

Ambulantní péče o pacienty se srdečním selháním

Jiří Veselý

Kardiologická ambulance Edumed

9. sjezd České asociace ambulantních kardiologů

Olomouc 16.1.2026

**Nediskutujeme srdeční selhání
příliš ?**

90. léta

éra aterotrombózy

nultá léta

éra HFrEF

desátá léta

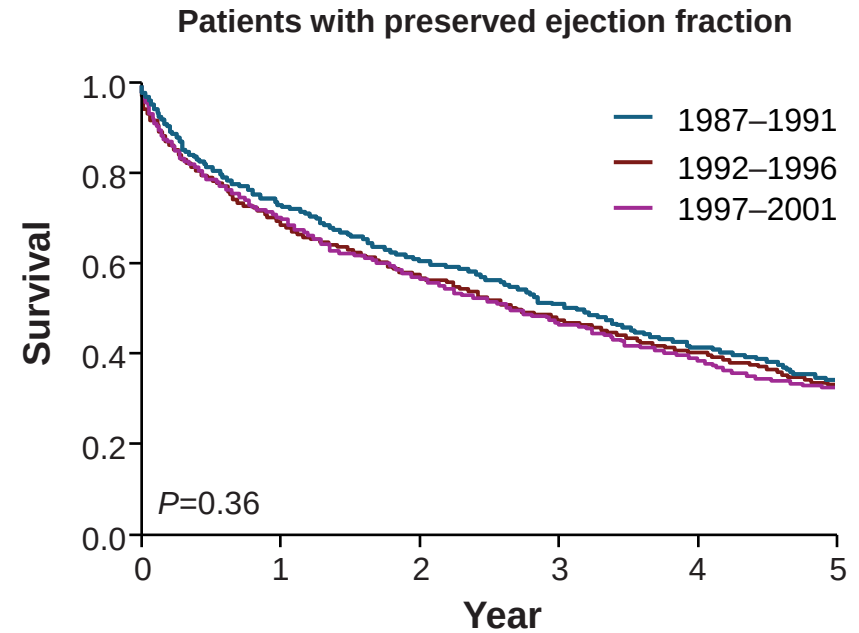
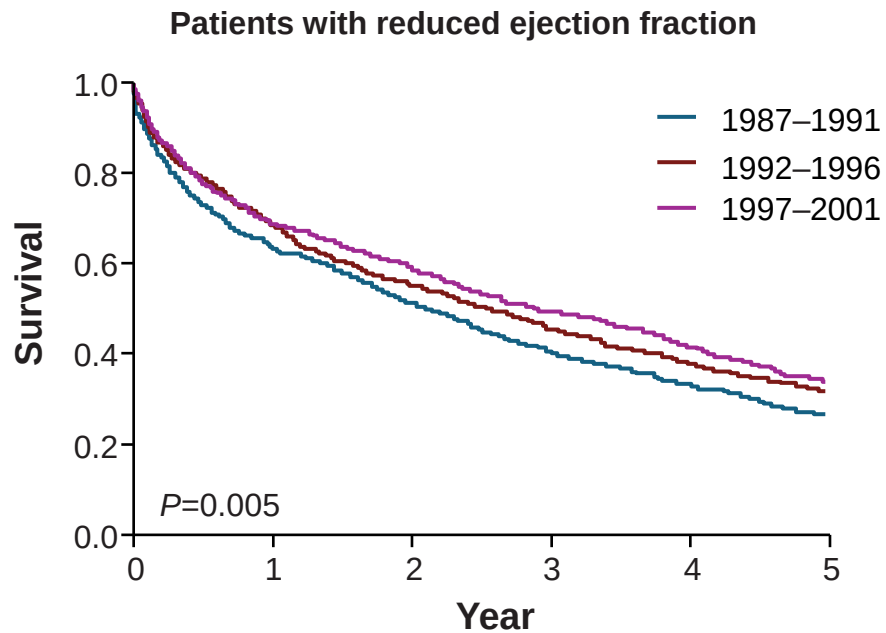
éra FS (SPAF)

dvacátá léta

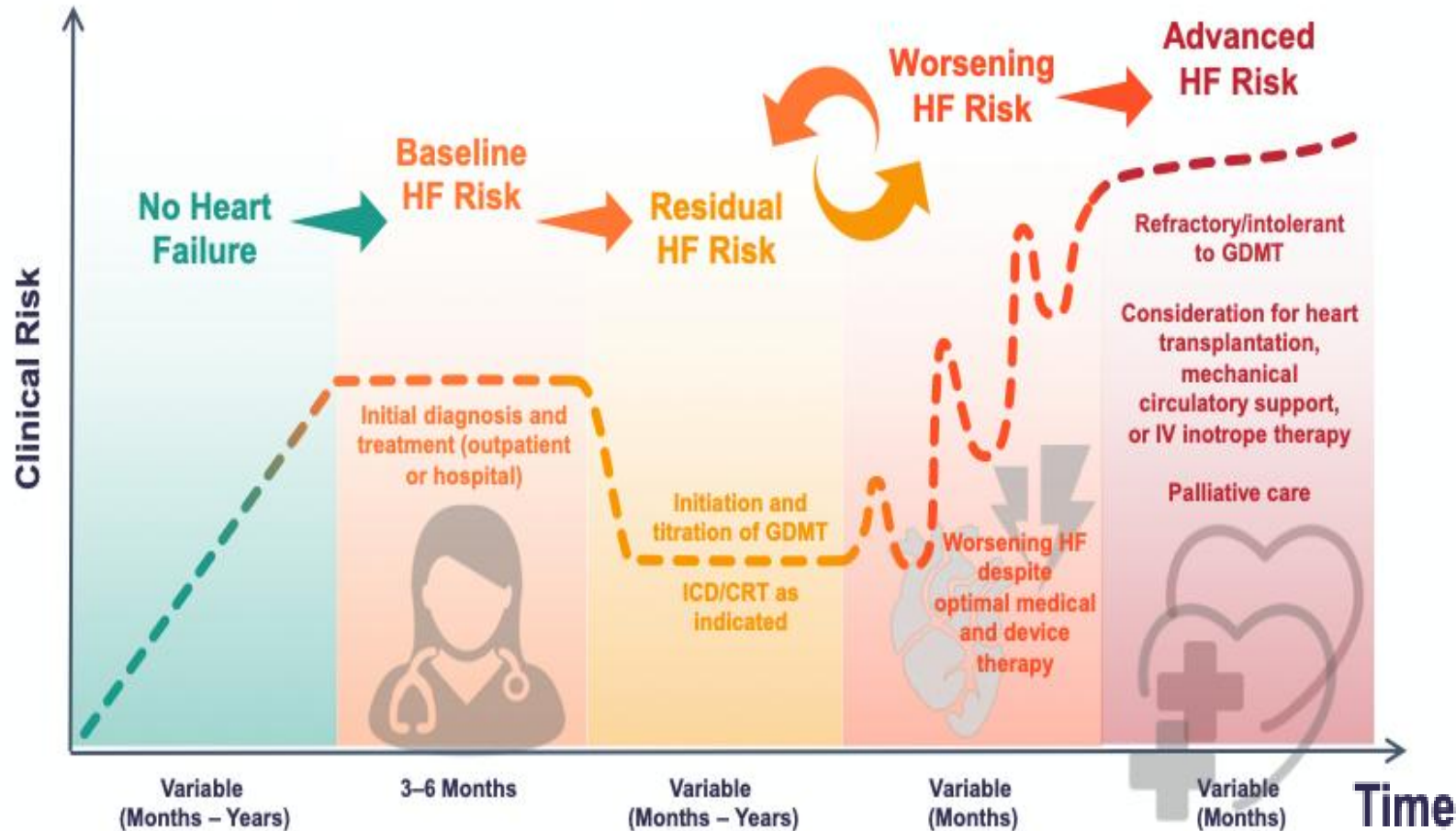
éra CRM

(HFpEF, CKD, DM, obesity)

Prognóza HF v průběhu času



Čím může přispět ambulantní kardiolog?



Prevence

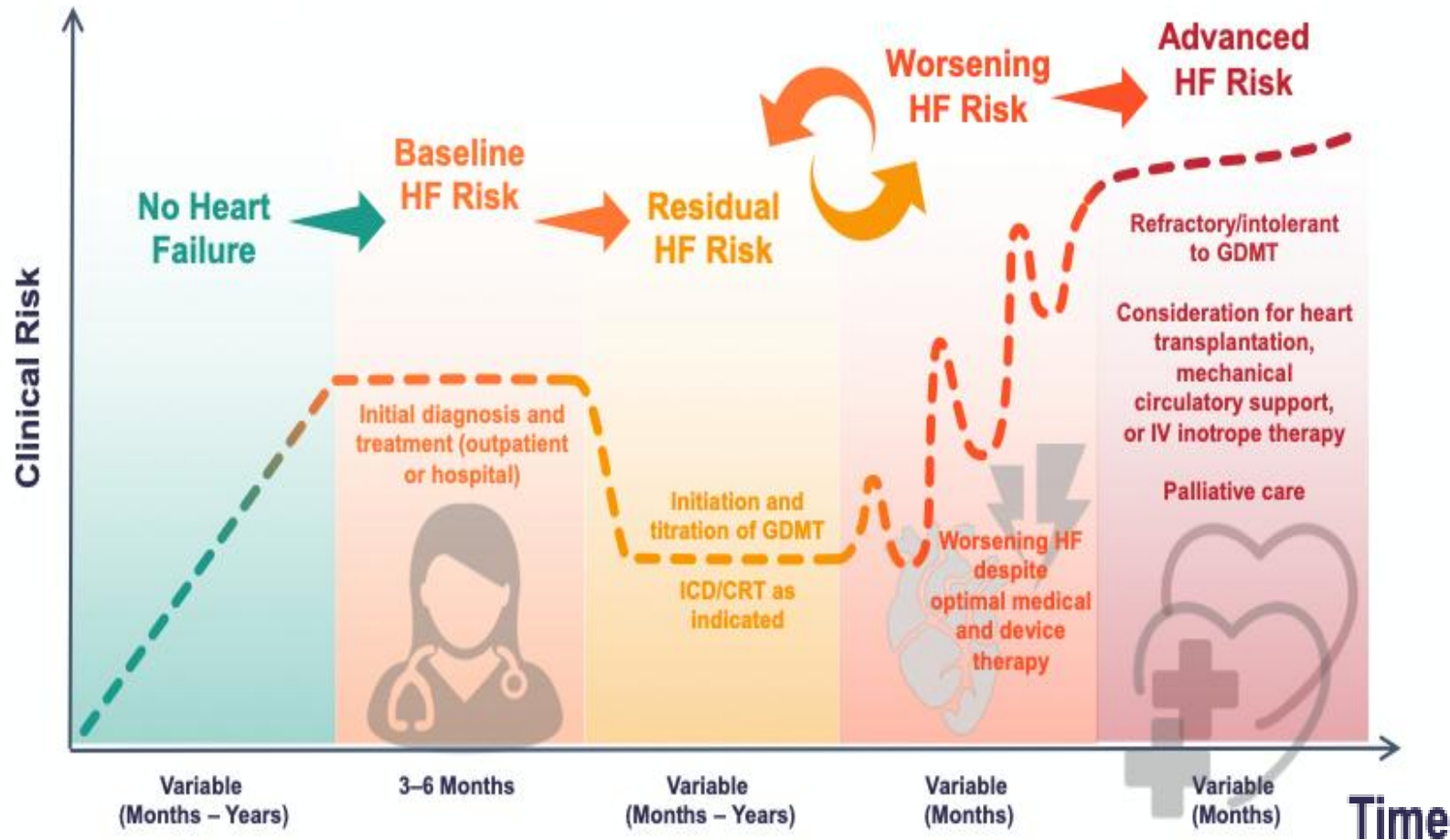
Diagnostika

Terapie

Edukace

Organizace

Čím může přispět ambulantní kardiolog?



Prevence

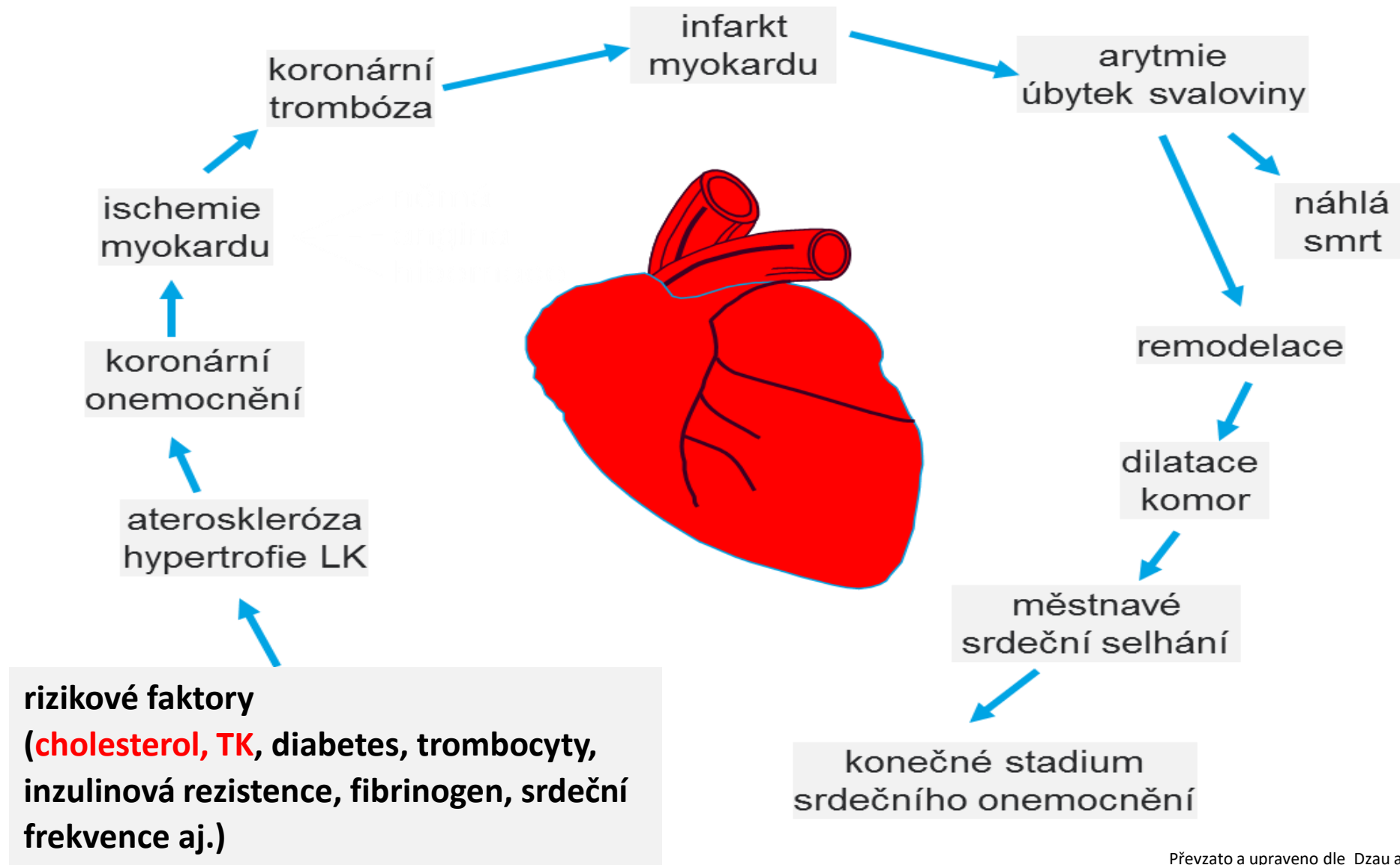
Diagnostika

Terapie

Edukace

Organizace

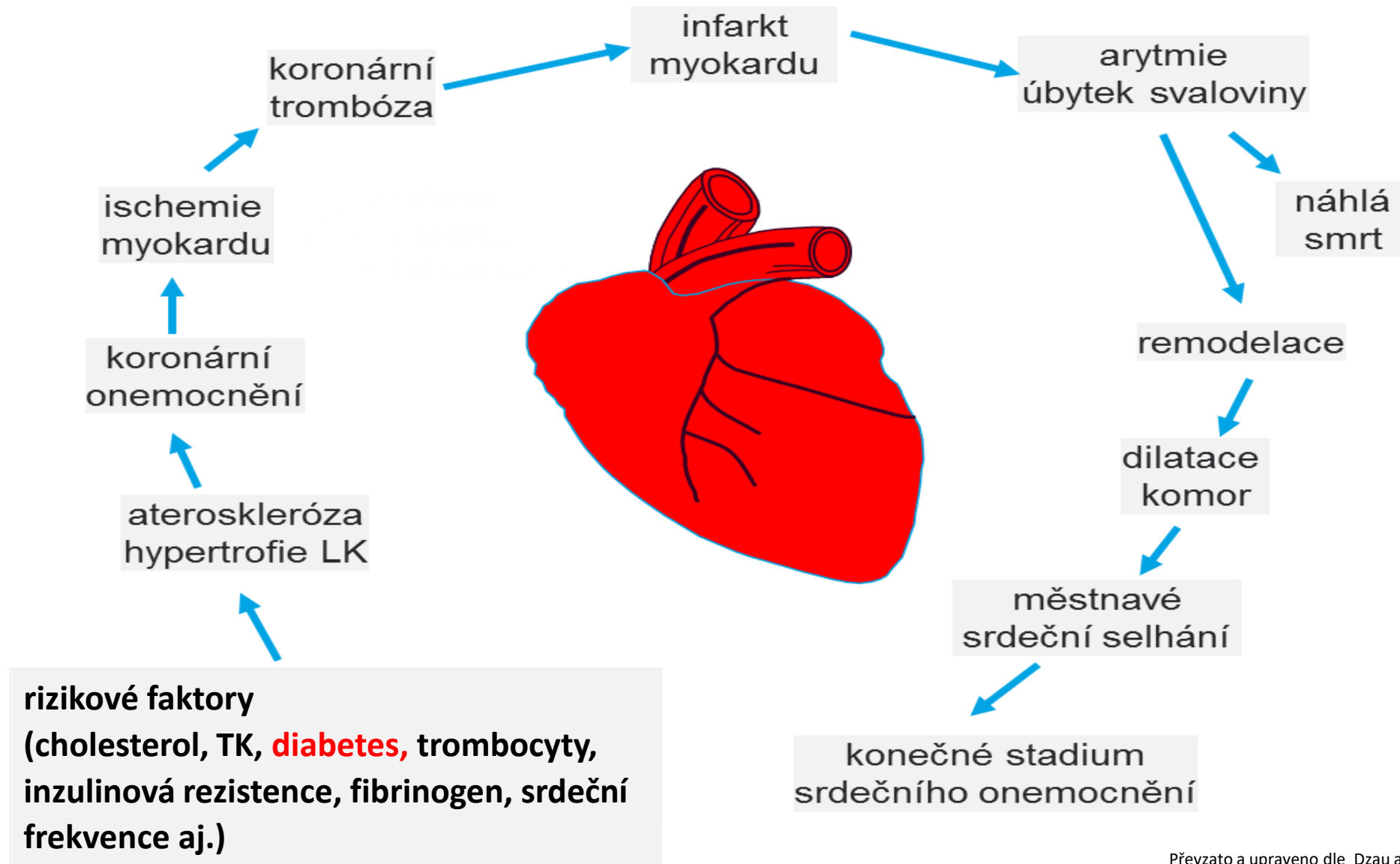
Kam cílit prevenci?



Relevantní rizikové faktory

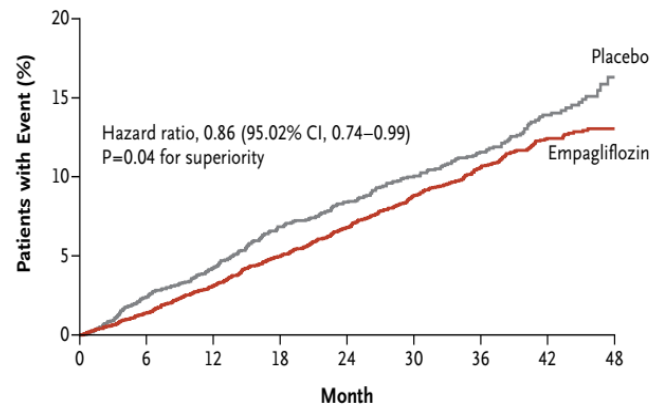
- Významný výskyt v populaci
- Významně zvyšují riziko nemoci
- Dosažitelná diagnostika
- Dosažitelná léčba snižující riziko nemoci

Kam cílit prevenci?



EMPA-REG OUTCOME

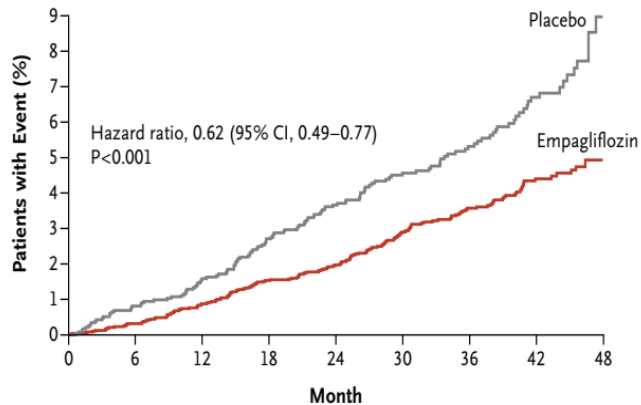
A Primary Outcome



No. at Risk

Empagliflozin	4687	4580	4455	4328	3851	2821	2359	1534	370
Placebo	2333	2256	2194	2112	1875	1380	1161	741	166

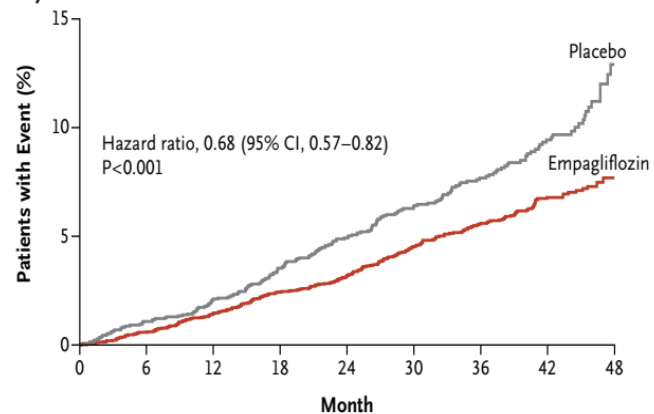
B Death from Cardiovascular Causes



No. at Risk

Empagliflozin	4687	4651	4608	4556	4128	3079	2617	1722	414
Placebo	2333	2303	2280	2243	2012	1503	1281	825	177

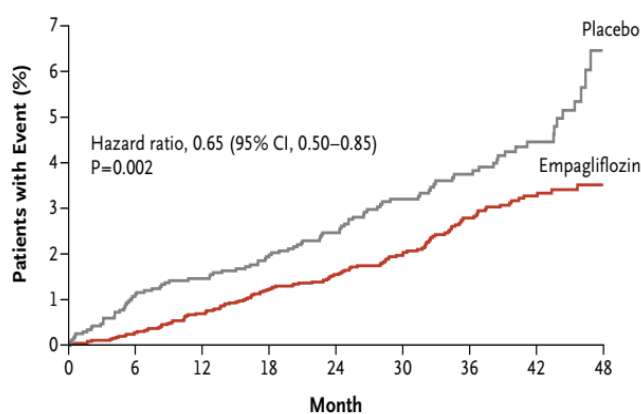
C Death from Any Cause



No. at Risk

Empagliflozin	4687	4651	4608	4556	4128	3079	2617	1722	414
Placebo	2333	2303	2280	2243	2012	1503	1281	825	177

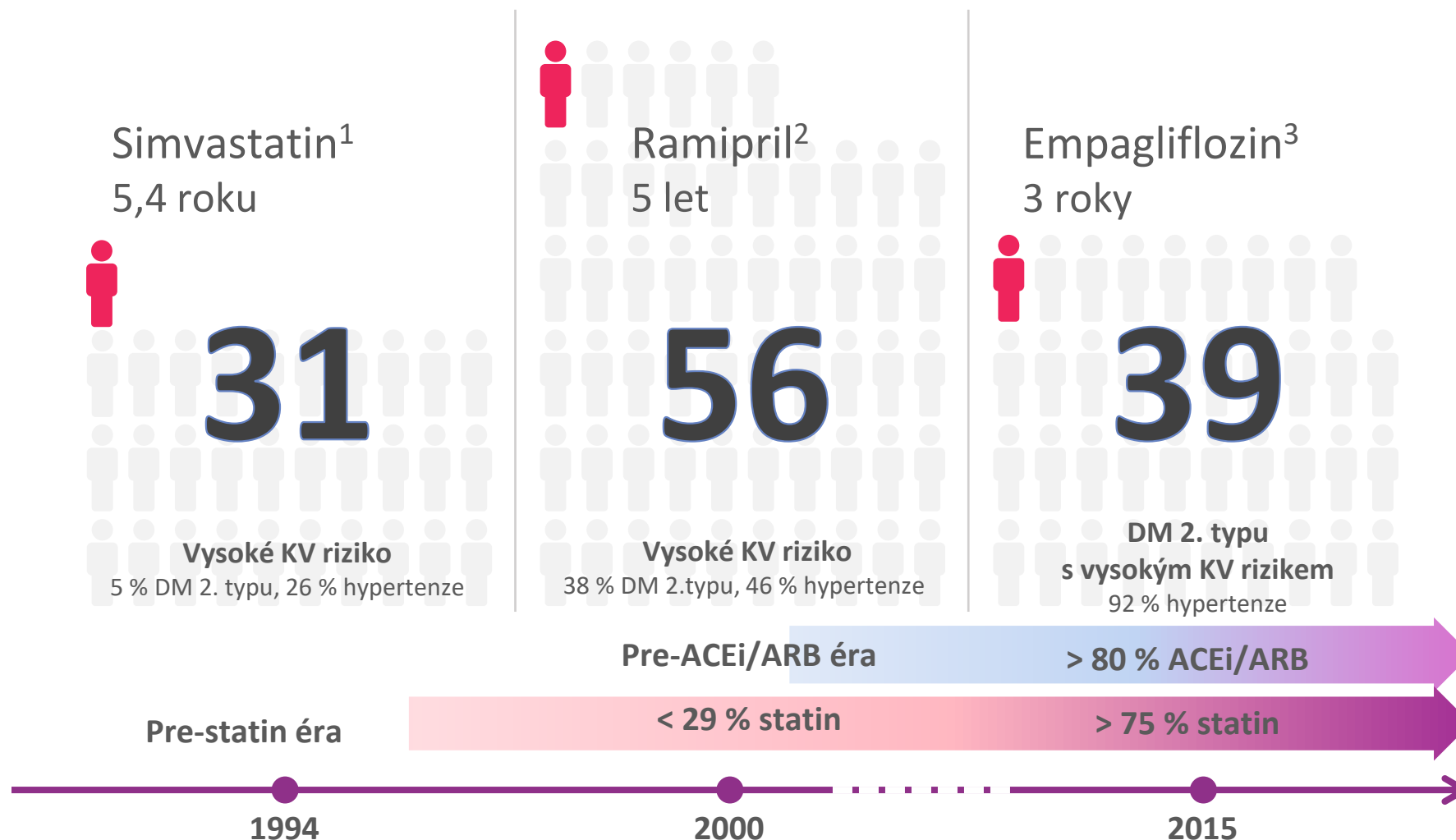
D Hospitalization for Heart Failure



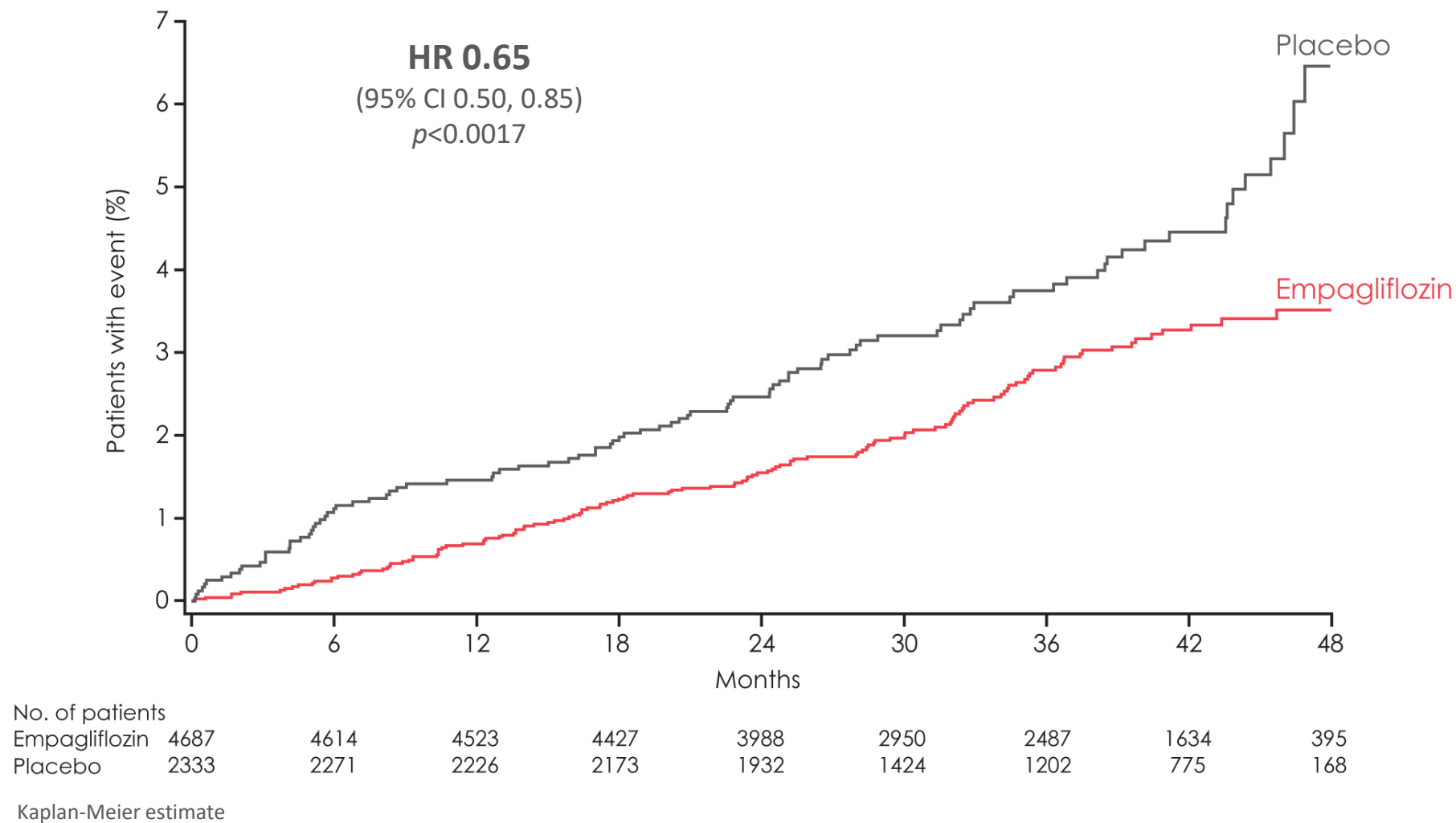
No. at Risk

Empagliflozin	4687	4614	4523	4427	3988	2950	2487	1634	395
Placebo	2333	2271	2226	2173	1932	1424	1202	775	168

Počet pacientů, které je potřeba léčit (NNT) k prevenci jednoho úmrtí u pacientů ve vysokém KV riziku napříč významnými studiemi¹⁻³



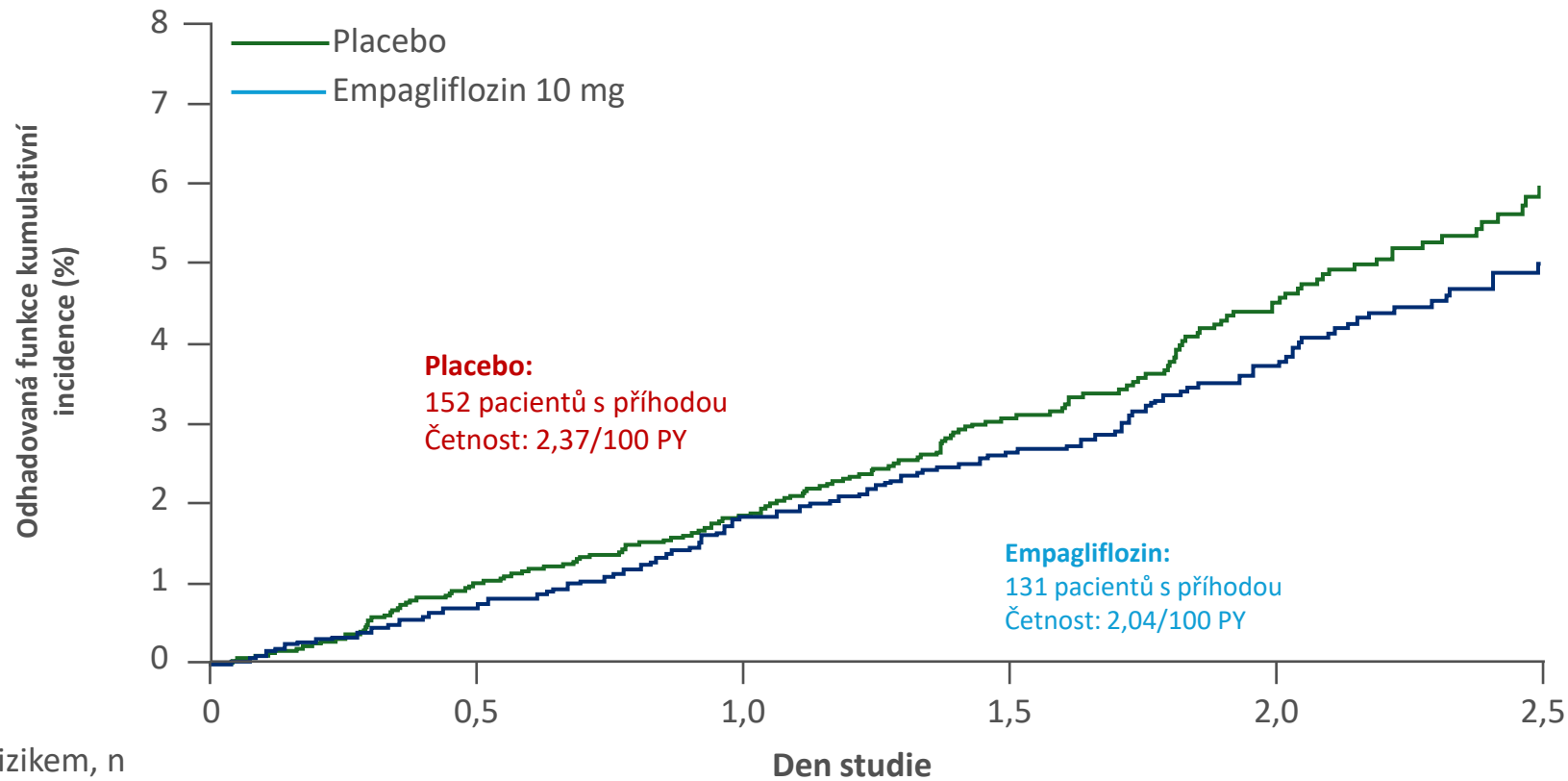
Studie EMPA-REG OUTCOME: Hospitalizace pro srdeční selhání



Vliv albuminurie na celkovou a KV mortalitu

Age <65	ACR, mg/g			
eGFRcr-cys	<10	10–29	30–299	300+
	All-cause mortality			
105+	0.99	1.2	1.5	2.4
90–104	ref	1.3	1.5	2.5
60–89	1.2	1.6	2.0	2.9
45–59	2.1	2.7	2.9	4.5
30–44	2.7	3.8	4.2	5.6
<30	5.2	4.0	7.1	8.6
	Cardiovascular mortality			
105+	0.95	1.4	1.7	4
90–104	ref	1.6	1.8	3.5
60–89	1.3	1.7	2.3	3.9
45–59	2.5	4.0	4.6	6.0
30–44	3.1	6.6	5.3	7.1
<30	6.0	5.5	9.4	12

EMPA-KIDNEY: Klíčový sekundární parametr: první posouzená HHF nebo KV úmrtí¹



HR 0,84
(95% CI 0,67; 1,07)
 $P=0,15$
Nominální RRR 16%

Pacienti s rizikem, n

Placebo	3305	3262	3209	2458	1661	748
Empagliflozin	3304	3268	3210	2457	1685	781

Klíčové sekundární parametry byly předem stanoveny tak, aby byly upraveny pro vícenásobné testování pomocí Hochbergova „step-up“ postupu se skupinovou chybou 0,029; Coxův regresní model zahrnující kovariáty věk, pohlaví, předchozí diabetes, eGFR, UACR a region.

1. The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. *N Engl J Med* 2022; Herrington WG et al. *N Engl J Med*. 2023;388(2):117-127. SPC přípravku Jardiance.

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

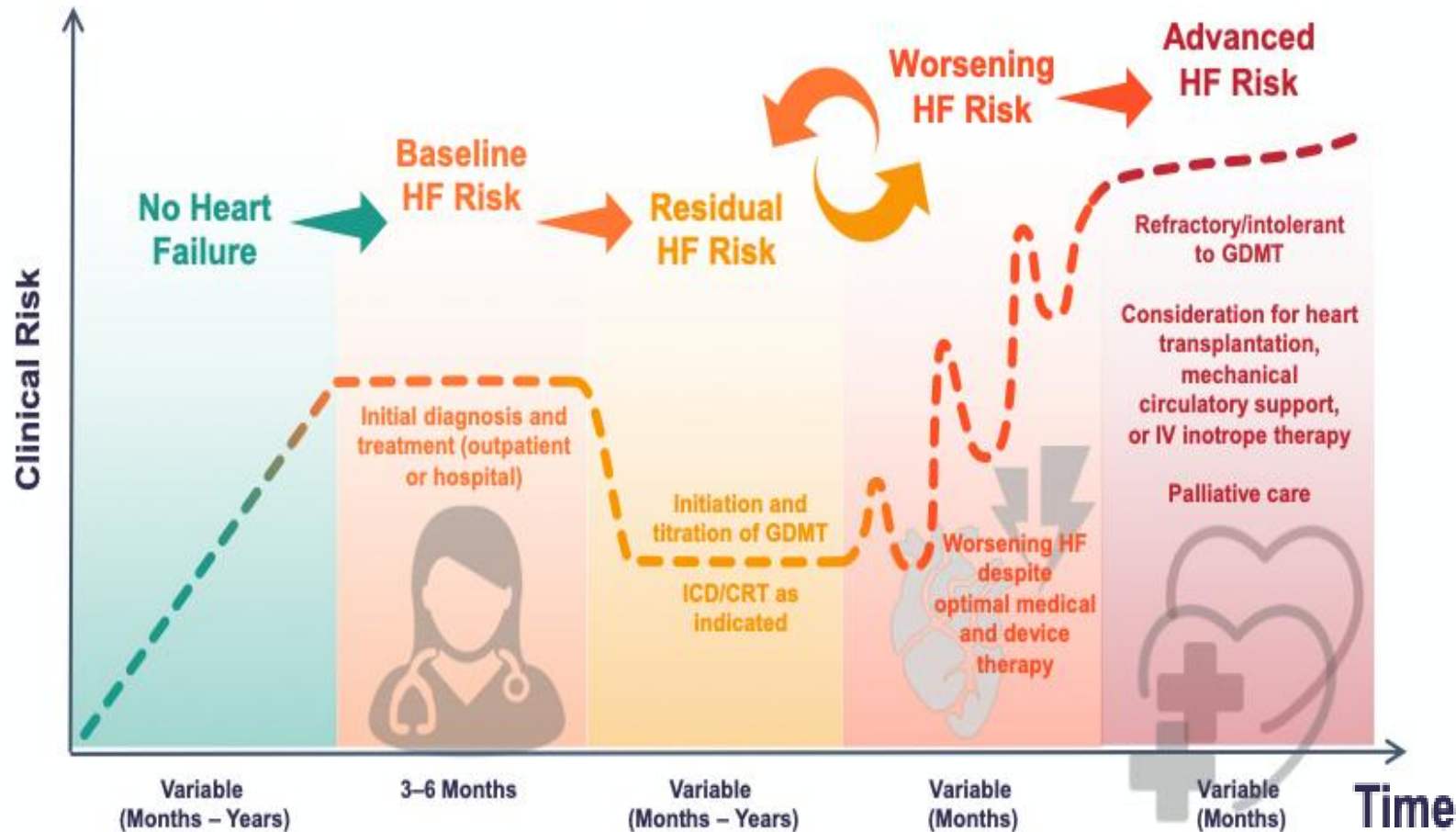
Developed by the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)

With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC

Recommendation Table 4 — Recommendations for the prevention of heart failure in patients with type 2 diabetes mellitus and chronic kidney disease

Recommendations	Class ^a	Level ^b
In patients with T2DM and CKD, ^c SGLT2 inhibitors are recommended to reduce the risk of HF hospitalization or CV death. ³⁵	I	A
In patients with T2DM and CKD, ^c finerenone is recommended to reduce the risk of HF hospitalization. ^{10,11,34,40}	I	A

Čím může přispět ambulantní kardiolog?



Prevence

Diagnostika

Terapie

Edukace

Organizace

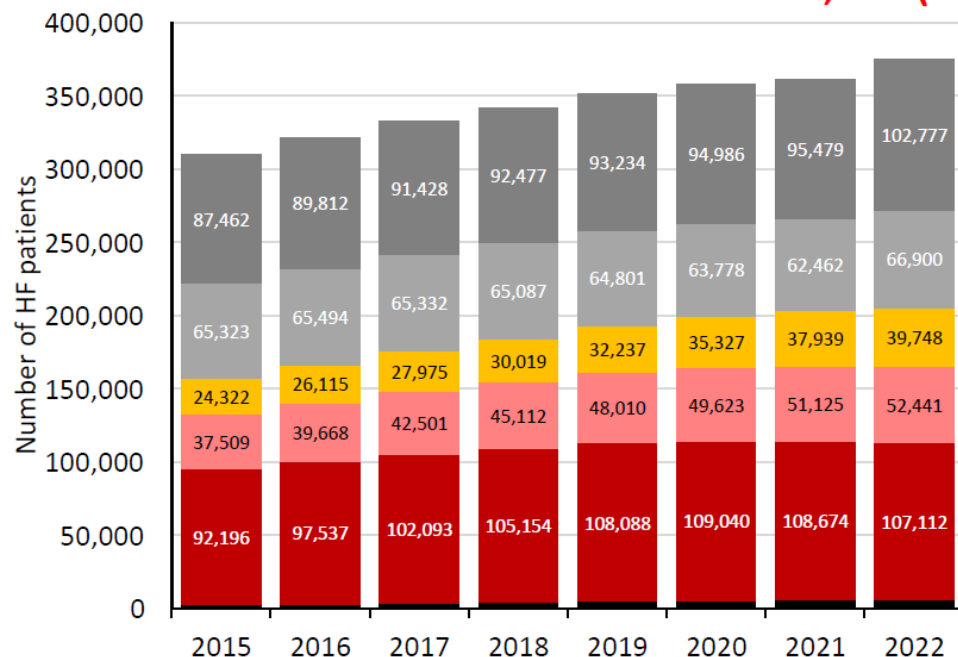
Prevalence of heart failure patients (2015-2022)

N=374,695 (2022)

Population of the Czech Republic

10.51 million

Prevalence 3.5%



- (6) Outpatients with structural HD + HF medication
95,479 patients (2021)
- (5) Structural HD hospitalization + HF medication
62,462 patients (2021)
- (4) Outpatient treated with HF + HF medication
37,939 patients (2021)
- (3) HF hospitalization (secondary dg) + HF medication
51,125 patients (2021)
- (2) HF hospitalization (main diagnosis)
108,674 patients (2021)
- (1) Heart transplant/LVAD/CRT
5606 patients (2021)

Identification of HF patients using electronic data of NIPH

Hospitalization diagnoses according DRG, main diagnoses of outpatient cardiologists, internists and GPs, and long-term medication according to information from health insurance companies

- 1) heart transplant, LVAD or CRT implantation
- 2) hospitalization for the main diagnosis associated with HF according ICD-10
I11.0, I13.0, I13.2, I25.5, I42.0, I42.9, I50.0, I50.1, I50.9, R57.0
- 3) Hospitalization with diagnosis of HF, however the HF was not the main diagnosis. The diagnosis was confirmed by HF-treatment (furosemid, eplerenon, spironolacton, sacub/vals)
- 4) outpatients treated by cardiologists/internists/GPs with the diagnosis HF (I50) and at the same time using HF-treatment (furosemid, eplerenon, spironolacton, sacubitril/valsartan)
- 5) hospitalization due to diagnosis associated with structural heart disease or cardiomyopathies (valve disease I05-I09, I34-I37, I39, IHD I20-I25, cardiomyopathies I39-I43, congenital heart disease Q20-Q24) and treated by HF-treatment (furosemid, eplerenon, spironolacton, sacub/valsartan)
- 6) outpatients treated by cardiologists/internists/GPs with the structural heart disease or cardiomyopathies and at the same time using HF-treatment (furosemid, eplerenon, spironolacton, sacubitril/valsartan)

I HFpEF je HF

 **Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR**
Institute of Health Information and Statistics of the Czech Republic

COVID-19 O NÁS NZIS KONFERENCE KOMUNIKACE S ÚZIS AKTUALITY

Registry a sber dat **Statistické výstupy**

Plán sběru dat
Registrace a vstup do registrů
Roční výkazy
Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb

10. revize Mezinárodní klasifikace nemocí (MKN-10)

O klasifikaci Publikace Vzdělávání Aktualizace

I50

Selhání srdce

Nepatří sem:

jako komplikace:

. potratu nebo mimoděložního těhotenství nebo mola hydatidosa ([Q00-Q07](#), [Q08.8](#))

. porodnických operací a výkonů ([Q75.4](#))

způsobené hypertenzí ([I11.0](#))

. s nemocí ledvin ([I13.-](#))

jiné funkční poruchy následující po operaci srdce ([I97.1](#))

novorozenecké srdeční selhání ([P29.0](#))

I50.0

Městnavé selhání srdce

Kongestivní nemoc srdce

Selhání pravé komory (sekundární po selhání levého srdce)

I50.1

Selhání levé komory

Edém plic(-ní) při neurčené nemoci srdce se zmínkou o nemoci srdce NS nebo srdečním selhání

Srdeční astma

Selhání levého srdce

I50.9

Selhání srdce NS

Selhání kardiální, srdce nebo myokardu NS

U58

Doplňkové kódy pro bližší určení stavu srdečního selhání

U58.0

Akutní selhání nebo akutní dekompenzace chronického srdečního selhání

U58.1

Srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí NYHA I

HFrEF ("reduced") - EF menší než 40 %

Bez omezení

U58.2

Srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí NYHA II

HFrEF ("reduced") - EF menší než 40 %

Omezení jen při velké zátěži

U58.3

Srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí NYHA III

HFrEF ("reduced") - EF menší než 40 %

Omezení i při malé zátěži (námahová dušnost aj.)

U58.4

Srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí NYHA IV

HFrEF ("reduced") - EF menší než 40 %

Omezení i v klidu, tj. nemocný má dušnost a další příznaky již v klidu

U58.5

Srdeční selhání s ejekční frakcí levé komory ve středním pásmu

HFmrEF ("mid-range") - EF mezi 40 a 49 %

U58.6

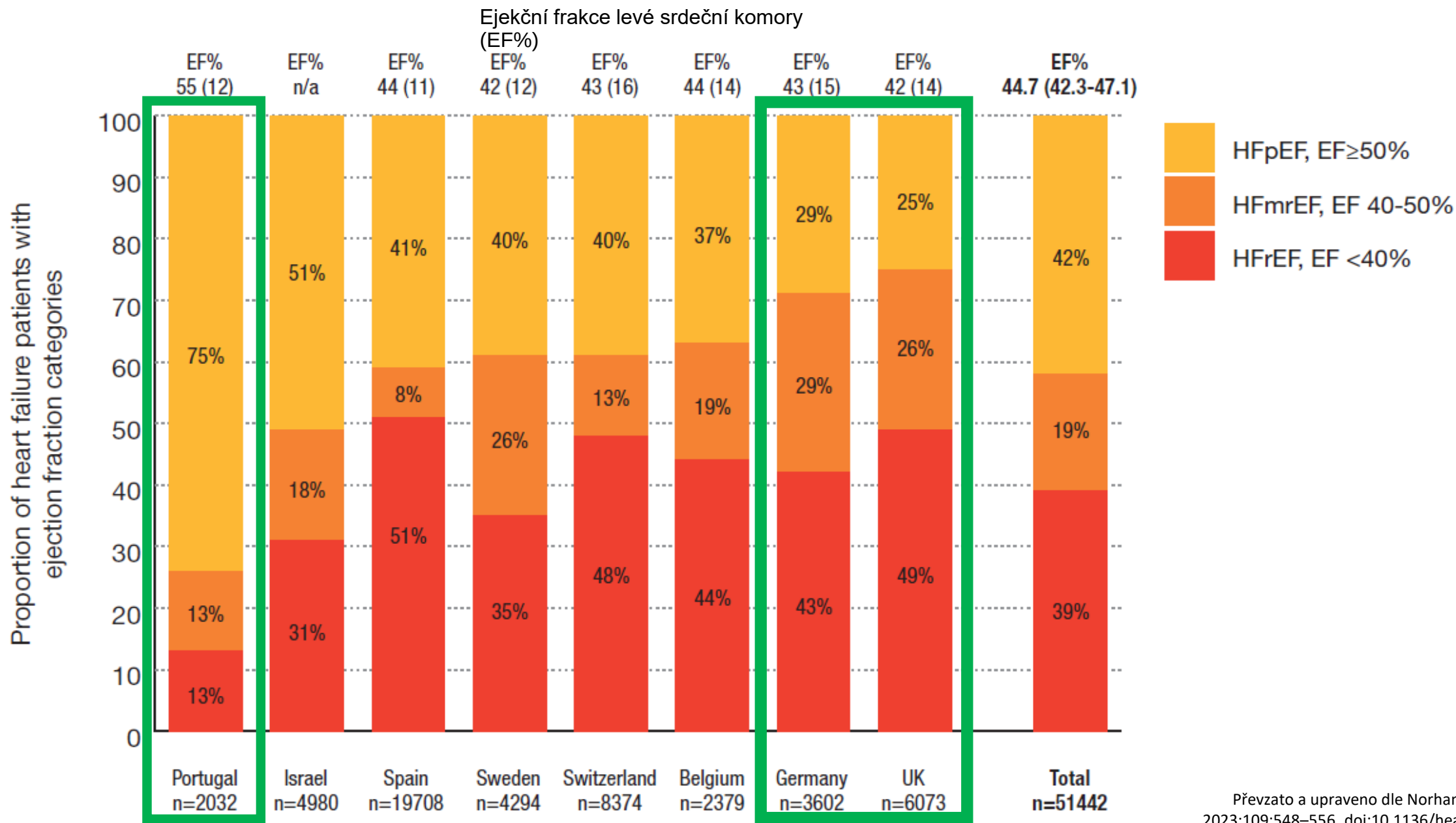
Srdeční selhání se zachovalou ejekční frakcí levé komory

HFpEF ("preserved") - EF 50 % a více

U58.9

Srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí NS

Podíl pacientů dle LVEF ve vybraných evropských zemích



Kolik pacientů se srdečním selháním máme v ambulancích

- 5 025 pacientů s klinickým vyšetřením
- 1 765 dispenzarizováno pro I 50
- 317 léčeno ARNI
- 1 961 léčeno SGLT2i (schválenými pro léčbu HF) předepsanými kardiologem

Kolik pacientů se srdečním selháním máme v ambulancích

- z 317 pacientů léčených ARNI mělo kardiologem předepsaný SGLT2i **276 (87%)**
- z 1 961 pacientů léčených SGLT2i (schválenými pro léčbu HF) předepsanými kardiologem užívalo ARNI **276 (14%)**

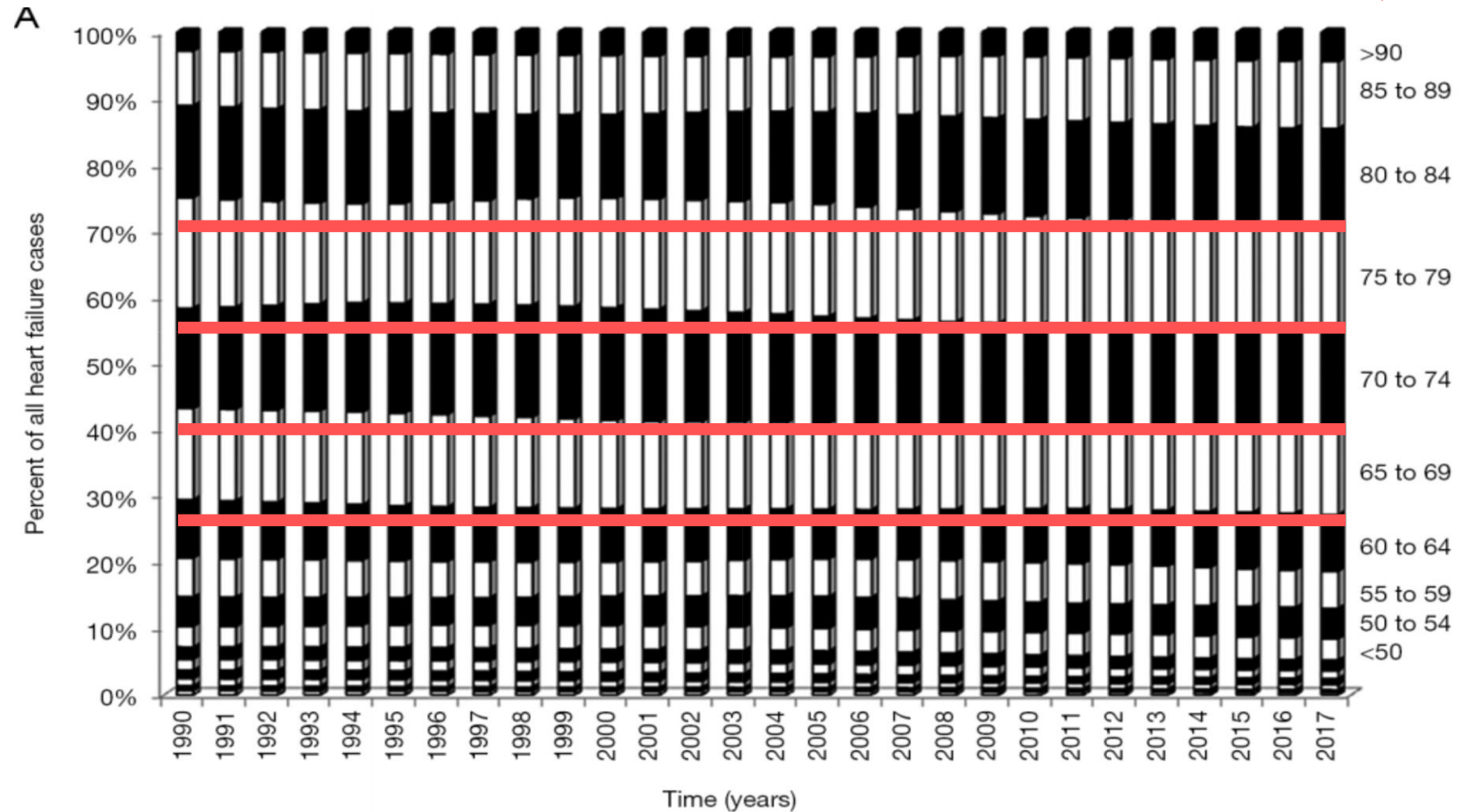
Global epidemiology and future trends of heart failure

Giuseppe Lippi¹, Fabian Sanchis-Gomar²

¹Section of Clinical Biochemistry, University of Verona, Verona, Italy; ²Department of Physiology, Faculty of Medicine, University of Valencia and INCLIVA Biomedical Research Institute, Valencia, Spain

Correspondence to: Fabian Sanchis-Gomar, MD, PhD. Department of Physiology, Faculty of Medicine, University of Valencia, Av. Blasco Ibañez 15, 46010 Valencia, Spain. Email: fabian.sanchis@uv.es.

Věk
↓



30% nad 80 let
>40% nad 75 let
60% nad 70 let
>70% nad 65 let

Practical algorithms for early diagnosis of heart failure and heart stress using NT-proBNP: A clinical consensus statement from the Heart Failure Association of the ESC

Antoni Bayes-Genis^{1*}

Kieran F. Docherty²

Mark C. Petrie²

James L. Januzzi³

Christian Mueller⁴

Lisa Anderson⁵

Biykem Bozkurt⁶

Javed Butler⁷

Ovidiu Chioncel⁸

John G.F. Cleland⁹

Ruxandra Christodorescu¹⁰

Stefano Del Prato¹¹

Finn Gustafsson¹²

Carolyn S.P. Lam¹³

Brenda Moura^{14,15}

Rodica Pop-Busui¹⁶

Petar Seferovic^{17,18}

Maurizio Volterrani^{19,20}

Muthiah Vaduganathan²¹

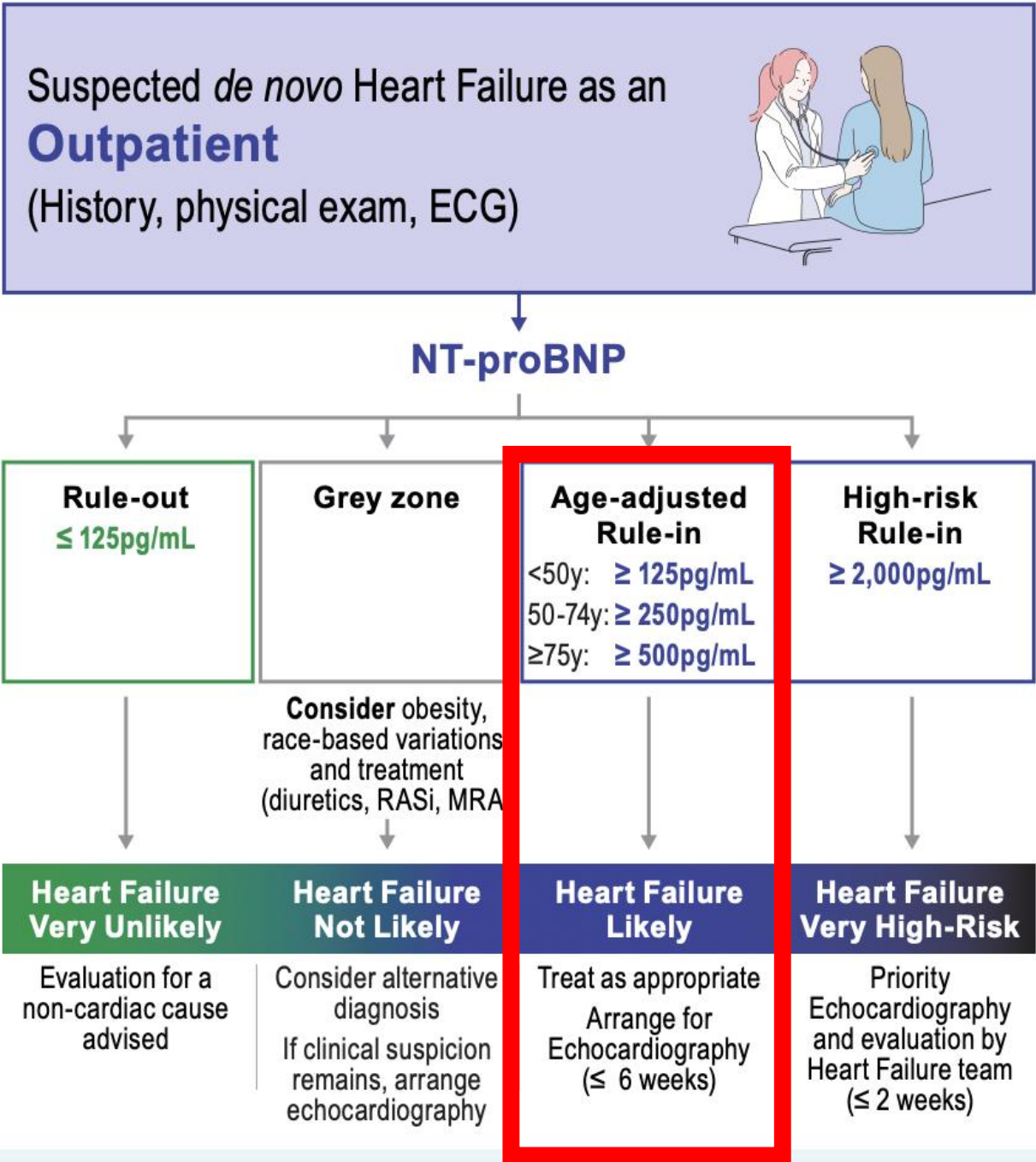
Marco Metra²²

and Giuseppe Rosano²³

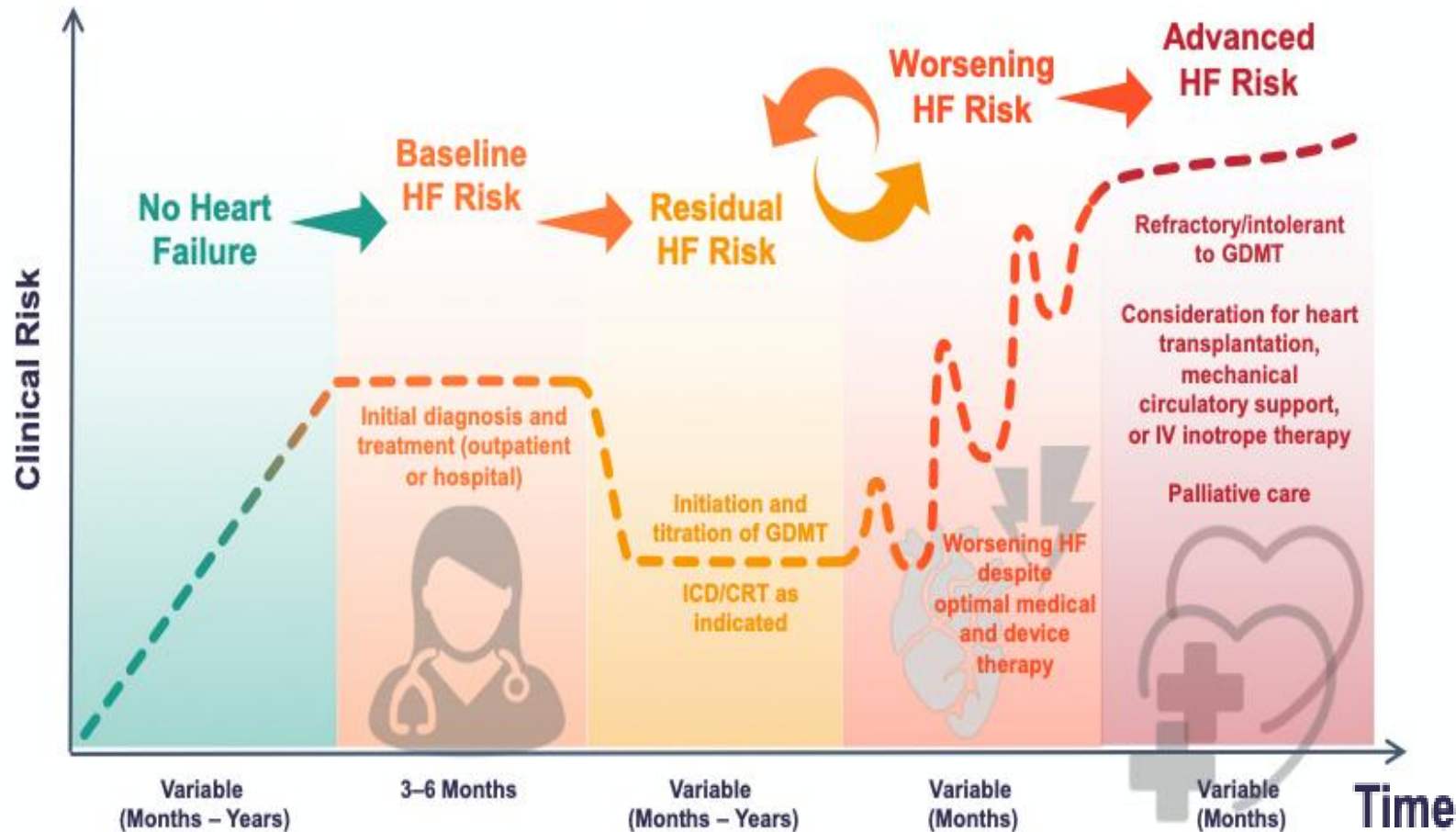
Table 1

NT-proBNP cut-points for non-obese patients without kidney failure and atrial fibrillation/flutter on baseline electrocardiogram

	NT-proBNP (pg/ml)	
	Men	Women
<60 years	>75	>125
60–69 years	>125	>175
70–79 years	>175	>225
>80 years	>250	>250



Čím může přispět ambulantní kardiolog?



Prevence

Diagnostika

Terapie

Edukace

Organizace

ORIGINAL INVESTIGATIONS

Empagliflozin Improves Outcomes in Patients With Heart Failure and Preserved Ejection Fraction Irrespective of Age



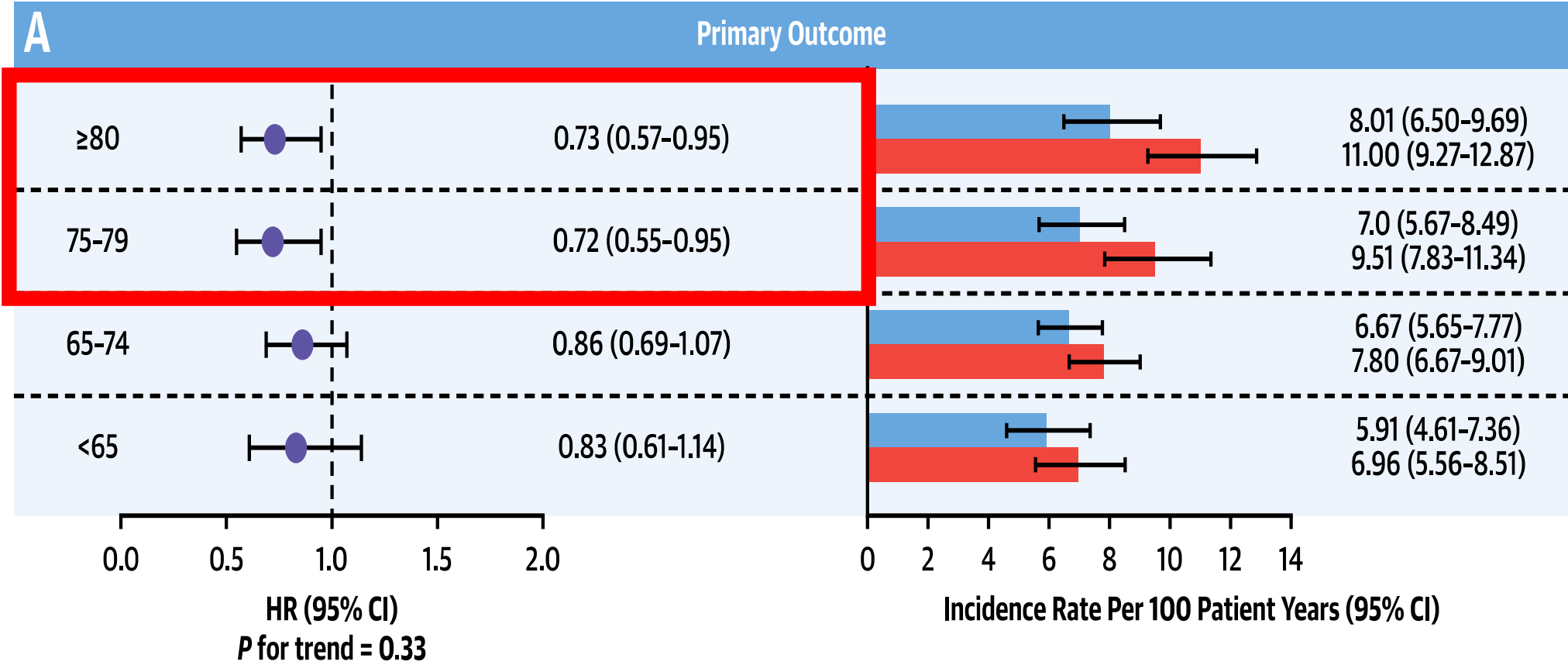
Michael Böhm, MD,^a Javed Butler, MD, MPH, MBA,^b Gerasimos Filippatos, MD,^c João Pedro Ferreira, MD, PhD,^{d,e} Stuart J. Pocock, PhD,^f Amr Abdin, MD,^a Felix Mahfoud, MD,^a Martina Brueckmann, MD,^{g,h} Nicholas D. Gollop, MB BCH, PhD,^g Tomoko Iwata, MSc,ⁱ Piotr Ponikowski, MD,^j Christoph Wanner, MD,^k Faiez Zannad, MD, PhD,^{d,e} Milton Packer, MD,^{l,m} Stefan D. Anker, MD, PhD,ⁿ on behalf of the EMPEROR-Preserved Trial Committees and Investigators

ORIGINAL INVESTIGATIONS

Empagliflozin Improves Outcomes in Patients With Heart Failure and Preserved Ejection Fraction Irrespective of Age



Michael Böhm, MD,^a Javed Butler, MD, MPH, MBA,^b Gerasimos Filippatos, MD,^c João Pedro Ferreira, MD, PhD,^{d,e} Stuart J. Pocock, PhD,^f Amr Abdin, MD,^g Felix Mahfoud, MD,^a Martina Brueckmann, MD,^{g,h} Nicholas D. Gollop, MB BCh, PhD,^g Tomoko Iwata, MSc,ⁱ Piotr Ponikowski, MD,^j Christoph Wanner, MD,^k Faiez Zannad, MD, PhD,^{d,e} Milton Packer, MD,^{l,m} Stefan D. Anker, MD, PhD,ⁿ on behalf of the EMPEROR-Preserved Trial Committees and Investigators



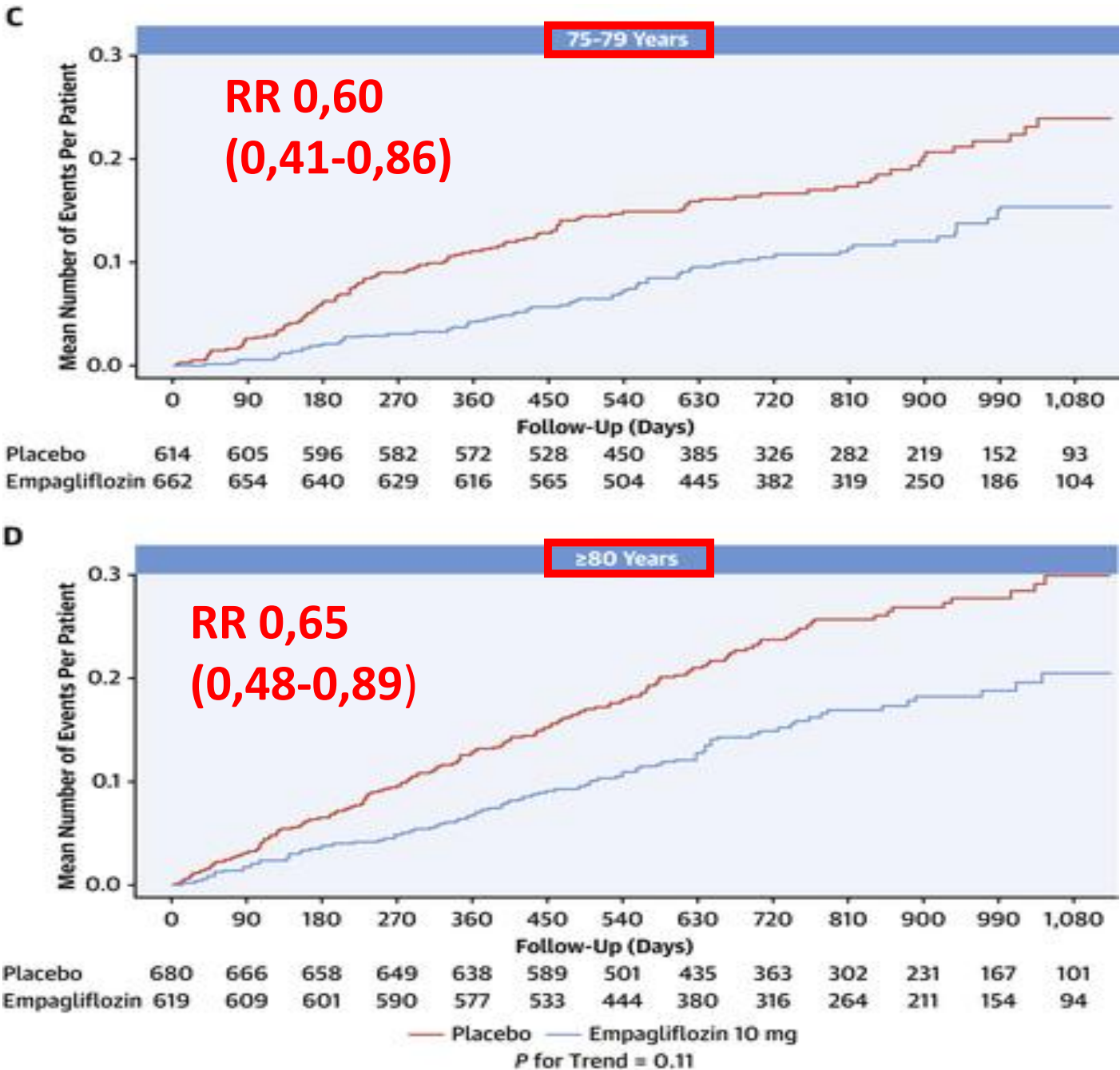
ORIGINAL INVESTIGATIONS

Empagliflozin Improves Outcomes in Patients With Heart Failure and Preserved Ejection Fraction Irrespective of Age

Michael Böhm, MD,^a Javed Butler, MD, MPH, MBA,^b Gerasimos Filippatos, MD,^c João Pedro Ferreira, MD, PhD,^{d,e} Stuart J. Pocock, PhD,^f Amr Abdin, MD,^g Felix Mahfoud, MD,^g Martina Brueckmann, MD,^{g,h} Nicholas D. Gollop, MB BCH, PhD,^g Tomoko Iwata, MSc,ⁱ Piotr Ponikowski, MD,^j Christoph Wanner, MD,^k Faleh Zannad, MD, PhD,^{d,e} Milton Packer, MD,^{l,m} Stefan D. Anker, MD, PhD,ⁿ on behalf of the EMPEROR-Preserved Trial Committees and Investigators



Hospitalizace pro srdeční selhání



ORIGINAL INVESTIGATIONS

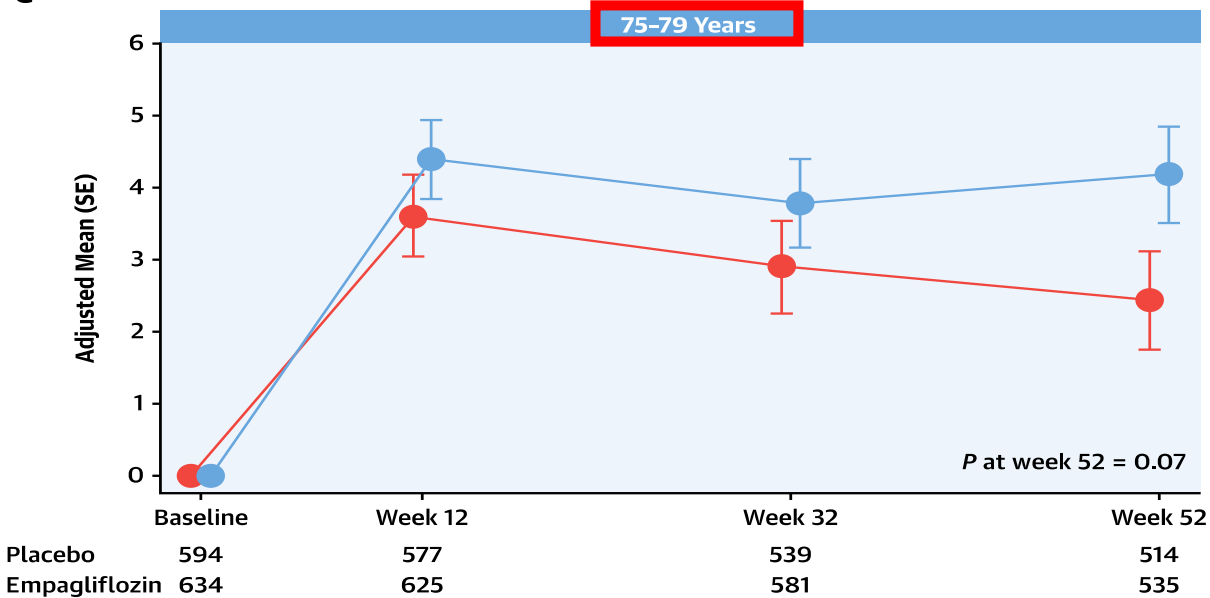
Empagliflozin Improves Outcomes in Patients With Heart Failure and Preserved Ejection Fraction Irrespective of Age

Michael Böhm, MD,^a Javed Butler, MD, MPH, MBA,^b Gerasimos Filippatos, MD,^c João Pedro Ferreira, MD, PhD,^{d,e} Stuart J. Pocock, PhD,^f Amr Abidin, MD,^a Felix Mahfoud, MD,^a Martina Brueckmann, MD,^{g,h} Nicholas D. Gollop, MB BCh, PhD,^g Tomoko Iwata, MSc,ⁱ Piotr Ponikowski, MD,^j Christoph Wanner, MD,^k Faiez Zannad, MD, PhD,^{d,e} Milton Packer, MD,^{l,m} Stefan D. Anker, MD, PhD,ⁿ on behalf of the EMPEROR-Preserved Trial Committees and Investigators

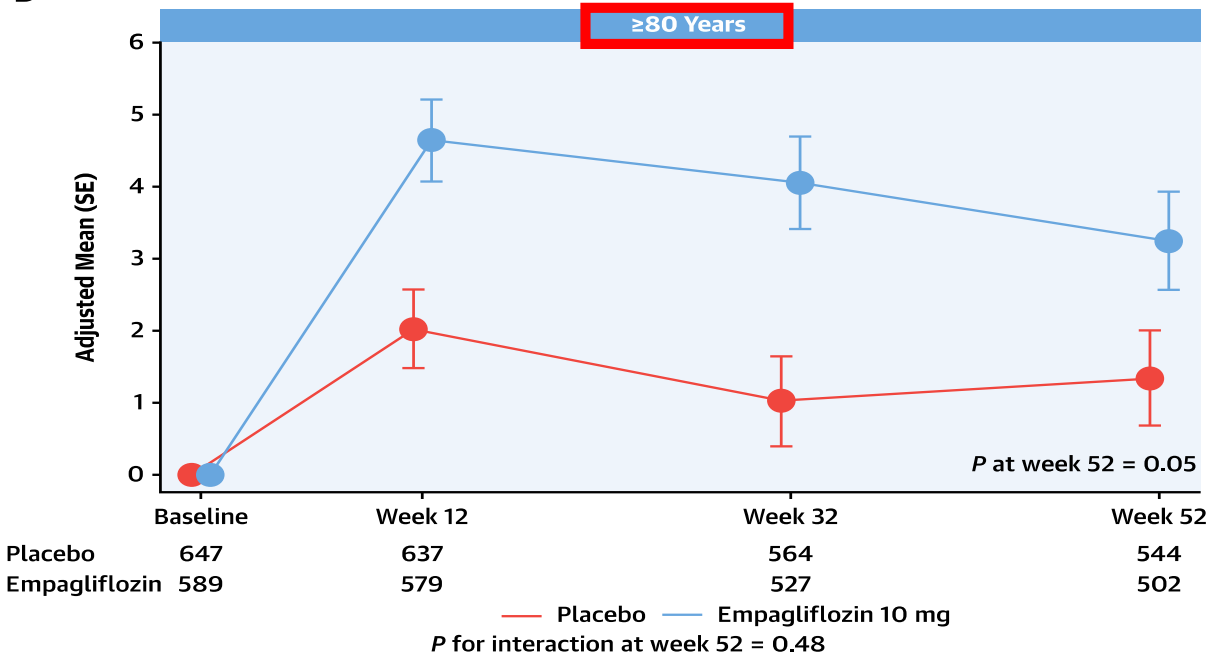


Kvalita života – KCCQ skóre

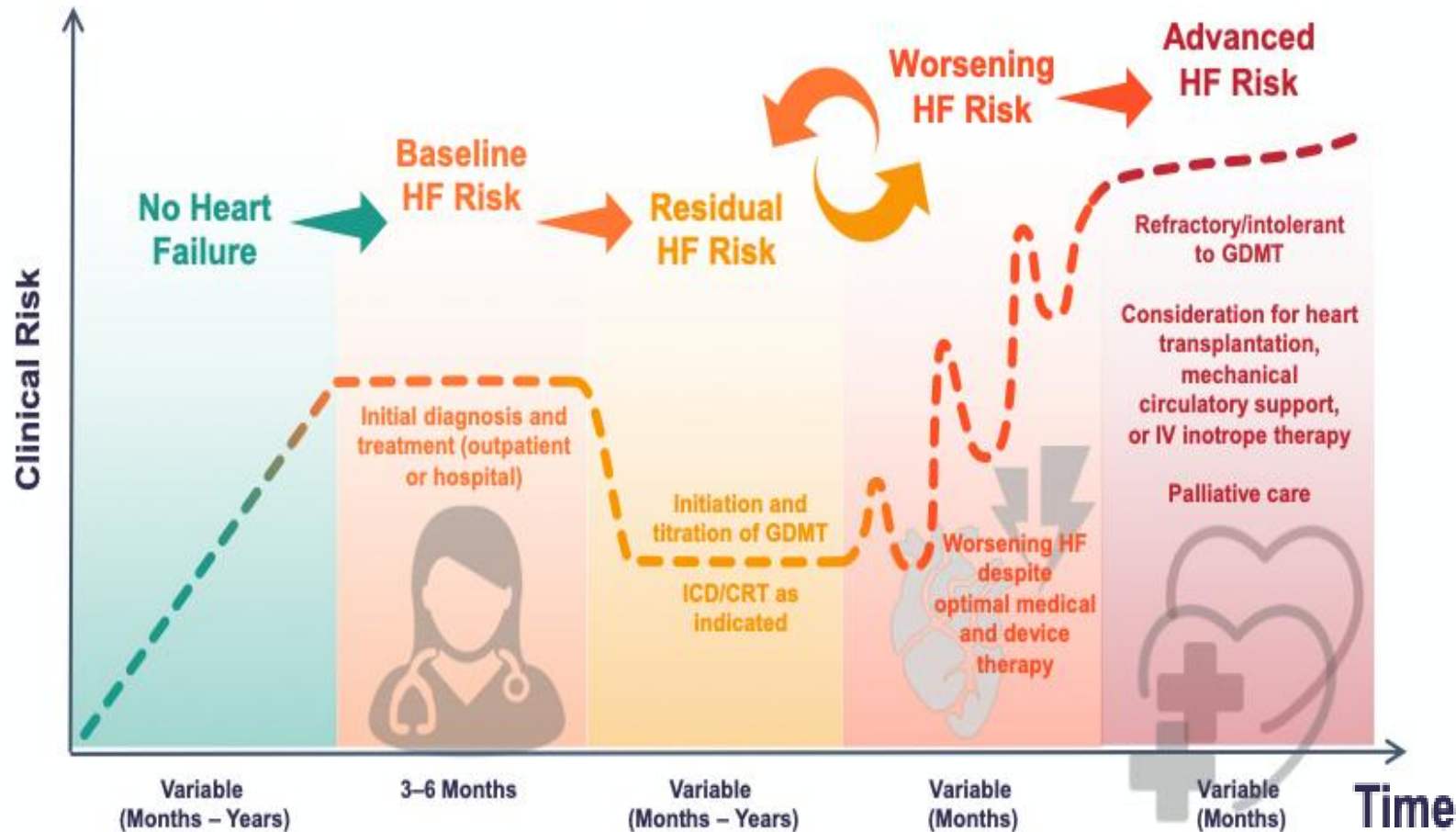
C



D



Čím může přispět ambulantní kardiolog?



Prevence

Diagnostika

Terapie

Edukace

Organizace

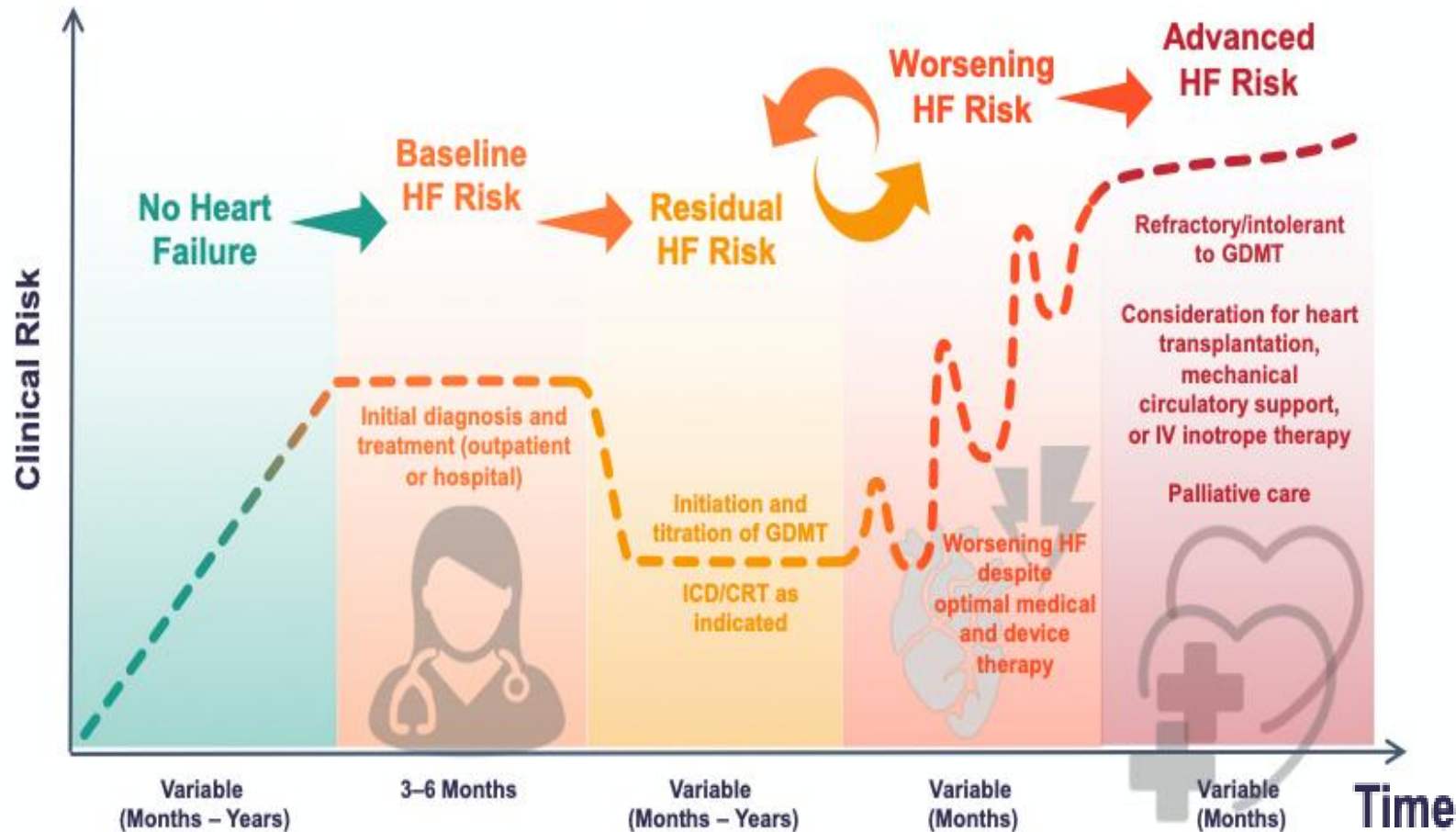
Americký přístup k diagnostice HF PEF: H₂F PEF score

	Clinical Variable	Values	Points
H ₂	Heavy	Body mass index > 30 kg/m ²	2
	Hypertensive	2 or more antihypertensive medicines	1
F	Atrial Fibrillation	Paroxysmal or Persistent	3
P	Pulmonary Hypertension	Doppler Echocardiographic estimated Pulmonary Artery Systolic Pressure > 35 mmHg	1
E	Elder	Age > 60 years	1
F	Filling Pressure	Doppler Echocardiographic E/e' > 9	1
H ₂ FPEF score			Sum (0-9)
Total Points 0123456789			
Probability of HFpEF 0.20.30.40.50.60.70.80.90.95			

Americký přístup k diagnostice HF PEF: H₂F PEF score

	Clinical Variable	Values	Points
H ₂	Heavy	Body mass index > 30 kg/m ²	2
	Hypertensive	2 or more antihypertensive medicines	1
F	Atrial Fibrillation	Paroxysmal or Persistent	3
P	Pulmonary Hypertension	Doppler Echocardiographic estimated Pulmonary Artery Systolic Pressure > 35 mmHg	1
E	Elder	Age > 60 years	1
F	Filling Pressure	Doppler Echocardiographic E/e' > 9	1
H ₂ FPEF score			Sum (0-9)
Total Points 0123456789			
Probability of HFpEF 0.20.30.40.50.60.70.80.90.95			

Čím může přispět ambulantní kardiolog?



Prevence

Diagnostika

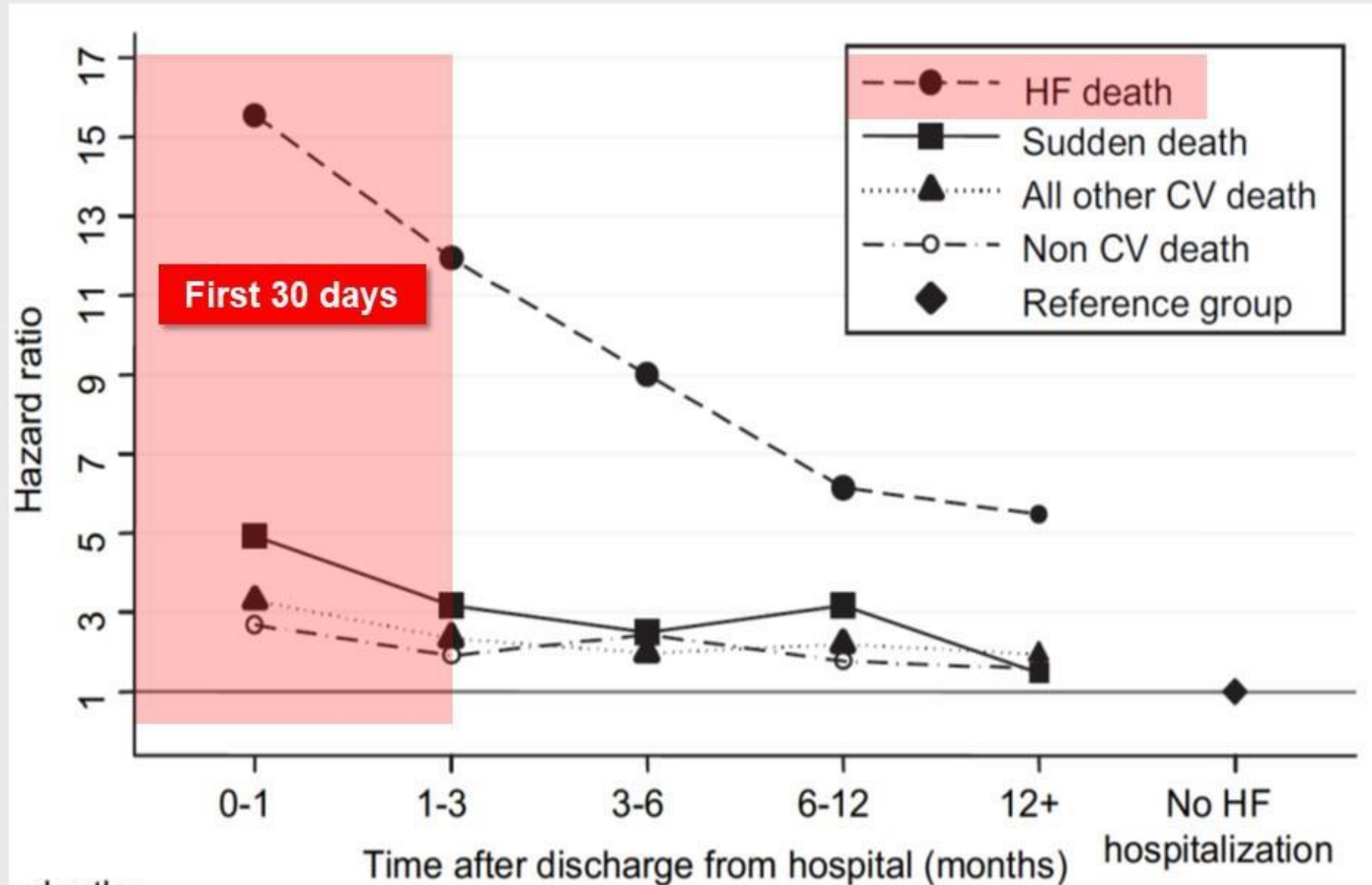
Terapie

Edukace

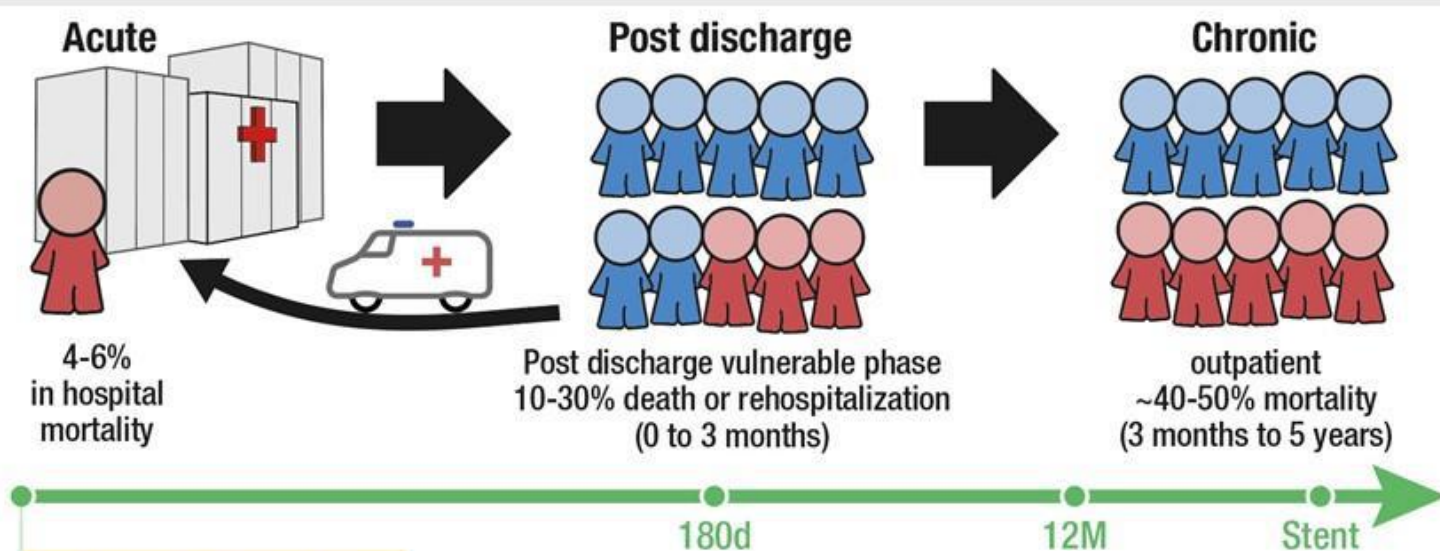
Organizace

Posthospitalizační období

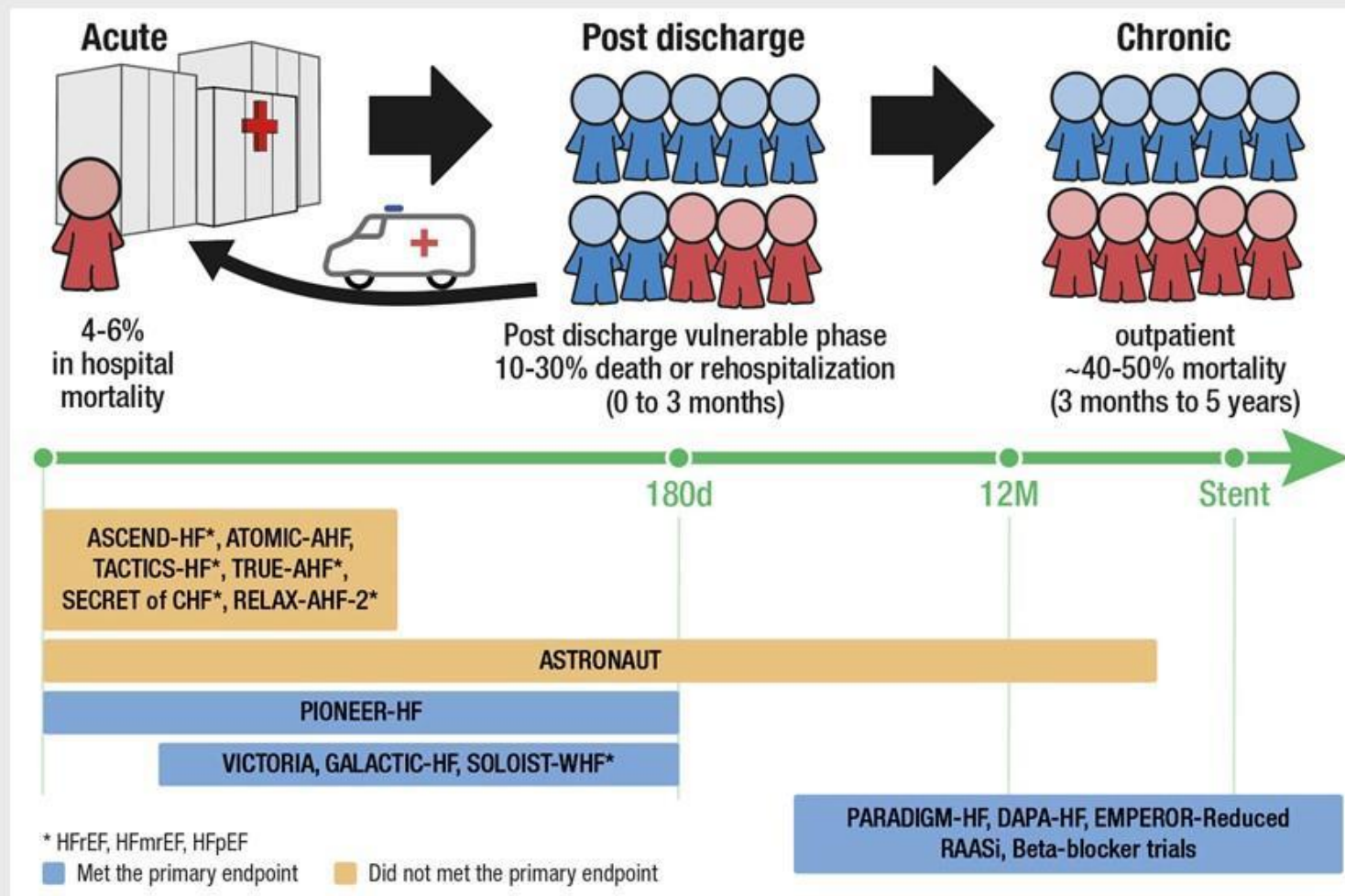
Vulnerable Phase: Early Rehospitalization Predicts Death!



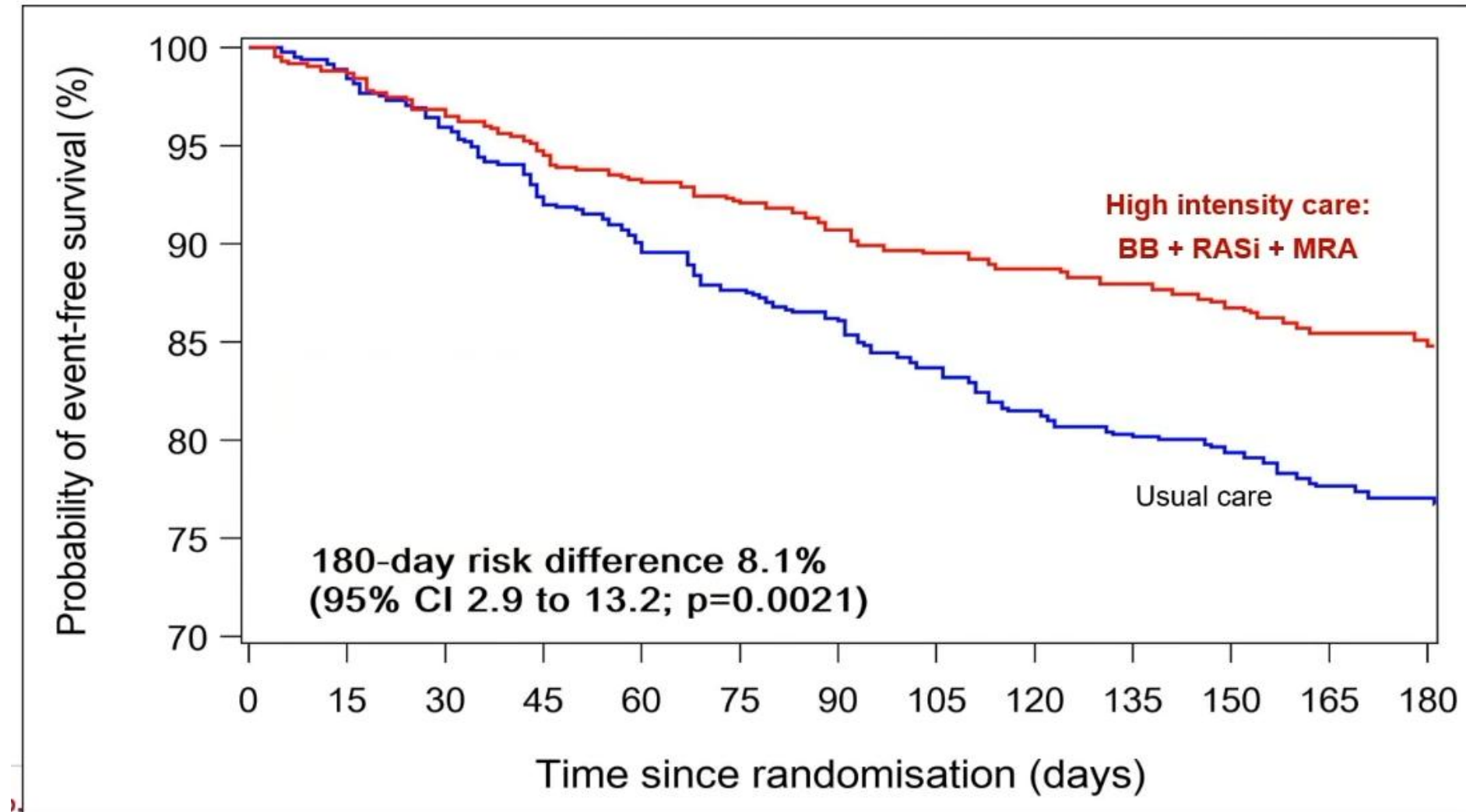
Mortality along the journey of heart failure patients



Mortality along the journey of heart failure patients

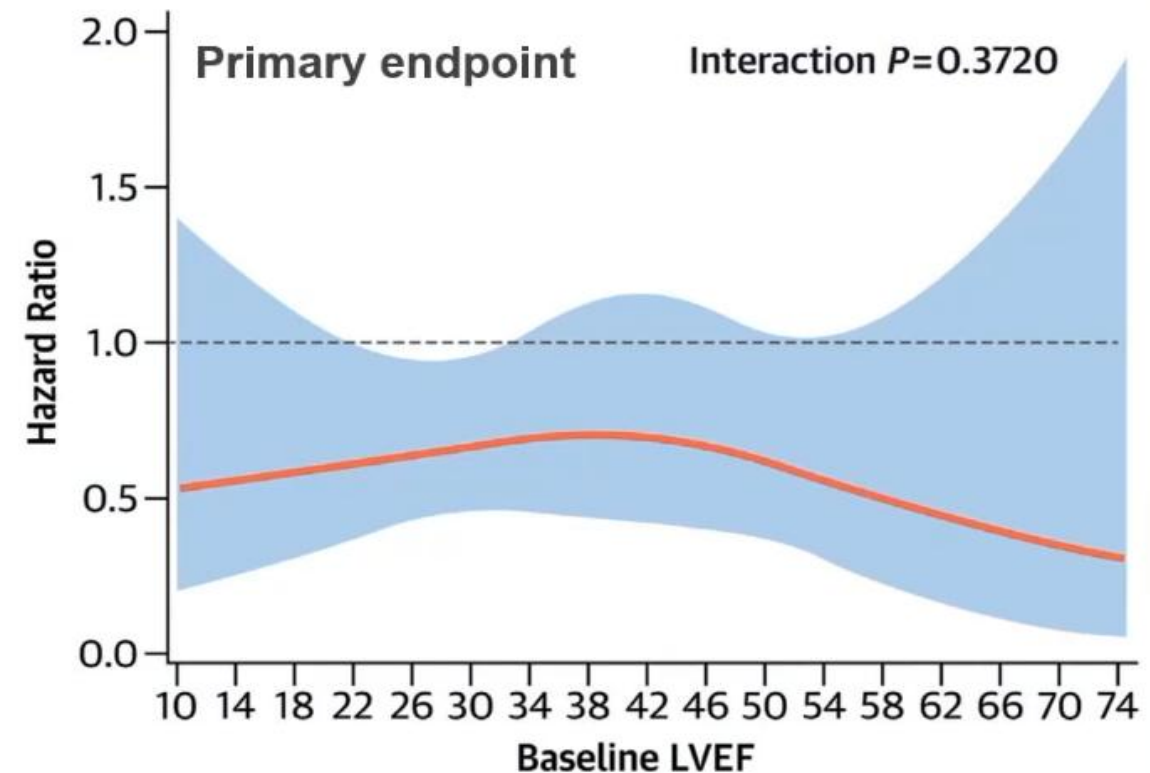
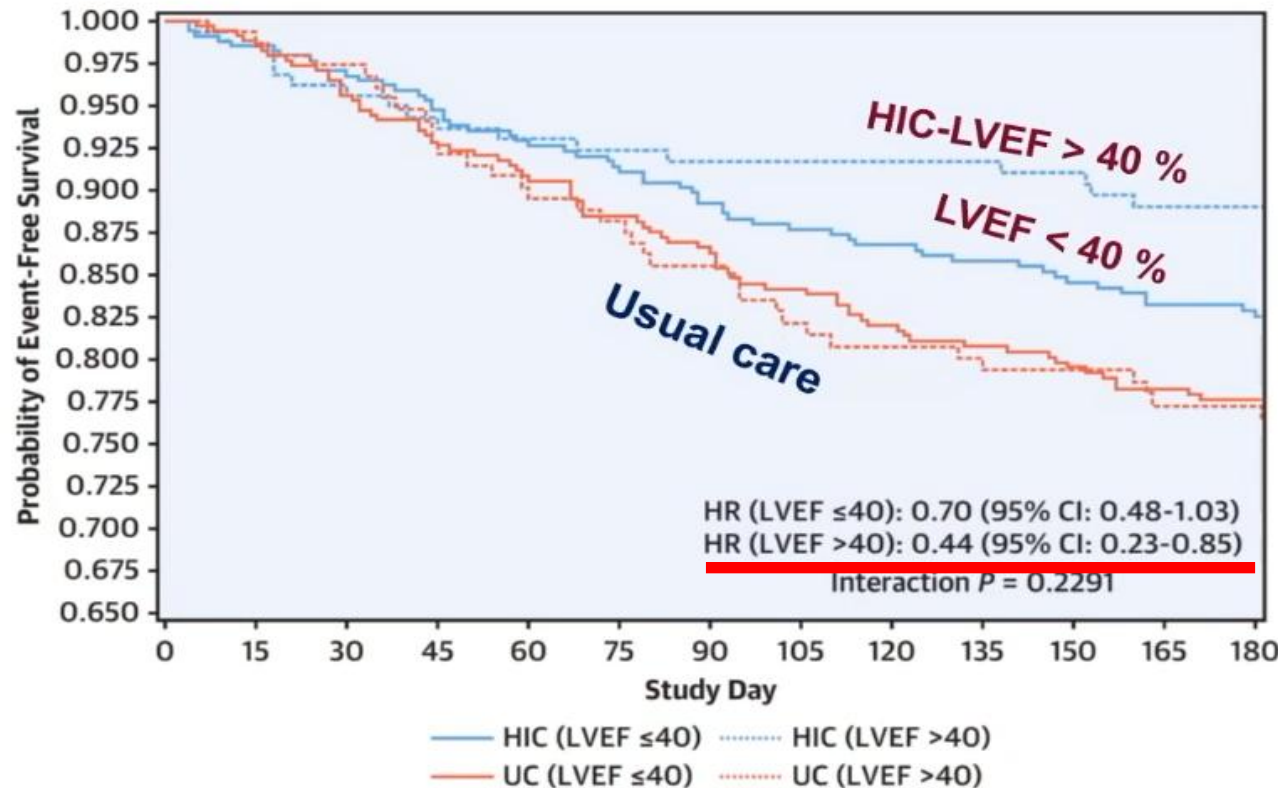


STRONG-HF: Primary endpoint: 180-Day Readmission for HF or All-Cause Death



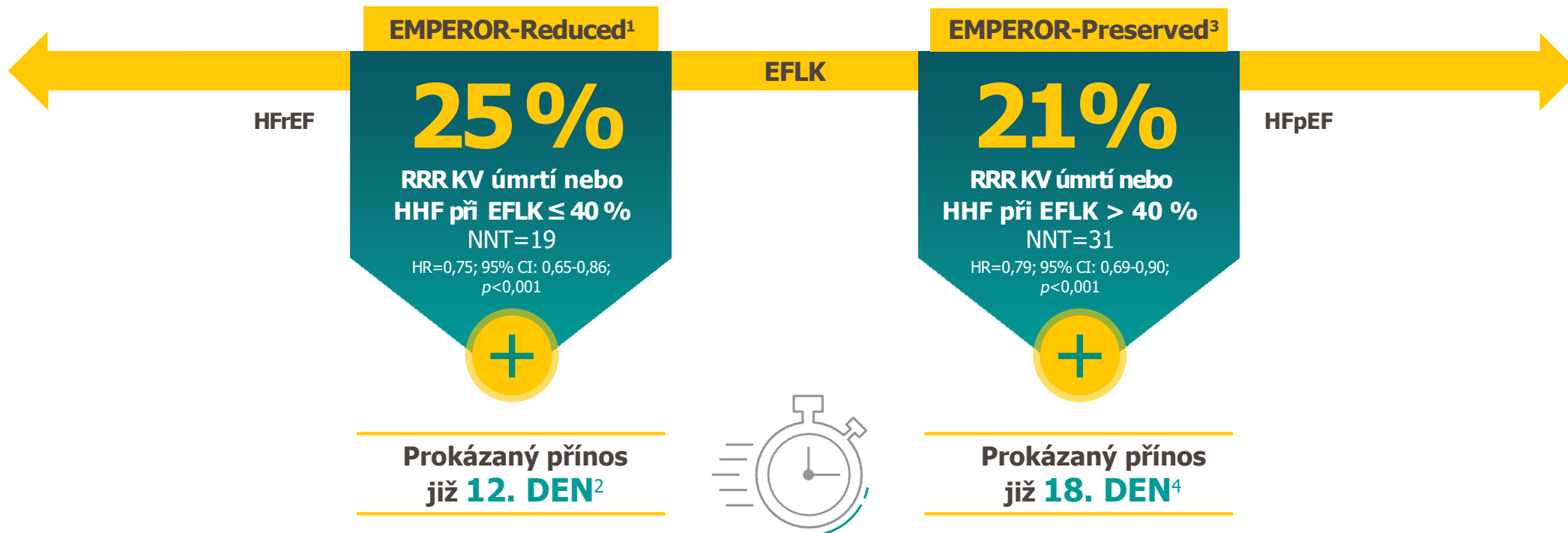
STRONG HF

All-cause death or HF-hospitalisation according
to **baseline LVEF**



EMPEROR studie

- snížení rizika KV úmrtí nebo HHF napříč ejekční frakcí¹⁻⁴



1. 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. (Výsledky studie EMPEROR-Reduced a dodatková příloha publikace.). 2. Packer M, Anker SD, Butler J, et al; EMPEROR-Reduced Trial Committee and Investigators. Effect of empagliflozin on the clinical stability of patients with heart failure and a reduced ejection fraction: the EMPEROR-Reduced trial. Circulation. 2021;143(4):326-336. 3. 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):1451-1461. (Výsledky studie EMPEROR-Preserved a dodatková příloha publikace.). 4. Butler J, Siddiqi TJ, Filippatos G, et al. Early benefit with empagliflozin in heart failure with preserved ejection fraction: insights from the EMPEROR-Preserved Trial. Eur J Heart Fail. 2022;24(2):245-248. SPC přípravku Jardiance.

Program ČPZP pro obor KARDIOLOGIE 2025 - dostupnost péče

Bonifikace 200 Kč/pacienta

Poskytovatel přijímá v hodnoceném období pojištěnce ČPZP do péče v níže stanovené lhůtě a současně je ochoten ošetřit **nedispenzarizovaného pacienta v „subakutním stavu“ v čase potřeby:**

- stanovená lhůta bude **30 dnů od dimise pojištěnce z hospitalizace** a bude se týkat pojištěnců propuštěných z hospitalizace **s diagnózou srdečního selhání** jakékoliv etiologie,
- **stav počínající dekompenzace chronického srdečního selhání**, nevyžadující zásah ZZS, vyžadující intervenci ambulantního kardiologa ve stejný den, kdy je pacientem osloven (např. i.v. podání diuretik, katecholaminů apod.)

U těchto pacientů vykáže poskytovatel pro účely možné bonifikace v dokladu na pozici vedlejší diagnózy **Z 04.9 vyšetření a pozorování z neurčitého důvodu.**

Program OZP srdeční selhání 2025

1. pilíř – přijetí pacienta s dg. I50.x do péče do 2 týdnů od propuštění z hospitalizace

Bonifikace 400 Kč/pacienta

2. pilíř – kvalita poskytované dispenzární péče u pacientů s dg. I50.x

- klinické vyšetření + dispenzarizace+ stanovení natriumuretických peptidů + ekg+echo)
- alespoň jeden lék na srdeční selhání

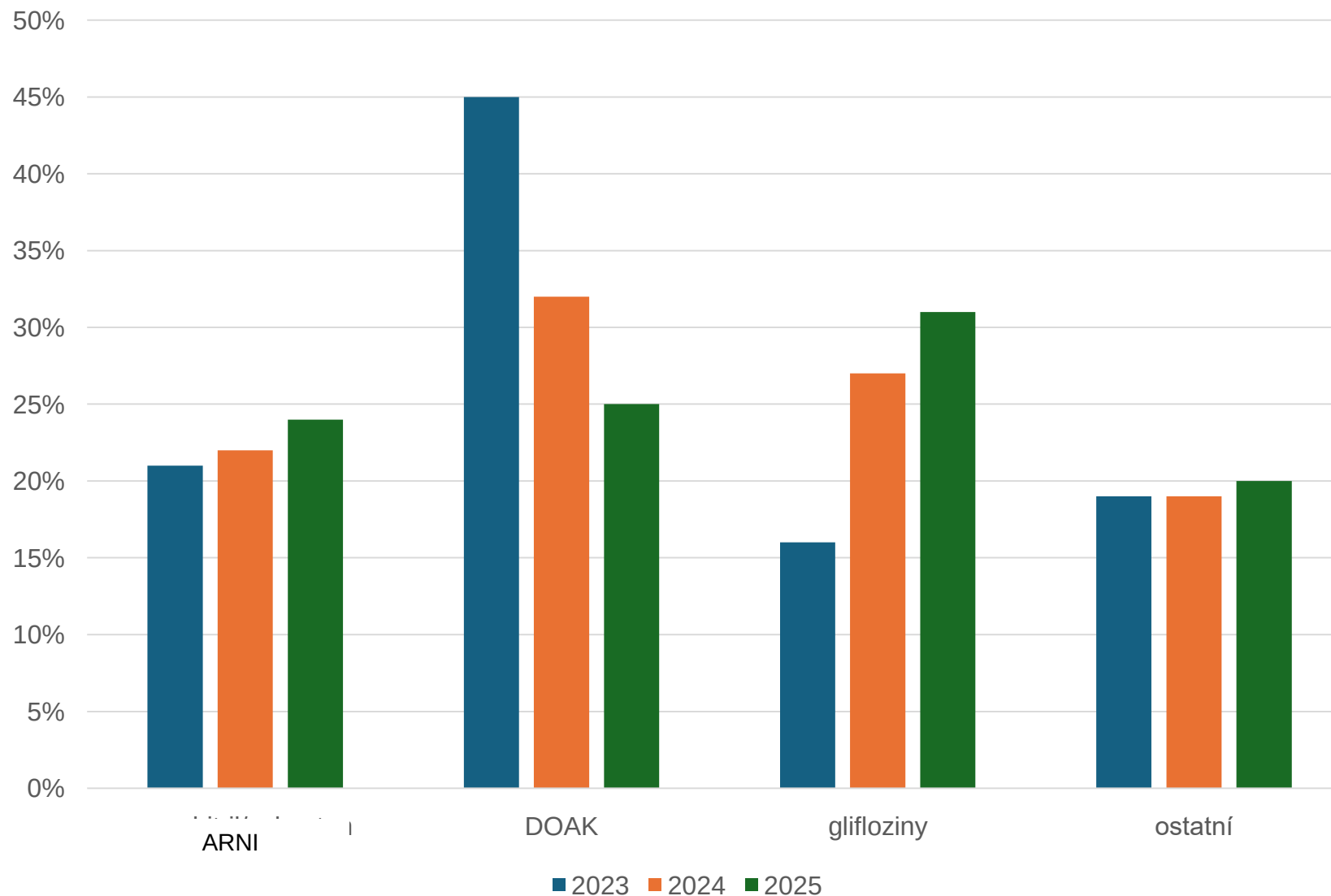
Bonifikace až 300 Kč/pacienta

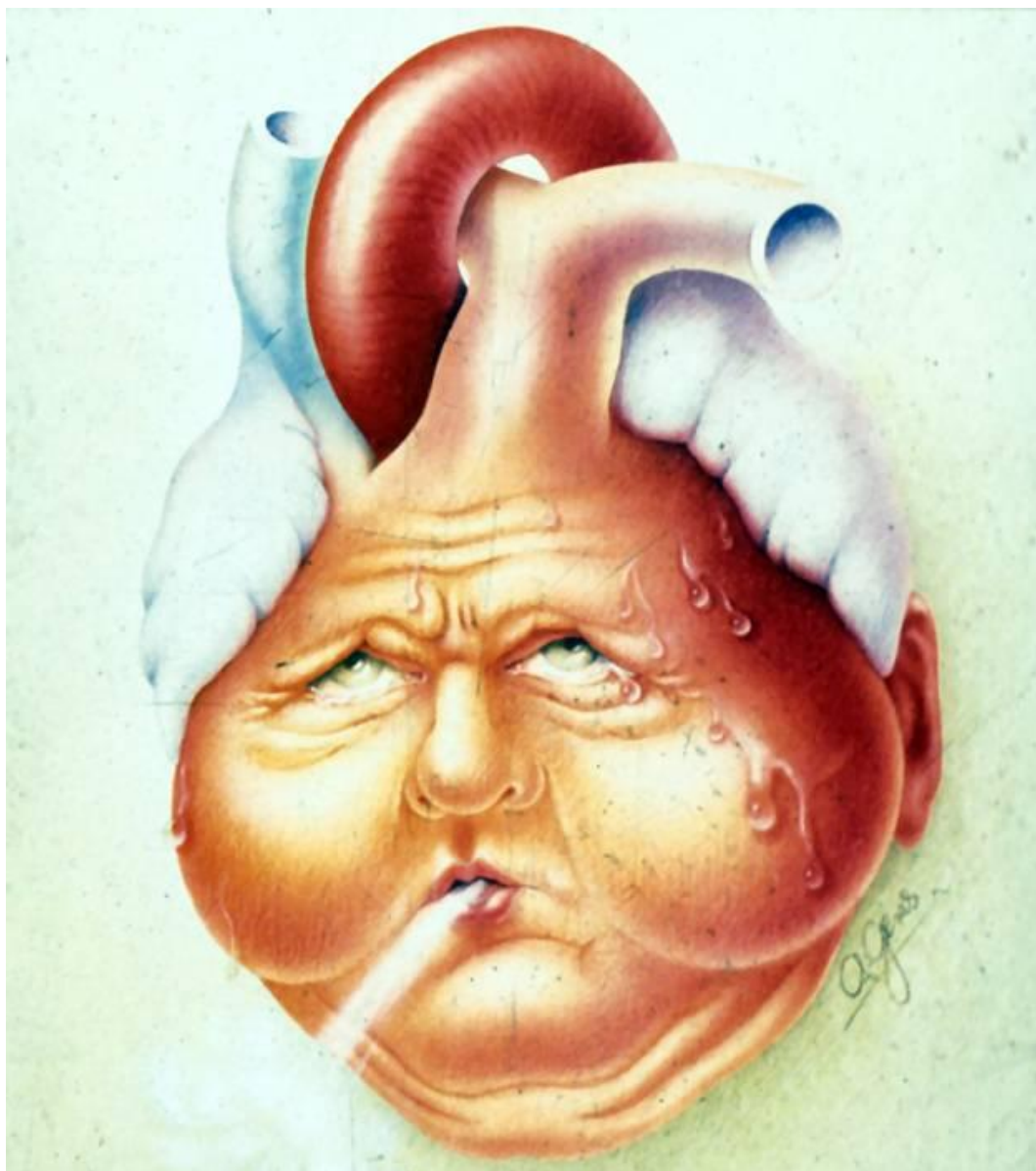
3. pilíř – využití telemedicínského přístupu u pacientů s dg. I50.x

- stanovení natriumuretických peptidů po vystavení on-line předané žádanky a následně videokonzultace nebo telefonická konzultace

Bonifikace 300 Kč/pacienta

Podíl lékových skupin na nákladech na předepsané léky v odbornosti kardiologie v ambulancích EDUMED





Archiv autora

**Děkuji
za pozornost**

Zkrácená informace o přípravku JARDIANCE®



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 může způsobit déletrvající ketoacidózu a glukosurii. Ketoacidóza může přetrvávat i po vysazení léku déle, než se očekává podle plazmatického poločasu. Na prodloužené ketoacidóze se mohou podílet i jiné faktory, například nedostatek inzulínu. 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 užívajících inhibitory SGLT2 včetně empagliflozinu byly hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (Fournierova gangréna). V případě podezření na Fournierovu gangrénu je třeba přípravek Jardiance vysadit a rychle zahájit léčbu. Empagliflozin může zvýšit hematokrit. Pacienti s výrazným zvýšením hematokritu by měli být sledováni a vyšetřeni na možné hematologické onemocnění. **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:** 10. 2. 2025. **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 seznámte 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.gov.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

SPC přípravku JARDIANCE®

Výdej přípravku je vázán **na lékařský předpis** a je **částečně hrazen** z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Pro **hlášení podezření na nežádoucí účinek** spojený s léčbou přípravkem od společnosti Boehringer Ingelheim prosím využijte **link** <https://www.boehringer-ingelheim.com/cz/partnerska-spoluprace/lidske-zdravi/boehringer-ingelheim-human-health> anebo **email**: pv_local_czech_republic@boehringer-ingelheim.com.

Další možností je hlášení prostřednictvím www.sukl.gov.cz.

Odborné dotazy můžete směřovat na:
MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com.

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o. Purkyňova 2121/3, 110 00
Praha 1, Czech Republic, www.boehringer-ingelheim.com

