

92. DANI DIJABETOLOGA

DIJABETES I GASTROENTEROLOGIJA

POREČ, 4.-7.5.2023.

www.danidijabetologa.com



U ORGANIZACIJI

Hrvatsko društvo za dijabetes i bolesti metabolizma Hrvatskog liječničkog zbora

PREDSJEDNIK

prof.dr.sc. Dario Rahelić, dr.med.

POTPREDSJEDNICA

prof.dr.sc. Sanja Klobučar, dr.med.

TAJNIK

prim. Tomas Matić, dr.med.

UPRAVNI ODBOR

doc.dr.sc. Miro Bakula, dr.med.

Marin Deškin, dr.med.

Igor Bjelinski, dr.med.

prof.dr.sc. Mladen Krnić, dr.med.

doc.dr.sc. Silvija Canecki Varžić, dr.med.

Sveučilišna klinika za dijabetes, endokrinologiju i bolesti metabolizma Vuk Vrhovac

Klinička bolnica Merkur, Dugi dol 4a, 10000 Zagreb

Tel. +38512353826 Fax. +38512353957

E-mail: simpozij@hddbhm.hr

TEHNIČKA ORGANIZACIJA

A.T.I. d.o.o. turistička agencija

Zadarska 15, HR-52100 Pula

OIB 29635530727

Tel. +385 52 223 400

POZDRAVNO PISMO

Poštovane kolegice i kolege,

Veliko mi je zadovoljstvo, u ime Hrvatskog društva za dijabetes i bolesti metabolizma Hrvatskog liječničkog zbora i svoje osobno ime, zaželjeti vam dobrodošlicu na 92. Dane dijabetologa u Poreču, koji se održavaju od 4. do 7. svibnja 2023. godine.

Danima dijabetologa nastavljamo dugogodišnju tradiciju razmjene novih saznanja u liječenju bolesnika sa šećernom bolešću. Program 92. Dana dijabetologa sastoji se od tema iz dijabetesa i gastroenterologije.

Nadam se da će Vam predavanja skupa biti korisna u svakodnevnoj praksi i da će Vam boravak u Poreču biti ugodan i ostati Vam u lijepom sjećanju.

prof.dr.sc. Dario Rahelić, dr.med.

PROGRAM

ČETVRTAK, 4.5.2023.

Dvorana Laguna I + II

Značaj mikrobiote u metaboličkim poremećajima

Moderatori: Sanja Klobučar, Dario Rahelić

- 16:30 - 16:45 D. Rahelić: Ima li mikrobiota utjecaja na nastanak i progresiju šećerne bolesti?
- 16:45 - 17:00 G. Hauser: Uloga crijevne mikrobiote u pretilih pacijenata sa sindromom iritabilnog kolona
- 17:00 - 17:15 M. Gradišer: Modulatorni učinci prebiotika i probiotika u dijabetesu
- 17:15 - 17:30 I. Krznarić Zrnić: FMT – sadašnjost i budućnost
- 17:30 - 17:45 Rasprava
- 18:00 - 18:30 **Svečano otvaranje:** D. Rahelić, I. Hrستیć, G. Hauser

PROGRAM

PETAČ, 5.5.2023.

Dvorana Laguna I + II

- 08:00 - 10:00 Krka za mlade liječnike – interaktivna radionica
- Dijabetes i bolesti probavnog sustava**
Moderatori: Danijela Fabris, Marica Jandrić Balen
- 10:30 - 10:45 S. Klobučar: Dijabetička gastropareza – od dijagnostike do terapije
- 10:45 - 11:00 T. Božek: Dijabetička enteropatija – nedovoljno prepoznata komplikacija šećerne bolesti
- 11:00 - 11:15 M. Jandrić Balen: Celijakija i šećerna bolest
- 11:15 - 11:30 D. Fabris: Upalne bolesti crijeva i šećerna bolest
- 11:30 - 11:45 Rasprava
- 11:45 - 12:15 **Satelitski simpozij Merck Sharp & Dohme**
Reagiram i preveniram - uloga dijabetologa u prevenciji pneumokoknih bolesti, D. Rahelić
- 12:15 - 12:30 Stanka za kavu
- Dijabetes i bolesti hepatobilijarnog sustava**
Moderatori: Marin Deškin, Miro Bakula
- 12:30 - 12:45 E. Pape Medvidović: Kako liječiti šećernu bolest tipa 2 nakon transplantacije jetre
- 12:45 - 13:00 M. Krnić: Posttransplantacijska šećerna bolest
- 13:00 - 13:15 Miro Bakula: Prilagodba antihiperглиkemijske terapije u insuficijenciji jetre
- 13:15 - 13:30 J. Vučak Lončar: Dislipidemija kao čimbenik rizika za razvoj malignoma
- 13:30 - 13:45 Rasprava
- 13:45 - 15:00 Ručak

PROGRAM

PETAČ, 5.5.2023.

Dvorana Laguna I + II

NAFLD - pandemija modernog doba

Moderatori: Silvija Canecki Varžić, Ines Bilić Ćurčić

- 15:00 - 15:15 S. Kokić: Epidemiologija i patofiziologija NAFLD-a
15:15 - 15:30 A. Ladić: Kako postaviti dijagnozu NAFLD-a?
15:30 - 15:45 T. Turk Wensveen: NAFLD - suvremeni terapijski pristup
15:45 - 16:00 M. Butković: NAFLD u ordinaciji obiteljske medicine
16:00 - 16:15 Rasprava

16:15 - 17:00 **Satelitski simpozij Novo Nordisk**

100 godina Novo Nordiska

D. Rahelić, S. Canecki Varžić, D. Jurišić Eržen, T. Tičinović Kurir

17:00 - 17:45 **Satelitski simpozij Eli Lilly**

Novi horizonti inkretina

Moderator: M. Krnić

V. Altabas: GIP i GLP-1 sličnosti i razlike

Miro Bakula: Učinci GIP-a na α i β stanicu gušterače

S. Ljubić: Učinci GIP-a na funkciju masnog tkiva

PROGRAM

SUBOTA, 6.5.2023.

Dvorana Laguna I + II

Izazovi nutritivne terapije šećerne bolesti i pridruženih gastrointestinalnih poremećaja

Moderatori: Gorana Mirošević, Tomas Matić

- 09:00 - 09:15 T. Tičinović Kurir: Mikrobiota i mikrobiom u šećernoj bolesti od patofiziologije do prehrambene intervencije
- 09:15 - 09:30 E. Pavić: Kako uskladiti nutritivnu terapiju šećerne bolesti i pridruženih gastrointestinalnih poremećaja
- 09:30 - 09:45 A. Posavi Antonović: Uloga enteralne nutritivne potpore u osoba sa šećernom bolesti i poremećajima motiliteta crijeva
- 09:45 - 10:00 Rasprava

10:00 - 10:45 Satelitski simpozij Boehringer Ingelheim Prevenција i liječenje metaboličkih, kardiovaskularnih i renalnih komplikacija šećerne bolesti tipa 2

Moderator: Miro Bakula

T. Matić: Metaboličke i kardiovaskularne komplikacije šećerne bolesti tipa 2

D. Jurišić Eržen: Renalne komplikacije šećerne bolesti tipa 2

Miro Bakula: Kako prevenirati komplikacije? Uloga SGLT2 inhibitora

- 10:45 - 11:15 Stanka za kavu

Dijabetes i bolesti gušterače

Moderatori: Željka Crnčević Orlić, Tina Tičinović Kurir

- 11:15 - 11:30 T. Matić: Novonastala šećerna bolest – rani znak karcinoma gušterače
- 11:30 - 11:45 M. Deškin: Pankreatogeni dijabetes
- 11:45 - 12:00 G. Mirošević: Pogled na dijabetes povezan sa cističnom fibrozom
- 12:00 - 12:15 K. Martinac: Hemokromatoza – koje su poveznice s dijabetesom
- 12:15 - 12:30 Rasprava

PROGRAM

SUBOTA, 6.5.2023.

