



GLUKOZA STRAN. REZULTATI NA DAN.



Znižanje HbA_{1c}¹
-1,2 % od izhodišča pri 24 tednih^{1*}

DODATNE KORISTI



Zmanjšanje telesne mase^{1#}
-2,4 kg od izhodišča pri 24 tednih^{1*}



Znižanje krvnega tlaka^{1#}
-3,5 mm Hg od izhodišča pri 24 tednih^{1*}



(dapagliflozin/metforminijev klorid)

DON'T WAIT. MOTIVATE.

**Dapagliflozin: najpogosteje predpisani zaviralec SGLT2 v svetu²,
z izkušnjami pri > 2 milijona bolnikov³**

HbA_{1c} = glikiran hemoglobin; SGLT2 = natrij-glukozni koprenašalec 2.

¹Povprečna sprememba od izhodiščne vrednosti HbA_{1c} = 8,9 %; telesna masa = 86 kg, sistolični krvni tlak = 130 mm Hg

²Zdravilo XIGDUO ni indicirano za obvladovanje debelosti in povišanega krvnega tlaka. Spremembi telesne mase in krvnega tlaka sta bili v klinični raziskavi sekundarna opazovana dogodila.

³Reference: 1. Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2015; 38:376-383. 2. Internal calculations based on IQVIA database, MIDAS April 2018, includes more than 40+ countries which accounts for ~90%+ of the globally audited market. 3. IQVIA Longitudinal Prescription Data (LRx), January 2018 (Germany); IQVIA Total Patient Tracker, February 2018 (US); IQVIA Longitudinal Patient Databases (CSD LPD), February 2018 (UK); IQVIA Longitudinal Patient Databases (CSD LPD), December 2016 (Spain); IQVIA NPA Market Dynamics Data, April 2014-February 2018 (Japan); IQVIA Longitudinal Patient Database (LRx), March 2015 (Korea).

SKRAJŠAN POVZETEK ZNAČILNOSTI ZDRAVILA XIGDUO

Xigduo 5 mg/850 mg in 5 mg/1000 mg filmsko obložene tablete (dapagliflozin/metforminijev klorid)

Sestava: Ena tableta vsebuje dapagliflozin-propandiol monohidrat v količini, ki ustreza 5 mg dapagliflozina in 850 mg ali 1000 mg metforminijevga klorida.

Terapevtske indikacije: Pri odraslih, starih 18 let in več, ki imajo sladkorno bolezen tipa 2, kot dodatek dieti in telesni dejavnosti za izboljšanje urejenosti glikemije; pri bolnikih, ki niso zadostno urejeni z uporabo samega metformina v največjem odmerku, ki ga prenesejo; v kombinaciji z drugimi anti-diabetiki, vključno z insulinom, pri bolnikih, ki niso zadostno urejeni z metforminom in temi zdravili; pri bolnikih, ki že prejemanje kombinacije dapagliflozina in metformina v ločenih tabletah.

Odmevanje: Odrasli z normalnim delovanjem ledvic (GFR ≥ 90 ml/min) Bolniki, ki niso zadostno urejeni z metforminom v monoterapiji ali metforminom v kombinaciji z drugimi anti-diabetiki, vključno z insulinom: Priporočeni odmerek je ena tableta 2 krat na dan. Vsaka tableta vsebuje fiksni odmerek dapagliflozina in metformina. Bolniki, ki niso zadostno urejeni s samim metforminom ali metforminom v kombinaciji z drugimi anti-diabetiki, vključno z insulinom, morajo dobiti celokupni dnevni odmerek zdravila Xigduo, ki ustreza odmerku dapagliflozina 10 mg in celokupnemu dnevnomu odmerku metformina oziroma že uporabljenemu njegovemu najbližjemu terapevtsko ustreznemu odmerku. Če se zdravilo Xigduo uporablja v kombinaciji z insulinom, pride v poštev za zmanjšanje tveganja za hipoglikemijo, zmanjšanje odmerka insulina. Bolniki, ki prehajajo z ločenih tablet dapagliflozina in metformina: Bolniki, ki prehajajo z ločenih tablet dapagliflozina (celokupni dnevni odmerek 10 mg) in metformina na zdravilo Xigduo, morajo dobiti enak dnevni odmerek dapagliflozina in metformina, kot ga že jemljejo, ali najbližji terapevtsko ustrezeni odmerek metformina. Posebne skupine bolnikov: **Okvara ledvic:** GFR je treba oceniti pred uvedbo zdravljenja z zdravili, ki vsebujejo metformin, nato pa vsaj enkrat letno. Pri bolnikih s povečanim tveganjem dodatnega napredovanja okvare ledvic in pri starejših je treba delovanje ledvic oceniti pogosteje, na primer vsake 3 do 6 mesecev. **Okvara jeter:** Pri bolnikih z okvaro jeter se tega zdravila ne sme uporabljati. Starejši bolniki (stari 65 let ali več): Zdravilo je treba z naraščajočo starostjo uporabljati previdno. Zaradi omejenih terapevtskih izkušenj z dapagliflozinom pri bolnikih, starih 75 let ali več, uvedba zdravljenja v tej populaciji ni priporočljiva. **Pediatrična populacija:** Varnost in učinkovitost zdravila Xigduo pri otrocih in mladostnikih s starostjo od 0 do <18 let nista ugotovljeni. **Nosečnost in dojenje:** O uporabi zdravila Xigduo pri nosečnicah ni podatkov, zato je priporočljivo, da se sladkorna bolezen ne zdravi s tem zdravilom, ampak naj se za vzdrževanje krvnega sladkorja čim bližje normalni vrednosti uporabi insulin. Zdravilo se sme obdobjem dojenja ne sme uporabljati.

Način uporabe: Zdravilo Xigduo je treba uporabljati dvakrat na dan in s hrano, da bi zmanjšali z metforminom povezane neželenе učinke na prebavilih.

Kontraindikacije: Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, vse vrste akutne metabolne acidoze (kot sta laktacidoza, diabetična ketoacidoza), diabetična predkoma, huda okvara ledvic (GFR < 30 ml/min), akutne motnje, ki lahko spremenijo delovanje ledvic (npr.: dehidracija, huda okužba, šok), akutne ali kronične bolezni, ki lahko povzročijo hipoksijo tkiv (npr.: srčno popuščanje ali respiratorna insuficienca, nedavni miokardni infarkt, šok), okvara jeter, akutna intoksikacija z alkoholom, alkoholizem.

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi: Laktacidoza, zelo redka a resna presnovni zaplet, se najpogosteje pojavi ob akutnem poslabšanju delovanja ledvic ob kardiorespiratorni bolezni ali ssep. Pri akutnem poslabšanju delovanja ledvic se začne metformin kopičiti, kar poveča tveganje za laktacidozo. V primeru dehidracije (huda driska ali bruhanje, zvišana telesna temperatura ali zmanjšan vnos tekočine) je treba jemanje zdravila Xigduo začasno prekiniti; priporoča se posvet z zdravstvenim delavcem. Bolnike in/ali negovalce je treba opozoriti

na tveganje laktacidoze. Za laktacidozo so značilni acidozna dispneja, bolečina v trebuhu, mišični krči, astenija in hipotermija, ki ji sledi koma. Ob sumu na simptome mora bolnik prenehati z jemanjem zdravila Xigduo in takoj poiskati zdravniško pomoč. Pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic je učinkovitost dapagliflozina manjša, pri bolnikih s hudo okvaro ledvic pa verjetno ni učinkovita. Tudi metformin se lahko kopiči ledvic in zmerno do hudo insuficienca ledvic poveča tveganje za laktacidozo. Zdravilo Xigduo se ne sme uvesti pri bolnikih, ki imajo GFR < 60 ml/min. Zdravljenje je treba prekiniti pri GFR trajno pod 45 ml/min. Previdnost je potrebna pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 s tveganjem za pomanjkanje volumna, hipotenzijo in/ali neravnotežjem elektrolitov. Iščanje glukoze z urnom je lahko povezano z večjim tveganjem za okužbe sečil, zato je treba med zdravljenjem pielonefritisa ali uresepe razmisлити o začasni prekinitvi uporabe tega zdravila. Izkušeni v razredih I in II po NYHA je malo, izkušeni iz kliničnih študij dapagliflozina v razredih III in IV po NYHA pa ni. Med zdravljenjem z dapagliflozinom so opazili povečanje hematokrita, zato je potrebna previdnost pri bolnikih, ki že imajo povečan hematokrit. V dolgoročnih kliničnih študijah z drugim zaviralcem SGLT2, ki se potekajo, so opazili povečano število primerov amputacij na spodnjih okončinah (predvsem prstov na nogah). Ni znano, ali gre za učinek, ki je značilen za celo skupino zdravil. Zaradi mehanizma delovanja tega zdravila imajo bolniki, ki jemljejo to zdravilo, pozitiven vpliv preskave za glukozo v urinu. Pri bolnikih, zdravljenih z zaviralci SGLT2 (vključno z dapagliflozinom), so poročali o neklih primerih diabetične ketoacidoze (DKA), med njimi tudi o smrti nevarnih in smrtih primerih. V primeru suma na DKA ali potrjene DKA je treba zdravljenje z dapagliflozinom takoj prekiniti. Zdravljenje je treba prekiniti pri bolnikih, sprejetih v bolnišnico za večje operacije ali zaradi akutnih resnih internističnih bolezni. V obeh primerih je mogoče dapagliflozin znova uvesti, ko se bolnikovo stanje stabilizira. Bolnikom, ki se jim je kdaj med zdravljenjem z zaviralcem SGLT2 pojavila DKA, zaviralca SGLT2 ni priporočljivo znova uvesti, razen če je ugotovljen in odpravljen kakešen drug nevdom sprožilni dejavnik. Varnost in učinkovitost dapagliflozina pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 nista ugotovljeni in dapagliflozina se ne sme uporabljati za zdravljenje takšnih bolnikov. Intravaskularna aplikacija jodiranih kontrastnih sredstev lahko povzroči nefropatijo zaradi kontrastnega sredstva, ki povzroči kopičenje metformina in povečano tveganje laktacidoze. Zdravilo Xigduo je treba pred slikanjem ali v času slikanja ukiniti in se ga sme ponovno uvesti najmanj 48 ur pozneje, če je bilo delovanje ledvic ponovno ovrednoteno in ocenjeno kot stabilno. Uporaba zdravila Xigduo je treba v času kirurškega posega pod splošno, spinalno ali epiduralno anestezijo prekiniti. Zdravljenje se sme ponovno uvesti najmanj 48 ur po kirurškem posegu ali začetku peroralnega prehranjevanja. Če je bilo delovanje ledvic ponovno ovrednoteno in ocenjeno kot stabilno, bolnika s sladkorno boleznijo tipa 2, ki je bil pred uvedbo zdravila z metforminom dobo urejen, pa se mu pojavijo laboratorijske nepravilnosti ali klinična bolezen, je potrebno takoj pregledati glede znakov ketoacidoze ali laktacidoze.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcije: Študij medsebojnega delovanja z zdravilom Xigduo niso izvedli.

Neželeni učinki: zelo pogosti: hipoglikemija (med uporabo s sulfonilsečninami ali insulinom), gastrointestinalni simptomi; pogosti: vulvovaginitis, balanitis in sorodne okužbe spolovilo, okužba sečil, motnje okusa, omotica, izpuščaji, bolečina v hrbtu, dizurija, poliurija, zvišan hematokrit, zmanjšani ledvični očistek kreatinina in dislipidemije.

Način izdajanja zdravila: Zdravilo se izdaja le na recept.

Datum revizije besedila: 12.11.2018 (S10468)

Imetnik dovoljenja za promet: AstraZeneca SE-151 85, Södertälje, Švedska.

Dodatne informacije so na voljo pri: AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji, Verovškova 55, 1000 Ljubljana, telefon: 01/51 35 600.

Prosimo, da pred predpisovanjem preberete celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila.