate pulsatile enlargement	Massive enlargement and tender
	Edema		None	+1	+2	+3/+4
	6MWT	>400m	300-400m	200-300m	100-200m	<100m
Technical evaluation	NP (one of both): -BNP -NT-proBNP		<100 <400*	100-299 400-1500	300-500 1500-3000	>500 >3000
	Chest X-ray	clear	clear	cardiomegaly	- pulmonary venous congestion* - small pleural effusions*	- Interstitial or alveolar edema
	Vena Cava imaging ⁴⁵	none of two: - Max diameter >2.2 cm - collapsibility <50%		One of two: - Max diameter >2.2 cm - collapsibility <50%		Both: - Max diameter >2.2 cm - collapsibility <50%
	Lung Ultrasound ⁴⁴	<15 B-lines when scanning 28-sites		15-30 B-lines when scanning 28-sites		>30 B-lines when scanning 28-sites

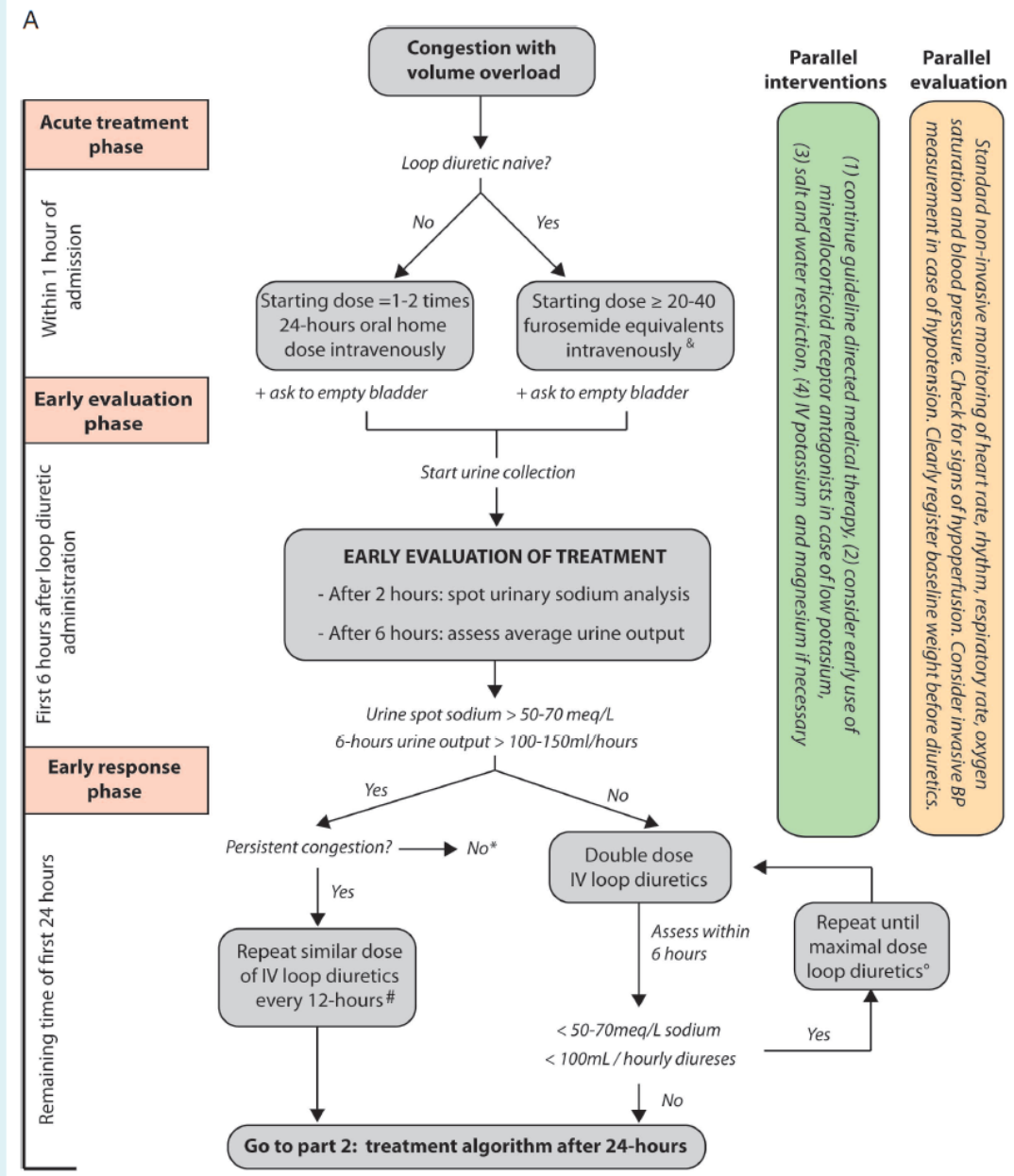


Figure 3 Flowchart to diuretic use in acute heart failure. (A) Congestion with volume overload. (B) Treatment algorithm after 24 h. Total loop diuretic dose can be administered either as continuous infusion or bolus infusion. BP, blood pressure; HF, heart failure; IV, intravenous; SGLT2-I, sodium-glucose linked transporter 2 inhibitor; UF, ultrafiltration; UO, urine output. *Higher dose should