Dvorana Laguna I + II

- 12:30 - 13:15 **Satelitski simpozij Novo Nordisk**
Pokrećemo promjene u dijabetesu
T. Božek, M. Cigrovski Berković, T. Turk Wensveen
- 13:15 - 13:45 **Satelitski simpozij Abbott ADC**
FreeStyle Libre sustav: od inovacije do integracije u kliničku praksu
S. Canecki Varžić: Uporaba FreeStyle Libre sustava u ispitivanjima iz svakodnevne kliničke prakse u Republici Hrvatskoj
M. Grgurević: FreeStlye Libre 2 – što donosi nova generacija senzora?
- 13:45 - 15:00 Ručak
- Moderne tehnologije u liječenju šećerne bolesti**
Moderatori: Tamara Turk Wensveen, Davorka Herman Mahečić
- 15:00 - 15:15 D. Jurišić Eržen: Nove strategije u liječenju tipa 1 šećerne bolesti
- 15:15 - 15:30 M. Grgurević: Napredna hibridna zatvorena petlja - dvije godine kliničkog iskustva
- 15:30 - 15:45 Maja Bakula: Moderne tehnologije u dijabetologiji - primjeri iz kliničke prakse
- 15:45 - 16:00 Rasprava

PROGRAM

SUBOTA, 6.5.2023.

Dvorana Laguna I + II

- 16:00 - 16:45 **Satelitski simpozij Eli Lilly**
Lyumjev - poboljšana postprandijalna kontrola glikemije
Moderator: D. Rahelić
D. Jurišić Eržen: Lyumjev dokazana učinkovitost i sigurnost u liječenju ŠBT1 i ŠBT2
M. Grgurević: Jedinstvena farmakokinetička i farmakodinamička svojstva inzulina Lyumjev
- 16:45 - 17:00 Stanka za kavu
- 17:00 - 17:45 **Satelitski simpozij Astra Zeneca**
Slijedimo znanost: dijabetes i kardioresnalni ishodi
Moderator: D. Rahelić
S. Klobučar: Zaštitimo bubreg, spasimo srce
T. Turk Wensveen: Bolesnik s T2D: srce u središtu priče
- 17:45 - 18:15 **Satelitski simpozij Swixx Biopharma**
Jedna lasta ne čini proljeće, a kamoli dvije – sinergijski učinci u liječenju dijabetesa
D. Herman Mahečić, T. Božek
- Dijabetes i zloćudne bolesti probavnog sustava**
Moderatori: Mladen Krnić, Tomislav Božek
- 18:15 - 18:30 I. Bilić Ćurčić: Kolorektalni karcinom i dijabetes
- 18:30 - 18:45 M. Cigrovski Berković: Gastroenteropankreatični neuroendokrini tumori
- 18:45 - 19:00 S. Canecki Varžić: Utjecaj imunoterapije zloćudnih bolesti na metabolizam glukoze
- 19:00 - 19:15 D. Herman Mahečić: Kako liječiti šećernu bolest nakon operativnog liječenja malignoma probavnog trakta
- 19:15 - 19:30 Rasprava

PROGRAM

NEDJELJA, 7.5.2023.

- 10:00 - 10:15 Zaključci i zatvaranje skupa
- 10:15 - 11:15 Sastanak Hrvatskog Društva za dijabetes i bolesti metabolizma, Hrvatskog liječničkog zbora

PROGRAM

35. Simpozij Društva za dijabetes, endokrinologiju i bolesti metabolizma HUMS-a

PETAK, 5.5.2023.

Dvorana Laguna III

- 09:00 - 09:15 **Uvodna riječ** – otvaranje skupa: S. Gaćina
- Moderatori: Goranka Radić, Goran Toplek
- 09:15 - 09:30 A. Čolaković: Akutni pankreatitis i metabolički sindrom
- 09:30 - 09:45 A. Karanfilovski: Dijabetička gastropareza, komplikacija o kojoj se premalo govori
- 09:45 - 10:00 V. Kolarić, I. Kolarić, A. Kolarić: Nealkoholna masna bolest jetre kod osoba sa tipom 2 šećerne bolesti
- 10:00 - 10:15 M. Bandić: Autoimune bolesti, dijabetes i celijakija
- 10:15 - 10:30 S. Atlaga: Bolest nagomilavanja glikogena (Von Gierk) - prikaz slučaja
- 10:30 - 10:45 J. Međaković, K. Vujnović: Metabolički sindrom
- 10:45 - 11:00 I. Gojević: Metabolički sindrom kod transplantiranih bolesnika
- 11:00 - 11:15 Diskusija
- 11:15 - 11:30 Pauza

PROGRAM

35. Simpozij Društva za dijabetes, endokrinologiju i bolesti metabolizma HUMS-a

PETAK, 5.5.2023.

