SIMPOZIJ S MEĐUNARODNIM SUDJELOVANJEM

73. Dani dijabetologa Hrvatske

The 73rd Days of Diabetologist, Croatia

15.-17.11.2013. godine

Hotel Diadora, Petrčane

PROGRAM

GLAVNI SPONZOR

novo nordisk

Hrvatsko društvo za dijabetes i bolesti metabolizma
Croatian Association for Diabetes and Metabolic Disorders

Hrvatski liječnički zbor
Croatian Medical Association

MEDIJSKI POKROVITELJ

Sudjelovanje na simpoziju će biti bodovano prema pravilniku Hrvatske Liječničke Komore

73.
Dani dijabetologa Hrvatske

The 73rd Days of Diabetologist, Croatia

15.-17.11.2013. godine

Hotel Diadora, Petrčane

RADNO POVJERENSTVO 73. DANA DIJABETOLOGA

PREDSJEDNIK SIMPOZIJA
doc.dr.sc. Dario Rahelić

ZNANSTVENO ODBOR
prof.dr.sc. Marica Jandrić Balen, prof.dr.sc. Velimir Božikov,
prof.dr.sc. Nikica Car, prof.dr.sc. Miroslav Dumić, prof.dr.sc. Lea Smirčić Duvnjak,
prof.dr. sc Josip Đelmiš, prof.dr.sc. Dubravka Jurišić Eržen,
prof.dr.sc. Marina Ivanišević, prof.dr.sc. Slaven Kokić, prof.dr.sc. Vesna Košec,
prof.dr.sc. Željko Metelko, prof.dr.sc. Željka Crnčević Orlić, prof.dr.sc. Maja Radman,
doc.dr.sc. Dario Rahelić, prof.dr.sc. Ivana Pavlić Renar, prof.dr.sc. Miljenko Solter,
prof.dr.sc. Veselin Škrabić, prof.dr.sc. Milan Vrkljan

ORGANIZACIJSKI ODBOR
prim.dr.sc. Velimir Altabas, dr.sc. Maja Baretić, Igor Bjelinski, Marin Deškin,
mr.sc. Divna Periša Đeldum, prof.dr.sc. Slaven Kokić, dr.sc. Mladen Krnić,
Saša Magaš, Tomas Matić, prof.dr.sc. Željka Crnčević Orlić, dr.sc. Tamara Poljičanin,
doc.dr.sc. Dario Rahelić, prim.dr.sc. Gordana Stipančić

TAJNIŠTVO 73. DANA DIJABETOLOGA
do 15. studenog 2013. godine
Zavod za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma
Klinička bolnica Dubrava
Av. Gojka Šuška 6, HR - 10000 Zagreb
Tel. +385 91 515 65 76, Fax. +385 1 2863652

od 15. do 17. studenog 2013. godine
Hotel Diadora, Petrčane

TEHNIČKA ORGANIZACIJA
A.T.I. d.o.o.
Zadarska 15, HR-52100 Pula
OIB 29635530727, ID KOD HR-AB-52-040155102
Tel. +385 52 223 400, Fax +385 52 217 644
Kontakt osoba za sponzorstvo/izložbu/rezervaciju smještaja
kongres@ati-pula.com, +385 91 444 0037 (GSM)

Poštovane kolegice i kolege,

Veliko mi je zadovoljstvo pozdraviti Vas u ime Hrvatskog društva za dijabetes i bolesti metabolizma Hrvatskog liječničkog zbora i svoje osobno ime na početku **73. Dana dijabetologa**.

Dani dijabetologa imaju dugogodišnju tradiciju koju moramo nastaviti zbog generacija koje dolaze i koje će suditi naše napore da opravdamo sve ono što je do sada dobro učinjeno i da hrvatsku dijabetologiju učinimo još boljom. Kao što Vam je poznato, hrvatska dijabetologija ima dugogodišnju tradiciju, koju je akademik Škrabalo učinio svjetski priznatom. Primarijus Beer, profesor Metelko i profesor Kokić nastavili su put akademika Škrabala u neovisnoj Republici Hrvatskoj prilikom predsjedanja Hrvatskim društvom za dijabetes i bolesti metabolizma Hrvatskog liječničkog zbora i na tome im želim zahvaliti u ime svih nas, članova društva za dijabetes i bolesti metabolizma Hrvatskog liječničkog zbora.
Šećerna bolest predstavlja značajan medicinski, ali i socioekonomski problem današnjice. Liječnici, medicinske sestre i klinički dijetetičari predstavljaju važnu kariku u liječenju osoba sa šećernom bolešću. Pri tome ne smijemo zaboraviti na bolesnike, koji ipak imaju ključnu ulogu u svom liječenju. Inicijative Ministarstva zdravlja, Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, kojima smo svjedoci u posljednjih nekoliko mjeseci moraju nam dati dodatni motiv da svojim radom i partnerskim odnosom dodatno unaprijedimo skrb osoba oboljelih od šećerne bolesti. Svi mi imamo isti cilj, a to je što bolja regulacija šećerne bolesti i smanjenje komplikacija šećerne bolesti. Nacionalni program zdravstvene zaštite osoba sa šećernom bolešću samo je jedan dio nacionalne strategije u borbi sa šećernom bolešću. Prihvaćanjem Rezolucije o šećernoj bolesti u Saboru Republike Hrvatske osigurani su preduvijeti za daljnji razvoj dijabetologije u Republici Hrvatskoj. Sabor Republike Hrvatske time je, još jednom, potvrdio da je svjestan pandemijskih razmjera šećerne bolesti i važnosti prevencije, odnosno liječenja navedene bolesti u našoj zemlji.
73. Dani dijabetologa, velikom dijelom, posvećeni su smjernicama za dijagnozu predijabetesa i dijabetesa, što je priprema za izradu prvih hrvatskih smjernica za dijagnozu predijabetesa i dijabetesa. Dva bloka predavanja posvećena su hipoglikemijama, ključnog problema u regulaciji šećerne bolesti. Nadalje, blok o isplativosti prevencije i liječenja šećerne bolesti ima za cilj razmotriti probleme, ali i prednosti prevencije i liječenja šećerne bolesti. Sve navedeno zamišljeno je kao uvod u raspravu koja će uslijediti. Sve primjedbe i komentari bit će uzeti u obzir prilikom izrade hrvatskih smjernica za dijagnozu predijabetesa i dijabetesa. Upravo zato, pozivam Vas da sudjelujete u raspravi i svojim komentarima pridonesete još kvalitetnijim smjernicama, ali i u radu Hrvatskog društva za dijabetes i bolesti metabolizma Hrvatskog liječničkog zbora.

Nadam se da će Vam i ovi, 73. dani dijabetologa biti korisni u svakodnevnoj praksi. S druge strane, nadam se da će Vam boravak u Petrčanima biti ugodan, jer je to ujedno i jedinstvena prilika da na jednom mjestu sretnete praktički sve dijabetologe Republike Hrvatske.
Želim da Vam 73. Dani dijabetologa budu uspješni i da Vam ostanu u lijepom sjećanju.

Predsjednik simpozija

Doc.dr.sc. Dario Rahelić, dr.med.

PROGRAM 73. DANA DIJABETOLOGA

PETAK, 15. 11. 2013.

19:00 Otvaranje simpozija i pozdravni govor
19:15 Koktel dobrodošlice – sponzor Novo Nordisk Hrvatska
19:30 Večera

SUBOTA, 16. 11. 2013.

