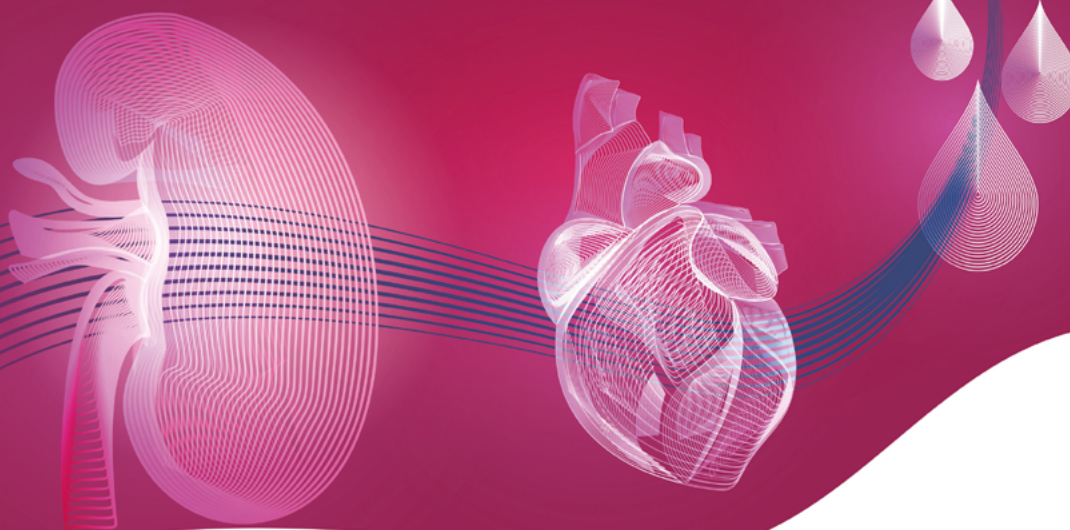


Jediný gliflozin ve dvou silách na českém trhu¹



Určeno pouze odborníkům ve smyslu zákona 40/1995 Sb.

CZ-INV-2-2025_MFLOW
materiál schválen: únor 2025

Zkrácená informace o přípravku Invokana 100 mg resp. 300 mg potahované tablety **Složení:** Kanagliflozin 100 mg resp. 300 mg. **Indikace:** Léčba dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem typu 2. **Dávkování:** Počáteční dávka je 100 mg jednou denně. Pacientům tolerujícím tuto dávku, kteří mají eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² nebo ClCR ≥ 60 ml/min a je u nich třeba přísnější kontrola glykemie, lze zvýšit dávku na 300 mg jednou denně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na kteroukoli složku přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Účinnost kanagliflozinu na kontrolu glykémie je závislá na funkci ledvin. Vzhledem k indukci osmotické diurézy se v případě situací, které mohou vést k objemové depleci, včetně vyššího věku, doporučuje pečlivé monitorování stavu objemu a sérových elektrolytů. U pacientů léčených inhibitory SGLT2, včetně kanagliflozinu, byly hlášeny vzácné případy diabetické ketoacidózy (DKA). U pacientů s podezřením na DKA nebo potvrzenou DKA je nutné léčbu kanagliflozinem okamžitě ukončit. Léčba má být přerušena u pacientů, kteří jsou hospitalizováni pro akutní závažná onemocnění nebo k velkému chirurgickému zákroku. DKA může být po vysazení kanagliflozinu u některých pacientů prodloužena. V dlouhodobých klinických studiích kanagliflozinu u pacientů s DM2 s prokázanou kardiovaskulární chorobou nebo s nejméně 2 rizikovými faktory kardiovaskulární choroby byl přípravek Invokana spojen se zvýšeným rizikem amputace v oblasti dolních končetin v porovnání s placebem (0,63, resp. 0,34 případů na 100 pacientoroků). V dlouhodobé klinické studii u pacientů s diabetem mellitem typu 2 a diabetickou nefropatií, kde byla použita preventivní opatření, nebyl zjištěn žádný rozdíl v riziku amputace v oblasti dolních končetin mezi pacienty léčenými kanagliflozinem 100 mg a pacienty, jimž bylo podáváno placebo. U pacientů, u kterých dojde k příhodám, které mohou předcházet amputacím, jako jsou kožní vředy, infekce, osteomyelitida nebo gangréna na dolních končetinách, je rovněž nutno zvážit ukončení léčby přípravkem Invokana. V postmarketingovém sledování byly hlášeny případy nekrotizující fasciitidy v oblasti perinea. Bylo pozorováno zvýšení hematokritu, komplikované infekce močových cest. V klinických studiích byly hlášeny u žen vulvovaginální kandidóza a u mužů balanitida a balanopostitida. **Interakce:** Kanagliflozin může zvýšit účinek diuretik a může zvýšit riziko dehydratace a hypotenze. Ke snížení rizika hypoglykemie způsobené inzulínem nebo inzulínovými sekretagogy může být vhodná jejich nižší dávka, pokud jsou používány v kombinaci s kanagliflozinem. Induktory UGT enzymů nebo cholestyramin mohou snížit expozici kanagliflozinu. Pacienti užívající digoxin, jiné srdeční glykosidy nebo dabigatran je nutno monitorovat. Současné užívání kanagliflozinu s lithiem může snížit lithémii. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: vulvovaginální kandidóza, hypoglykemie v kombinaci s inzulínem nebo derivátem sulfonylurey. Časté, méně časté a vzácné viz plné znění Souhrnu údajů o přípravku. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Velikost balení:** 30 a 100 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgie. **Registrační čísla:** EU/1/13/884/002, 004, 006 a 008. **Datum poslední revize SPC:** 5. 9. 2024. Přípravky jsou vydávány pouze na lékařský předpis a jsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění v souladu se stanovenými podmínkami úhrady. Před předepsáním si přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku. Odkaz na plné znění Souhrnu údajů o přípravku Invokana 100 mg resp. 300 mg potahované tablety https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/invokana-epar-product-information_cs.pdf

Reference: 1 Databáze SÚKL, https://prehledy.sukl.cz/prehled_leviv.html#/ vyhledáno dne 11. 2. 2025.