Dvorana Laguna III

Moderatori: Vilma Kolarić, Anita Karanfilovski

- 11:30 - 11:45 N. Kovačić, M. Horvat: Specifičnosti edukacije dijabetološkog bolesnika
- 11:45 - 12:00 G. Toplek: Edukacija pacijenata kod primjene injektibilne terapije GLP-1 agonista
- 12:00 - 12:15 D. Sladić Rimac: Nove spoznaje u primjeni inzulina
- 12:15 - 12:30 D. Tomljanović: Tjelesna aktivnost oboljelih od šećerne bolesti
- 12:30 - 12:45 M. Jug, M. Odak: Andragogija i gerontogogija
- 12:45 - 13:00 M. Zvonarić: Palijativna skrb osoba sa dijabetesom
- 13:00 - 13:15 G. Radić: Dr. William Glasser - Teorija izbora
- 13:15 - 13:30 S. Gačina, K. Đurin: Dijabetes – edukator/Strategija razvoja edukacije
- 13:30 - 13:45 Diskusija
- 13:45 - 14:00 Zatvaranje skupa

SAVE THE
DATE

93. DANI DIJABETOLOGA

OSIJEK 1.-3.12.2023.



40th

International Symposium on Diabetes and Nutrition



**SAVE
THE
DATE**

15 – 18 JUNE 2023 | PULA, CROATIA

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA TOUJEO®

1. Naziv lijeka i sastav: Toujeo 300 jedinica/ml Solostar otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici, brizgalica sadrži 1,5 ml otopine za injekciju, što odgovara 450 jedinica inzulina glargina. Toujeo 300 jedinica/ml DoubleStar, otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici, brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 900 jedinica.

2. Terapijske indikacije: Liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece od navršениh 6 godina nadalje.

3. Doziranje i način primjene: Toujeo je bazalni inzulin koji se primjenjuje jedanput na dan u bilo koje doba, po mogućnosti svaki dan u isto vrijeme.

Režim doziranja (dozu i vrijeme primjene) treba prilagoditi odgovoru pojedinog bolesnika. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1, Toujeo se mora kombinirati s kratkodjelujućim/brzodjelujućim inzulinom kako bi se zadovoljila potreba za inzulinom u vrijeme obroka i potrebno je dozu prilagoditi pojedinom bolesniku. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, Toujeo se može primjenjivati i u kombinaciji s drugim antihyperglikemicima. Bolesnici po potrebi mogu primijeniti Toujeo do 3 sata prije ili nakon uobičajena vremena primjene. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 preporučena početna dnevna doza iznosi 0,2 jedinice/kg, a zatim se doza prilagođava pojedinom bolesniku. Inzulin glargin jačine 100 jedinica/ml i Toujeo nisu bioekvivalentni i nisu izravno međusobno zamjenjivi. Prijelaz s inzulina glargina 100 jedinica/ml na Toujeo može se obaviti po načelu jedinica za jedinicu, ali, da bi se postigle ciljne vrijednosti razine glukoze u plazmi, možda će biti potrebna veća doza lijeka Toujeo (približno 10-18%). Pri prijelazu s lijeka Toujeo na inzulin glargin 100 jedinica/ml potrebno je smanjiti dozu (približno 20%) da bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Kad se prelazi s liječenja inzulinom srednje dugog ili dugog djelovanja na liječenje lijekom Toujeo, možda će biti potrebno promijeniti dozu bazalnog inzulina i prilagoditi istodobno liječenje antihyperglikemicima (dozu i vrijeme primjene dodatnih običnih inzulina ili brzodjelujućih inzulinskih analoga odnosno dozu neinzulinskih antihyperglikemika). Prijelaz s bazalnih inzulina koji se primjenjuju jedanput na dan na liječenje lijekom Toujeo jedanput na dan može se izvršiti u omjeru jedinica jedan naprama jedan, na temelju dotadašnje doze bazalnog inzulina. Pri prijelazu s bazalnih inzulina koji se primjenjuju dva puta na dan na liječenje lijekom Toujeo jedanput na dan, preporučena početna doza lijeka Toujeo je 80% ukupne dnevne doze bazalnog inzulina koji se prestaje primjenjivati. Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno nadzirati metabolizam. U starijih osoba (≥ 65 godina) progresivno pogoršanje bubrežne funkcije može dovesti do postupnog i ravnomjernog smanjenja potrebe za inzulinom, a u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega i jetre potrebe za inzulinom mogu biti smanjene. Toujeo mogu primjenjivati adolescenti i djeca od navršениh 6 godina nadalje na osnovi istih principa kao i odrasli bolesnici. Kod prebacivanja s bazalnog inzulina na lijek Toujeo, potrebno je razmotriti smanjenje doze bazalnog i bolusnog inzulina na individualnoj osnovi, kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Sigurnost i djelotvornost lijeka Toujeo u djece mlađe od 6 godina nisu ustanovljene. Toujeo se primjenjuje supkutano, ne smije se primjenjivati intravenski, ne smije se primjenjivati u inzulinskim infuzijskim pumpama. Toujeo je dostupan u dvije napunjene brizgalice Napunjenoj brizgalicom Toujeo SoloStar, u jednoj se injekciji može primijeniti doza od 1-80 jedinica, koja se odmierava u koracima od 1 jedinice. Napunjenoj brizgalicom Toujeo DoubleStar, u jednoj se injekciji može primijeniti doza od 2-160 jedinica, koja se odmierava u koracima od 2 jedinice. Kod prelaska s lijeka Toujeo SoloStar na Toujeo DoubleStar, ako je prethodna bolesnikova doza bila neparni broj (npr. 23 jedinice) tada se doza mora povećati ili smanjiti za jednu jedinicu (npr. 24 ili 22 jedinice). Toujeo DoubleStar napunjena brizgalica preporuča se za bolesnike kojima je potrebno najmanje 20 jedinica dnevno. Toujeo se ne smije izvlačiti iz uložaka napunjene brizgalice Toujeo SoloStar ili napunjene brizgalice Toujeo DoubleStar u strcaljku jer u protivnom može doći do teškog predoziranja. Bolesnike treba obavijestiti da porozrič za prikaz doze napunjene brizgalice Toujeo SoloStar i napunjene brizgalice Toujeo DoubleStar pokazuje broj jedinica lijeka Toujeo koje će se injicirati. Nije potrebno preračunavati dozu.

4. Kontraindikacije: Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.

5. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi: Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. Toujeo nije inzulin izbora za liječenje dijabetičke ketoacidoze. U takvim se slučajevima preporučuje intravenska primjena običnog inzulina. U slučaju nedostatne kontrole glukoze ili sklonosti hiperglikemiji odnosno hipoglikemiji, prije razmatranja prilagodbe doze mora se procijeniti pridržava li se bolesnik propisanog režima doziranja i mjesta injiciranja, pravilne tehnike injiciranja te sve ostale važne čimbenike. Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije mogući je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidiabetika. Za hipoglikemiju, interkurentnu bolest, protutijela na inzulin, kombinaciju lijeka Toujeo i pioglitazona, sprječavanje medikacijskih pogrešaka vidjeti cjeloviti Sažetak opisa svojstava lijeka.

6. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija: Tvari koje mogu pojačati učinak na snižavanje razine glukoze u krvi i povećati sklonost hipoglikemiji obuhvaćaju antihyperglikemike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoamino oksidaze, pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske antibiotike. Za ostale tvari koje mogu smanjiti učinak na snižavanje razine glukoze u krvi ili pojačati ili oslabiti učinak inzulina na snižavanje razine glukoze u krvi vidjeti cjeloviti Sažetak opisa svojstava lijeka.

7. Trudnoća i dojenje: Nema kliničkog iskustva s primjenom lijeka Toujeo u trudnica.

Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 iznesenih trudnoća izloženih lijeku koji sadrži inzulin glargin jačine 100 jedinica/ml) ne ukazuje ni na kakve specifične štetne učinke na trudnoću niti na specifične malformacije i fetalnu/neonatalnu toksičnost. Može se razmotriti primjena lijeka Toujeo tijekom trudnoće, ako je to klinički opravdano. Nije poznato izlučuje li se inzulin glargin u majčino mlijeko. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu.

8. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima: Bolesnikova sposobnost koncentracije i reakcije može biti umanjena zbog hipoglikemije ili hiperglikemije ili, primjerice, zbog oštećenja vida. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne. Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s čestim epizodama hipoglikemije. Treba razmotriti da li je preporučljivo u takvim okolnostima upravljati vozilom ili rukovati strojevima.

9. Nuspojava: Vrlo često (≥1/10) – hipoglikemija. Često (≥1/100, <1/10) – lipohipertrofija; reakcije na mjestu injiciranja (uključuju crvenilo, bol, svrbež, kopirivnjaču, oticanje ili upalu). Manje često: (≥1/1000, <1/100) – lipoatrofija. Rijetko (≥1/10000, <1/1000): alergijske reakcije (Takve reakcije na inzulin (uključujući inzulin glargin) ili na pomoćne tvari mogu, primjerice, biti povezane s generaliziranim kožnim reakcijama, angioedemom, bronhospazmom, hipotenzijom i šokom te mogu ugroziti život); poremećaj vida, retinopatija; edem. Vrlo rijetko (<1/10000) – disgeuzija; mialgija.

10. Predoziranje: Predoziranje inzulinom može uzrokovati tešku, a katkada i dugotrajnu te po život opasnu hipoglikemiju. Blage epizode hipoglikemije obično se mogu liječiti oralnim uzimanjem ugljikohidrata. Teže epizode popraćene komom, konvulzijama ili neurološkim oštećenjima mogu se liječiti intramuskularnom/supkutanoj primjenom glukošana ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze.

11. Farmakodinamička svojstva: Pripravci za liječenje šećerne bolesti; inzulini i analozi za injiciranje, dugog djelovanja. ATK oznaka: A10A E04.

12. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D 65926 Frankfurt na Majni, Njemačka.

13. Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet: EU/11/00/133/033-041

14. Način i mjesto izdavanja: Izdaje se na recept, u ljekarni

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

Ovo je Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka te sukladno Pravilniku o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima (NN broj 43/15) molimo prije propisivanja lijeka Toujeo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku

Datum prijave: 7/2020

Toujeo[®] pomaže od samog početka²⁻¹⁰



ravnoteža **snižena HbA_{1c}**
i rizika od hipoglikemije¹⁻⁷

stabilniji 24-satni
glikemijski profil^{1,8}

praktičnost
primjene inzulina^{1,9,10}

Pomozite vašim bolesnicima dobiti početak kakav zaslužuju²⁻¹⁰



- Stabilniji farmakokinetički i farmakodinamički profili i dugotrajnije djelovanje od inzulina glargina 100U/ml⁹
- Primjena jednom dnevno i fleksibilno vrijeme primjene (±3 sata), kada je potrebno¹

HbA_{1c}, glikozilirani hemoglobin

Reference: 1. Sažetak opisa svojstava lijeka Toujeo, 7/2020. 2. Home PD, et al. *Diabetes Care* 2015;38(12):2217-2225. 3. Matsuhisa M, et al. *Diabetes Obes Metab* 2016;18(4):375-383. 4. Danne T, et al. *Diabetes Care* 2020;43(7):1512-1519. 5. Riddle MC, et al. *Diabetes Care* 2014;37:2755-2762. 6. Yki-Jarvinen H, et al. *Diabetes Care* 2014;37:3235-3243. 7. Bolli GB, et al. *Diabetes Obes Metab* 2015;17:386-394. 8. Becker RHA, et al. *Diabetes Care* 2015;38(4):637-43. 9. Singh R, et al. *Eur Endocrinol* 2018;14:47-51. 10. Pohlmeier H, et al. *J Diabetes Sci Technol* 2017;11:263-269.

Swixx  **BioPharma**
Modern Medicines for All


Toujeo[®]
inzulin glargin 300U/ml

sanofi

dijabetičke retinopatije, ali drugi mehanizmi se ne mogu isključiti. Dugoročna regulacija glikemije smanjuje rizik od dijabetičke retinopatije. Kako bi se postigao optimalan učinak semaglutida preporuča se pridržavanje režima doziranja. Ukoliko je odgovor na liječenje semaglutidom niži od očekivanog, liječnik koji provodi liječenje mora biti svjestan kako je apsorpcija semaglutida vrlo varijabilna i može biti minimalna (2-4% bolesnika neće imati nikakvu izloženost), te da je apsolutna bioraspoloživost semaglutida niska. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. **Plodnost, trudnoća i dojenje:** Ženama reproduktivne dobi preporučuje se korištenje kontracepcije tijekom liječenja semaglutidom. Semaglutid se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće niti dojenja. Učinak semaglutida na plodnost u ljudi nije poznat. **Nuspojave:** *Vrlo često:* hipoglikemija kod primjene s inzulinom ili sulfonilurejom; mučnina, proljev; *Često:* hipoglikemija kod primjene s drugim oralnim antidijabeticima, smanjen apetit; komplikacije dijabetičke retinopatije; povraćanje, bol u abdomenu, distenzija abdomena, konstipacija, dispepsija, gastritis, gastroezofagealna refluksna bolest, flatulencija; umor; povišena lipaza, povišena amilaza; *Manje često:* preosjetljivost; povećana srčana frekvencija; eruktacija; kolelitijaza; smanjenje težine; *Rijetko:* anafilaktička reakcija; akutni pankreatitis. **Doziranje:** Početna doza semaglutida je 3 mg jednom dnevno tijekom jednog mjeseca. Nakon jednog mjeseca dozu treba povećati na dozu održavanja od 7 mg jednom dnevno. Nakon najmanje jednog mjeseca uz dozu od 7 mg jednom dnevno, doza se može povećati na dozu održavanja od 14 mg jednom dnevno kako bi se dodatno poboljšala regulacija glikemije. Maksimalna preporučena jednokratna dnevna doza semaglutida je 14 mg. Uzimanje dvije tablete od 7 mg radi postizanja učinka doze od 14 mg nije ispitano te se stoga ne preporučuje. Za informacije o prelasku sa semaglutida koji se primjenjuje kroz usta na supkutani (s.c.), vidjeti dio 5.2. sažetka opisa svojstava lijeka. Kada se semaglutid uzima zajedno s metforminom i/ili inhibitorom su-prijenosnika natrija i glukoze 2 ili tiazolidindionom, postojeća doza metformina i/ili inhibitora SGLT2 ili tiazolidindiona može se nastaviti primjenjivati. Kada se semaglutid uzima zajedno sa sulfonilurejom ili inzulinom, može se razmotriti smanjenje doze sulfonilureje ili inzulina kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Nije potrebno samopraćenje glukoze u krvi radi prilagodavanja doze semaglutida. Samopraćenje razine glukoze u krvi nužno je radi prilagodavanja doze sulfonilureje i inzulina, posebice ako je započeta terapija semaglutidom, a inzulin je smanjen. Preporučuje se smanjenje doze inzulina korak po korak. Ako se doza propusti, propuštenu dozu treba preskočiti, a sljedeću dozu treba uzeti sljedeći dan. Nije potrebno prilagodavanje doze prema dobi. Nije potrebno prilagodavanje doze u bolesnika s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega. Semaglutid se ne preporučuje u bolesnika sa završnim stadijem bolesti bubrega. Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. Iskustvo s primjenom semaglutida u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre je ograničeno, stoga je potreban oprez kod liječenja tih bolesnika semaglutidom. Sigurnost i djelotvornost lijeka Rybelsus® u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka. **Način primjene:** Rybelsus® je tableta koja se uzima jednom dnevno kroz usta, na prazan želudac u bilo koje doba dana. Tabletu treba progutati cijelu s gutljajem vode (najviše pola čaše vode što odgovara količini od 120 ml). Tablete se ne smiju lomiti, drobiti niti žvakati jer nije poznato utječe li to na apsorpciju semaglutida. Bolesnici moraju pričekati najmanje 30 minuta prije obroka ili napitka ili uzimanja drugih lijekova kroz usta. Ako ne pričekaju 30 minuta, smanjuje se apsorpcija semaglutida. **Broj odobrenja:** EU/1/20/1430/002, EU/1/20/1430/005, EU/1/20/1430/008. **Način izdavanja:** na recept. **Nositelj odobrenja:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danska. **Datum revizije sažetka:** 06/2022.

Prije propisivanja lijeka Rybelsus® obvezno proučite posljednji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka te posljednju odobrenu uputu o lijeku.

Rybelsus® je zaštićeni žig u vlasništvu društva Novo Nordisk A/S.

▼ *Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje nuspojava dostupne su na www.halmed.hr.*

Reference: 1. Posljednji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka Rybelsus®. 2. Rosenstock J, Allison D, Birkenfeld AL, et al. Effect of additional oral semaglutide vs sitagliptin on glycated hemoglobin in adults with type 2 diabetes uncontrolled with metformin alone or with sulfonylurea: the PIONEER 3 randomized clinical trial. *JAMA*. 2019;321(15):1466-1480. 3. Rodbard HW, Rosenstock J, Canani LH, et al. Oral semaglutide versus empagliflozin in patients with type 2 diabetes uncontrolled on metformin: the PIONEER 2 trial. *Diabetes Care*. 2019;42(12):2272-2281. 4. Prallely R, Armod A, Hofl ST, et al. Oral semaglutide versus subcutaneous liraglutide and placebo in type 2 diabetes (PIONEER 4): a randomised, double-blind, phase 3a trial. *Lancet*. 2019;394(10192):39-50.



SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE
Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. - Ulica D.T. Gavrana 17 - 10020 Zagreb, Hrvatska
HR22RYB00025 Datum sastavljanja: 08/2022.

RYBELSUS®
semaglutid tablete

PRVI I JEDINI ORALNI AGONIST GLP-1 RECEPTORA

OTKRIJTE VAŠIM BOLESNICIMA SVIJET NOVIH MOGUĆNOSTI

Za odrasle osobe sa šećernom bolešću tipa 2



značajno veće smanjenje vrijednosti HbA_{1c} i nenadmašan gubitak tjelesne mase u odnosu na sitagliptin, empagliflozin i lijek Victoza^{®1,2,3}



do 7 od 10 bolesnika postiglo je ciljnu vrijednost HbA_{1c} < 7%¹

RYBELSUS[®]
semaglutid tablete

Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka

Naziv lijeka: Rybelsus[®] 3 mg tablete; Rybelsus[®] 7 mg tablete; Rybelsus[®] 14 mg tablete **Međunarodni naziv djelatne tvari:** semaglutid. **Odobrene indikacije:** liječenje odraslih osoba s nedostatno kontroliranom šećernom bolešću tipa 2 radi poboljšanja regulacije glikemije, kao dodatak dijeti i tjelovježbi

- kao monoterapija kada se metformin ne smatra prikladnim zbog nepodnošljivosti ili kontraindikacija
- zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti.

Za rezultate ispitivanja s obzirom na kombinacije, učinke na kontrolu glikemije i kardiovaskularne događaje te ispitivane populacije, vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 5.1 sažetka opisa svojstava lijeka. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. Semaglutid se ne smije primjenjivati u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 niti za liječenje dijabetičke ketoacidoze. Prijavljena je dijabetička ketoacidoza u bolesnika ovisnih o inzulinu nakon brzog prekida ili smanjenja doze inzulina kada se započelo liječenje agonistom GLP-1 receptora. Nema terapijskog iskustva u bolesnika s kongestivnim srčanim zatajenjem stupnja IV prema NYHA klasifikaciji pa se stoga primjena semaglutida ne preporučuje u tih bolesnika. Nema terapijskog iskustva s primjenom semaglutida u bolesnika s barijatrijskim kirurškim zahvatima. Primjena agonista receptora GLP-1 može se povezati s gastrointestinalnim nuspojavama koje mogu prouzročiti dehidraciju, što u rijetkim slučajevima može dovesti do pogoršanja bubrežne funkcije. Bolesnike liječene semaglutidom treba obavijestiti o potencijalnom riziku od dehidracije zbog gastrointestinalnih nuspojava te da poduzmu odgovarajuće mjere opreza kako bi izbjegli gubitak tekućine. Kod primjene agonista GLP-1 receptora primijećen je akutni pankreatitis. Bolesnike treba obavijestiti o karakterističnim simptomima akutnog pankreatitisa. Ako se sumnja na pankreatitis, treba prekinuti primjenu semaglutida, a ako se pankreatitis potvrdi, liječenje semaglutidom ne smije se ponovno započeti. Oprez je nužan u bolesnika koji u anamnezi imaju pankreatitis. U bolesnika liječenih semaglutidom u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom moguć je povećani rizik od hipoglikemije. Rizik od hipoglikemije može se smanjiti smanjenjem doze sulfonilureje ili inzulina na početku liječenja semaglutidom. U bolesnika s dijabetičkom retinopatijom liječenih inzulinom i s.c. semaglutidom zabilježen je povećani rizik od komplikacija dijabetičke retinopatije, rizik koji se ne može isključiti kod semaglutida primijenjenog kroz usta. Potreban je oprez pri primjeni semaglutida u bolesnika s dijabetičkom retinopatijom liječenih inzulinom. Te je bolesnike potrebno pažljivo nadzirati i liječiti u skladu s kliničkim smjernicama. Naglo poboljšanje regulacije glukoze povezano je s privremenim pogoršanjem