BLOK 1

SMJERNICE ZA POSTAVLJANJE DIJAGNOZE PREDIJABETESA I DIJABETESA

moderatori: M. Jandrić Balen, L. Smirčić Duvnjak, D. Rahelić

08:30 – 08:45 EASD/ADA smjernice, *M. Jandrić Balen*
08:50 – 09:05 WHO/IDF smjernice, *L. Smirčić Duvnjak*
09:10 – 09:25 NICE/Njemačke smjernice, *S. Canecki Varžić*
09:30 – 09:45 AACE/Kanadske smjernice, *D. Jurišić Eržen*
09:50 – 10:05 How to write and implement local guidelines in diabetes care – 10 years of Polish experience, *L. Czupryniak*
10:05 – 10:15 Rasprava

10:15 – 10:45 SIMPOZIJ – Abbott Diabetes Care
Podrška u aktivnoj samokontroli glikemije – FreeStyle Optium Neo
T. Božek

10:45 – 11:00 Stanka za kavu - sponzor Novo Nordisk Hrvatska

11:00 – 12:00 SIMPOZIJ – Novo Nordisk Hrvatska
Victoza®- učinak na arterijski tlak i čimbenike kardiovaskularnog rizika
D. Jurišić Eržen
Inkretini u liječenju dijabetesa tipa 2 - što nakon metformina
M. Jandrić Balen
Victoza®- kada i kako započeti liječenje, *M. Krnić*

BLOK 2 GESTACIJSKI DIJABETES

moderatori: J. Đelmiš, V. Košec, M. Prašek

12:00 – 12:15 Patofiziologija gestacijskog dijabetesa, *J. Đelmiš*
12:20 – 12:35 Klinički pristup trudnici s gestacijskim dijabetesom, *M. Ivanišević*
12:40 – 12:55 Težina novorođenčadi i način dovršenja trudnoće u trudnica s gestacijskim dijabetesom s obzirom na promijenjene dijagnostičke kriterije, *V. Košec*
13:00 – 13:15 Novi kriteriji u dijagnostici i liječenju gestacijskog dijabetesa - utjecaj na svakodnevnu praksu, *M. Prašek*
13:20 – 13:35 Koga liječimo u gestacijskom dijabetesu? Fenomen „fetalnog programiranja" i dugoročni ishod, *D. Roje*
13:35 – 13:45 Rasprava

13:45 – 14:45 Ručak

BLOK 3 HIPOGLIKEMIJE - 1. dio

moderatori: V. Božikov, Ž. Crnčević Orlić, S. Kokić

14:45 – 15:00 Mehanizmi uključeni u nastanak asimptomatske hipoglikemije u šećernoj bolesti, *D. Rahelić*
15:05 – 15:20 Noćne hipoglikemije, *V. Božikov*
15:25 – 15:40 Farmakološko djelovanje na kontraregulatorne hormone u hipoglikemiji, *S. Kokić*
15:45 – 16:00 Letalne srčane aritmije tijekom epizoda ozbiljnih hipoglikemija *Ž. Crnčević Orlić*
16:05 – 16:15 Rasprava

16:15 – 16:30 SIMPOZIJ – Merck Sharp & Dohme
Kardiovaskularni profil DPP-4 inhibitora, *L. Smirčić Duvnjak*

16:30 – 16:45 Stanka za kavu

16:45 – 17:15 SIMPOZIJ – AstraZeneca
„ONGLYZA (saksagliptin) - prvi DPP-4 inhibitor s dokazanom kardiovaskularnom sigurnošću"
Važnost kardioprotektivnog učinka iz perspektive dijabetologa
L. Smirčić Duvnjak
Važnost kardioprotektivnog učinka iz perspektive kardiologa
D. Počanić

BLOK 4

HIPOGLIKEMIJE - 2. dio
moderatori: Ž. Metelko, M. Radman, V. Altabas

17:15 – 17:30	Pregled definicija hipoglikemija u smjernicama različitih društava za dijabetes u svijetu, *M. Radman*
17:35 – 17:50	Normoglikemija u šećernoj bolesti – sigurnost ili opasnost? *Ž. Metelko*
17:55 – 18:10	Kontinuirano monitoriranje glukoze u dijagnozi hipoglikemije *M. Baretić*
18:15 – 18:30	Mogućnosti upotrebe diazoksida u liječenju šećerne bolesti s učestalim hipoglikemijama, *V. Altabas*
18:35 – 18:45	Rasprava

20:00 **SVEČANA VEČERA – sponzor Novo Nordisk Hrvatska**

NEDJELJA, 17. 11. 2013.

BLOK 5

ISPLATIVOST PREVENCIJE I LIJEČENJA ŠEĆERNE BOLESTI – PRAKTIČNA STRATEGIJA 1. dio
moderatori: S. Canecki, D. Eržen Jurišić, M. Krnić

08:30 – 08:45	Isplativost prevencije šećerne bolesti, *B. Miškić*
08:50 – 09:05	Isplativost liječenja šećerne bolesti, *M. Berković*
09:10 – 09:25	Možemo li si priuštiti i prevenciju i liječenje šećerne bolesti? *G. Mirošević*
09:30 – 09:45	Upotreba tehnologije u prevenciji i liječenju šećerne bolesti – fokus na telemedicinu, *M. Krnić*
09:50 – 10:00	Rasprava
10:00 – 10:15	Stanka za kavu
10:15 – 10:30	SIMPOZIJ – Merck Sharp & Dohme Novi terapijski pristup u liječenju dislipidemije u bolesnika s tipom 2 šećerne bolesti *D. Rahelić*

BLOK 6

ISPLATIVOST PREVENCIJE I LIJEČENJA ŠEĆERNE BOLESTI – PRAKTIČNA STRATEGIJA 2. dio

moderatori: T. Poljičanin, D. Rahelić, M. Baretić

10:30 – 10:45 Izravni medicinski troškovi liječenja šećerne bolesti osoba starijih od 20 godina, *T. Božek*

10:50 – 11:05 Evaluacija pristupa bolesniku sa šećernom bolešću prije prvog dolaska dijabetologu: ima li mjesta poboljšanju?, *A. Marić*

11:10 – 11:25 Registar osoba sa šećernom bolešću – javnozdravstveni registar i intervencije, *T. Poljičanin*

11:30 – 11:45 Uloga HZZO-a u unapređenju zdravstvene zaštite bolesnika sa šećernom bolešću, *D. Pezelj Duliba*

11:50 – 12:15 Rasprava

12:15 – 13:00 **SASTANAK ČLANOVA HRVATSKOG DRUŠTVA ZA DIJABETES I BOLESTI METABOLIZMA HRVATSKOG LIJEČNIČKOG ZBORA**

13:00 – 14:30 Ručak

PRISUTNE TVRTKE

1. NOVO NORDISK HRVATSKA d.o.o.
2. ABBOTT LABORATORIES d.o.o.
3. SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.
4. MERCK SHARP & DOHME d.o.o.
5. NOVARTIS HRVATSKA d.o.o.
6. MEDiLAB d.o.o.
7. ASTRA ZENECA d.o.o
8. BAUERFEIND d.o.o.
9. SALVUS d.o.o.
10. KRKA - FARMA d.o.o.
11. SERVIER PHARMA d.o.o.
12. ROCHE d.o.o.
13. BERLIN CHEMIE MENARINI HRVATSKA d.o.o.
14. PLIVA HRVATSKA d.o.o.
15. JOHNSON & JOHNSON S.E. d.o.o.
16. MERCK d.o.o.
17. BELUPO d.d.
18. OKTAL PHARMA d.o.o.
19. NOVO NORDISK Pharma d.o.o. BIH
20. COCA-COLA ADRIA d.o.o.