be considered in patients with reduced glomerular filtration rate. *Consider other reasons for dyspnoea given the quick resolution of congestion. °The maximal dose for IV loop diuretics is generally considered furosemide 400–600 mg or 10–15 mg bumetanide. #In patients with good diuresis following a single loop diuretic administration, once a day dosing can be considered.

Approach to Decongestive Therapy for WHF

During WHF Event

Following WHF Event

Intravenous Loop Diuretic (*Inpatient or Outpatient*)

Initiation or Continuation of SGLT2 inhibitor (*Inpatient or Outpatient*)

Add Intravenous Acetazolamide (*Inpatient*)

Add Thiazide Diuretic, as needed (*Inpatient or Outpatient*)

Add Rescue Therapies for Diuretic Resistance, as needed
(eg, Tolvaptan, Inotropes, Mechanical Ultrafiltration)

Oral Loop Diuretic, as needed

Continue SGLT2 inhibitor

Add Thiazide Diuretic, as needed

Initial
Presentation

Trajectory
Check

Treat Congestion Beyond Signs & Symptoms

Transition to Oral
Decongestive
Therapies

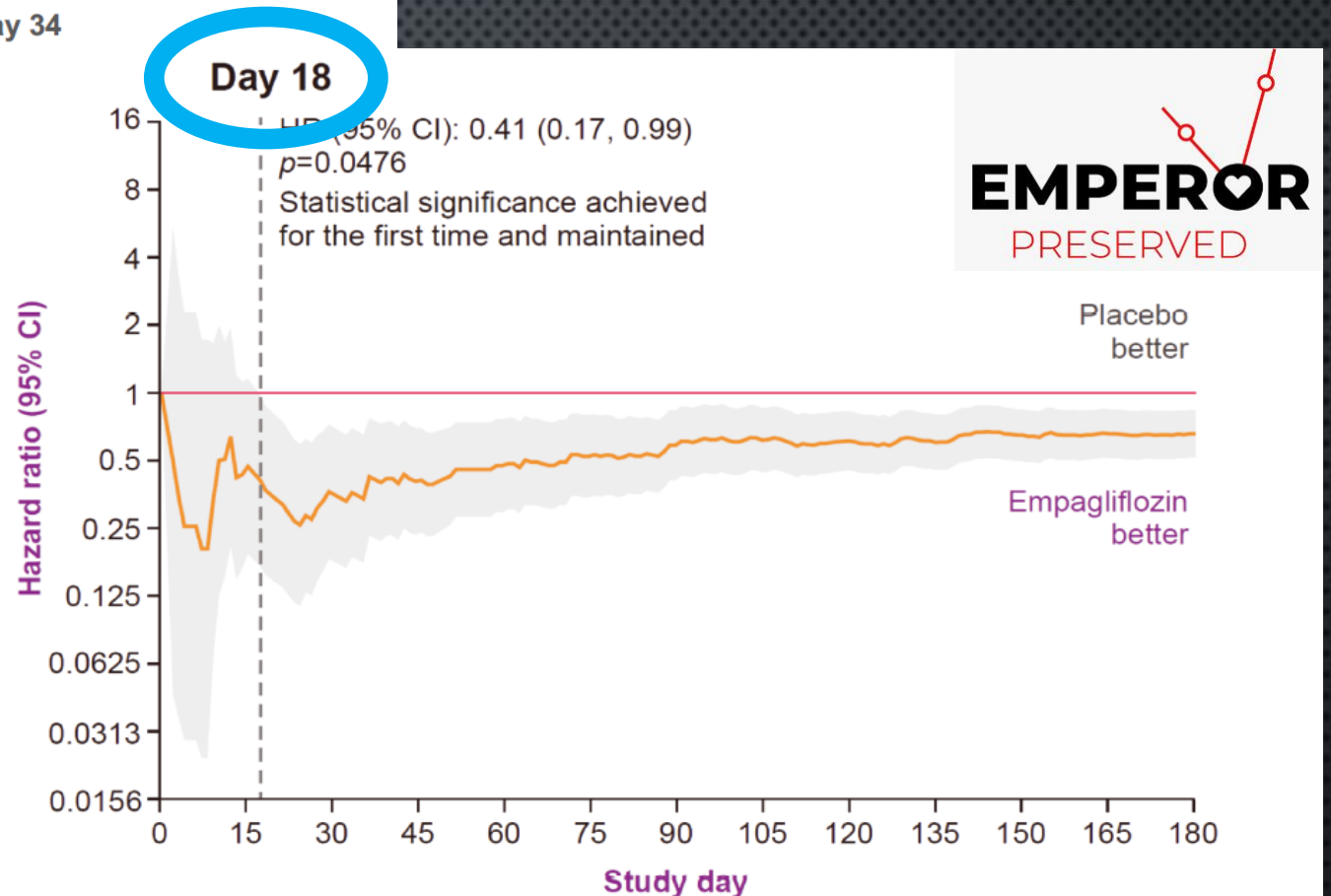
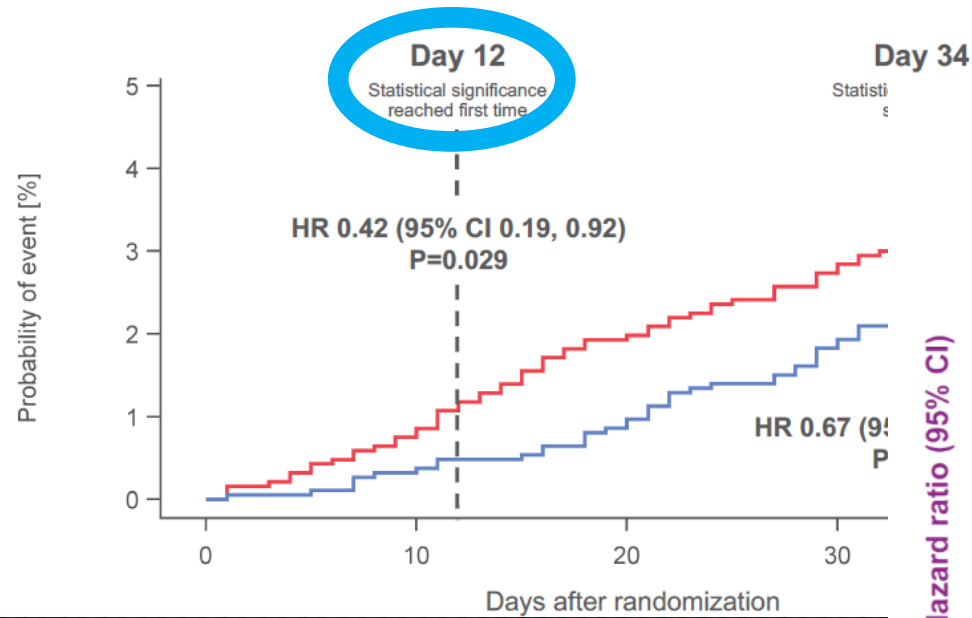
Continue GDMT,
as tolerated

Rapid Sequence or Simultaneous Initiation and Titration of GDMT, as tolerated (*Inpatient or Outpatient*)

Intravenous loop diuretic and sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitor are foundational therapies for decongestion among patients with worsening heart failure (WHF). Other adjunctive diuretic therapies can be considered in select patients. GDMT = guideline-directed medical therapy.

Time to first event analysis of all-cause mortality, heart failure hospitalization or emergent/urgent care visit for worsening heart failure in the placebo and empagliflozin groups during first 40 days following randomization

EMPEROR-Reduced Trial





3. ZÁKLADNÍ PILÍŘE

MRA

ARNI

Beta Blocker

SGLT2 Inhibitor



2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure

	SGLT2i	ARNI	ACEi	sartan	BB	MRA
<u>HFrEF</u>						
<u>HFmrEF</u>						
<u>HFpEF</u>						



4. REŽIMOVÁ OPATŘENÍ

Režimová opatření pro pacienta :

1. Léky:

- Pravidelně užívejte předepsané léky a vždy mějte u sebe seznam právě aktuálně užívaných léků, který berte s sebou k návštěvě každého lékaře (seznam musí obsahovat vždy název léku, jeho gramáž, a dávkování v průběhu dne, tedy např. Jodid 100ug 1-0-0; Ascorutin 100/20mg 1-0-1; atd.). - Je možné, že po navýšení dávek léků, které bude pravděpodobně nutné provádět, se budete přechodně cítit unavenější. Toto je však běžné a během několika týdnů by se měl stav upravit.

2. Tekutiny :

- Denní příjem tekutin omezte maximálně na 2000ml (počítají se sem všechny tekutiny i např. polévka) – tedy nepřepíjete se ! - Je nutná plná abstinence od alkoholu, alkohol je zcela zakázán !!!, nepijte tedy ani pivo či víno !!! Kávu můžete dle libosti.

3. Strava :

- Stravujte se vyváženou zdravou stravou s dostatečným přísunem zeleniny, luštěnin, ovoce, ořechů a semínek, celozrnných potravin, ryb (nejlépe př. losos, tuňák), občas plísň. sýry. Naopak omezte potraviny s vysokým obsahem živočišných tuků, omezte červené maso, polévky, cukr a sůl, bílé pečivo, prefabrikované výrobky (konzervy, uzeniny, paštiky, dresingy, majonézy, kečup, slané oříšky, chipsy, hotová jídla), omezujte sůl. Je vhodné mít takto zajištěn dostatečný přísun mikronutrientů a vitamínů – hlavně selen, zinek, vitamíny řady B, koenzym Q10, příp. vit C a D a omega3 mastné kyseliny.

4. Sledování vlastního zdravotního stavu :

- Při lehkém zhoršení dechu či při vzniku otoků dolních končetin či při nárůstu váhy o více jak 2kg za 2 dny užívejte po 3 dny o 1 tbl furosemidu navíc (lék Furon či Furorese). Pokud se uvedené obtíže nezlepší kontaktujte svého praktického lékaře. - Denně se z tohoto důvodu važte (ve stejnou denní dobu) a kontrolujte stav otoků dolních končetin.

- Furosemid (léky Furon či Furorese) působí více, pokud jej užijete nalačno a alespoň 30min před jídlem !

- Změnu polohy/vstávání provádějte pomalu. Tedy nezvedejte se rychle z předklonu, z lehu se prvně na několik desítek sekund jen posadte, poté se teprve postavte a opět několik desítek sekund vyčkejte, než se rozejdete. - V případě infekčního onemocnění s horečkou (tělesná teplota nad 38,0stC), či při opakovaném zvracení nebo trvajících průjimech na 3-5 dní vsadte furosemid (léky Furon/Furorese) i spironolakton/eplerenon (léky Verospiron/Eplerenon/Inspra) a hlašte se praktickému lékaři.

- Snažte se o předcházení všem infekcím!

- Doporučujeme zhubnout! - Pro patientské informace o srdečním selhání můžete využít např. www.rukunarsdce.cz, zde je ke stažení přístupný i „deník pacienta“, který je vhodné vyplňovat a vzít s sebou ke kontrole k lékaři.

5. Fyzická aktivita :

- Fyzickou aktivitu provádějte dle Vaší tolerance. Nepřepínajte se! ale fyzická je vhodná – nejlépe chůze s hůlkami, plavání, jízda na rotopedu a je vhodné i lehké posilovací cvičení všechny tyto aktivity až intenzitou do lehké únavy/zadýchání nejlépe každý den.]

Obsah kalia (=draslíku) v některých potravinách:

K v m g ve 100g potravin

sojová mouka	2025	sušené houby	2000
sušené m. erušky	1880	sušené mléko	1280
hrách	985	sušené švestky	864
ořechy vlašské	687	čočka	673
mandle	656	hrozinky	630
šunka v aspiku	646	zeleninové lečo	583
brambory syrové	568	mák	536
kakao	534	růžičk.kapusta	530
špenát	490	sardinky	433
zelen. sm. s mražená	408	květák	408
kuře	407	vepřové maso	400
vařené filé	360	klobása	357
banán	348	hovozí	334
brambory vařené	325	m. erušky syrové	320
chléb tmavý	310	ovesné vločky	308
jádrová paštika	299	třešně	275
rajčata	270	čokoláda	257
hrozny	250	mrkev	224
zelený hrášek	201	pomoranč	197
švestky	195	Biokys	180
pomorančový džus	179	mléko	161
citrony	163	jahody	161
vánočka	159	nudle	141
vejce	138	hrušky	127
jablka	120	tvářoh	95
brynza	86	ananasový kompot	85
termix čokoládový	70	rýže vařená	38
smážený kapr	15	máslu	15
káva zrnková	0	.	.

Potraviny s vyšším obsahem draslíku - Nedoporučené při vyšší hladině draslíku v krvi :

banán, peckoviny, meloun, avokádo, hroznové víno, černý rybíz, hrozinky, ořechy, fíky, sušené merušky, sušené švestky, brokolice, artyčoky, celer, červená řepa, zelený hrášek, růžičková kapusta, petržel kořen, rajčata, sušená zelenina, sušené houby, zeleninové protlaky, syrové brambory, hranolky, bramborák, bramborový salát, luštěniny, fazole, hrách, čočka, sója, mléko, pečené a smažené maso, celozrnné pečivo, ovesné vločky, sojová mouka, polévky.

Potraviny s nižším obsahem draslíku - doporučené při vyšší hladině draslíku v krvi :

jablečný a ananasový kompot bez šťávy, jablka, hrušky, pomeranče, borůvky, čínské zelí, salátové okurky, sterilovaná nebo mražená zelenina, hlávkový salát, zelené fazolky, vařené maso, kmínový chléb, bílé pečivo.

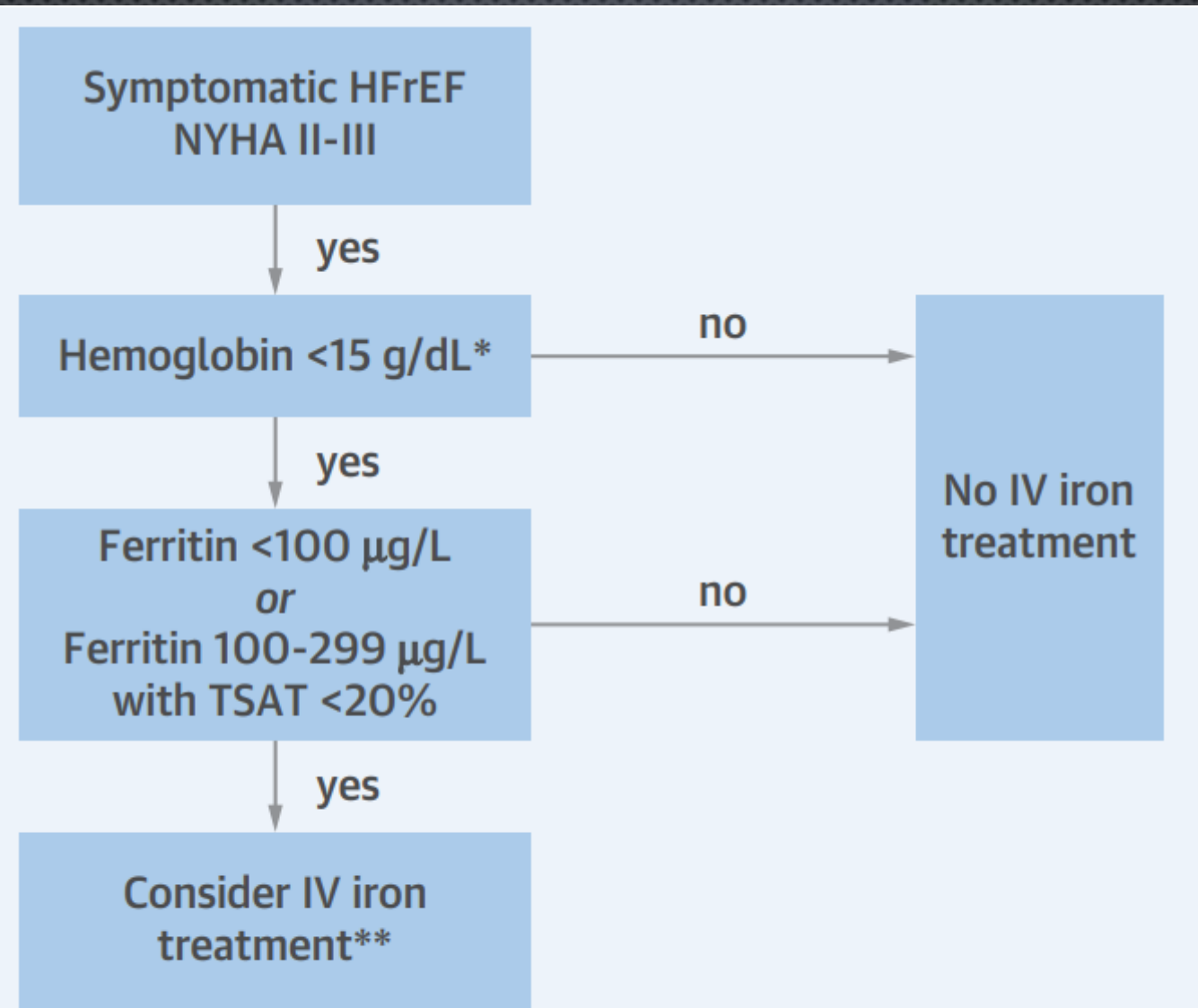


5. INFEKCE

- VAKCINACE ! – INFLUENZA, PNEUMOKOK



6. ŽELEZO



* If significant anemia, initiate evaluation

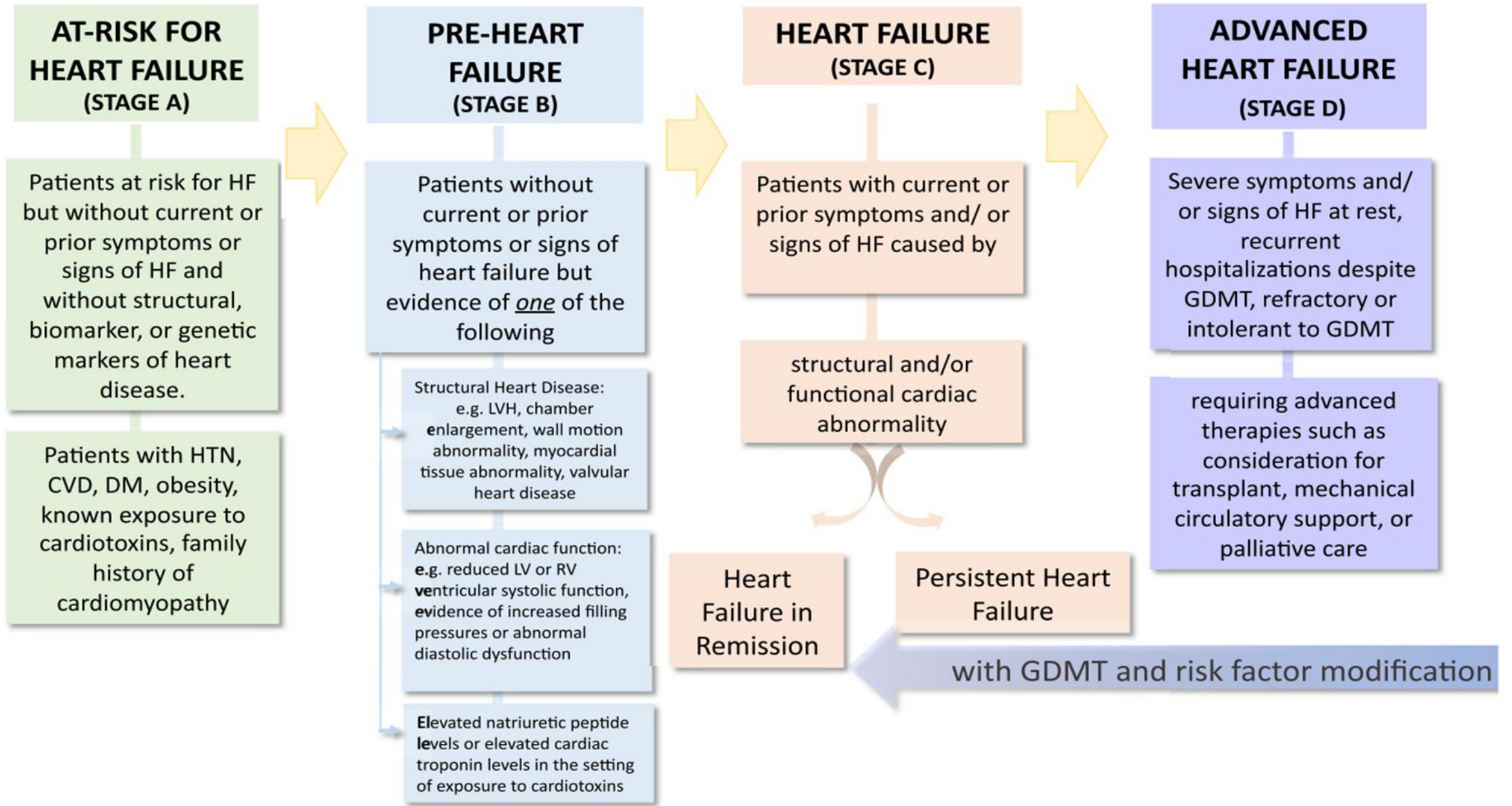
** Re-evaluate iron status after 3-6 months



7. DOPLŇKOVÁ TERAPIE

- VERICIGUAT
- DIGOXIN
- IVABRADIN

ZÁVĚR





1. ETIOLOGIE



2. KONGESCE



3. ZÁKLADNÍ PILÍŘE

TERAPIE



4. REŽIMOVÁ OPATŘENÍ



5. INFEKCE



6. ŽELEZO



7. DOPLŇKOVÁ TERAPIE



2. KONGESCE



3. ZÁKLADNÍ PILÍŘE

TERAPIE



4. REŽIMOVÁ OPATŘENÍ



5. INFEKCE



6. ŽELEZO



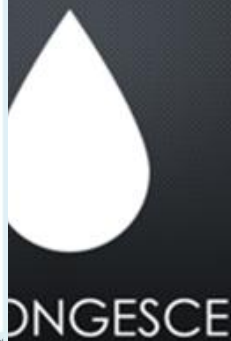
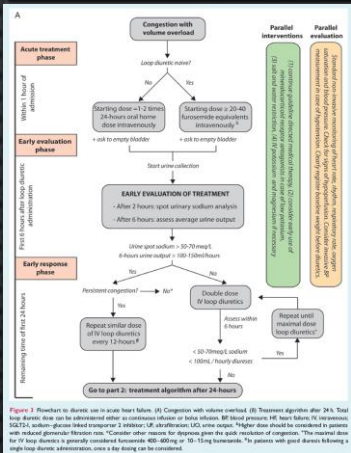
7. DOPLŇKOVÁ TERAPIE



TERAPIE



5. INFEKCE



ONGESCE



4. REŽIMOVÁ OPATŘENÍ



6. ŽELEZO



3. ZÁKLADNÍ PILÍŘE



7. DOPLŇKOVÁ TERAPIE

TERAPIE



5. INFEKCE

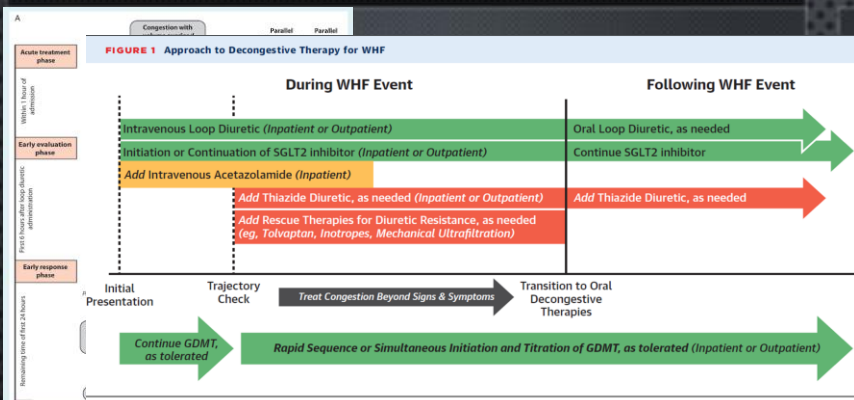


Figure 1. Approach to decongestive therapy for worsening heart failure (WHF). Intravenous loop diuretic and sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitor are foundational therapies for decongestion among patients with WHF. Other adjunctive diuretic therapies can be considered in select patients. GDMT = guideline-directed medical therapy. For 10-day diuretic, a generally considered maximum 400 mg daily for 10–15 days is reasonable. For patients with good serum kidney function, single loop diuretic administration, once a day during can be considered.



4. REŽIMOVÁ OPATŘENÍ



6. ŽELEZO



3. ZÁKLADNÍ PILÍŘE



7. DOPLŇKOVÁ TERAPIE

TERAPIE



5. INFEKCE



4. REŽIMOVÁ OPATŘENÍ



6. ŽELEZO

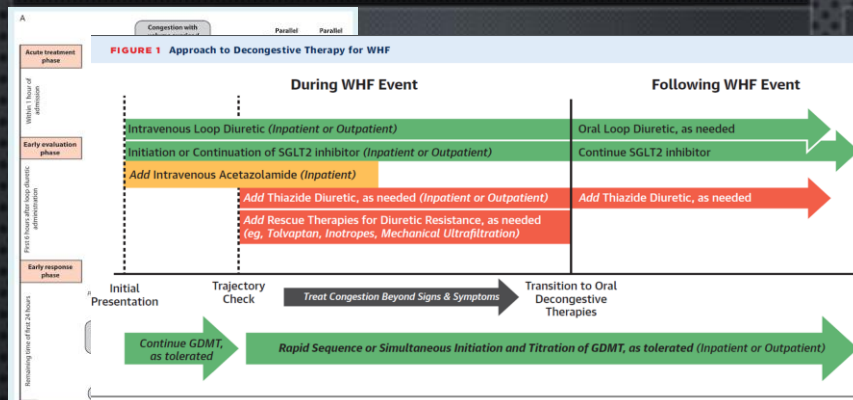
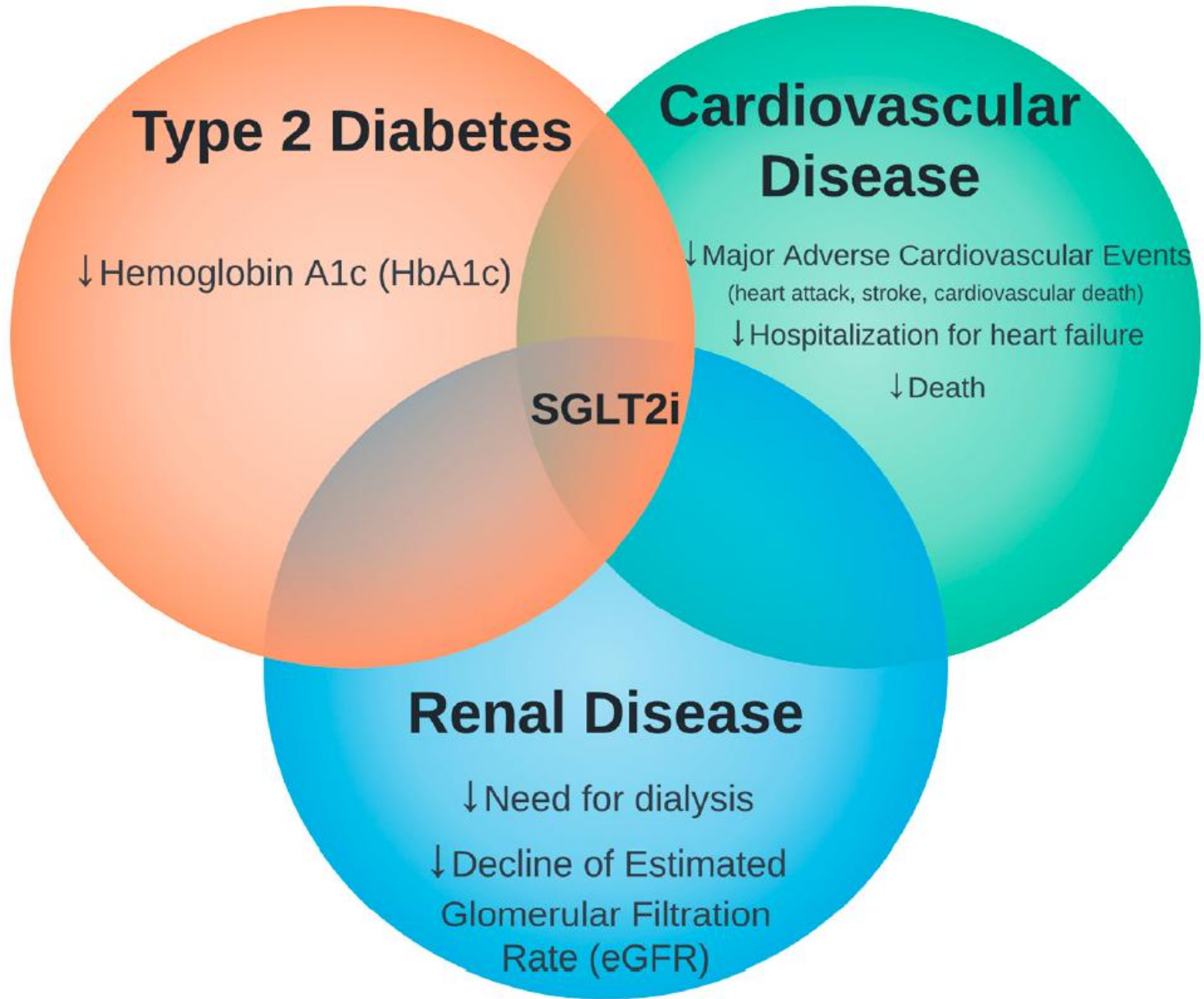


Figure 1. Approach to decongestive therapy for worsening heart failure (WHF). Intravenous loop diuretic and sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2) inhibitor are foundational therapies for decongestion among patients with WHF. Other adjunctive diuretic therapies can be considered in select patients. GDMT = guideline-directed medical therapy.



7. DOPLŇKOVÁ TERAPIE



Souhrn k hodnotící zprávě Jardiance – CKD 1,2

E/DIA, END, INT, KAR, NEF

1) 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

2) 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

3) 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)

		Kategorie albuminurie, označení a rozmezí (mg/g)		
		A1	A2	A3
		normální až mírně zvýšená	středně zvýšená	výrazně zvýšená
		<30	30–300	>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		

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

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

eGFR – odhadovaná rychlost glomerulární filtrace; UACR – poměr albuminu a kreatininu v moči; DMT2/ DM2 – diabetes 2. typu; CKD – chronické onemocnění ledvin; KAR – kardiologie, dětská kardiologie, angiologie; INT – vnitřní lékařství; DIA – diabetologie; END – endokrinologie; NEF – nefrologie;

Zkrácená informace o léčivém přípravku:

Jardiance 10 mg potahované tablety

Složení: Jardiance 10 mg: jedna tableta obsahuje empagliflozinum 10 mg. **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 inzulinem. 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 10 mg jednou denně v monoterapii nebo v kombinované terapii. U pacientů, kteří tolerují empagliflozin v dávce 10 mg jednou denně, kteří mají eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² a potřebují přísnější kontrolu glykémie, lze dávku zvýšit na 25 mg jednou denně. Maximální denní dávka je 25 mg. 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 10 mg empagliflozinu jednou denně. *Chronické onemocnění ledvin: doporučená dávka je 10 mg 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 diabetem mellitus užívajících inhibitory SGLT2 byly hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (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 inzulinem 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 v klinických hodnoceních na diabetes mellitus II. typu byly hypoglykemie (při kombinované léčbě s derivátem sulfonylurey nebo inzulinem). *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 moniliáza, 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 vzácně diabetická ketoacidóza. Nejčastěji hlášenými nežádoucími příhodami v 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.

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

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.

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o. · IČO: 48025976; Purkyňova 2121/3 · 110 00 Praha 1; www.boehringer-ingelheim.cz; MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com

PC-CZ-103432

Jardiance[®]
(empagliflozin)

