99. DANI DIJABETOLOGA

PROGRAM



www.hddbm.hr

SADRŽAJ

5 — Pozdravno pismo

6 - 15 — Program

16 - 18 — Program
48. Simpozij društva za dijabetes i bolesti metabolizma HUMS-a

Bilješke

Sponzori

Oglasi

ODBORI

PREDSJEDAVAJUĆI SIMPOZIJA:

Izv. prof. dr. sc. Mladen Krnić, dr. med.

PODPREDSJEDAVAJUĆI SIMPOZIJA:

Izv. prof. dr. sc. Silvija Canecki-Varžić, dr. med.
Izv. prof. dr. sc. Miro Bakula, dr. med.

ZNANSTVENI ODBOR SIMPOZIJA:

Izv. prof. dr. sc. Mladen Krnić, dr. med.
Izv. prof. dr. sc. Miro Bakula, dr. med.
Izv. prof. dr. sc. Silvija Canecki-Varžić, dr. med.
Prof. dr. sc. Tina Tičinović Kurir, dr. med.
Prof. dr. sc. Ines Bilić Čurčić, dr. med.
Izv. prof. dr. sc. Gorana Mirošević, dr. med.
Izv. prof. dr. sc Tomislav Bulum, dr. med.
Prof. dr. sc. Dubravka Jurišić Eržen, dr. med.
Doc. dr. sc. Jelena Vučak Lončar. dr. med.
Prof. dr. sc. Blaženka Miškić, dr. med.
Doc. dr. sc. Marina Gradišer, dr. med.
Dr. sc. Mladen Grgurević, dr. med.
Prof. dr. sc. Marica Jandrić Balen, dr. med.
Dr. sc. Vilma Kolarić, mag. med. techn.
Doc. dr. sc. Dragan Soldo, dr. med.
Izv. prof. dr. sc. Ivan Pećin, dr. med.
Izv. prof. dr. sc. Tamara Turk Wensween, dr. med.
Prim. dr. sc. Tomas Matić, dr. med.

ORGANIZACIJSKI ODBOR SIMPOZIJA:

Izv. prof. dr. sc. Mladen Krnić, dr. med.
Izv. prof. dr. sc. Miro Bakula, dr. med.
Izv. prof. dr. sc. Silvija Canecki-Varžić, dr. med.
Maja Čavlović, dr. med.
Daniela Fabris Vitković, dr. med.
Andreja Marić, dr. med.
Nataša Moser, dr. med.
Manuela Ferjančić, dr. med.
Kristina Kljajić, dr. med.
Zrinka Huđek Leskovar, dr. med.
Krešimir Martinac, dr. med.
Martina Lukšić, dr. med.
Dr. sc. Jurica Nazlić, dr. med.
Katarina Borić Draganić, dr. med.
Vlatka Hajdinjak, dr. med.
Nevenka Kovačić, bacc. med. techn.
Marija Bandić, bacc. med. techn.
Silvija Lešnjaković, dr. med.
Davor Ručević. dr. med.
Ana Soldo, mr. pharm.
Nediljko Šućur, dr. med.
Biljana Žulj, dr. med.

TEHNIČKI ORGANIZATOR

Filida Travel Agency
Dore Pfanove 7
10 000 Zagreb | Croatia
T. +385 1 4616 514
www.filidatravel.hr

Poštovane kolegice, poštovani kolege,

*zadovoljstvo mi je u ime Hrvatskog društva za dijabetes i bolesti metabolizma i svoje osobno zaželjeti vam dobrodošlicu na **99. Dane dijabetologa u Svetom Martinu na Muri**. Dani dijabetologa tradicionalno su mjesto susreta hrvatske dijabetološke struke, razmjene novih znanja i iskustava, ali i razgovora o tome kako stručne preporuke što bolje pretočiti u svakodnevnu kliničku praksu. I ovaj put naš će program pratiti i simpozij Društva za dijabetes i bolesti metabolizma Hrvatske udruge medicinskih sestara (HUMS), potvrđujući važnost zajedničkog i multidisciplinarnog pristupa osobama sa šećernom bolešću.*

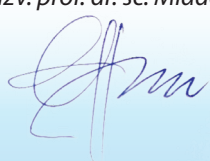
*Glavna tema 99. Dana su **akutna stanja u dijabetologiji**. Od dijabetičke ketoacidoze, hiperosmolarnog stanja i teške hipoglikemije, preko akutnog bubrežnog oštećenja, perioperativnih izazova i kritično bolesnog pacijenta, do sve složenijih odluka vezanih uz suvremenu terapiju, CGM i automatiziranu isporuku inzulina – cilj nam je raspraviti situacije u kojima je potrebno brzo prepoznati problem, donijeti ispravnu odluku i sigurno djelovati. Posebno mjesto u programu zauzima predstavljanje novih i aktualiziranih stručnih dokumenata HDDBM-a. Predstavit ćemo **Smjernice za akutne komplikacije šećerne bolesti, Smjernice za monitoriranje glikemije** te **nadopunu već predstavljenih terapijskih smjernica za šećernu bolest tipa 2**. Time nastavljamo graditi zajednički stručni okvir koji bi trebao pomoći u ujednačavanju i unapređenju skrbi u cijeloj Hrvatskoj.*

*Program smo nastojali dodatno približiti kliničkoj praksi. Nekoliko će predavanja biti otvoreno prikazom bolesnika, a nedjeljni program donosi Clinical Challenge, Pro et Contra raspravu i završni multidisciplinarni panel „**10 pogrešaka u akutnoj dijabetologiji koje još uvijek radimo**“. Posebno nam je važno uključivanje mlađih kolega, kao i stručnjaka drugih specijalnosti s kojima dijelimo skrb o našim bolesnicima.*

Vjerujem da će nam boravak u Svetom Martinu, uz stručni program, pružiti dovoljno prostora i za razgovor, druženje i nove ideje za daljnji razvoj hrvatske dijabetologije.
Želim vam ugodan boravak i uspješne 99. Dane dijabetologa.

Srdačan pozdrav,

Predsjednik HDDBM
Izv. prof. dr. sc. Mladen Krnić, dr. med., v. r.



PROGRAM

PETAK, 27. studenoga 2026.

14:00–15:00

BLOK 1 – Aktualni klinički izazovi i praktične odluke u dijabetologiji

Moderatori: Silvija Canecki-Varžić, Miro Bakula, Izidora Osonjački

14:00–14:20

Dijabetičko stopalo i mikrocirkulacija – možemo li predvidjeti cijeljenje?

Anica Badanjak

14:20–14:40

Sick-day pravila i akutno oštećenje bubrega – praktične odluke u osoba sa šećernom bolešću

Jelena Vučak Lončar

14:40–15:00

Debljina kao kronična metabolička bolest – što se promijenilo u terapijskim ciljevima?

Gorana Mirošević

15:00–15:45

SPONZORIRANI SIMPOZIJ BOEHRINGER INGELHEIM

Povezanost koja smanjuje rizik: metabolički, kardiovaskularni i bubrežni benefiti u liječenju ŠBT2

15:00–15:10

Prioriteti u sveobuhvatnom pristupu bolesniku sa ŠBT2

Andreja Marić

15:10–15:20

Sinergija u službi optimalnih ishoda

Nataša Moser

15:20–15:30

Jedan pacijent, jedan lijek, tri povoljna ishoda

Manuela Ferjančić

15:30–15:45

Rasprava

15:45–16:05

Coffee break

16:05–16:20

SPONZORIRANO PREDAVANJE ABBOTT

Učinak CGM-a na gubitak tjelesne mase i adherenciju u žena s debljinom: rezultati randomiziranog kontroliranog istraživanja

Marina Gradišer

16:20–17:20

SPONZORIRANI SIMPOZIJ NOVO NORDISK

Više od broja na vagi – klinički učinci semaglutida u liječenju debljine

Mladen Grgurević, Jelena Vučak Lončar, Biljana Žulj, Maja Čavlović, Daniela Fabris-Vitković

17:20–18:05

SPONZORIRANI SIMPOZIJ ELI LILLY

Mounjaro u liječenju ŠBT2: od rane intervencije do dugoročnih ishoda

Moderator: Ines Bilić Ćurčić

17:20–17:30

Vrijeme je ključ: rana intervencija i dugoročni ishodi u šećernoj bolesti tipa 2

Krešimir Martinac

17:30–17:40

Snaga rane odluke: SURPASS-EARLY

Tina Tičinović Kurir

17:40–17:50

SURPASS-CVOT i nova razina kardiovaskularnih dokaza

Ines Bilić Ćurčić

17:50–18:05

Rasprava

18:05–19:20

PREDSTAVLJANJE HDDBM SMJERNICA ZA AKUTNA STANJA U DIJABETOLOGIJI

18:05–18:30

Ključne preporuke i promjene u praksi – I. dio

Tina Tičinović Kurir

18:30–18:55

Ključne preporuke i promjene u praksi – II. dio

Goran Mirošević

18:55–19:20

Kliničke implikacije, pitanja i rasprava

Autori smjernica

19:30

SVEČANO OTVARANJE 99. DANA DIJABETOLOGA

20:00

Večera

PROGRAM

SUBOTA, 28. studenoga 2026.

08:30–09:30

BLOK 2 – Akutno bolesni i hospitalizirani bolesnik

Moderatori: Ines Bilić Ćurčić, Biljana Žulj, Tomislav Bulum

08:30–08:35

Kada glikemija ne govori sve

Klara Ormanac, dr. med. – prikaz slučaja

08:35–08:55

Od glukoze do ketona – može li kontinuirano praćenje promijeniti pristup dijabetičkoj ketoacidozi?

Ines Bilić Ćurčić

08:55–09:10

Siguran prijelaz terapije nakon akutne bolesti – gdje nastaju medikacijske pogreške?

Ana Soldo

09:10–09:30

Rasprava / take-home poruke

09:30–10:00

SPONZORIRANI SIMPOZIJ ABBOTT

Od glikemijske kontrole do cjelovitog metaboličkog uvida

CGM izvan MDI terapije: od dokaza do standarda skrbi u šećernoj bolesti tipa 2

Kontinuirano praćenje glukoze i ketona: proširenje metaboličkog uvida

Tomislav Bulum, Dubravka Jurišić Eržen

10:00–10:20

Coffee break

10:20–10:50

SPONZORIRANI SIMPOZIJ MEDILAB ONE

CGM u tipu 2 šećerne bolesti – klinička vrijednost izvan granica intenzivirane inzulinske terapije

Maja Bakula

10:50–12:10

BLOK 3 – Bolesnik sa šećernom bolešću u akutnoj i perioperativnoj situaciji: terapija, tehnologija i sigurnost

Moderatori: Nataša Moser, Daniela Fabris-Vitković, Dubravka Jurišić Eržen

10:50–11:10

Od IV inzulina do otpusta: ciljevi glikemije, titracija i prijelaz na supkutanu terapiju

Daniela Fabris-Vitković

11:10–11:30

Oko koje ne može čekati – hitna oftalmološka stanja u osoba sa šećernom bolešću

Igor Knezović

11:30–11:50

Granice automatizirane isporuke inzulina – kada liječnik mora intervenirati?

Dubravka Jurišić Eržen

11:50–12:10

Bolesnik sa šećernom bolešću pred zahvatom – što anesteziolog treba od dijabetologa?

Višnja Nesek Adam

12:10–12:40

SPONZORIRANI SIMPOZIJ ASTRAZENECA

Ebymect i Edistride – stari izazovi, nova rješenja

Silvija Canecki-Varžić, Tomislav Kurevija

12:40–13:10

SPONZORIRANI SIMPOZIJ ELI LILLY

Više od broja na vagi: zašto je važno djelovati rano i dugoročno

Moderator: Gorana Mirošević

12:40–12:50

Dva inkretina, jedan cilj: od gubitka težine do promjene ishoda

Kristina Kljajić

12:50–13:00

Mounjaro u dugoročnom pristupu liječenju debljine

Gorana Mirošević

13:00–13:10

Rasprava

13:10–14:10

Ručak

14:10–15:20

BLOK 4 – Aktualnosti i novi horizonti u dijabetologiji

Moderatori: Gorana Mirošević, Blaženka Miškić, Andreja Marić

14:10–14:30

Rano otkrivanje srčanog zatajenja u osoba sa šećernom bolešću – možemo li intervenirati prije simptoma?

Mladen Krnić

14:30–14:35

Kad onkološko liječenje promijeni glikemiju: dva bolesnika, dva mehanizma

Mateja Majić, dr. med. – prikaz slučaja

14:35–14:55

Hiperglikemija uz suvremeno onkološko liječenje: od inzulinske rezistencije do inzulinopenije

Silvija Canecki-Varžić

14:55–15:00

Uvodni klinički slučaj – steroidna hiperglikemija

Kristijan Lipovac – prikaz slučaja

15:00–15:20

Steroidna hiperglikemija u hospitaliziranog bolesnika – praktični algoritam liječenja

Miro Bakula

15:20–15:50

SPONZORIRANI SIMPOZIJ ASTRAZENECA

Novi horizonti u kardiometaboličkim bolestima: od upale do novih mogućnosti modulacije aldosteronskog puta

Aldosteron kao terapijska meta: Jesmo li spremni za novu paradigmu u liječenju hipertenzije?

SGLT2 inhibitori i metaupala: izvan granica glikemijske kontrole

Mladen Krnić, Tamara Turk Wensveen

15:50–16:10

Coffee break

16:10–16:25

SPONZORIRANO PREDAVANJE ZENTIVA

Bempedoatna kiselina u bolesnika sa šećernom bolešću: od snižavanja LDL-K do smanjenja kardiovaskularnog rizika

Miro Bakula

16:25–17:50

PREDSTAVLJANJE HDDBM SMJERNICA ZA MONITORIRANJE GLIKEMIJE

16:25–16:45

Zašto nove smjernice? Informacijske potrebe, metodologija i Clinical Decision Framework

Mladen Krnić

16:45–17:05

Ključne preporuke i klinički algoritam – kome SMBG, kome CGM, koliko i kada?

Dubravka Jurišić Eržen

17:05–17:25

Terapijske smjernice za ŠBT2 – što je novo u konačnoj verziji?

Silvija Canecki-Varžić, Ines Bilić Ćurčić, Miro Bakula, Mladen Krnić

17:25–17:50

Rasprava / zaključci / predstavljanje dokumenata

Autori smjernica

17:50–18:20

Sjednica Upravnog odbora HDDBM-a

18:20–19:20

SKUPŠTINA HDDBM-a

20:00

Večera

PROGRAM

NEDJELJA, 29. studenoga 2026.

09:00–10:20

BLOK 5 – Posebne kliničke situacije u dijabetologiji

Moderatori: Marina Gradišer, Tamara Turk Wensveen, Vlatka Hajdinjak

09:00–09:20

Između preporuka i stvarnosti: što o cijepljenju misle osobe sa šećernom bolešću u Hrvatskoj?

Tamara Turk Wensveen

09:20–09:40

Dijabetes u kritično bolesnog pacijenta – ciljevi glikemije, IV inzulin i nutritivna potpora uz prikaz rezultata petogodišnjeg praćenja DKA u KBC-u Split

Marijana Mikačić

09:40–10:00

Krhki i stariji bolesnik sa šećernom bolešću – kada je manje liječenja više?

Nataša Moser

10:00–10:15

Akutna dekompenzacija glikemije u ordinaciji obiteljske medicine – što učiniti odmah, a kada bolesnika uputiti u bolnicu?

Vlatka Hajdinjak

10:15–11:00

CLINICAL CHALLENGE – Tri bolesnika, tri odluke

Moderatori: Tina Tičinović Kurir, Jelena Vučak Lončar

10:15–10:30

Slučaj 1 – Euglikemijska DKA uz SGLT2 inhibitor: prepoznati, liječiti i spriječiti ponavljanje

Marija Martinović – prikaz slučaja, Tomislav Bulum

10:30–10:45

Slučaj 2 – AKI + metformin + visoki laktat: MALA ili drugo?

Marko Grahovac – prikaz slučaja, Andreja Marić

10:45–11:00

Slučaj 3 – Teška hipoglikemija – kada korekcija glukoze nije kraj liječenja?

Ivana Irma Lerotić – prikaz slučaja, Blaženka Miškić

11:00–11:20

PRO ET CONTRA – CGM/AID u hospitaliziranog bolesnika: nastaviti osobni sustav ili prijeći na standardni bolnički režim?

7 min PRO + 7 min CONTRA + kratke replike i glasanje

Moderator: Dubravka Jurišić Eržen, Mladen Grgurević – PRO, Višnja Nesek Adam – CONTRA

11:20–11:50

ZAVRŠNI MULTIDISCIPLINARNI PANEL – 10 pogrešaka u akutnoj dijabetologiji koje još uvijek radimo 10 unaprijed pripremljenih tvrdnji; brzi odgovor slažem se / ne slažem se / ovisi + kratko obrazloženje

Moderator: Kristina Kljajić

Tina Tičinović Kurir – dijabetolog

Marijana Mikačić – intenzivist

Višnja Nesek Adam – anesteziolog

Vlatka Hajdinjak – LOM

11:50–12:00

Zaključci i zatvaranje 99. Dana dijabetologa

PROGRAM

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

SUBOTA, 28. studenoga 2026.

09:00–09:15

Pozdravna riječ i otvaranje

N. Kovačić, prof. Krnić

9:15–10:30

Blok 1: Šećerna bolest i CGMS

9:15–9:30

CGM i utjecaj životnih navika na glikemiju

D. Kovačić

9:30–9:45

Od tehnologije do povjerenja: uloga medicinske sestre u suvremenoj skrbi za osobu sa šećernom bolešću

K. Vujnović

9:45–10:00

Utjecaj sustava za kontinuirano monitoriranje glikemije na regulaciju šećerne bolesti tipa 2 i kvalitetu života

V. Pavić

10:00–10:15

Samoučinkovitost osoba sa šećernom bolešću

S. Gaćina

10:15–10:30

Povezanost primjene CGMS i distresa u bolesnika sa ŠB tipa 2

B. Lošić Kolobarić

10:3–11:00

Pauza

11:00–13:00

Blok 2: Edukacija

11:00–11:15

Novosti u liječenju šećerne bolesti

Z. Mach, V. Kolarić

11:15–11:30

Individualizirani pristup liječenja gestacijskog dijabetesa

K. Leoni

11:30–11:45

Dva svijeta, ista bolest: utjecaj edukacije i ponašanja bolesnika na ishode liječenja šećerne bolesti

I. Bojović

11:45–12:00

Između rečenog i učinjenog - primjeri iz prakse

N. Kovačić

12:00–12:15

Tihi propusti u primjeni inzulina: što otkrivamo tijekom sestrinske edukacije?

S. Freund

12:15–12:30

Lipohipertrofija: važnost pravilne tehnike injiciranja i edukacije pacijenta

A. Karanfilovski

12:30–12:45

Zbrinjavanje hipo/hiperglikemije na kliničkim odjelima

B. Kelava

12:45–13:00

Rasprava

13:00–14:30

Pauza za ručak

14:30–16:00

Blok 3. Slobodne teme

14:30–14:45

Liječenje debljine – nova perspektiva

A. Čolaković

14:45–15:00

Kvaliteta života pacijenata sa šećernom bolešću nekada i sada: revolucija senzora u svakodnevnoj praksi

T. Smoljo, Z. Galović, L. Poplašin

15:00–15:15

Personalizirana edukacija osoba sa šećernom bolešću: uloga medicinske sestre u individualizaciji edukacijskog procesa

J. Međaković, V. Kolarić

15:15–15:30

Percepcija stresa kod osoba sa šećernom bolešću tipa 2 liječenih inzulinom i oralnim antidijabeticima

N. Jurčić

15:30–15:45

Šećerna bolest i stres

G. Toplek

15:45–16:00

Rasprava

16:00–16:15

Zaključci Simpozija

N. Kovačić

BILJEŠKE

BILJEŠKE

BILJEŠKE

BILJEŠKE

BILJEŠKE

DIJAMANTNI SPONZOR

Lilly
A MEDICINE COMPANY

ZLATNI SPONZORI

Boehringer Ingelheim

Libre

MEDILAB ONE

Contour next

dexcom one+

EnteroSatys

omnipod

novo nordisk®

BRONČANI SPONZOR

NOVARTIS

OSTALI SPONZORI

AstraZeneca

BAUERFEIND®

BERLIN-CHEMIE MENARINI

jgl Osjeti život

Karl Dietz
MEDICINSKA I ORTOPEDSKA POMAGALA

MASTER PHARM

MediLigo

PLIVA | teva

SALVUS

SANDOZ A Novartis Division

ZENTIVA

SPREMITE DATUM

100. DANI DIJABETOLOGA

Split | 20.–23. 5. 2027.

Dijabetologija budućnosti: od podataka do odluka

Diabetology of the Future: From Data to Decisions



jednom tjedno

mounjaro®▼

(tirzepatid) injekcija

A Lilly Medicine

Otkrijte razliku između pokušaja i uspjeha.



1. Zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka Mounjaro, dostupan putem QR koda
*uz dozu od 15 mg, u odnosu na placebo, zajedno s prehranom sa smanjenim unosom kalorija i pojačanom tjelesnom aktivnošću. [1]

▼ 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

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

CMAT-33868, 2.6.2026.
Eli Lilly Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 269G, 10000 Zagreb, Hrvatska, Tel.: 01/2444 124.
© 2026 Eli Lilly and Company. Sva prava pridržana.

Lilly
A MEDICINE COMPANY


LEQVIO®
inklisiran
NOVARTIS Reimagining medicine, together.
Sastavni dio ovog materijala je zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka koji možete pronaći na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/.
Molimo pročitajte 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 sastavljanja: listopad 2026. / Broj odobrenja materijala: FA-11808969
Samo za zdravstvene radnike



Rast i razvoj temeljen na izvrsnosti, znanju i predanosti

CJELOVITA RJEŠENJA

ZA

Život u pravoj mjeri

MEDILAB ONE

Contour | dexcom | omnipod | EnteroSatys

JEDANPUT NA T.JEDAN

wegovy®

semaglutid injekcija

Omogućite osobama s debljinom

LAKŠI ŽIVOT

uz Wegovy®

-21%

srednje smanjenje tjelesne težine[1,2]

Na pravim mjestima

84%

izgubljene tjelesne težine čini masno tkivo[3]

U pravo vrijeme

Smanjenje tjelesne težine opaženo je **već nakon**

4 tjedna[2]



SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Wegovy® i Apis bik su registrirani žigovi tvrtke Novo Nordisk A/S.
Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. - Ulica D.T. Gavrana 17 - Zagreb, Hrvatska
HR26SEMO00126, Datum sastavljanja: 11/2026.

novo

Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka

Naziv lijeka: Wegovy® 0,25 mg FlexTouch® otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici; Wegovy® 0,5 mg FlexTouch® otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici; Wegovy® 1 mg FlexTouch® otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici; Wegovy® 1,7 mg FlexTouch® otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici, Wegovy® 2,4 mg FlexTouch® otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici, Wegovy® 7,2 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. **Medunarodni naziv djelatne tvari:** semaglutid. **Odobrene indikacije:** Dodatak dijeti sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine, uključujući smanjenje tjelesne težine i održavanje tjelesne težine, u odraslih s početnim indeksom tjelesne mase (ITM) od: ≥30 kg/m² (pretilost) ili ≥27 kg/m² do <30 kg/m² (prekomjerna tjelesna težina) uz prisutnost najmanje jednog komorbiditeta povezanog s tjelesnom težinom, kao što je disglikemija (predijabetes ili šećerna bolest tipa 2), hipertenzija, dislipidemija, opstruktivna apneja u snu ili kardiovaskularna bolest. Za rezultate ispitivanja koji se odnose na smanjenje kardiovaskularnog rizika, zatajenje srca povezano s pretilošću i ispitivane populacije, vidjeti dio 5.1. sažetka opisa svojstava lijeka. Dodatak dijeti sa smanjenim unosom kalorija i povećanoj fizičkoj aktivnosti za kontrolu tjelesne težine u adolescenata u dobi od 12 i više godina s pretilošću i tjelesnom težinom iznad 60 kg. **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. U bolesnika liječenih agonistima GLP-1 receptora koji su podvrgnuti opčoj 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 GLP□1 receptora može biti povezana s gastrointestinalnim nuspojavama. To treba uzeti u obzir pri liječenju bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, jer mučnina, povraćanje i proljev mogu uzrokovati dehidraciju, što u rijetkim slučajevima može dovesti do pogoršanja funkcije bubrega. Bolesnike liječene semaglutidom potrebno je upozoriti na mogući rizik od dehidracije zbog gastrointestinalnih nuspojava i na to da poduzmu 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. Nužan je oprez u bolesnika koji u anamnezi imaju pankreatitis. Ako nema drugih znakova i simptoma akutnog pankreatitisa, samo povišene vrijednosti enzima gušterače ne upućuju na akutni pankreatitis. Podaci iz epidemioloških ispitivanja upućuju na povećan rizik od nearteritične prednje ishemijske optičke neuropatije (NAION) tijekom liječenja lijekom Wegovy®. Nema utvrđenog vremenskog razdoblja u kojem se NAION može razviti nakon početka liječenja. U slučaju iznenadnog gubitka vida potreban je oftalmološki pregled, a liječenje lijekom Wegovy® potrebno je prekinuti ako se potvrdi NAION. Semaglutid se ne smije primjenjivati kao zamjena za inzulin u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2. Semaglutid se ne smije primjenjivati u kombinaciji s drugim agonistima GLP-1 receptora. To nije procijenjeno, ali se povećan rizik od nuspojava povezanih s predoziranjem smatra vjerojatnim. Poznato je da inzulin i sulfonilureja uzrokuju hipoglikemiju. 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 agonistom GLP-1 receptora. U bolesnika s dijabetičkom retinopatijom liječenih semaglutidom zabilježen je povećani rizik od razvoja komplikacija dijabetičke retinopatije. Naglo poboljšanje regulacije glukoze povezano je s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, ali drugi mehanizmi ne mogu se isključiti. Bolesnike s dijabetičkom retinopatijom koji primjenjuju semaglutid potrebno je pažljivo nadzirati i liječiti u skladu s kliničkim smjernicama. Nema iskustava s primjenom lijeka Wegovy® u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 s nekontroliranom ili potencijalno nestabilnom dijabetičkom retinopatijom. U tih se bolesnika ne preporučuje liječenje lijekom Wegovy®. U bolesnika s gastroparezom semaglutid je potrebno primjenjivati s oprezom, te se semaglutid ne preporučuje u slučaju teške gastropareze. 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:* glavobolja; povraćanje, proljev, konstipacija, mučnina, bol u abdomenu; umor *Često:* hipoglikemija u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2; omaglica, disgeuzija, disestezija; dijabetička retinopatija u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2; gastritis, gastroezofagealna refluksna bolest, dispepsija, eruktacija, flatulencija, distenzija abdomena; kolelitijaza; gubitak kose; reakcije na mjestu injiciranja *Manje često:* povećana srčana frekvencija; hipotenzija, ortostatska hipotenzija; akutni pankreatitis, odgođeno pražnjenje želuca; povišena amilaza, povišena lipaza *Rijetko:* anafilaktička reakcija; angioedem *Vrlo rijetko:* nearteritična prednja ishemijska optička neuropatija (NAION) *Nepoznato:* opstrukcija crijeva. **Doziranje:** Doza održavanja semaglutida od 2,4 mg jedanput na tjedan dostiže se tako da se započne s dozom od 0,25 mg. Kako bi se smanjila vjerojatnost pojave gastrointestinalnih simptoma, dozu treba postupno povećavati tijekom 16-tjednog razdoblja do doze održavanja od 2,4 mg jedanput na tjedan. Ako je potrebno, doza se može povećati na 7,2 mg jedanput na tjedan nakon najmanje 4 tjedna na dozi od 2,4 mg u odraslih s ITM-om ≥ 30 kg/m² na početku liječenja. Ako s dozom od 7,2 mg nije zabilježeno dodatno kliničko poboljšanje tjelesne težine, dozu treba smanjiti na 2,4 mg jedanput na tjedan. U slučaju značajnih gastrointestinalnih simptoma, potrebno je razmotriti odgodu postupnog povećavanja doze ili smanjenje na prethodnu dozu dok se simptomi ne poboljšaju. Učinak prelaska između peroralnog i supkutanog semaglutida ne može se lako predvidjeti jer peroralni semaglutid pokazuje veću farmakokinetičku varijabilnost apsorpcije u usporedbi sa supkutanim semaglutidom. Bolesnici liječeni peroralnim semaglutidom 25 mg jednom dnevno mogu prijeći na supkutani semaglutid 2,4 mg jednom tjedno. Bolesnici mogu početi primjenjivati supkutani semaglutid dan nakon zadnje doze peroralnog semaglutida (Wegovy® tablete). U adolescenata u dobi od 12 godina i starijih potrebno je primijeniti isti raspored postupnog povećavanja doze kao i u odraslih. Dozu je potrebno povećavati do postizanja doze od 2,4 mg (doza održavanja) ili do maksimalne podnošljive doze. Ne preporučuju se tjedne doze veće od 2,4 mg. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 rizik od hipoglikemije može se smanjiti smanjenjem doze sulfonilureje ili inzulina pri započinjanju liječenja semaglutidom. Ako se propusti doza, potrebno ju je primijeniti što prije i u roku od 5 dana nakon propuštene doze. Ako je prošlo više od 5 dana, propuštenu dozu potrebno je preskočiti, a sljedeću je dozu potrebno primijeniti na dan sljedeće planirane redovite doze. U svakom slučaju, bolesnici potom mogu nastaviti s redovitim rasporedom doziranja jedanput na tjedan. Ako se propusti više doza, kod ponovne primjene potrebno je razmotriti smanjenje doze na ponovno uvođenje liječenja. Nije potrebno prilagođavanje doze prema dobi. Terapijsko iskustvo u bolesnika u dobi ≥85 godina je ograničeno. Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem funkcije bubrega. Iskustvo s primjenom semaglutida u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega je ograničeno. Ne preporučuje se primjena semaglutida u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (eGFR <30 ml/min/1,73 m²), uključujući bolesnike sa završnim stadijem bubrežne bolesti. Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim (Child-Pugh stadij A) ili umjerenim (Child-Pugh stadij B) oštećenjem funkcije jetre. Iskustvo s primjenom semaglutida u bolesnika s teškim (Child-Pugh stadij C) oštećenjem funkcije jetre je ograničeno. Semaglutid se treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije jetre. Nije potrebno prilagođavanje doze u adolescenata u dobi od 12 i više godina. Ne preporučuju se doze veće od 2,4 mg. Sigurnost i djelotvornost semaglutida u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene. **Način primjene:** Supkutana primjena. Wegovy® otopina za injekciju se primjenjuje jedanput na tjedan u bilo koje doba dana, s obrokom ili bez. Primjenjuje se supkutanom injekcijom u abdomen, bedro ili nadlakticu. Mjesto injiciranja može se mijenjati. Ne smije se primjenjivati intravenski ili intramuskularno. Doza od 7,2 mg može se primijeniti ili kao jedna injekcija od 7,2 mg ili kao tri injekcije od 2,4 mg, ovisno o korištenoj prezentaciji lijeka. Injekcije se mogu primjeniti u isti dio tijela, ali s razmakom od minimalno 5 cm. Dan tjedne primjene može se po potrebi promijeniti, sve dok je razmak između doza najmanje 3 dana (>72 sata). Nakon odabira novog dana za doziranje potrebno je nastaviti s doziranjem jedanput na tjedan. **Broj odobrenja**: EU/1/21/1608/006, EU/1/21/1608/007, EU/1/21/1608/008, EU/1/21/1608/009, EU/1/21/1608/010; EU/1/21/1608/025. **Način izdavanja**: na recept. **Nositelj odobrenja**: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danska.
Datum revizije sažetka: 09/2026.

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

Wegovy® i FlexTouch® su zaštićeni žigovi u vlasništvu društva Novo Nordisk A/S.

Reference:
1. Posljednji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka Wegovy®
2. Wharton S, Freitas P, Hjelmesæth J, et al. Once-weekly semaglutide 7.2 mg in adults with obesity (STEP UP): a randomised, controlled, phase 3b trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025;S2213-8587(25)00226-8
3. Hjelmesæth J, Bhat S, Garvey WT, et al. Effect of semaglutide on body composition and proximal muscle strength: the STEP UP trial. Diabetologia (2025) 68 (Suppl 1):S81 doi.org/10.1007/s00125-025-06497-1

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

JEDANPUT NA TJEDAN
wegovy®
semaglutid injekcija

Wegovy® i Apis bik su registrirani žigovi tvrtke Novo Nordisk A/S.
Novo Nordisk Hrvatska d.o.o. - Ulica D.T. Gavrana 17 - Zagreb, Hrvatska
HR26SEMO00126, Datum sastavljanja: 11/2026.

novo

NOVO NA OSNOVNOJ LISTI LIJEKOVA HZZO-A ZA LIJEČENJE ŠEĆERNE BOLESTI TIP 2[1]

Jedan razlog više, jedna briga manje

BEZ DOPLATE[1]

BEZ TITRACIJE[2,3a]

BEZ ODGODE[a]

START 1.2.3

dapagliflozin/metformin
Ebymect®

dapagliflozin
Edistride®

AstraZeneca

[a]U skladu s individualnom kliničkom procjenom bolesnika i sukladno indikacijama u odobrenim Sažetcima opisa svojstava lijekova Ebymect i Edistride[2,3].

1. HZZO Osnovna lista lijekova. Dostupno na: https://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/objavljene-liste-lijekova, datum zadnjeg pristupa: studeni 2026; 2. Sažetak opisa svojstava lijeka Ebymect; 3. Sažetak opisa svojstava lijeka Edistride.

Sastavni dio ovog materijala za lijekove Ebymect i Edistride, čine skraćeni odobreni Sažetci opisa svojstava lijekova sukladno članku 14. i članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima ("Narodne novine" broj 43/15). Prije propisivanja lijekova Ebymect i Edistride, molimo pročitajte zadnje odobrene Sažetke opisa svojstava lijekova Ebymect i Edistride i Upute o lijekovima.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE
HR-10970, listopad 2026
AstraZeneca d.o.o.
Ulica Vjekoslava Heinzela 70 10000
Zagreb, Hrvatska
myastrazeneca.hr

Edistride 10 mg filmom obložene tablete, dapagliflozin

Terapijske indikacije. Šećerna bolest tipa 2 Edistride je indicirana za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od 10 i više godina s nedovoljno dobro reguliranom šećernom bolešću tipa 2, kao dodatak dijeti i tjelovježbi; kao monoterapija kada se primjena metformina ne smatra prikladnom zbog nepodnošenja ili kao dodatak drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti tipa 2. Zatajenje srca Edistride je indicirana u odraslih bolesnika za liječenje simptomatskog kroničnog zatajenja srca. Kronična bubrežna bolest Edistride je indicirana u odraslih bolesnika za liječenje kronične bubrežne bolesti. **Doziranje i način primjene.** *Šećerna bolest tipa 2:* Preporučena doza je 10 mg dapagliflozina jedanput na dan. Kada se dapagliflozin primjenjuje u kombinaciji s inzulinom ili inzulinskim sekretagogom, poput sulfonilureje, može se razmotriti niža doza inzulina ili inzulinskog sekretagoga kako bi se umanjio rizik od hipoglikemije. *Zatajenje srca:* Preporučena doza je 10 mg dapagliflozina jedanput na dan. *Kronična bubrežna bolest:* Preporučena doza je 10 mg dapagliflozina jedanput na dan. *Posebne populacije bolesnika Oštećenje bubrežne funkcije:* Nije potrebno prilagođavati dozu na temelju bubrežne funkcije. U bolesnika čiji GFR iznosi <25 ml/min ne preporučuje se uvoditi liječenje dapagliflozinom, s obzirom na ograničeno iskustvo kod tih bolesnika. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 djelotvornost dapagliflozina u snižavanju razine glukoze smanjena je kada brzina glomerularne filtracije (GFR) iznosi <45 ml/min, dok će u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije vjerojatno u potpunosti izostati. Stoga u slučaju potrebe za dodatnom regulacijom glikemije u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 treba razmotriti dodatnu terapiju za snižavanje razine glukoze ako GFR padne ispod 45 ml/min. *Oštećenje jetrene funkcije:* Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem jetrene funkcije. U bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije preporučuje se početna doza od 5 mg. Ako se dobro podnosi, doza se može povećati na 10 mg. *Stariji bolesnici (≥ 65 godina):* Ne preporučuje se prilagođavati dozu na temelju dobi. *Pedijatrijska populacija:* Nije potrebno prilagođavati dozu za liječenje šećerne bolesti tipa 2 u djece u dobi od 10 i više godina. Nema dostupnih podataka za djecu mlađu od 10 godina. Sigurnost i djelotvornost dapagliflozina za liječenje zatajenja srca ili za liječenje kronične bubrežne bolesti u djece mlađe od 18 godina još nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka. Način primjene: Edistride se primjenjuje peroralno jedanput na dan u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje. Tablete se moraju progutati cijele. **Kontraindikacije.** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**. Dapagliflozin se ne smije primjenjivati u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1. U bolesnika čiji GFR iznosi <25 ml/min ne preporučuje se uvoditi liječenje dapaglifozinom, s obzirom na ograničeno iskustvo kod tih bolesnika. Djelotvornost dapagliflozina u snižavanju razine glukoze ovisi o bubrežnoj funkciji pa je tako smanjena u bolesnika čiji GFR iznosi <45 ml/min, dok će u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega vjerojatno u potpunosti izostati. Izloženost dapagliflozinu povećana je u bolesnika s teškim oštećenjem jetre. Zbog svog mehanizma djelovanja dapagliflozin pojačava diurezu, što može dovesti do blagog sniženja krvnog tlaka, koje je opaženo u kliničkim ispitivanjima. Taj učinak može biti izraženiji u bolesnika s vrlo visokim koncentracijama glukoze u krvi. Potreban je oprez u bolesnika u kojih sniženje krvnog tlaka prouzročeno primjenom dapagliflozina može predstavljati rizik. U bolesnika s deplecijom volumena preporučuje se privremeni prekid liječenja dapaglifozinom dok se deplecija ne korigira. U bolesnika liječenih inhibitorima suprijenosnika natrija i glukoze 2 (engl. sodium glucose co transporter 2, SGLT2), uključujući dapagliflozin, prijavljeni su rijetki slučajevi dijabetičke ketoacidoze (DKA), uključujući slučajeve opasne po život i smrtne slučajeve. U brojnim slučajevima stanje se očitovalo atipično, uz samo umjereno povišene vrijednosti glukoze u krvi, ispod 14 mmol/l (250 mg/dl). U slučaju pojave nespecifičnih simptoma poput mučnine, povraćanja, anoreksije, boli u abdomenu, prekomjerne žeđi, otežanog disanja, konfuzije, neuobičajenog umora ili pospanosti mora se razmotriti rizik od dijabetičke ketoacidoze. Ako se pojave ovi simptomi, potrebno je ustvrditi radi li se u bolesnika o ketoacidozi, neovisno o razini glukoze u krvi. U bolesnika u kojih se sumnja na DKA ili kojima se on dijagnosticira, liječenje dapagliflozinom treba odmah prekinuti. Kod primjene dapagliflozina opažene su produljena ketoacidoza i produljena glikozurija. Nakon trajnog prekida primjene dapagliflozina, ketoacidoza može trajati dulje od očekivanog prema poluvijeku dapagliflozina u plazmi. Čimbenici neovisni o dapagliflozinu, poput nedostatka inzulina, mogu biti uključeni u produljena razdoblja ketoacidoze. U ispitivanjima dapagliflozina kod šećerne bolesti tipa 1 DKA je bio prijavljen često. Dapagliflozin se ne smije koristiti za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1. Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi nekrotizirajućeg fasciitisa perineuma u bolesnica i bolesnika koji uzimaju SGLT2 inhibitore (što je poznato i kao Fournierova gangrena). To je rijedak, no ozbiljan i potencijalno po život opasan događaj koji zahtijeva hitnu kiruršku intervenciju i liječenje antibioticima. Bolesnicima je potrebno savjetovati da potraže medicinsku pomoć ako uoče kombinaciju simptoma boli, osjetljivosti (na dodir), eritema ili oticanja u području genitalija ili perinealnom području, s vrućicom ili malaksalosti. Potrebno je imati na umu da nektrotizirajućem fasciitisu mogu prethoditi urogenitalna infekcija ili perinealni apsces. Ako se sumnja na Fournierovu gangrenu, potrebno je prekinuti uzimanje lijeka Edistride te hitno započeti s liječenjem (uključujući antibiotike i kirurški debridman). Izlučivanje glukoze mokraćom može biti povezano s povećanim rizikom od infekcije mokraćnih puteva; stoga se kod liječenja pijelonefritisa ili urosepse mora razmotriti privremeni prekid liječenja dapagliflozinom. U starijih bolesnika može postojati povećan rizik od deplecije volumena i veća je vjerojatnost da se liječe diureticima. U starijih je bolesnika veća vjerojatnost od postojanja oštećenja bubrežne funkcije i/ili liječenja antihipertenzivima koji mogu izmijeniti bubrežnu funkciju, poput inhibitora angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitora) te blokatora receptora angiotenzina II tipa 1. U slučaju oštećenja bubrežne funkcije, za starije bolesnike vrijede iste preporuke kao i za sve ostale bolesnike. Iskustvo s primjenom dapagliflozina pri NYHA stupnju IV je ograničeno. Bolesnici s infiltracijskom kardiomiopatijom nisu se ispitivali. Nema iskustva s primjenom dapagliflozina za liječenje kronične bubrežne bolesti u bolesnika bez šećerne bolesti koji nemaju albuminuriju. Bolesnici s albuminurijom mogu ostvariti veću korist od liječenja dapagliflozinom. Pri liječenju dapagliflozinom opažene su povišene vrijednosti hematokrita. Bolesnike s izraženo povišenim vrijednostima hematokrita potrebno je pratiti i ispitati na podležeću hematološku bolest. Amputacije donjih ekstremiteta: U dugoročnim kliničkim ispitivanjima primjene SGLT2 inhibitora kod šećerne bolesti tipa 2 opaženo je povećanje broja slučajeva amputacije donjih ekstremiteta (prvenstveno nožnog prsta). Nije poznato spada li taj događaj u učinak skupine lijekova (engl. class effect). Važno je savjetovati bolesnike sa šećernom bolešću o rutinskoj, preventivnoj njezi stopala. Zbog mehanizma djelovanja lijeka, bolesnici koji uzimaju lijek Edistride će imati pozitivan nalaz testa glukoze u mokraći. Tablete sadrže laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Nuspojave.Vrlo česte: hipoglikemija (kad se primjenjuje sa sulfonilurejom ili inzulinom); česte: vulvovaginitis, balanitis i srodne genitalne infekcije, infekcije mokraćnih puteva, omaglica, osip, bol u leđima, dizurija i poliurija, povišene vrijednosti pretraga, manje česte: gljivična infekcija, deplecija volumena, žeđ, konstipacija, suha usta, nikturija, vulvovaginalni ili genitalni pruritus; rijetke: dijabetička ketoacidoza (kad se primjenjuje kod šećerne bolesti tipa 2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet. AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švedska. Broj(evi) odobrenja za stavljanje lijeka u promet. EU/1/15/1052/006 14 filmom obložene tablete, EU/1/15/1052/007 28 filmom obložene tablete, EU/1/15/1052/008 98 filmom obložene tablete, EU/1/15/1052/009 30 x 1 (jedinična doza) filmom obložene tablete, EU/1/15/1052/010 90 x 1 (jedinična doza) filmom obložene tablete. Način izdavanja: na recept. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA. Datum prvog odobrenja: 09. studenoga 2015. Datum posljednje obnove odobrenja: 24. rujna 2020. DATUM REVIZIJE TEKSTA. 12. ožujka 2026. Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu Ovo je skraćeni Sažetak opisa svojstava lijeka. Sukladno pravilniku o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima (NN 43/15) prije propisivanja lijeka Edistride pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA Ebymect 5/1000 mg filmom obložene tablete, dapagliflozin/metformin

Terapijske indikacije. Ebymect je indiciran za liječenje šećerne bolesti tipa 2 u odraslih kao dopuna dijeti i tjelovježbi: u bolesnika u kojih glikemija nije dovoljno dobro regulirana najvećom podnošljivom dozom samog metformina; u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti u bolesnika u kojih glikemija nije dovoljno dobro regulirana metforminom i tim lijekovima**;** u bolesnika koji se već liječe kombinacijom dapagliflozina i metformina u zasebnim tabletama. **Doziranje i način primjene**. Odrasli s normalnom funkcijom bubrega (brzina glomerularne filtracije [engl. glomerular filtration rate, GFR] ≥ 90 ml/min) Preporučena doza je jedna tableta dva puta dnevno. Za bolesnike u kojih glikemija nije dovoljno dobro regulirana monoterapijom metforminom ili metforminom u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti. Bolesnici u kojih glikemija nije dovoljno dobro regulirana metforminom samim ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti trebaju primati ukupnu dnevnu dozu lijeka Ebymect ekvivalentnu dozi dapagliflozina od 10 mg, plus ukupnu dnevnu dozu metformina ili najsličniju terapijski prikladnu dozu, koju bolesnik već uzima. Kada se Ebymect primjenjuje u kombinaciji s inzulinom ili sa inzulinskim sekretagogom poput sulfonilureje, može se razmotriti smanjenje doze inzulina ili sulfonilureje kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Posebne populacije *Oštećenje bubrežne funkcije* GFR treba procijeniti prije početka liječenja lijekovima koji sadrže metformin te najmanje jedanput godišnje nakon toga. U bolesnika s povećanim rizikom od daljnje progresije oštećenja funkcije bubrega i u starijih osoba, funkciju bubrega treba procjenjivati češće, npr. svakih 3 – 6 mjeseci.

Tablica 1. Doziranje u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega

GFR ml/min	metformin	dapagliflozin
60-89	Maksimalna dnevna doza je 3000 mg Može se razmotriti sniženje doze s obzirom na slabljenje funkcije bubrega.	Maksimalna dnevna doza je 10 mg.
45-59	Maksimalna dnevna doza je 2000 mg Početna doza iznosi najviše polovicu maksimalne doze.	Maksimalna dnevna doza je 10 mg.
30-44	Maksimalna dnevna doza je 1000 mg. Početna doza iznosi najviše polovicu maksimalne doze.	Maksimalna dnevna doza je 10 mg. Djelotvornost dapagliflozina u snižavanju razine glukoze je smanjena.
<30	Metformin je kontraindiciran	Maksimalna dnevna doza je 10 mg. S obzirom na ograničeno iskustvo, ne preporučuje se uvoditi liječenje dapagliflozinom kod bolesnika čiji GFR iznosi <25 ml/min. Djelotvornost dapagliflozina u snižavanju razine glukoze vjerojatno u potpunosti izostaje.

Oštećenje jetrene funkcije. Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije. *Starije osobe* (≥65 godina). Budući da se metformin dijelom eliminira putem bubrega, a obzirom da u starijih osoba postoji veća vjerojatnost smanjene bubrežne funkcije, ovaj lijek se mora primjenjivati uz oprez što je bolesnik stariji. Potrebno je kontrolirati bubrežnu funkciju radi sprječavanja laktacidoze povezane s metforminom, osobito u starijih osoba. *Pedijatrijska populacija*. Sigurnost i djelotvornost lijeka Ebymect u djece i adolescenata u dobi od 0 do <18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. Način primjene Ebymect se mora uzimati dvaput na dan s hranom kako bi se ublažile gastrointestinalne nuspojave povezane s metforminom. **Kontraindikacije.** Ebymect je kontraindiciran u bolesnika: preosjetljivih na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari; s bilo kojom vrstom akutne metaboličke acidoze (kao što je laktacidoza, dijabetička ketoacidoza); s dijabetičkom pretkomom; s teškim zatajenjem bubrega (GFR < 30 ml/min); s akutnim stanjima koja mogu utjecati na funkciju bubrega kao što su: dehidracija, teška infekcija, šok; s akutnom ili kroničnom bolešću koja može izazvati hipoksiju tkiva kao što je: zatajenje srca ili disanja, nedavni infarkt miokarda, šok; s oštećenjem jetre; s akutnim trovanjem alkoholom, odnosno alkoholizmom. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi** *Laktacidoza* Laktacidoza, vrlo rijetka, ali ozbiljna metabolička komplikacija, najčešće nastaje pri akutnom pogoršanju funkcije bubrega ili kardiorespiratornoj bolesti ili sepsi. Pri akutnom pogoršanju funkcije bubrega dolazi do nakupljanja metformina, što povećava rizik od laktacidoze.U slučaju dehidracije (teški proljev ili povraćanje, vrućica ili smanjen unos tekućine), potrebno je privremeno prekinuti primjenu lijeka Ebymect i preporučuje se obratiti se zdravstvenom radniku.U bolesnika liječenih metforminom potreban je oprez kad se započinje s primjenom lijekova koji mogu akutno oštetiti funkciju bubrega (kao što su antihipertenzivi, diuretici i nesteroidni protuupalni lijekovi [NSAIL-ovi]). Drugi čimbenici rizika za laktacidozu su prekomjerni unos alkohola, insuficijencija jetre, neodgovarajuće kontrolirana šećerna bolest, ketoza, dugotrajno gladovanje i svako stanje povezano s hipoksijom, kao i istodobna primjena lijekova koji mogu uzrokovati laktacidozu.Bolesnici i/ili njegovatelji moraju biti informirani o riziku od laktacidoze. Značajke laktacidoze su acidozna dispneja, bol u abdomenu, grčevi u mišićima, astenija i hipotermija nakon koje slijedi koma. U slučaju sumnje na simptome, bolesnik treba prestati uzimati Ebymect i odmah potražiti pomoć liječnika. *Funkcija bubrega* Djelotvornost dapagliflozina u snižavanju razine glukoze ovisi o bubrežnoj funkciji pa je tako smanjena u bolesnika čiji GFR iznosi < 45 ml/min, dok će u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije vjerojatno u potpunosti izostati. Metformin se izlučuje putem bubrega pa umjerena do teška bubrežna insuficijencija povećava rizik od laktacidoze. Bubrežnu funkciju potrebno je procijeniti prije početka liječenja i redovito nakon toga. Metformin je kontraindiciran u bolesnika čiji GFR iznosi < 30 ml/min i njegovu je primjenu potrebno privremeno prekinuti ako su prisutna stanja koja mijenjaju funkciju bubrega. *Primjena u bolesnika u kojih postoji rizik od deplecije volumena i/ili hipotenzije* Zbog svog mehanizma djelovanja dapagliflozin pojačava diurezu, što može dovesti do blagog sniženja krvnog tlaka, koje je opaženo u kliničkim ispitivanjima. Taj učinak može biti izraženiji u bolesnika s visokim koncentracijama glukoze u krvi. Potreban je oprez u bolesnika u kojih sniženje krvnog tlaka prouzročeno primjenom dapagliflozina može predstavljati rizik, primjerice u bolesnika koji primaju antihipertenzivnu terapiju, a u anamnezi imaju hipotenziju te u starijih osoba. U bolesnika u kojih istodobno postoje stanja koja mogu dovesti do deplecije volumena (npr. gastrointestinalne bolesti) preporučuje se pažljivo praćenje stanja volumena. U bolesnika s deplecijom volumena preporučuje se privremeni prekid liječenja ovim lijekom dok se deplecija ne korigira. *Dijabetička ketoacidoza* U bolesnika liječenih inhibitorima suprijenosnika natrija-glukoze 2 (SGLT2), uključujući dapagliflozin, prijavljeni su rijetki slučajevi dijabetičke ketoacidoze (DKA), uključujući slučajeve

opasne po život i smrtne slučajeve. U brojnim slučajevima stanje se očitovalo atipično, uz samo umjereno povišene vrijednosti glukoze u krvi, ispod 14 mmol/l (250 mg/dl).U slučaju pojave nespecifičnih simptoma poput mučnine, povraćanja, anoreksije, boli u abdomenu, prekomjerne žeđi, otežanog disanja, konfuzije, neuobičajenog umora ili pospanosti mora se razmotriti rizik od dijabetičke ketoacidoze. Ako se pojave ovi simptomi, potrebno je ustvrditi radi li se u bolesnika o ketoacidozi, neovisno o razini glukoze u krvi. U bolesnika u kojih se sumnja na DKA-u ili je ista dijagnosticirana, liječenje dapagliflozinom treba odmah prekinuti. Liječenje treba privremeno prekinuti u bolesnika koji su hospitalizirani zbog velikih kirurških zahvata ili akutnih ozbiljnih bolesti. U tih bolesnika preporučuje se praćenje razine ketona. Prednost se daje mjerenju razine ketona u krvi u odnosu na mokraću. Liječenje dapagliflozinom može se ponovno započeti kada se razine ketona vrate u normalu i stanje bolesnika stabilizira.Prije početka liječenja dapagliflozinom, potrebno je u anamnezi bolesnika razmotriti moguće predisponirajuće čimbenike za ketoacidozu. Bolesnici koji mogu biti pod većim rizikom od DKA-e uključuju bolesnike s niskom rezervom funkcije beta-stanica, bolesnike sa stanjima koja dovode do ograničenog unosa hrane ili teške dehidracije, bolesnike kojima su snižene doze inzulina i bolesnike s povećanim zahtjevima za inzulinom zbog akutne bolesti, kirurškog zahvata ili zlouporabe alkohola. SGLT2 inhibitore treba primjenjivati s oprezom u ovih bolesnika. Ponovno započinjanje liječenja SGLT2 inhibitorima u bolesnika s prethodnom pojavom DKA tijekom liječenja SGLT2 inhibitorima se ne preporučuje, osim ako nije identificiran i razriješen drugi jasni precipitirajući čimbenik.Sigurnost i djelotvornost lijeka Ebymect u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 nisu ustanovljene te se Ebymect ne smije primjenjivati u liječenju bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1.*Nekrotizirajući fasciitis perineuma (Fournierova gangrena)*Nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi nekrotizirajućeg fasciitisa perineuma u bolesnica i bolesnika koji uzimaju SGLT2 inhibitore (što je poznato i kao Fournierova gangrena). To je rijedak, no ozbiljan i potencijalno po život opasan događaj koji zahtijeva hitnu kiruršku intervenciju i liječenje antibioticima.Bolesnicima je potrebno savjetovati da potraže medicinsku pomoć ako uoče kombinaciju simptoma boli, osjetljivosti (na dodir), eritema ili oticanja u području genitalija ili perinealnom području, s vrućicom ili malaksalosti. Potrebno je imati na umu da nektrotizirajućem fasciitisu mogu prethoditi urogenitalna infekcija ili perinealni apsces. Ako se sumnja na Fournierovu gangrenu, potrebno je prekinuti uzimanje lijeka Ebymect te hitno započeti s liječenjem (uključujući antibiotike i kirurški debridman).Infekcije mokraćnih putova Izlučivanje glukoze mokraćom može biti povezano s povećanim rizikom od infekcije mokraćnih putova; stoga, kod liječenja pijelonefritisa ili urosepse treba razmotriti privremeni prekid liječenja ovim lijekom. Starije osobe (≥ 65 godina) U starijih je bolesnika veća vjerojatnost postojanja oštećenja bubrežne funkcije i/ili liječenja antihipertenzivima koji mogu izmijeniti bubrežnu funkciju, poput inhibitora angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) te blokatora receptora angiotenzina II tipa 1 (ARB). U slučaju oštećenja bubrežne funkcije, za starije osobe vrijede iste preporuke kao i za sve ostale bolesnike.Zatajenje srca Iskustvo s primjenom dapagliflozina u bolesnika sa zatajenjem srca stupnja IV prema Njujorškom kardiološkom društvu (engl. New York Heart Association, NYHA) je ograničeno. Povišene vrijednosti hematokrita Pri liječenju dapagliflozinom opažene su povišene vrijednosti hematokrita. Bolesnike s izraženo povišenim vrijednostima hematokrita potrebno je pratiti i ispitati na podležeću hematološku bolest. Amputacije donjih ekstremiteta U dugoročnim kliničkim ispitivanjima s drugim SGLT2 inhibitorom, koja su u tijeku, opaženo je povećanje broja slučajeva amputacije donjih ekstremiteta (prvenstveno nožnog prsta). Nije poznato spada li taj događaj u učinak skupine lijekova (engl. class effect). Kao i kod svih bolesnika sa dijabetesom važno je savjetovati bolesnike o rutinskoj, preventivnoj njezi stopala. Laboratorijske pretrage mokraće Zbog mehanizma djelovanja ovog lijeka, u bolesnika koji uzimaju ovaj lijek nalaz testa na glukozu u mokraći bit će pozitivan. Primjena jodiranih kontrastnih sredstava Intravaskularna primjena jodiranih kontrastnih sredstava može dovesti do nefropatije izazvane kontrastom, što dovodi do nakupljanja metformina i povećanja rizika od laktacidoze. Ebymect se treba prekinuti prije ili u vrijeme pretrage metodom oslikavanja i s njegovom primjenom smije se ponovno započeti tek 48 sati poslije, pod uvjetom da je funkcija bubrega bila ponovno procijenjena i da je potvrđeno da je stabilna. Kirurški zahvat Ebymect se mora prekinuti u vrijeme kirurškog zahvata pod općom, spinalnom ili epiduralnom anestezijom. S terapijom se smije ponovno započeti tek nakon što je od kirurškog zahvata ili ponovne uspostave peroralne prehrane prošlo najmanje 48 sati i pod uvjetom da je funkcija bubrega bila ponovno procijenjena i da je potvrđeno da je stabilna.Promjena u kliničkom statusu bolesnika s prethodno reguliranom šećernom bolešću tipa 2 Budući da ovaj lijek sadrži metformin, ako se utvrde odstupanja u laboratorijskim nalazima ili klinička bolest (osobito ako je slabo izražena) u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 u kojeg je glikemija do tada bila dobro regulirana lijekom Ebymect, treba odmah potražiti znakove ketoacidoze ili laktacidoze.Utvrdi li se bilo koji oblik acidoze, mora se odmah prekinuti primjena ovog lijeka i uvesti odgovarajuće korektivne mjere. Smanjenje razine / nedostatak vitamina B12 Metformin može smanjiti razinu vitamina B12 u serumu. Rizik od niskih razina vitamina B12 raste s povećanjem doze metformina, trajanjem liječenja i/ili u bolesnika s faktorima rizika za koje je poznato da uzrokuju nedostatak vitamina B12. U slučaju sumnje na nedostatak vitamina B12 (primjerice kod anemije ili neuropatije) potrebno je pratiti serumske razine vitamina B12. U bolesnika s faktorima rizika za nedostatak vitamina B12 može biti potrebno periodično praćenje razina vitamina B12. Nuspojave. Vrlo često: hipoglikemija (kad se primjenjuje sa sulfonilurejom ili inzulinom), gastrointestinalni simptomi; Često: vulvovaginitis, balanitis i srodne genitalne infekcije, infekcije mokraćnih putova, smanjenje razine/nedostatak vitamina B12, poremećaj osjeta okusa, omaglica, osip, bol u leđima, dizurija poliurija, povišene vrijednosti hematokrita, smanjen bubrežni klirens kreatinina tijekom početnog liječenja i dislipidemija. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet. AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švedska. Broj(evi) odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Ebymect 5 mg/1000 mg filmom obložene tablete; EU/1/15/1051/007 Ebymect 5 mg/1000 mg 14 tableta; EU/1/15/1051/008 Ebymect 5 mg/1000 mg 28 tableta; EU/1/15/1051/009 Ebymect 5 mg/1000 mg 56 tableta; EU/1/15/1051/010 Ebymect 5 mg/1000 mg 60 tableta; EU/1/15/1051/011 Ebymect 5 mg/1000 mg 60 x 1 tableta (jedinična doza); EU/1/15/1051/012 Ebymect 5 mg/1000 mg 196 (2 x 98) tableta (višestruko pakiranje) Način izdavanja: na recept. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA. Datum prvog odobrenja: 16. studenoga 2015. Datum posljednje obnove odobrenja: 25. kolovoza 2020. DATUM REVIZIJE TEKSTA 12. ožujka 2026. Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu.Ovo je skraćeni Sažetak opisa svojstava lijeka. Sukladno pravilniku o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima (NN 43/15) prije propisivanja lijeka Ebymect pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