U organizaciji:
Hrvatsko društvo za dijabetes i bolesti metabolizma
Hrvatskog liječničkog zbora
Adresa/Address: Zavod za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma, Klinička bolnica Dubrava
Av. Gojka Šuška 6, 10000 Zagreb
Tel.: +385 91 515 65 76
Fax: +385 1 2863652
Predsjednik/President: doc.dr.sc. Dario Rahelić
Potpredsjednik/Vicepresident: prim.dr.sc. Velimir Altabas
Tajnik/Secretary: Tomas Matić
Rizničar/Treasurer: dr.sc. Tamara Poljičanin
Savjetnik/Counselor: prof.dr.sc. Slaven Kokić
E-mail: dario.rahelic@gmail.com, drahelic@kbd.hr
Web: www.hddbm.hr

U organizaciji:
Zavod za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma, Klinička bolnica Dubrava
Hrvatsko društvo za dijabetes i bolesti metabolizma
Hrvatskog liječničkog zbora

LANTUS®
inzulin glargin

KONTROLA GLIKEMIJE DO CILJA. CIJELI DAN. SVAKI DAN.

BROJ INZULIN U SVIJETU[1]

UČINKOVITO postiže HbA1c i GUP-NT do ciljnih vrijednosti [2-8]

SIGURAN i JEDNOSTAVAN u svakodnevnoj primjeni [9]

VIŠE OD 10 GODINA kliničkog iskustva [2-9]

PROŠIRENJE INDIKACIJE ZA DJECU!
LANTUS® 2-5 GODINA

PROŠIRENA INDIKACIJA u Hrvatskoj [10]

Liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina.

Lantus® 1x dnevno:

Lantus® dovodi do ciljane regulacije HbA1c i GUP-NT, uz značajan odgovor na liječenje već nakon 12 tjedana.[11] Ciljna regulacija glikemije održana je tijekom 3 godine liječenja.[9] Lantus® je siguran u svakodnevnoj primjeni, uz stopu hipoglikemije usporedivu s intenziviranjem terapije s OAD.[2] S više od 10 godina kliničkog iskustva,[2-9] Lantus je broj 1 inzulin u svijetu.[1]

1. IMS-MAT, June 2012. **2.** Gerstein HC, et al. Diabet Med 2006;23:736-42. **3.** Rosenstock J, et al. Diabetes Care 2006;29:554-9. **4.** Aschner P, et al. Lancet 2012;379:2262-9. **5.** Yki-Järvinen H, et al. Diabetologia 2006;49:442-51. **6.** Riddle MC, et al. Diabetes Care 2003;26:3080-6. **7.** Schreiber SA, et al. Diabetes Technol Ther 2008;10(2):121-7. **8.** DeVries JH, et al. Diabetes 2012;61(Suppl 1):A552-3. **9.** Schreibe SA, et al. Diabetes, Obesity and Metabolism 2007;9:31–38 **10.** Sažetak opisa svojstava lijeka Lantus SoloStar **11.** Owens et al, Diabetes Techn and Therapeutics 2013;15(S1):A8. GUP-NT: glikemija u plazmi natašte; OAD: oralni antidijabetici.

SANOFI DIABETES

Samo za zdravstvene radnike. Prije propisivanja molimo u cijelosti pročitajte posljednji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i posljednju odobrenu Uputu o lijeku.

1. Naziv lijeka: Lantus SoloStar 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. Inzulin glargin. **2. Terapijske indikacije:** Liječenje šećerne bolesti u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina. **3. Doziranje i način primjene:** Lantus sadrži inzulin glargin, koji je inzulinski analog s produljenim djelovanjem. Lantus se primjenjuje jedanput na dan, u bilo koje vrijeme, ali svaki dan u isto doba dana. Režim doziranja lijeka Lantus (dozu i vrijeme primjene) potrebno je prilagoditi pojedinom bolesniku. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, Lantus se može primjenjivati zajedno s oralnim antidijabeticima. 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. Sigurnost primjene i djelotvornost lijeka Lantus ustanovljene su u adolescenata i djece u dobi od 2 ili više godina. Kad se prelazi s liječenja inzulinom srednje dugog ili dugog djelovanja na liječenje lijekom Lantus možda će biti potrebno prilagoditi dozu bazalnog inzulina i drugih antidijabetika pri istodobnoj primjeni (dozu i vrijeme primjene dodatnih običnih inzulina ili brzodjelujućih inzulinskih analoga, odnosno dozu oralnih antidijabetika). Tijekom prijelaza i u prvim tjednima nakon toga preporučuje se pomno nadzirati metabolizam. Lantus se primjenjuje supkutano. Lantus se ne smije primjenjivati intravenski. Lantus se ne smije miješati s drugim inzulinima niti razrjeđivati. **4. Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **5. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi:** Lantus nije inzulin izbora za liječenje dijabetičke ketoacidoze. U takvim se slučajevima preporučuje intravenska primjena običnog inzulina. U slučaju nedostatne 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. Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Primjena inzulina može uzrokovati stvaranje protutijela na inzulin. Upozoravajući simptomi hipoglikemije u određenim se rizičnim skupinama mogu promijeniti, biti manje izraženi ili izostati: za sve detalje vidjeti cjelokupni 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 oralne antidijabetike, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), dizopiramid, fibrate, fluoksetin, inhibitore monoaminooksidaze, pentoksifilin, propoksifen, salicilate i sulfonamidske 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 cjelokupni Sažetak opisa svojstava lijeka. **7. Trudnoća i dojenje:** Nema kliničkih podataka o trudnicama izloženim inzulinu glarginu u kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Stanovita količina podataka o trudnicama (između 300-1000 iznesenih trudnoća) izloženim inzulinu glarginu nakon stavljanja lijeka u promet ukazuje na to da inzulin glargin ne djeluje štetno na trudnoću te da ne uzrokuje malformacije niti feto/neonatalnu toksičnost. Može se razmotriti primjena lijeka Lantus tijekom trudnoće, ako je to neophodno. Nije poznato izlučuje li se inzulin glargin u majčino mlijeko. Dojiljama će možda biti potrebno prilagoditi dozu inzulina i prehranu. **8. Nuspojave:** Vrlo često (>1/10) – hipoglikemija. Često (>1/100,<1/10) – lipohipertrofija; reakcije na mjestu injiciranja (uključuju crvenilo, bol, svrbež, koprivnjaču, oticanje ili upalu). Manje često: (>1/1000,<1/100) – lipoatrofija. Rijetko (>1/10000,<1/1000): alergijske reakcije (Takve reakcije na inzulin (uključujući inzulin 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 **9. 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/supkutanom primjenom glukagona ili intravenskom primjenom koncentrirane glukoze. **10. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D 65926 Frankfurt na Majni, Njemačka. **11. Način i mjesto izdavanja:** Izdaje se na recept, u ljekarni. **12. Datum revizije teksta:** Srpanj, 2013.

Datum obnove odobrenja: 9. lipnja 2010. Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu.

SANOFI DIABETES

Sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Heinzelova 70/II, Zagreb; Tel: + 385 1 6003 400; Fax: + 385 1 6003 444; www.sanofi.com.

HR.GLA.13.09.02.

Victoza®—Vaša snaga u promjeni dijabetesa tipa 2.

U nereguliranih bolesnika liječenih metforminom, **Victoza® omogućuje brzu i dugotrajnu kontrolu**.

- Smanjenje HbA_{1c} i tjelesne težine vidljivo je već nakon 12 tjedana i održivo tijekom 52 tjedna.[1]

D0029-20.08.2013.

Victoza® se nalazi na Osnovnoj listi lijekova HZZO-a (samo za pretile bolesnike / ITM > 35 / s tipom 2 šećerne bolesti, s nereguliranom glikemijom nakon primjene dva oralna antidijabetika, po preporuci specijalista dijabetologa).

Naziv lijeka: Victoza® 6 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici. **Međunarodni naziv djelatne tvari**: liraglutid. **Odobrene indikacije**: Victoza® je indicirana u odraslih za liječenje šećerne bolesti tipa 2 radi postizanja regulacije glikemije u kombinaciji s metforminom ili sulfonilurejom u bolesnika s nedovoljno reguliranom glikemijom uspoređ maksimalno podnošljivoj dozi monoterapije metforminom ili sulfonilurejom te u kombinaciji s metforminom i sulfonilurejom ili metforminom i tiazolidindionom u bolesnika s nedovoljno reguliranom glikemijom unatoč dvojnoj terapiji. **Kontraindikacije**: Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza**: Victoza® se ne smije primjenjivati u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 niti za liječenje dijabetičke ketoacidoze. Victoza® nije zamjena za inzulin. Dodatak liraglutida u bolesnika koji se već liječe inzulinom nije bio ispitivan te se stoga ne preporučuje. Iskustvo je ograničeno u bolesnika s kongestivnim srčanim zatajenjem New York Heart Association (NYHA) stupnja I-II. Nema iskustva u bolesnika s kongestivnim srčanim zatajenjem NYHA stupnja III-IV. Iskustvo je ograničeno u bolesnika s upalnom bolesti crijeva i dijabetičkom gastroparezom pa se primjena lijeka Victoza® stoga ne preporučuje u ovih bolesnika. Primjena lijeka Victoza® udružena je s prolaznim gastrointestinalnim nuspojavama uključujući mučninu, povraćanje i proljev. Primjena analoga GLP-1 udružena je s rizikom od pankreatitisa. Prijavljeno je nekoliko slučajeva akutnog pankreatitisa. Bolesnike treba obavijestiti o karakterističnom simptomu akutnog pankreatitisa, tj. ustrajnoj, jakoj boli u abdomenu. Ako se sumnja na pankreatitis, treba prekinuti primjenu lijeka Victoza® i drugih potencijalno sumnjivih lijekova. Stetni događaji povezani sa štitnjačom, uključujući povišeni kalcitonin u krvi, strumu i neoplazmu štitnjače prijavljeni su u kliničkim ispitivanjima, osobito u bolesnika s prethodno postojećom bolesti štitnjače. U bolesnika koji primaju lijek Victoza® u kombinaciji sa sulfonilurejom mogući je povećani rizik od hipoglikemije. Rizik od hipoglikemije može se smanjiti snižavanjem doze sulfonilureje. Znakovi i simptomi dehidracije, uključujući oštećenje bubrega i akutno zatajenje bubrega, prijavljeni su u bolesnika liječenih lijekom Victoza®. Bolesnike liječene lijekom Victoza® treba upozoriti na mogući rizik dehidracije zbog gastrointestinalnih nuspojava i na to da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli gubitak tekućine. **Trudnoća i dojenje:** Victoza® se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, nego se umjesto nje preporučuje primjena inzulina. Ako bolesnica planira trudnoću ili zatrudni, liječenje lijekom Victoza® treba prekinuti. Zbog nedostatka iskustva, Victoza® se ne smije koristiti tijekom dojenja. **Nuspojave**: Najčešće prijavljene nuspojave tijekom kliničkih ispitivanja bile su gastrointestinalni poremećaji: mučnina i proljev bili su vrlo česti, dok su povraćanje, konstipacija, bol u abdomenu i dispepsija bili česti. Ove gastrointestinalne nuspojave mogu biti česće na početku liječenja lijekom Victoza®. Ove reakcije se obično smanjuju unutar nekoliko dana ili tjedana neprekidnog liječenja. Glavobolja i nazofaringitis bili su također česti. Nadalje, hipoglikemija je bila česta, a vrlo česta kad se Victoza® primjenjivala u kombinaciji sa sulfonilurejom. Teža hipoglikemija je prvenstveno zabilježena kad se lijek uzimao u kombinaciji sa sulfonilurejom. Nuspojave zabilježene u dugotrajnim kontroliranim ispitivanjima III. faze i spontano prijavljene su: nazofaringitis, bronhitis, hipoglikemija, anoreksija, smanjeni apetit, glavobolja, omaglica, mučnina, proljev, povraćanje, dispepsija, bolovi u gornjem dijelu abdomena, konstipacija, gastritis, flatulencija, distenzija abdomena, gastroezofagealna refluksna bolest, nelagoda u abdomenu, zubobolja, virusni gastroenteritis, pankreatitis (uključujući nekrotizirajući pankreatitis), anafilaktičke reakcije, umor, opće loše stanje, pireksija, reakcije na mjestu injiciranja, akutno zatajenje bubrega, oštećenje bubrega, dehidracija, urtikarija, osip, svrbež i ubrzani otkucaji srca. **Doziranje**: Početna doza je 0,6 mg liraglutida na dan, kako bi se pobojšala gastrointestinalna podnošljivost lijeka. Poslije najmanje jednog dana dozu treba povisiti na 1,2 mg. U nekih bolesnika povećanje doze sa 1,2 mg na 1,8 mg može biti korisno pa se prema kliničkom odgovoru doza može povisiti na 1,8 mg nakon najmanje jednog tjedna, kako bi se regulacija glikemije dodatno poboljšala. Ne preporučuju se dnevne doze više od 1,8 mg. Victoza® se može dodati već postojećoj terapiji sulfonilurejom ili kombinacijom metformina i sulfonilureje. Kad se Victoza® dodaje terapiji sulfonilurejom, treba razmotriti smanjenje doze sulfonilureje kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Nije potrebno samopraćenje glukoze u krvi radi prilagođavanja doze lijeka Victoza®. Međutim, kad se započinje liječenje lijekom Victoza® u kombinaciji sa sulfonilurejom, samopraćenje glukoze u krvi može biti potrebno radi prilagođavanja doze sulfonilureje. Nije potrebno prilagođavanje doze prema dobi. Terapijsko iskustvo u bolesnika u dobi ≥75 godina je ograničeno. Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s blažim oštećenjem bubrega. Terapijsko iskustvo je vrlo ograničeno u bolesnika s umjerenim oštećenjem bubrega, dok u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega nema terapijskog iskustva. Primjena lijeka Victoza® se trenutno ne može preporučiti u bolesnika s umjerenim i teškim bubrežnim oštećenjem, uključujući bolesnike sa zadnjim stadijem bubrežne bolesti. Trenutno je terapijsko iskustvo u bolesnika sa svim stupnjevima oštećenja jetre previše ograničeno da bi se primjena lijeka mogla preporučiti u bolesnika s blažim umjerenim ili teškim oštećenjem jetre. Sigurnost i djelotvornost lijeka Victoza® u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. **Način primjene:** Victoza® se ne smije primjenjivati intraveński ili intramuskularno. Victoza® se primjenjuje jedanput na dan u bilo koje doba dana, neovisno o obrocima, a može se injicirati supkutano u abdomen, u bedro ili u nadlakticu. Mjesto i vrijeme injiciranja mogu se mijenjati bez prilagođavanja doze. Međutim, bolje je lijek Victoza® injicirati otprilike u isto doba dana, kad se odabere najprimjerenije doba dana. **Nositelj odobrenja**: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska. **Broj odobrenja:** EU/1/09/529/002. **Način izdavanja**: na recept. **Datum revizije sažetka:** Srpanj, 2013.

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

Victoza® je zaštićeno ime u vlasništvu Novo Nordisk A/S, Danska.

Referencije: 1. Pratley R, Nauck M, Bailey T, et al; for the 1860-LIRA-DPP-4 Study Group. One year of liraglutide treatment offers sustained and more effective glycaemic control and weight reduction compared with sitagliptin, both in combination with metformin, in patients with type 2 diabetes: a randomised, parallel-group, open-label trial. *Int J Clin Pract*. 2011;65(4):397-407.

novo nordisk®

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

VICTOZA®
liraglutid