

Zkrácená informace o léčivém přípravku: Steglatro® 5 mg potahované tablety, Steglatro® 15 mg potahované tablety

Složení: Steglatro 5 mg resp 15 mg potahované tablety, jedna tableta obsahuje ertugliflozinum 5 mg resp 15 mg (jako ertugliflozinum et acidum picolinicum). Pomocné látky se známým účinkem: Jedna tableta obsahuje 28 mg resp 85 mg laktózy (ve formě monohydrátu). **Indikace:** Přípravek Steglatro je indikován k léčbě dospělých ve věku 18 let a starších s diabetem mellitus typu 2 jako doplňková léčba k dietním opatřením a tělesné aktivitě ke zlepšení kontroly glykémie: jako monoterapie u pacientů, u kterých se metformin nepovažuje za vhodný kvůli intoleranci nebo kontraindikacím nebo jako přidatná léčba k dalším antidiabetikům. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená zahajovací dávka ertugliflozinu je 5 mg jednou denně. U pacientů snázejících 5 mg ertugliflozinu jednou denně lze dávku zvýšit na 15 mg jednou denně, pokud je potřebná další kontrola glykémie. Pokud se ertugliflozin používá v kombinaci s inzulinem nebo inzulínovým sekretagogem, může být ke snížení rizika hypoglykémie potřebná nižší dávka inzulínu nebo inzulínového sekretagoga. U pacientů s deplecí objemu se před nasazením ertugliflozinu doporučuje náprava tohoto stavu. Pokud dojde k vynechání dávky, má ji pacient užít, jakmile si vzpomene. Pacienti nemají užívat dvě dávky přípravku ve stejný den. **Porucha funkce ledvin:** Před nasazením přípravku Steglatro a poté v pravidelných intervalech se doporučuje vyhodnocení renálních funkcí. U pacientů s odhadovanou rychlostí glomerulární filtrace (eGFR) nižší než 60 ml/min/1,73 m² nebo CrCl nižší než 60 ml/min se nasazení tohoto léčivého přípravku nedoporučuje. Přípravek Steglatro je nutno vysadit, pokud je eGFR setrvale nižší než 45 ml/min/1,73 m² nebo CrCl setrvale nižší než 45 ml/min. Přípravek Steglatro se nemá používat u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin, s onemocněním ledvin v terminálním stadiu (ESRD) nebo u pacientů na dialýze, protože se nepředpokládá, že by u nich byl účinný. **Porucha funkce jater:** U pacientů s mírnou nebo středně závažnou poruchou funkce jater není nutná úprava dávky ertugliflozinu. U pacientů se závažnou poruchou funkce jater nebyl ertugliflozin hodnocen a jeho použití u těchto pacientů se nedoporučuje. **Starší pacienti (≥ 65 let věku):** Na základě věku se žádná úprava dávky nedoporučuje. Je nutno vzít v úvahu renální funkce a riziko deplece objemu. S přípravkem Steglatro u pacientů ve věku ≥75 let jsou jen omezené zkušenosti. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost ertugliflozinu u dětí mladších 18 let nebyla stanovena. **Způsob podání:** Přípravek Steglatro se má užívat perorálně jednou denně ráno s jídlem nebo bez jídla. V případě potíží s polykáním je možné tabletu rozlomit nebo rozdrtit, protože jde o lékovou formu s okamžitým uvolňováním. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Přípravek Steglatro se nemá používat k léčbě pacientů s diabetem mellitus typu 1. **Hypotenze / deplece objemu:** V důsledku svého mechanismu účinku ertugliflozin vyvolává osmotickou diurézu, zvyšuje sérový kreatinin a snižuje eGFR. Při stavech, které mohou vést ke ztrátám tekutin, se u pacientů léčených ertugliflozinem doporučuje pečlivé sledování stavu objemu a elektrolytů. **Diabetická ketoacidóza:** *V klinických hodnoceních ertugliflozinu byly hlášeny vzácné případy diabetické ketoacidózy, včetně život ohrožujících a smrtelných případů. V řadě případů byly projevy stavu atypické s pouze středně závažným zvýšením hodnot glukózy v krvi, pod 14 mmol/l (250 mg/dl). Není známo, zda je výskyt diabetické ketoacidózy při vyšších dávkách ertugliflozinu pravděpodobnější. Při nespecifických příznacích, jako je nauzea, zvracení, nechutenství, bolest břicha, velká žízeň, dýchací obtíže, zmatenost, neobvyklá únava nebo ospalost, se musí zvážit riziko diabetické ketoacidózy. Pokud se tyto příznaky objeví, je nutno pacienty ihned vyšetřit na ketoacidózu, bez ohledu na hladinu glukózy v krvi. U pacientů s podezřením na diabetickou ketoacidózu nebo s diagnostikovanou diabetickou ketoacidózou je nutno léčbu ertugliflozinem ihned vysadit. Léčba má být přerušena u pacientů, kteří jsou hospitalizováni z důvodu velkých chirurgických výkonů nebo vážného akutního onemocnění. U těchto pacientů je doporučeno monitorovat ketony. Upřednostňuje se zjištění hodnot ketonů v krvi před zjištěním jejich hodnot v moči. Léčbu ertugliflozinem lze opět zahájit, když se hodnoty ketonů normalizují a stav pacienta se stabilizovává. Před zahájením léčby ertugliflozinem se mají vzít v úvahu anamnestické faktory, které mohou ke ketoacidóze predisponovat. Mezi pacienty, kteří mohou být diabetickou ketoacidózou ohroženi více, patří pacienti s nízkou rezervou funkce beta buněk, pacienti se stavy vedoucími k omezenému příjmu potravy nebo s těžkou dehydratací, pacienti se sníženými dávkami inzulínu a pacienti se zvýšenými požadavky na inzulín v důsledku akutního onemocnění, chirurgického zákroku nebo abusu alkoholu. Obnovení léčby inhibítorem SGLT2 u pacientů s předchozí diabetickou ketoacidózou během léčby inhibítorem SGLT2 se nedoporučuje, pokud nebyl identifikován a vyřešen jiný jednoznačný vyvolávající faktor. **Bezpečnost a účinnost ertugliflozinu u pacientů s diabetem typu 1 nebyla stanovena, ertugliflozin se k léčbě pacientů s diabetem typu 1 nemá používat. Omezené údaje z klinických hodnocení naznačují, že pokud jsou pacienti s diabetem typu 1 léčení inhibitory SGLT2, vyskytuje se diabetická ketoacidóza s častou frekvencí. Zhoršení renálních funkcí:** Sledování renálních funkcí se doporučuje následovně: - před nasazením ertugliflozinu a pravidelně během léčby, - častěji u pacientů s eGFR nižší než 60 ml/min/1,73 m² nebo CrCl nižší než 60 ml/min. **Hypoglykémie při současném podávání s inzulinem a inzulínovým sekretagogem:** ertugliflozin může riziko hypoglykémie zvyšovat, pokud se používá v kombinaci s inzulinem a/nebo inzulínovým sekretagogem, o kterých je známo, že způsobují hypoglykémii. **Mykotické infekce genitálií:** ertugliflozin zvyšuje riziko mykotických infekcí genitálií. **Infekce močového ústrojí:** Exkrece glukózy močí může být spojena se zvýšeným rizikem infekcí močového ústrojí. Během léčby pyelonefritidy nebo urosepsy se má zvážit dočasné vysazení ertugliflozinu. **Nekrotizující fasciitida perinea:** U pacientů ženského i mužského pohlaví užívajících inhibitory SGLT2 byly po uvedení přípravků na trh hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (zvané též Fournierova gangréna). Jde o vzácnou, ale závažnou a potenciálně život ohrožující příhodu, která vyžaduje neodkladný chirurgický zákrok a antibiotickou léčbu. Pacienty je třeba poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich objeví kombinace příznaků zahrnujících bolest, citlivost, erytém nebo otok v oblasti genitálií nebo perinea provázených horečkou nebo malátností. Nekrotizující fasciitidě může předcházet urogenitální infekce nebo perineální absces. V případě podezření na Fournierovu gangrénu je třeba přípravek Steglatro vysadit a rychle zahájit léčbu. **Starší pacienti:** Starší pacienti mohou být ve vyšší míře ohroženi deplecí objemu. Předpokládá se, že ertugliflozin bude mít u starších pacientů s poruchou funkce ledvin sníženou účinnost. **Srdeční selhání:** Zkušenosti u pacientů s třídou I-II dle New York Heart Association (NYHA) jsou omezené, u pacientů s třídou III-IV dle NYHA nejsou z klinických studií ertugliflozinu žádné zkušenosti. **Laboratorní vyšetření moči:** Vzhledem k mechanismu účinku budou u pacientů užívajících přípravek výsledky testů z moči pozitivní na glukózu. **Interference se stanovením 1,5 anhydroglucitolu (1,5 AG):** Sledování glykemické kontroly pomocí stanovení 1,5 AG se nedoporučuje, protože měření není při hodnocení glykemické kontroly u pacientů užívajících inhibitory SGLT2 spolehlivé. **Laktóza:** Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpčí glukózy a galaktózy nemají tento léčivý přípravek užívat. *Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** ertugliflozin může zvyšovat diuretický účinek a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze. ertugliflozin může zvyšovat riziko hypoglykémie, pokud se používá v kombinaci s inzulinem a/nebo inzulínovým sekretagogem. Proto může být k minimalizaci rizika hypoglykémie potřebná nižší dávka inzulínu nebo inzulínového sekretagoga. **Těhotenství, kojení:** **Těhotenství:** Údaje o podávání ertugliflozinu těhotným ženám jsou omezené. Na základě výsledků studií na zvířatech může ertugliflozin ovlivňovat renální vývoj a dozrávání. Přípravek Steglatro se proto v těhotenství nemá užívat. **Kojení:** O přítomnosti ertugliflozinu v lidském mateřském mléce, vlivu na kojení ani o vlivu na tvorbu mléka nejsou žádné informace. Na základě výsledků studií na zvířatech může ertugliflozin ovlivňovat renální vývoj a dozrávání, riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Přípravek se nemá podávat během kojení. **Fertilita:** Ve studiích na zvířatech nebyly pozorovány žádné účinky na fertilitu. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v celém klinickém programu byly vulvovaginální mykotické infekce a další mykotické infekce ženských genitálií. Vzácně se vyskytla závažná diabetická ketoacidóza. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko **Registrační čísla:** Steglatro 5 mg potahované tablety: EU/1/18/1267/001, EU/1/18/1267/002, EU/1/18/1267/003, EU/1/18/1267/004, EU/1/18/1267/005, EU/1/18/1267/006, EU/1/18/1267/013; Steglatro 15 mg potahované tablety: EU/1/18/1267/007, EU/1/18/1267/008, EU/1/18/1267/009, EU/1/18/1267/010, EU/1/18/1267/011, EU/1/18/1267/012, EU/1/18/1267/014. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Datum revize textu:** *23.7.2020, RCN 000012447-CZ. *Všimněte si, prosím, změn v souhrnu informací o léčivém přípravku.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.



Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 - Česká republika
Tel.: +420 233 010 111, dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz