

95. DANI DIJABETOLOGA

PLITVIČKA JEZERA, 22.11. – 24.11.2024.



www.danidijabetologa.com

U ORGANIZACIJI

Hrvatsko društvo za dijabetes i bolesti metabolizma
Hrvatskog liječničkog zbora

PREDSJEDNIK

izv. prof. dr. sc. Dario Rahelić, dr.med.

POTPREDSJEDNICA

izv. prof. dr. sc. Sanja Klobučar, dr.med.

TAJNIK

prim. Tomas Matić, dr.med.

UPRAVNI ODBOR

izv. prof. dr. sc. Dario Rahelić, dr. med. – predsjednik
izv. prof. dr. sc. Sanja Klobučar, dr. med. – dopredsjednica
Tomas Matić, dr. med. – tajnik
izv. prof.dr.sc. Miro Bakula, dr.med.
Igor Bjelinski, dr. med.
Marin Deškin, dr.med.
izv. prof.dr.sc. Silvija Canecki Varžić, dr.med.
izv. prof.dr.sc. Mladen Krnić, dr.med.

PREDSJEDNICI ZNANSTVENOG ODBORA

izv. prof. dr. sc. Dario Rahelić, dr. med.
izv. prof. dr. sc. Sanja Klobučar, dr. med.

ORGANIZACIJSKI ODBOR

izv. prof. dr. sc. Dario Rahelić, dr. med. – predsjednik
izv. prof. dr. sc. Sanja Klobučar, dr. med. – dopredsjednica
Tomas Matić, dr. med. – tajnik
izv. prof.dr.sc. Miro Bakula, dr.med.
Igor Bjelinski, dr. med.
Marin Deškin, dr.med.
izv. prof.dr.sc. Silvija Canecki Varžić, dr.med.
izv. prof.dr.sc. Mladen Krnić, dr.med.
Ivanka Krmpotić, dr. med.
prof. dr. sc. Milan Vrkljan, dr. med.

Sveučilišna klinika za dijabetes, endokrinologiju i bolesti
metabolizma Vuk Vrhovac
Klinička bolnica Merkur, Duži dol 4a, 10000 Zagreb
Tel. +38512353826 Fax. +38512353957
E-mail: simpozij@hddbmb.hr

TEHNIČKA ORGANIZACIJA

A.T.I. d.o.o. turistička agencija
Zadarska 15, HR-52100 Pula
OIB 29635530727
Tel. +385 52 223 400

MEDIJSKI POKROVITELJI

Medix Specijalizirani
medicinski
divulgoznik 30 godina u vrhu!

PHARMABIZ

POZDRAVNO PISMO

Veliko mi je zadovoljstvo pozdraviti Vas, u ime Hrvatskog društva za dijabetes i bolesti metabolizma, Hrvatskog liječničkog zbora i svoje osobno ime, na 95. Danima dijabetologa koji će se održati na Plitvičkim Jezerima od 22. do 24.11.2024.

Danima dijabetologa nastavljamo dugogodišnju tradiciju razmjene novih saznanja u liječenju bolesnika sa šećernom bolešću.

Vjerujem da će program u kojem će sudjelovati brojni predavači privući naše članove, kao i sve koji skrbe o bolesnicima sa šećernom bolešću. Pozivam Vas da svojim sudjelovanjem skup učinite još uspješnijim i kvalitetnijim. Nadam se da će Vam predavanja skupa biti korisna u svakodnevnoj praksi i da će Vam boravak na Plitvicama biti ugodan i ostati u lijepom sjećanju.

prof. dr. sc. Dario Rahelić, dr. med.

- 13:00 – 14:30 **Registracija sudionika**
- 14:30 – 16:30 **Blok 1 – Patofiziologija šećerne bolesti tipa 1 i izazovi u liječenju**
Moderatori: T. Tičinović Kurir, G. Mirošević
- 14:30 – 14:45 Patofiziologija šećerne bolesti tipa 1, T. Tičinović Kurir
- 14:45 – 15:00 Da li je šećerna bolest tipa 1 isključivo bolest mladih ljudi,
M. Ferjančić
- 15:00 – 15:15 Liječenje šećerne bolesti u osoba smještenih u stacionarnim
ustanovama kroničnog tipa, D. Božičević
- 15:15 – 15:30 Autoimuna stanja i šećerna bolest tipa 1, M. Jandrić Balen
- 15:30 – 15:45 Šećerna bolest tipa 1 i demencija, D. Fabris Vitković
- 15:45 – 16:00 Izazovi u liječenju šećerne bolesti tipa 1 u trudnoći,
D. Herman Mahečić
- 16:00 – 16:15 Dijabetička bolest ili nefropatija?!, G. Mirošević
- 16:15 – 16:30 Uloga antagonista mineralokortikoidnih receptora u šećernoj
bolesti tipa 1, V. Kokić Malesh
Rasprava
- 16:30 – 17:00 *Pauza za kavu*
- 17:00 – 18:00 **Satelitski Simpozij**
- 18:00 – 18:45 **Satelitski Simpozij**
- 18:45 – 19:00 **MASLD – Novi entitet?**
D. Štimac
- 19:00 – 19:45 **Blok 2 – MASLD, šećerna bolest i kardioresnalni rizik**
PANEL RASPRAVA
Moderatori: S. Klobučar, D. Rahelić
Panelisti: I. Hrستیć, D. Štimac, D. Miličić, B. Jelaković
- 19:45 **Otvaranje kongresa**

- 08:00 – 09:00 **Blok 3 – Uloga moderne tehnologije u liječenju šećerne bolesti tipa 1**
PANEL RASPRAVA
Moderatori: D. Jurišić Eržen, M. Radman
Panelisti: M. Grgurević, Maja Bakula, I. Britvar
- 09:00 – 09:45 **Satelitski Simpozij**
- 09:45 – 10:30 **Satelitski Simpozij**
- 10:30 – 10:45 *Pauza za kavu*
- 10:45 – 11:45 **Satelitski Simpozij**
- 11:45 – 12:45 **Blok 4 – Izazovi u liječenju osoba sa šećernom bolešću tipa 1 u svakodnevnoj praksi**
PANEL RASPRAVA
Moderatori: S. Tešanović, V. Božikov
Panelisti: S. Slošić Weiss, I. Kajinić, A. Marić, N. Gojo Tomić, I. Krmpotić
- 12:45 – 13:15 **Satelitski Simpozij**
- 13:15 – 14:15 **Satelitski Simpozij**
- 14:15 – 15:15 **Ručak**

15:15 – 16:15	Blok 5 – Metaboličko-kardiorenalni kontinuum u osoba sa šećernom bolešću tipa 1 PANEL RASPRAVA Moderatori: S. Ljubić, Miro Bakula Panelisti: M. Kardum Pejić, M. Deškin, K. Martinac, D. Ručević
16:15 – 16:45	Satelitski Simpozij
16:45 – 17:15	Satelitski Simpozij
17:15 – 17:30	<i>Pauza za kavu</i>
17:30 – 18:40	Blok 6 – Šećerna bolest tipa 1 i specifičnosti liječenja Moderatori: S. Kokić, M. Gradišer
17:30 – 17:45	Uloga prehrane u prevenciji komplikacija šećerne bolesti, E. Pavić
17:45 – 18:00	GLT-2 inhibitori i šećerna bolest tipa 1, S. Tešanović
18:00 – 18:15	Izazovi u liječenju kronične bubrežne bolesti u osoba sa šećernom bolešću tipa 1, T. Bulum
18:15 – 18:30	Šećerna bolest tipa 1 i zatajenje bubrega: da li bi transplantacija gušterače trebala biti standardno liječenje hiperglikemije? K. Kljajić
18:30 – 18:40	Rasprava
18:40 – 19:30	Blok 7 – Šećerna bolest tipa 1 i novosti Moderatori: S. Balić, M. Radman
18:40 – 18:55	Mentalno zdravlje osoba sa šećernom bolešću tipa 1, V. Bralić Lang
18:55 – 19:10	Tjedni inzulinski analozi, S. Canecki Varžić
19:10 – 19:25	MODY – što je novo?, I. Bilić Čurčić
19:25 – 19:30	Rasprava
20:00	Večera

- 9:00 – 10:00 **Blok 8 – Novosti u prevenciji i liječenju šećerne bolesti tipa 1**
Moderatori: M. Jandrić Balen, Ž. Metelko
- 9:00 – 9:15 Prevencija šećerne bolesti tipa 1 – sadašnjost ili daleka budućnost?,
D. Rahelić
- 9:15 – 9:30 Novi model ljekarničke skrbi za pacijente sa šećernom bolešću,
A. Soldo
- 9:30 – 9:45 Šećerna bolest tipa 1 i debljina, S. Klobučar
- 9:45 – 10:00 Nove kliničke studije u šećernoj bolesti tipa 1, A. Belančić
Rasprava
- 10:00 – 11:00 **Blok 9 – Kako unaprijediti zdravstvenu skrb osoba sa šećernom
bolešću u Republici Hrvatskoj**
PANEL RASPRAVA
Moderatori: D. Fabris Vitković, S. Klobučar
Panelisti: T. Matić, A. Radoš Kaić, Z. Mach, V. Kolarić,
M. Marušić Marić
- 11:00 – 11:15 *Pauza za kavu*
- 11:15 – 12:00 **Skupština Hrvatskog društva za dijabetes i bolesti metabolizma
HLZ-a**
- 12:00 **Zatvaranje kongresa**

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

- 09:30-14:00 Sudjelovanje na liječničkom dijelu programa
- 14:00-15:00 **Ručak**
- 15:10-15:20 **Uvodna riječ – otvaranje skupa**
Predsjednica društva, Snježana Gaćina
- 15:20-15:35 **Koliko nam pomažu inzulinske pumpe i CGMS sustavi u regulaciji
šećerne bolesti Tip1**
Nevenka Kovačić, Mirjana Horvat
KBC Osijek
- 15:35-15:50 **Uključivanje algoritma automatizirane isporuke inzulina kod
pacijenata na inzulinskim pumpama**
Iris Britvar, Brankica Filipan
SK Vuk Vrhovac, KB Merkur
- 15:50-16:20 **Satelitski Simpozij**
- 16:20-16:35 **Samozbrinjavanje osoba sa šećernom bolesti**
Snježana Gaćina
SK Vuk Vrhovac, KB Merkur
- 16:35-16:50 **Osobni rast i razvoj**
Dr.sc. Vilma Kolarić
SK Vuk Vrhovac, KB Merkur

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

16:50-17:00	Diskusija
17:00-17:30	<i>Pauza za kavu</i>
17:30-18:00	Satelitski Simpozij
18:00-18:15	Hipoglikemija - prikaz slučaja Marija Bandić KBC Split Zavod za endokrinologiju
18:15-18:30	Ketoacidoza kod novootkrivene šećerne bolesti Mira Odak SK Vuk Vrhovac, KB Merkur
18:30-18:45	Šećerna bolest i mentalno zdravlje Lucija Barišić SK Vuk Vrhovac, KB Merkur
18:45-19:15	Izborna skupština Društva za dijabetes, endokrinologiju i bolesti metabolizma HUMS-a
19:15-19:25	Diskusija
19:25-19:30	Zatvaranje skupa

**Sažeci 42.Simpozija Društva za
dijabetes, endokrinologiju i bolesti
metabolizma HUMS-a**

Samozbrinjavanje osoba sa šećernom bolesti

Snježana Gaćina

SK Vuk Vrhovac, KB Merkur, Zagreb

Teorijsko ishodište: Šećerna bolest je kronična bolest poremećaja metabolizma ugljikohidrata s posljedičnom hiperglikemijom. Njezino liječenje podrazumijeva primjenu zdrave prehrane, samokontrolu glikemije, tjelovježbu, edukaciju i primjenu lijekova. Medicinske sestre edukatori involvirane u skrb osoba sa šećernom bolesti pronalaze pristupe kojima bi osigurali samostalnost u upravljanju vlastitom bolesti. Istodobno se radi na povećanju samoučinkovitosti i samopouzdanja osobe kako bi bila što snažnija i odlučnija u svakodnevnim aktivnostima samozbrinjavanja svoje bolesti. Cilj ovog rada jest istražiti kakvo je osoba sa šećernom bolesti, kako bi se mogle dati preporuke za učinkovito izvođenje individualizirane edukacije prilagođene potrebama osobe.

Instrument i uzorak: U istraživanju je korišten upitnik znanja Summary of Diabetes Self-Care Activities. Istraživani uzorak su činili hospitalizirani pacijenti oboljeli od šećerne bolesti tip 1 i tip 2.

Rezultati: Dobiveni su rezultati testiranja samozbrinjavanja u dva navrata, prije i nakon edukacije, pokazuje kako je zabilježena statistički značajna razlika ($p < 0,05$) između prvog i drugog mjerenja u poboljšanju samozbrinjavanja. U prvom, inicijalnom mjerenju, pokazuje se da što je uspješnija zdrava prehrana, dijabetička prehrana i tjelesne aktivnosti, značajno ($p < 0,05$) je bolja vrijednost HbA1c. Osobe s tipom 1 šećerne bolesti imaju značajno ($p < 0,05$) više rezultate sposobnosti samozbrinjavanja. Žene su uspješnije od muškaraca ($p < 0,05$) u njezi stopala i dijabetičkoj prehrani. Muškarci su uspješniji od žena u tjelesnoj aktivnosti. Ispitanici jadranske i kontinentalne regije uspješniji su ($p < 0,05$) u samozbrinjavanju na inicijalnom mjerenju od ispitanika zagrebačke regije.

Rasprava: Samozbrinjavanje osoba sa šećernom bolesti pokazuje snažnu povezanost s dobrom kontrolom bolesti. Edukacija koja pomaže samostalnosti u upravljanju svojom bolesti treba biti prilagođena osobnim potrebama. Promišljena edukacija treba uzeti u obzir sve čimbenike koje edukacija treba pokrenuti. Ovo istraživanje pruža dokaze kako individualizirana edukacija poboljšava samozbrinjavanje iza predloženog oblika edukacije.

Ključne riječi: šećerna bolest, samozbrinjavanje, sposobnost samozbrinjavanja, edukacija, individualizirana edukacija

Koliko nam pomažu inzulinske pumpe i CGMS sustavi u regulaciji šećerne bolesti Tip1

Nevenka Kovačić, Mirjana Horvat

Klinički bolnički centar Osijek,

Klinika za unutarnje bolesti, Zavod za endokrinologiju

Uvod: Danas postoje raznovrsni sustavi za kontinuirani monitoring glukoze i inzulinske pumpe koji omogućuje bolju regulacije šećerne bolesti, kao i odluke o liječenju, s obzirom da veliki dio oboljelih od šećerne bolesti Tip1 ne postiže zadovoljavajuću regulaciju.

Prikaz slučaja: Nerijetko se događa da bolesnici na intenziviranoj inzulinskoj terapiji ne prihvaćaju moderne tehnologije, jer one narušavaju njihov fizički komfor i nošenjem raznih senzora postaju prepoznatljivi u društvu po oboljenju. Unatoč ne prihvaćanju modernih tehnologija i terapijskih opcija, nakon provedene individualne edukacije, kod bolesnika dolazi do osvještavanja važnosti normoglikemije u svakodnevnom životu u cilju postizanja bolje kvalitete života.

Prikazana su tri slučaja bolesnika a zajedničko im je: unatoč redovitim dijabetološkim kontrolama dijabetologa, ne pridržavanja zdravstvenih uputa (zbog ne znanja ili zbog ne mogućnosti primjene istih). Provedena je edukacija o samokontroli, korigirane pogreške u svakodnevnoj prehrani, tjelesnoj aktivnosti.

Zaključak: Kontinuiranim individualnim edukacijama i reedukacijama je djelomično postignut cilj, bolesnicima je ukazana važnost kontinuiranog monitoringa glukoze, liječenje inzulinskom pumpom, kao i lakše titracije inzulina uz planiranje obroka i tjelovježbe.

Ključne riječi: individualizirani pristup, šećerna bolest, edukacija, moderne tehnologije

Osobni rast i razvoj

Dr.sc. Vilma Kolarić, mag.med.techn.

Sveučilišna klinika Vuk Vrhovac, KB Merkur, Zagreb

Sadržaj: Osobni rast i razvoj proces je neprekidnog napredovanja kroz život, usmjeren na postizanje unutarnjeg zadovoljstva i ostvarenje punog potencijala. Ključni elementi ovog procesa uključuju samosvijest, samodisciplinu, emocionalnu inteligenciju i želju za učenjem. Samosvijest se odnosi na razumijevanje vlastitih emocija, misli i ponašanja, što omogućava pojedincu da prepozna svoje snage i slabosti. Samodisciplina pomaže u postavljanju ciljeva i dosljednom radu na njihovom ostvarivanju, dok emocionalna inteligencija omogućuje uspješno upravljanje međuljudskim odnosima i prepoznavanje emocija drugih ljudi. Osobni rast često započinje postavljanjem jasnih ciljeva, bilo da su oni vezani za karijeru, zdravlje, financije ili međuljudske odnose. Kroz proces učenja i prilagodbe, osoba razvija nove vještine i strategije za suočavanje s izazovima. Razvoj također podrazumijeva suočavanje s vlastitim strahovima i nesigurnostima te izlazak iz zone komfora. Jedan od ključnih aspekata osobnog razvoja je preuzimanje odgovornosti za vlastiti život i odluke. Umjesto traženja vanjskih uzroka za neuspjehe, fokus je na unutarnjim resursima i sposobnostima da se naprave promjene. Ovaj proces uključuje neprestano preispitivanje vrijednosti i uvjerenja, kao i rad na osobnim odnosima, što vodi prema ispunjenijem i svrhovitijem životu. Osobni rast nije linearan i zahtijeva vrijeme, strpljenje i upornost. Redovito samoprocjenjivanje, refleksija i prilagodba ključni su za postizanje trajnog napretka.

Ključne riječi: osobni rast, razvoj, samodisciplina, preuzimanje odgovornosti

Uključivanje algoritma automatizirane isporuke inzulina kod pacijenata na inzulinskim pumpama

Iris Britvar, Brankica Filipan

Sveučilišna Klinika Vuk Vrhovac, KB Merkur, Zagreb

Ključne riječi: Dijabetes M. Tipa 1, optimalna glukoregulacija, načini liječenja, inzulinska pumpa, pametne inzulinske pumpe, napredak tehnologije, postizanje TIR-a, automatizirana isporuka inzulina, edukacija pacijenta o primjeni i promjenama u liječenju

Sadržaj: Osobe oboljele od dijabetesa tipa 1 optimalno najbolju glukoregulaciju postižu liječenjem inzulinskim pumpama. Bazal bolus način liječenja također ima svojih dobrih strana i prednosti za osobe koje nisu sklone modernim tehnologijama i i aparatima na koje su priključeni 24 h. Pametne inzulinske pumpe su sve rašireniji način liječenja za sve dobne skupine premda nisu u cjelosti cjenovno pokriveno od strane osiguravatelja zdravstvene skrbi.

U Hrvatskoj je odnedavno lista inzulinskih pumpi proširena te je samim tim i dostupnost pacijentima bolja. Bilo da se radi o novim korisnicima ili o onima koji ju već koriste, sve više ih se odlučuje za nadoplatu razlike u cijeni te samim tim i osiguraju bolju glukoregulaciju. Uspostavljanje automatizirane isporuke inzulina zahtijeva edukaciju pacijenta o promjenama koje nastaju. Koja su njihova očekivanja i šta je sve vidljivo u samoj automatizaciji a šta ne, su pitanja koja najviše muče nove korisnike.

Nakon uspostave automatizacije isporuke potrebno je nekoliko posjeta tijekom kojih zajedno sa pacijentom prolazimo nove situacije i nove mogućnosti koje se u svakodnevnom životu pojavljuju. Tijekom tih nekoliko posjeta vidljiv je napredak u vremenu provedenom u ciljnom rasponu, ali i povjerenje prema pumpi.

Zaključak: Nove mogućnosti u liječenju dijabetesa je evidentan a jesmo li dovoljno educirani da odgovorimo na nove zahtjeve naših korisnika. U svakodnevnoj praksi ono što je nekada bio liječnički posao sada sve više postaje dio svakodnevne rutine medicinske sestre edukatora u ambulanti za moderne tehnologije. Stoga je imperativ da popratimo nove mogućnosti liječenja, educiramo se za njih i podijelimo znanje.

Hipoglikemija - prikaz slučaja bolesnika s tipom 1 šećerne bolesti s ozbiljnom kompliciranom hipoglikemijom

Marija Bandić

KBC Split - Klinika za unutarnje bolesti, Zavod za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma

Šećerna bolest je kronična metabolička bolest, karakterizirana hiperglikemijom te poremećajem metabolizma ugljikohidrata, masti i bjelančevina. Postoje više oblika šećerne bolesti: šećerna bolest tipa 1, šećerna bolest tipa 2, gestacijska šećerna bolest i ostali posebni tipovi šećerne bolesti. Šećerna bolest tipa 1 liječi se inzulinskom terapijom, dok se šećerna bolest tipa 2 liječi oralnim lijekovima, ali i inzulinskom terapijom kada dođe do iscrpljivanja β -stanica gušterače. Jedna od najtežih nuspojava inzulinske terapije i oralnih lijekova je hipoglikemija, smanjena koncentracija glukoze u krvi koja zbog toga uzrokuje karakteristične simptome i znakove: neurogene i neuroglukopenijske. Klinička definicija hipoglikemije u šećernoj bolesti obuhvaća i asimptomatske epizode, a definira se kao „svaka epizoda abnormalno male koncentracije GUK koja može naštetiti pacijentu“. Iako je teško odrediti točan prag GUK za definiciju hipoglikemije ADA je dala preporuke da pacijenti sa šećernom bolešću moraju reagirati kad koncentracija GUK padne ispod 3,9 mmol/L. Ovaj prag od 3,9 mmol/L nalazi se iznad praga nastanka simptoma i biokemijske definicije hipoglikemije koja iznosi 3,5 mmol/L što omogućuje dovoljno vremena pacijentu da reagira adekvatno na hipoglikemiju i unese glukozu u tijelo. ADA je klasificirala hipoglikemiju u: 1) ozbiljnu hipoglikemiju, 2) dokumentiranu simptomatsku hipoglikemiju, 3) asimptomatsku hipoglikemiju, 4) vjerojatno simptomatsku hipoglikemiju, 5) pseudohipoglikemiju. Uzroci hipoglikemija u šećernoj bolesti su: 1) prevelika doza inzulina ili inzulinskih sekretagoga, pogrešno vrijeme aplikacija ili pogrešna vrsta terapije, 2) smanjeni unos ugljikohidrata, 3) povećana potreba za glukozom, 4) smanjena endogena sinteza glukoze, 5) povećana osjetljivost na inzulin te 6) smanjeno izlučivanje lijekova zbog bubrežne insuficijencije. Hipoglikemija uzrokuje brojne komplikacije, primjer su kardiovaskularne bolesti te kognitivno oštećenje i demencija. Hipoglikemija ima psihosocijalne posljedice i znatan utjecaj na kvalitetu života u pacijenata sa šećernom bolešću, a zbog straha od hipoglikemije pacijenti se često ne pridržavaju propisane terapije. Iz svih navedenih razloga bitno je da glikemijski ciljevi budu individualizirani za svakog pojedinog pacijenta uz minimalan rizik nastanka hipoglikemije.

Ključne riječi: šećerna bolest, hipoglikemija, simptomi, uzroci, komplikacije hipoglikemije

Ketoacidoza kod novootkrivene šećerne bolesti

Mira Odak

SK Vuk Vrhovac, KB Merkur

Dijabetička ketoacidoza (DKA) je akutna, životno ugrožavajuća komplikacija šećerne bolesti.

Može biti i prvi pokazatelj neprepoznatog dijabetesa, ili se javlja u osoba s već dijagnosticiranom bolešću. DKA nastaje zbog apsolutnog ili relativnog nedostatka inzulina. U takvoj situaciji tijelo kao izvor energije ne koristi glukozu (šećer) nego sagorijeva masti, pri čemu se stvaraju ketonska tijela. Spomenuta ketonska tijela služe kao "alternativni" izvor energije i zaštitni su mehanizam tijekom gladovanja. Razina šećera u krvi stoga raste i on se "prelijeva" u mokraću, zbog čega se javlja učestalo i obilno mokrenje uz posljedično pojačanu žeđ i unos tekućine. Karakteristični simptomi dijabetičke ketoacidoze su suhoća kože i vidljivih sluznica, mučnina, povraćanje i bolovi u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, opća slabost te poremećaj svijesti. Može se javiti i poremećaj svijesti različita stupnja, od pospanosti pa sve do kome. Dijagnoza DKA potvrđuje se pretragom krvi i mokraće. Glavni terapijski ciljevi su nadoknada izgubljene tekućine i soli, normalizacija razine šećera u krvi te prekid produkcije ketona. Liječenje uključuje intravensku primjenu tekućine i elektrolita (infuziju) te brzodjelujućeg inzulina, te liječenje eventualne infekcije. Tijekom liječenja može se javiti nekoliko komplikacija, no edem mozga svakako je najopasniji. Čimbenici povezani s razvojem moždanog edema su mlada životna dob, novootkriveni dijabetes te dulje trajanje simptoma bolesti. Upozoravajući znakovi i simptomi su glavobolja, usporavanje srčanog ritma, promjena neurološkog statusa (nemir, pojačana pospanost, inkontinencija), porast krvnog tlaka i pad zasićenosti krvi kisikom. Prevencija kod osoba koje imaju dijabetes temelji se na jasnim uputama kako se ponašati u slučaju akutne (infektivne) bolesti. Upute trebaju uključivati savjet o prehrani i unosu tekućine, potrebi učestale kontrole šećera u krvi i povećanju doze inzulina uz hiperglikemiju, te nužnosti provjere razine ketona u krvi i mokraći.

Ključne riječi: tip 1 šećerne bolesti, ketoza, hiperglikemija, inzulin

„Double“ dijabetes – prikaz slučaja

Hrvoje Centner¹, Nevenka Kovačić², Romana Marušić^{1,3}, Daria Sladić Rimac^{2,4}, Maja Gradinjan Centner², Ema Schönberger^{1,2}, Silvija Canecki-Varžić^{1,2,4}, Ines Bilić Ćurčić^{1,2}

¹ Medicinski fakultet Osijek, Sveučilište J.J.Strosmayera Osijek, 31 000 Osijek

² Zavod za endokrinologiju, Klinika za unutarnje bolesti, KBC Osijek, 31 000 Osijek

³ Nacionalna Memorijalna bolnica „Dr Juraj Njavro“ Vukovar, 32 000 Vukovar

⁴ Fakultet za dentalnu medicinu i zdravstvo, Sveučilište J.J.Strosmayera Osijek, 31 000 Osijek

Uvod: Sve više osoba s dijabetesom tipa 1 (T1D) pokazuje znakove metaboličkog sindroma (MS), što se naziva "dvostruki dijabetes". Smatra se da je prevalencija oko 25 %. Neke studije pokazuju da su makrovaskularne i mikrovaskularne komplikacije češće, čak i u bolesnika s dobrom metaboličkom kontrolom.

Prikaz slučaja: Prikazujemo 21-godišnjeg bolesnika kojemu je dijagnoza šećerne bolesti postavljena u dobi od 15 godina. Učinjenom obradom po pedijatrijskom endokrinologu zabilježene su povišene vrijednosti inzulina i C-peptida što upućuje na prisutnost inzulinske rezistencije. Bolesnik je obzirom na nalaze učinjene obrade i klinički status (ITM 31,4 kg/m²) shvaćen kao tip 2 šećerne bolesti te je započeto liječenje metforminom uz dijabetičku dijetu. 2021. godine bolesnik je pregledan putem hitne službe radi naglog gubitka na tjelesnoj masi (15 kg u 10 dana), polidipsije i poliurije. Učinjena su specifična autoantitijela koja ukazuju na dijabetes autoimune etiologije. Uvedena je intenzivirana inzulinska terapija (bazalni inzulini degludek i brzodjelujući inzulini aspart pred glavne obroke ovisno o glikemiji i unosu ugljikohidrata (FIO 2,0 mmol/mol, UIO 10 g UH/jedinici inzulina)). Bolesnik je bio u neredovitim kontrolama sve do početka 2024. godine kada dolazi radi učestalih epizoda hipoglikemije i hiperglikemije (GMI 7,2 %, prosječna glikemija 9,1 mmol/L, TIR 47 %, TAR 41 %, TBR 12 %, vrlo nisko 3 %). Navodi da unatoč redukcijskim dijetama ne uspijeva izgubiti kilograme (ITM 37,3 kg/m²). Dnevno aplicira 30 i.j. bazalnog inzulina degludeka uz 20 i.j. brzodjelujućeg inzulina asparta prije glavnih obroka. Učinjena je strukturirana edukacija u Dnevnoj bolnici Zavoda za endokrinologiju, gdje su korigirani obroci i doze inzulina. Na kontrolnom pregledu nakon šest mjeseci bolesnik je značajno smanjio tjelesnu masu (ITM 32,3 kg/m²), kao i doze inzulinske terapije (6 i.j. bazalnog inzulina i ukupno ne više od 15 i.j. brzodjelujućeg inzulina prije glavnih obroka). Također, postignuta je bolja regulacija glikemije (GMI 6,8%, prosječna glikemija 8 mmol/L, TIR 78%, TAR 19%, TBR 3%).

Zaključak: Rano prepoznavanje i ciljano upravljanje metaboličkim sindromom kod osoba s dijabetesom tipa 1 može pomoći u smanjenju rizika od komplikacija i poboljšanju kvalitete života bolesnika. Individualizirani pristup osobama s dvostrukim dijabetesom omogućuje optimalnu regulaciju glikemije i precizno prilagođavanje inzulinske terapije potrebama bolesnika te uspješno postizanje ciljeva u kontroli tjelesne mase.

Ključne riječi: šećerna bolesti tip1, pretilost, metabolički sindrom, edukacija

Šećerna bolest i mentalno zdravlje

Lucija Barišić

Sveučilišna klinika Vuk Vrhovac, Klinička bolnica Merkur, Zagreb

Šećerna bolest zahtijeva stalnu disciplinu u samozbrinjavanju te često stvara zabrinutost oko tijeka liječenja bolesti te razvoja kroničnih komplikacija. Prisutnost kronične bolesti može narušiti psihološku dobrobit, smanjujući kvalitetu života i otežavajući usklađivanje s terapijskim smjernicama, što dodatno povećava emocionalni teret oboljelih.

U kontekstu integriranog biopsihosocijalnog modela, uspješnim ishodima liječenja šećerne bolesti značajno doprinose psihološki čimbenici poput ponašanja oboljele osobe, suočavanja s bolešću, pridržavanja zdravstvenih preporuka i preuzimanja odgovornosti. S druge strane, emocionalni distres, depresija, anksioznost i poremećaji prehrane, mogu se negativno odraziti na psihološku dobrobit pacijenta te onemogućiti kvalitetnu skrb o bolesti.

Emocionalni distres često je prisutan kod osoba sa šećernom bolešću, a karakterizira ga osjećaj preopterećenosti, zabrinutosti i straha u vezi s liječenjem i ishodima bolesti. Suočavanje s potrebom za uvođenjem discipliniranog načina života, poput pridržavanja preporuka vezanih uz pravilnu prehranu, redovitog praćenja glukoze u plazmi, fizičke aktivnosti i upravljanja tjelesnom masom, može biti izvor neugodnih emocija povezanih s bolešću. Osobe sa šećernom bolešću nerijetko osjećaju bespomoćnost, tjeskobu, zabrinutost i druge neugodne emije, koje mogu značajno narušiti odgovarajuće samozbrinjavanje bolesti.

Kognitivno-bihevioralna terapija nudi učinkovit okvir za suočavanje s navedenim izazovima, iz razloga što je usmjerena na prepoznavanje i promjenu negativnih obrazaca mišljenja. Uvažavanje psiholoških čimbenika šećerne bolesti vrlo je važno jer nam omogućuje razumijevanje izazova s kojima se pojedinac suočava na razini misli, emocija i ponašanja, a na taj ga se način kroz psihološke intervencije može usmjeriti na usvajanje održivih načina upravljanja svojom bolešću. Integracija mentalnog zdravlja može značajno poboljšati ishode liječenja i kvalitetu života pacijenata. Stoga, uz praćenje razvoja kroničnih komplikacija šećerne bolesti, naglasak treba biti i na pravovremenom prepoznavanju narušene psihičke dobrobiti pojedinca te pružanja odgovarajuće podrške u liječenju.

Ključne riječi: biopsihosocijalni model, šećerna bolest, psihološki čimbenici, emocionalni distres, suočavanje s bolešću

Edukacija o dijabetičkom stopalu

Jelena Rupčić¹, Romana Marušić^{2,3}, Klara Ormanac^{1,2}, Biljana Lošić Kolobarić^{1,4}, Hrvoje Centner², Vesna Pavić^{1,4}, Ines Bilić Ćurčić^{1,2}, Silvija Canecki-Varžić^{1,2,4}

¹Zavod za endokrinologiju, Klinika za unutarnje bolesti, KBC Osijek, 31 000 Osijek

²Medicinski fakultet Osijek, Sveučilište J.J.Strosmayera Osijek, 31 000 Osijek

³Nacionalna Memorijalna bolnica „Dr Juraj Njavro“ Vukovar, 32 000 Vukovar

⁴Fakultet za dentalnu medicinu i zdravstvo, Sveučilište J.J.Strosmayera Osijek, 31 000 Osijek

Cilj istraživanja: Ispitati učinkovitost edukacije o dijabetičkom stopalu kod osoba oboljelih od šećerne bolesti, uzimajući u obzir demografske, socioekonomske i kliničke karakteristike ispitanika te ispitati povezanost razine znanja i svakodnevnih navika u njezi stopala.

Ispitanici i metode: U istraživanju je sudjelovalo 145 ispitanika s dijagnozom šećerne bolesti tipa 1 i tipa 2. Istraživanje je provedeno anonimnim anketnim upitnikom izrađenim za potrebe ove studije, koja je trajala od lipnja 2023. do siječnja 2024. godine i održana je u Zavodu za endokrinologiju Kliničkog bolničkog centra Osijek.

Rezultati: Istraživanje je pokazalo da je polovina ispitanika sudjelovala u edukaciji o dijabetičkom stopalu, najčešće na razini tercijarne zdravstvene zaštite. Educirani ispitanici pokazali su bolje znanje i razvijenije navike u njezi stopala ($p=0,001$). Nije pronađena statistički značajna korelacija između dobi ispitanika i znanja o pravilnoj njezi stopala. Ispitanici s boljim navikama u njezi stopala u prosjeku duže boluju od dijabetesa ($p=0,001$), što može upućivati na to da zdrave životne navike doprinose produženju životnog vijeka kod osoba s dijabetesom. U pogledu specifičnih znanja i navika, kao što su učestalost pregleda stopala, način skraćivanja noktiju, uklanjanje tvrde kože te upotreba prikladne obuće i čarapa, dobiveni su slični rezultati.

Zaključak: S obzirom na to da je educirano samo 50 % ispitanika, i to najčešće na tercijarnoj razini zdravstvene skrbi, postoji značajna potreba za proširenjem preventivnih mjera na svim razinama zdravstvene zaštite, osobito na primarnoj i sekundarnoj razini, kako bi se smanjio rizik od nastanka dijabetičkog stopala.

Ključne riječi: dijabetičko stopalo, edukacija, njega dijabetičkog stopala, prevencija, samokontrola.



DCNEO

Diabetes Cardiology
Nutrition Endo-Oncology



D-CVD



4th Symposium on Diabetes, Cardiology, Nutrition and Endo-Oncology



ZAGREB

14.2. – 16.2.2025.

8. HRVATSKI DIJABETOLOŠKI KONGRES I 96. DANI DIJABETOLOGA

PULA, 22.5. – 25.5.2025.



20
25

ANNUAL CONGRESS OF THE

CENTRAL EUROPE DIABETES ASSOCIATION

CEDA 2025

ZAGREB, CROATIA
Westin Zagreb Hotel, 12 – 14th June 2025

CEDA
diabetes



ZA ODRASLE OSOBE, ADOLESCENTE I DJECU OD 6. GODINE ŽIVOTA SA
ŠEĆERNOM BOLESTI TIPA 1 I 2 KOJIMA JE POTREBAN BAZALNI INZULIN*

Toujeo® pomaže od samog početka²⁻¹⁰



ravnoteža **snižena HbA_{1c}**
i rizika od hipoglikemije^{1,2}

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, 11/2023. 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


Toujeo
inzulin glargin 100U/ml

sanofi

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 navršene 6 godina nadolje.

3. Doziranje i način primjene: Šećer je bazalni inzulini 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 antihiperpiglikemicima. 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. Inzulini 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 inzulini 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 antihiperpiglikemicima (dozu i vrijeme primjene dodatnih običnih inzulina ili brzodjelujućih inzulinskih analoga odnosno dozu neinzulinskih antihiperpiglikemika). Prijelaz s bazalnog inzulina koji se primjenjuje jedanput na dan na liječenje lijekom Toujeo jedanput na dan može se izvršiti u omjeru jedinica jedan naprama jedan, na temelju tadašnje doze bazalnog inzulina. Pri prijelazu s bazalnog inzulina koji se primjenjuje dvaput 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 navršene 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 do 6 godina nisu ustanovljene. Toujeo se primjenjuje supkutano, ne smije se primjenjivati intravenski, ne smije se primjenjivati u inzulinskih 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 odmjerava u koracima od 1 jedinice. Napunjenoj brizgalicom Toujeo DoubleStar, u jednoj se injekciji može primijeniti doza od 2-160 jedinica, koja se odmjerava 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 uloška napunjene brizgalice Toujeo SoloStar ili napunjene brizgalice Toujeo DoubleStar u štrcaljku jer u protivnom može doći do teškog predoziranja. Bolesnike treba obavijestiti da prozorčić 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 inzulini izbor za liječenje dijabetičke ketoacidoze. U takvim se slučajevima preporučuje intravenska primjena običnog inzulina. U slučaju nedostatke 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 odgođe apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenađna 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 antidijabetika. Za hipoglikemiju, interkurentnu bolest, protutijela na inzulini, 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 antihiperpiglikemike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoaminooksidaze, pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidске 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 inzulini glargin jačine 100 jedinica/ml) ne ukazuje ni na kakve specifične štetne učinke na trudnicu 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 inzulini 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) – lipotrofija. Rijetko (≥1/10000, <1/10000): alergijske reakcije (Takve reakcije na inzulini (uključujući inzulini 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/supkutano primjenom glukagona 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/1/00/133/033-041

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>.

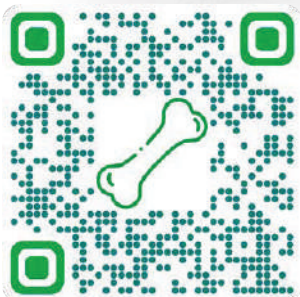
Ovo je Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka te sukladno Pravilniku o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima (NN broj 43/15) molimo prije propisivanja lijeka Toujeo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku

Datum revizije: 7/2020

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Teriparatid PLIVA

I kosti trebaju poticaj!



**brizgalica
sadrži 28
doza lijeka**

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Izvor: 1. Sažetak opisa svojstava lijeka za Teriparatid Pliva odobren dana 31. kolovoza 2022.,
2. Video "Uputa o uporabi Teriparatid Pliva brizgalice", TERI-HR-NP-00007

NAPOMENA: Upućujemo zdravstvene radnike na posljednje cjelokupne sažetke opisa svojstava lijekova te upute o lijeku Teriparatid PLIVA koji su dostupni na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (www.halmed.hr). **Način izdavanja:** na recept, u ljekarni. **Datum sastavljanja:** siječanj 2024., TERI-HR-00054

PLIVA HRVATSKA d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska. Tel.: + 385 1 37 20 000
www.pliva.hr, www.plivamed.net



LEQVIO®
inklisiran

ZAJEDNO DO DUGOROČNE KONTROLE* VRIJEDNOSTI LDL-K UZ PRIMJENU 2x GODIŠNJE^{#1}

52%

Učinkovito i održivo smanjenje LDL-K^{1,2}

LEQVIO je pokazao smanjenje LDL-K od 52% u 17. mjesecu u usporedbi s placebom, pri čemu se smanjenje LDL-K od 54% održalo od 3. do 18. mjeseca u usporedbi s placebom.^{1,2}

6+
GODINA

6+ godina sigurnosnih podataka³

LEQVIO ima više od 6 godina kliničkih podataka koji podržavaju profil sigurnosti i podnošljivosti lijeka LEQVIO, bez uočenih novih sigurnosnih signala.³

2
DOZE

2 doze godišnje^{#1}

Primjenjuje zdravstveni djelatnik svakih 6 mjeseci – omogućuje veću suradljivost bolesnika

*Dvije doze godišnje nakon prve dvije doze. Jedna supkutana injekcija na početku liječenja, ponovno nakon 3 mjeseca, a nakon toga svakih 6 mjeseci.

Jedna napunjena štrcaljka sadrži inklisirannatrij u količini koja odgovara **284 mg inklisirana** u 1,5 ml otopine. Jedan ml sadrži inklisirannatrij u količini koja odgovara **189 mg inklisirana**.

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

LDL-K, kolesterol u lipoproteinima niske gustoće / *smanjenje vrijednosti LDL-K održavalo se tijekom svakog 6-mjesečnog intervala doziranja nakon 2 početne doze inklisirana / #LEQVIO® je namijenjen za supkutanu injekciju u abdomen (alternativno u nadlakticu ili bedro), kao jedna supkutana injekcija na početku, nakon 3 mjeseca i nakon toga svakih 6 mjeseci

Literatura: 1. LEQVIO®, Novartis Europharm Limited, zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka; 2. Ray KK, et al. N Engl J Med. 2020;382(16):1507-1519; 3. Wright RS et al. Oral presentation at ESC Congress 2023, August 28, 2023.

▼ 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 dostupne su na www.halmed.hr/ / Sastavni dio ovog materijala je zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka koji možete pronaći na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/ / Molimo pročitatite zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku.

Za sve dodatne obavijesti obratite se na: **Novartis Hrvatska d.o.o.**, Radnička cesta 37b, 10000 Zagreb, tel. 01 6274 220, novartis.hrvatska@novartis.com
Datum odobrenja: 10.04.2024. / Broj odobrenja: HR2404104562 / **Samo za zdravstvene radnike**

Kratki sažetak opisa svojstava lijeka¹

▼ 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 dostupne su na www.halmed.hr.

Naziv lijeka i međunarodni naziv djelatne tvari: Leqvio 284 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, (inklisiran u obliku inkisiranannatrij). **Terapijske indikacije:** Leqvio je indiciran u odraslih s primarnom hiperkolesterolemijom (heterozigotnom porodičnom i stečenom) ili miješanom dislipidemijom, kao dodatak dijete u kombinaciji sa statinom ili sa statinom s drugim terapijama za snižavanje lipida u bolesnika koji ne mogu postići ciljne vrijednosti LDL-kolesterola uz najveću podnošljivu dozu statina, ili sam ili u kombinaciji s drugim terapijama za snižavanje lipida u bolesnika koji ne podnose statine ili kod kojih je liječenje statinima kontraindicirano. **Doziranje i način primjene:** Preporučena doza je 284 mg inkisirana primijenjenog u obliku jedne potkožne injekcije: na početku, ponovo nakon 3 mjeseca, a zatim svakih 6 mjeseci. **Propuštene doze:** ako je od propuštanja planirane doze prošlo manje od 3 mjeseca, inkisiran se treba primijeniti i doziranje nastaviti prema bolesnikovom prvobitnom rasporedu. Ako je od propuštanja planirane doze prošlo više od 3 mjeseca, potrebno je započeti s novim rasporedom doziranja – inkisiran je potrebno primijeniti na njegovom početku, ponovo nakon 3 mjeseca, a zatim svakih 6 mjeseci. **Prijelaz u liječenje s monoklonskih protutijela koja su inhibitori PCSK9:** inkisiran se može primijeniti odmah nakon posljednje doze monoklonskog protutijela koje je inhibitor PCSK9. Da bi se održalo sniženje LDL-kolesterola, preporučuje se da se inkisiran primijeni u roku od 2 tjedna nakon posljednje doze monoklonskog protutijela koje je inhibitor PCSK9. **Posebne populacije:** Stariji bolesnici (u dobi ≥ 65 godina): nije potrebna prilagodba doze u starijih bolesnika. **Oštećenje funkcije jetre:** nisu potrebne prilagodbe doze za bolesnike s blagim (Child-Pugh stadij A) ili umjerenim (Child-Pugh stadij B) oštećenjem jetre. Nema dostupnih podataka u bolesnika s teškim oštećenjem jetre (Child-Pugh stadij C). Inkisiran se mora koristiti oprezno u bolesnika s teškim oštećenjem jetre. **Oštećenje funkcije bubrega:** nisu potrebne prilagodbe doze za bolesnike s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem bubrega ili za bolesnike sa završnim stadijem bolesti bubrega. Iskustva s inkisiranom u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega su ograničena. Inkisiran se mora oprezno primjenjivati u ovih bolesnika. Vidjeti dio 4.4 SmPC-a za mjere opreza koje je potrebno poduzeti u slučaju hemodijalize. **Pedijatrijska populacija:** sigurnost i djelotvornost inkisirana u djece u mlađe od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. **Način primjene:** inkisiran je namijenjen supkutanoj injekciji u abdomen; druga moguća mjesta primjene uključuju nadlakticu ili bedro. Injekcije se ne smiju primjenjivati u područja s aktivnom bolešću kože ili ozljedom kao što su opekotine od sunca, kožni osipi, upale ili kožne infekcije. Jedna doza od 284 mg daje se primjenom jedne napunjene štrcaljke. Jedna napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu uporabu. Inkisiran primjenjuje zdravstveni radnik. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** **Hemodijaliza:** učinak hemodijalize na farmakokinetiku inkisirana nije bio ispitivan. Budući da se inkisiran eliminira putem bubrega, hemodijaliza se ne smije provoditi najmanje 72 sata nakon doziranja inkisirana. **Sadržaj natrija:** ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. **Nuspojave:** često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$): nuspojave na mjestu primjene. **Način izdavanja:** Na recept. **Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irska. **Broj odobrenja:** EU/1/20/1494/002. Za sve dodatne obavijesti obratite se na: Novartis Hrvatska d.o.o., Radnička cesta 37b, 10000 Zagreb, tel. 01/6274 220, novartis.hrvatska@novartis.com. Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku u skladu s onima iz sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima (NN 43/15). **Napomena:** Prije propisivanja molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/.

Imam volju za promjenu na bolje. No, i dalje mi je potrebna pomoć pri mršavljenju i zadržavanju postignute tjelesne mase.

Vaši bolesnici s debljinom (pretilošću) imaju **volju**. Vi im možete ponuditi **način**.

Odobreno u dobi od 12 godina

MARINA, učiteljica; 43 godine, ITM: 30

Prikaz bolesnika.

ITM=indeks tjelesne mase; EMA=Europska agencija za lijekove;

FDA=Uprava za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država.

Debljina je kronična bolest koja doprinosi mnogim drugim bolestima^{3,4}

Pitajte svoje bolesnike o njihovoj težini i objasnite im kako dodavanje terapije lijekom Saxenda® pravilnoj prehrani i tjelovježbi može pomoći pri mršavljenju, zadržavanju postignute tjelesne mase i poboljšanju njihova općeg zdravstvenog stanja.

Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka

Naziv lijeka: Saxenda® 6 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. **Međunarodni naziv djelatne tvari:** liraglutid. **Odobrene indikacije:** Saxenda® je indicirana kao dodatak dijeti sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u odraslih bolesnika s početnim indeksom tjelesne mase od: $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (pretilost) ili $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ (prekomjerna tjelesna težina) uz prisutnost najmanje jednog komorbiditeta povezanog s tjelesnom težinom kao što je disglukemija (predijabetes ili šećerna bolest tipa 2), hipertenzija, dislipidemija ili opstruktivna apneja u snu. Liječenje lijekom Saxenda® potrebno je prekinuti nakon 12 tjedana na dozi od 3,0 mg/dan ako bolesnici ne izgube barem 5% svoje početne tjelesne težine. Saxenda® se može primjenjivati kao dodatak zdravoj prehrani i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u adolescenata u dobi od 12 ili više godina s: pretilošću (ITM odgovara vrijednosti $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ u odraslih prema međunarodnim graničnim vrijednostima) tjelesnom težinom iznad 60 kg. Liječenje lijekom Saxenda® potrebno je prekinuti i ponovno procijeniti ako bolesnici ne izgube barem 4% ITMa ili zvrjednosti ITM-a nakon 12 tjedana liječenja dozom od 3,0 mg/dan ili maksimalnom podnošljivoj dozom. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na liraglutid ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** U bolesnika liječenih agonistima GLP-1 receptora koji su podvrgnuti općoj anesteziji ili dubokoj sedaciji zabilježeni su slučajevi plućne aspiracije. Stoga bi prije provođenja postupaka pod općom anestezijom ili dubokom sedacijom trebalo razmotriti povećan rizik od rezidualnog želučanog sadržaja zbog odgođenog pražnjenja želuca. Kao bi se poboljšala slijedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. Nema kliničkog iskustva u bolesnika s kongestivnim srčanim zatajenjem stup IV prema NYHA klasifikaciji pa se stoga primjena liraglutida ne preporučuje u tih bolesnika. Ne preporučuje se primjena u bolesnika: u dobi od 75 ili više godina, liječenih drugim lijekovima za kontrolu tjelesne težine, s pretilošću koja je sekundama endokrinološkim poremećajima ili poremećajima prehrane ili liječenju lijekovima koji mogu uzrokovati porast tjelesne težine, s teškim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre. Liraglutid je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Primjena liraglutida ne preporučuje se u bolesnika s upalnom bolešću crijeva i dijabetičkom gastroparezom. Ako se sumnja na pankreatitis, potrebno je prekinuti primjenu liraglutida; ako se potvrdi akutni pankreatitis, liječenje liraglutidom ne smije se ponovno započeti. U kliničkim ispitivanjima za kontrolu tjelesne težine zabilježena je viša stopa kolelitijaze i kolekistitisa kod bolesnika liječenih liraglutidom nego u bolesnika koji su dobivali placebo. Bolesnike je potrebno obavijestiti o karakterističnim simptomima kolelitijaze i kolekistitisa. Potreban je oprez kod primjene liraglutida u bolesnika s bolešću štitnjače. U kliničkim ispitivanjima zabilježeni je porast srčane frekvencije prilikom primjene liraglutida. Srčanu frekvenciju potrebno je pratiti u redovitim razmacima u skladu s uobičajenom kliničkom praksom. Bolesnike je potrebno informirati o simptomima povećane srčane frekvencije (palpitacije ili osjećaj ubrzanih otkucaja srca tijekom mirovanja). Liječenje liraglutidom potrebno je prekinuti u bolesnika kod kojih je prisutan klinički značajan trajan porast srčane frekvencije tijekom mirovanja. Bolesnike liječene liraglutidom potrebno je upozoriti na moguću rizik od dehidracije zbog gastrointestinalnih nuspojava i na to da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli gubitak tekućine. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji primaju liraglutid u kombinaciji s inzulinom i/ili sulfonilurejom moguć je povećani rizik od hipoglikemije, koji se može smanjiti snižavanjem doze inzulina i/ili sulfonilureje. Saxenda® se ne smije primjenjivati u bolesnika sa šećernom bolešću kao zamjena za inzulin. Dijabetička ketoacidoza prijavljena je u bolesnika ovisnih o inzulinu nakon brzog prekida ili smanjenja doze inzulina. Saxenda® sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarljivo količine natrija. **Trudnoća i dojenje:** Liraglutid se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće. Ako bolesnica želi zatrudnjeti ili se trudnoća dogodi, liječenje liraglutidom potrebno je prekinuti. Saxenda® se ne smije primjenjivati tijekom dojenja. **Nuspojave u odraslih:** Vrlo često: glavobolja; mučnina, povraćanje, proljev, konstipacija; često: hipoglikemija; nesanica; omaglica, disgeuzija; suha usta, dispneja, gastritis, gastroezofagealna refluksna bolest, bolovi u gornjem dijelu abdomena, flatulencija, podrigivanje, distenzija abdomena; kolelitijaza; osp; reakcije na mjestu injiciranja, astenija, umor; povišena lipaza, povišena amilaza; manje često: dehidracija, tahikardija; pankreatitis, odgođeno pražnjenje želuca; kolekistitis; urtikarija; opće loše stanje; rijetko: anafilaktička reakcija; akutno zatajenje bubrega, oštećenje funkcije bubrega; nepoznato: opstrukcija crijeva. Učestalost, tip i težina nuspojava u pretilih adolescenata usporedivi su s onima uočeni u odrasloj populaciji. Povraćanje se pojavilo u dvostruko višom učestalosti u adolescenata u usporedbi s odraslima. **Doziranje:** Početna doza je 0,6 mg jednom dnevno. Dozu je potrebno povećati do 3,0 mg jednom dnevno s povećanjima od 0,6 mg u najmanje jednoj tjednim intervalima kako bi se poboljšala gastrointestinalna podnošljivost lijeka. Ako bolesnik ne podnosi povećanje na sljedeću dozu tijekom dva uzastopna tjedna, potrebno je razmotriti prekid liječenja. Ne preporučuju se dnevne doze veće od 3,0 mg. U adolescenata u dobi od 12 do manje od 18 godina potrebno je primijeniti sličan raspored postupnog povećavanja doze kao i u odraslih. Dozu je potrebno povećati do 3,0 mg (doza održavanja) ili dok se ne dosegne maksimalna podnošljiva doza. Ne preporučuju se dnevne doze veće od 3,0 mg. Ako se doza propusti unutar 12 sati od kada se obično primjenjuje, bolesnik treba uzeti dozu što je prije moguće. Ako je do sljedeće doze ostalo manje od 12 sati, bolesnik ne smije uzeti propuštenu dozu i sa sljedećom planiranom dozom treba nastaviti uobičajeni režim primjene jedanput na dan. Ne smije se uzeti dodatna doza niti se doza smije povećati kako bi se nadoknadila propuštena doza. Saxenda® se ne smije upotrebljavati zajedno s drugim agonistom receptora GLP-1. Pri započinjanju liječenja lijekom Saxenda® potrebno je razmotriti smanjivanje doze istodobno primijenjenog inzulina ili inzulinskih sekretagoga (kao što je sulfonilureja) kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Nužna je samokontrola razine glukoze u krvi radi prilagodavanja doze inzulina ili inzulinskih sekretagoga. Nije potrebno prilagođavanje doze prema dobi. Terapijsko iskustvo u bolesnika u dobi ≥ 75 godina ograničeno je i ne preporučuje se primjena lijeka u tih bolesnika. Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina $\geq 30 \text{ ml/min}$). Primjena lijeka Saxenda® ne preporučuje se u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina $\leq 30 \text{ ml/min}$), uključujući bolesnike sa završnim stadijem bubrežne bolesti. Ne preporučuje se prilagođavanje doze u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Primjena lijeka Saxenda® ne preporučuje se u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre te se treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Nije potrebno prilagođavanje doze u adolescenata u dobi od 12 i više godina. Sigurnost i djelotvornost lijeka Saxenda® u djece mlađe od 12 godina nisu ustalovljene. **Način primjene:** Saxenda® je namijenjena samo za subkutanu primjenu. Ne smije se primjenjivati intravenski ili intramuskularno. Saxenda® se primjenjuje jedanput na dan u bilo koje doba dana, neovisno o obrocima. Injicira se u abdomen, bedro ili nadlakticu. Mjesto i vrijeme injiciranja mogu se mijenjati bez prilagodavanja doze. Međutim, preporučljivo je da se Saxenda® injicira otkrilice u isto doba dana u odabrano najprikladnije doba dana. **Nositelj odobrenja:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danska. **Broj odobrenja:** EU/1/15/992/002. **Način izdavanja:** na recept. **Datum revizije sažetka:** 09/2024.

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

Saxenda® i Apis bik zaštićeni su žigovi u vlasništvu društva Novo Nordisk A/S, Danska.



SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE
Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.
Ulica D.T. Gavranca 17 - 10020 Zagreb, Hrvatska
HR245X00025
Datum sastavljanja: 11/2024.

Saxenda®
liraglutid



FreeStyle
Libre 2

6.2  mmol/L



Brzo, značajno i trajno smanjenje HbA1c¹ s FreeStyle Libre sustavom



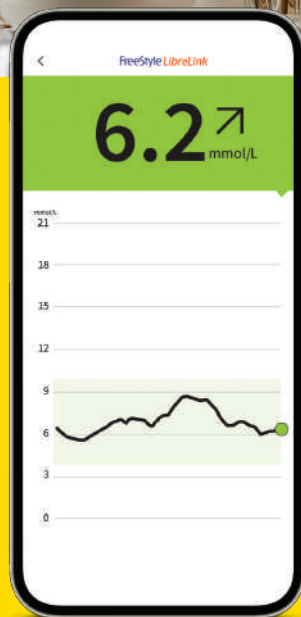
Brzo smanjenje HbA1c održano do 24 mjeseca u T1 i T2 šećerne bolesti¹



Upotreba FreeStyle Libre sustava smanjuje noćne hipoglikemije^{2,3}



Mjeri glukozu svake minute



Saznajte više



 **Abbott**
life. to the fullest.®

Slike su samo ilustrativne prirode, ne predstavljaju stvarne pacijente niti podatke. Mjerenje iz krvi jagodice prsta potrebno je ako očitavanja glukoze i alarmi ne odgovaraju simptomima ili očekivanjima. Aplikacija FreeStyle LibreLink kompatibilna je samo s određenim mobilnim uređajima i operativnim sustavima. Provjerite web-stranicu za više informacija o kompatibilnosti uređaja prije korištenja aplikacije. Korištenje FreeStyle LibreLink aplikacije može zahtijevati registraciju na LibreView sustav. 1. Evans M., Diabetes Ther. (2022); <https://doi.org/10.1007/s13300-022-01253-9> 2. Bolinder J., Lancet. (2016); [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31535-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31535-5) 3. Haak T., Diabetes Ther. (2017); <https://doi.org/10.1007/s13300-016-0223-6>. Kucište senzora, FreeStyle, Libre i srodne trgovačke marke su zaštićene marke društva Abbott. ©2024 Abbott ADC-87426 v 1.0. Abbott Laboratories d.o.o., Koranska 2, Zagreb.

isključiti kod semaglutida primijenjenog peroralno. 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 dijabetičke retinopatije, ali drugi mehanizmi se ne mogu isključiti. Dugoročna regulacija glikemije smanjuje rizik od dijabetičke retinopatije. Nema iskustva s peroralnim semaglutidom 25 mg i 50 mg u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 s nekontroliranom ili potencijalno nestabilnom dijabetičkom retinopatijom. 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 antidijabetcima, smanjen apetit; komplikacije dijabetičke retinopatije; povraćanje, bol u abdomenu, distenzija abdomena, konstipacija, dispneja, gastritis, gastroezofagealna refluksna bolest, flatulencija; umor; povišena lipaza, povišena amilaza; omaglica, disestezija; **Manje često:** preosjetljivost; povećana srčana frekvencija; eruktacija, odgođeno pražnjenje želuca; kolelitijaza; smanjenje težine; disgeuzija; **Rijetko:** anafilaktička reakcija; akutni pankreatitis; **Nepoznato:** opstrukcija crijeva. **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. Ako je potrebno, doza se može povećati do sljedeće veće doze nakon najmanje jednog mjeseca na trenutnoj dozi. Preporučene dnevne doze održavanja su 7 mg, 14 mg, 25 mg ili 50 mg jednom dnevno.

Maksimalna preporučena dnevna doza semaglutida je 50 mg jednom dnevno. Rybelsus® uvijek treba primjenjivati u dozi od jedne tablete dnevno. Ne smije se uzimati više od jedne tablete dnevno s ciljem postizanja učinka veće doze. Učinak prelaska između peroralnog i supkutanog semaglutida ne može se predvidjeti jer peroralni semaglutid pokazuje veću farmakokinetičku varijabilnost apsorpcije u usporedbi sa supkutanim semaglutidom. Bolesnici liječeni supkutanim semaglutidom 0,5 mg jednom tjedno mogu prijeći na peroralni semaglutid 7 mg ili 14 mg jednom dnevno. Bolesnici liječeni supkutanim semaglutidom 1 mg jednom tjedno mogu prijeći na peroralni semaglutid 14 mg ili 25 mg jednom dnevno. Bolesnici liječeni supkutanim semaglutidom 2 mg jednom tjedno mogu prijeći na peroralni semaglutid 25 mg ili 50 mg jednom dnevno. Bolesnici mogu početi primjenjivati peroralni semaglutid (Rybelsus®) jedan tjedan nakon zadnje doze supkutanog semaglutida. Kada se semaglutid uzima zajedno s metforminom i/ili inhibitorom suprijenosnika 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 prilagođavanja doze semaglutida. Samopraćenje razine glukoze u krvi nužno je radi prilagođavanja 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 prilagođavanje doze prema dobi. Nije potrebno prilagođavanje 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 peroralno jednom dnevno, na prazan želudac nakon preporučenog razdoblja natašte u trajanju od najmanje 8 sati. 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, napitka ili uzimanja drugih peroralnih lijekova. 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, EU/1/20/1430/032, EU/1/20/1430/037. **Način izdavanja:** na recept. **Nositelj odobrenja:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danska. **Datum revizije sažetka:** 09/2024.

▼ 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.

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

Rybelsus® i Apis bik zaštićeni su žigovi u vlasništvu društva Novo Nordisk A/S, Danska.

Referenca: Posljednji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka Rybelsus®.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

RYBELSUS®
semaglutid tablete

Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. - Ulica D.T. Gavranca 17 - 10020 Zagreb, Hrvatska
HR24RY800029 Datum sastavljanja: 11/2024.


novo nordisk®

**PRVI I JEDINI ORALNI
AGONIST GLP-1 RECEPTORA**

Za odrasle osobe sa šećernom bolešću tipa 2

**Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka**

Naziv lijeka: Rybelsus[®] 3 mg tablete; Rybelsus[®] 7 mg tablete; Rybelsus[®] 14 mg tablete; Rybelsus[®] 25 mg tablete; Rybelsus[®] 50 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. U bolesnika liječenih agonistima GLP-1 receptora koji su podvrgnuti općoj anesteziji ili dubokoj sedaciji zabilježeni su slučajevi plućne aspiracije. Stoga bi prije provođenja postupaka pod općom anestezijom ili dubokom sedacijom trebalo razmotriti povećan rizik od rezidualnog želučanog sadržaja zbog odgođenog pražnjenja želuca. 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

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE