EAGENCOURSE

Obesity – metabolic and nutritional problem in Western and Eastern Europe

October 24th – 26th, 2014
Hotel Kvarner, Opatija, Croatia

The Course is granted 9 European CME credits (ECMEC) by the European Accreditation Council for Continuing Medical Education (EACCME).

Invitation

Dear Colleagues

We cordially invite You to the EAGEN Course *Obesity – metabolic and nutritional problem in Western and Eastern Europe* which will take place in Opatija, Croatia on October 24-26, 2014.

The programme will include many interesting topics covering obesity problem from metabolic and nutritional point of view. To bring you the latest findings and global perspectives we invited internationally renowned faculties from EAGEN (European Society for Gastreonterology, Endoscopy and Nutrition) but also from Croatian Society for Gastroenterology, Croatian Medical Association, Croatian Society of Obesity, Croatian Association for Diabetes and Metabolic Disorders and Croatian Society of Endocrinology. The course is organised under the auspices of United European Gastroenterology (UEG) and Croatian Academy of Medical Sciences.

On course we expect many participants from Croatia and other Central and South-Eastern European countries, so we hope that this meeting will represent an important platform for regional exchange of new ideas in the field of obesity.

Kind regards and welcome to Opatija!

Course Directors:

Chair EAGEN Education Committee

Prof. Peter Malfertheiner

President of Croatian Society of Obesity

Prof. Davor Štimac

Committees

Course Directors

Chair EAGEN Education Committee
Peter Malfertheiner

President of Croatian Society of Obesity
Davor Štimac

Scientific Committee

Željka Crnčević Orlić (Croatia)
Petr Dite (Czech Republic)
Heinz Hammer (Austria)
Željko Krznarić (Croatia)
Milan Kujundžić (Croatia)
Lars Lundell (Sweden)
Peter Malfertheiner (Germany)
Tomica Milosavljević (Serbia)
Dario Rahelić (Croatia)
Jaroslaw Regula (Poland)
Davor Štimac (Croatia)
Ian Tack (Belgium)
Zsolt Tulassay (Hungary)

Local Committe

Miroslav Bekavac- Bešlin
Željka Crnčević Orlić
Veljko Đorđević
Ivica Grgurević
Sanja Klobučar Majanović
Željko Krznarić
Milan Kujundžić
Sanjin Rački
Dario Rahelić
Alen Ružić
Davor Štimac

Programme

Friday, October 24, 2014

19:00 Opening ceremony and Welcome cocktail

Saturday, October 25, 2014

PART 1 Epidemiology and pathophysiology of obesity

Chairs: Peter Malfertheiner (Germany), Davor Štimac (Croatia)

08:30 – 08:50 Epidemiological trends of metabolic syndrome affecting GI diseases
Peter Malfertheiner (Germany)

08:55 – 09:15 Obesity in Croatia and neighboring countries – is there any good news?
Sanja Musić Milanović (Croatia)

09:20 – 09:40 Obesity – an inflammatory disease – Bojan Polić (Croatia)

09:45 – 10:05 The role of microbiota in the pathophysiology of obesity
Željko Krznarić (Croatia)

10:10 – 10:30 Principles of neuroendocrine regulation of hunger and satiety
Eveline Deloose (Belgium)

10:30 - 10:40 Discussion

10:40 – 11:00 Coffee break

Chairs: Heinz Hammer (Austria), Srđan Đuranović (Serbia)

11:00 – 11:20 Gastric motility disorder and obesity – Dan Dumitrascu (Romania)

11:25 – 11:45 Bad adipose tissue – visceral adiposity – Željka Crnčević Orlić (Croatia)

11:50 – 12:10 New insights on metabolic syndrome (with case presentation)
Lea Smirčić Duvnjak (Croatia)

12:10 – 12:15 Discussion

Chairs: Zsolt Tulassay (Hungary), Željko Krznarić (Croatia)

12:15 - 13:30 Health strategies to manage the epidemics of metabolic syndrome
Heinz Hammer (Austria)
Petr Dite (Czech Republic)
Tomica Milosavljević (Serbia)

13:30 – 15:00 Lunch

PART 2 Real life management of obesity - a multidisciplinary approach

Chairs: Petr Dite (Czech Republic), Boris Vucelić (Croatia)

15:00 – 15:20 Obesity and metabolic syndrome in the cardiovascular continuum
Alen Ružić (Croatia)

15:25 – 15:45 Challenges in the treatment of obese diabetic
Sanja Klobučar Majanović (Croatia)

15:50 – 16:10 Importance of glycemic index in the management of metabolic syndrome
Dario Rahelić (Croatia)
16:15 – 16:25 Discussion

16:25 – 16:40 Coffee break

Chairs: Bojan Tepeš (Slovenia), Marko Banić (Croatia)
16:40 – 17:00 The link between obesity and gastroesophageal disorders
Franco Bazzoli (Italy)
17:05 – 17:25 The link between obesity and lower GI tract diseases
Laszlo Herszeny (Hungary)
17:30 – 17:50 NASH: epidemiology, clinical presentation and treatment
(with case presentation) – Sandra Milić (Croatia)
17:55 – 18:15 Protein, carbs and fats in personalised weight control - efficacy and safety
Daria Vranešić Bender (Croatia)
18:15 – 18:30 Discussion

18:30 – 19:00 Satellite symposia

20:00 Dinner

Sunday, October 26, 2014

Chairs: Jaroslaw Regula (Poland), Miroslav Šimunić (Croatia)
09:30 – 09:50 Endoscopic approaches to obesity – Davor Štimac (Croatia)
09:55 – 10:15 Bariatric surgical procedures - an update – Lars Lundell (Sweden)
10:20 – 10:40 Management of medical complications of weight loss surgery
Miroslav Bekavac-Bešlin (Croatia)
10:45 – 11:05 Role of cognitive-behavioral treatment in the management of obesity
Veljko Đorđević (Croatia)
11:10 – 11:20 Discussion

11:20 – 11:40 Coffeee break

Chairs: Milenko Bevanda (Bosnia and Herzegovina), Miroslav Bekavac Bešlin (Croatia)
11:40 – 12:40 Debate: Obesity and the risk of for GI cancer
PROS Borut Štabuc (Slovenia)
CONTRA Jaroslaw Regula (Poland)

12:40 Closing ceremony

Lilly Diabe- Svakodnevna rješenja za svakog ponaosob.

RAZNOLIKA KAO ŽIVOT SAM PO SEBI.

LILLY DIABETES PORTFELJ.

Humalog KwikPen
inzulin lispro (rDNA tehnologija)

Humalog mix25 KwikPen
25% otopine inzulina lispro (rDNA tehnologija)
75% suspenzije inzulina lispro s protaminom (rDNA)

Humalog mix50 KwikPen
50% otopine inzulina lispro (rDNA tehnologija)
50% suspenzije inzulina lispro s protaminom (rDNA)

HumaPen LUXURA

Humulin® N

Humulin® R

Humulin® M3

Trajenta linagliptin

Boehringer Ingelheim Lilly

Boehringer Ingelheim i Eli Lilly u suradnji

HUMALOG 100 IU/ml KwikPen otopina za injekciju
Jedan ml sadrži 100 U (što odgovara 3,5 mg) inzulina lispro (dobivenog tehnologijom rekombinantne DNK na E. coli). Svaki spremnik sadrži 3 ml, što odgovara 300 U inzulina lispro.
Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
EU/1/96/007/031 5 x 3 ml Humalog 100 U/ml KwikPen brizgalica
Način i mjesto izdavanja lijeka: Lijek se izdaje na recept.
Ime i adresa nositelja odobrenja: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nizozemska
Terapijske indikacije: Liječenje odraslih osoba i djece sa šećernom bolešću kojima je za održavanje normalne homeostaze glukoze potreban inzulin. Humalog KwikPen indiciran je i za početnu stabilizaciju šećerne bolesti
Kontraindikacije: Preosjetljivost na inzulin lispro ili neku od pomoćnih tvari. Hipoglikemija.
Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi: Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente itd.), podrijetlu (životinjski, humani, analog humanog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNK u odnosu na inzulin životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. Kod primjene brzodjelujućih inzulina svim se bolesnicima koji primaju i bazalni inzulin mora optimizirati doza obaju inzulina kako bi se postigla kontrola glukoze tijekom čitavog dana, a osobito kontrola glukoze noću, odnosno natašte. U stanja koja mogu promijeniti neke rane upozoravajuće simptome hipoglikemije ili ih učiniti manje izraženima ubrajaju se dugotrajna šećerna bolest, intenziviranje inzulinske terapije, dijabetička neuropatija ili primjena lijekova poput beta-blokatora. Ako se ne liječe, hipoglikemijske ili hiperglikemijske reakcije mogu izazvati gubitak svijesti, komu i smrt. Primjena premalih doza ili prekid primjene inzulina može, osobito u dijabetičara ovisnih o inzulinu, dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze - stanja koja mogu biti smrtonosna. Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u slučaju oštećenja bubrega. I bolesnici s oštećenjem jetre mogu imati manju potrebu za inzulinom zbog smanjenog kapaciteta za glukoneogenezu i smanjene razgradnje inzulina. Međutim, u bolesnika s kroničnim oštećenjem jetre pojačana otpornost na inzulin može dovesti do povećanih potreba za inzulinom. Potrebe za inzulinom mogu se povećati tijekom bolesti ili emocionalnih tegoba. Prilagodba doze može biti potrebna i ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost ili promijeni uobičajenu prehranu. Vježbanje neposredno nakon obroka može povećati rizik od hipoglikemije. Posljedica farmakodinamike brzodjelujućih inzulinskih analoga jest da, ako nastupi hipoglikemija, to se može dogoditi ranije nakon injiciranja nego što je slučaj kod topljivog humanog inzulina. Humalog se umjesto topljivog inzulina smije primjenjivati u djece samo onda kada može biti koristan brži početak djelovanja. Primjerice, pri usklađivanju vremena davanja inzulina s obrocima. Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. **Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija:** Bolesnikovu potrebu za inzulinom mogu povećati lijekovi koji djeluju hiperglikemijski, primjerice oralni kontraceptivi, kortikosteroidi, zamjenski hormoni štitnjače, danazol, agonisti beta-2 receptora (poput ritodrina, salbutamola ili terbutalina). Bolesnikova potreba za inzulinom može se smanjiti kod istodobne primjene lijekova koji djeluju hipoglikemijski, kao što su oralni antidijabetici, salicilati (npr. acetilsalicilatna kiselina), sulfonamidni antibiotici, neki antidepresivi (inhibitori monoamino-oksidaze, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina), neki inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (kaptopril, enalapril), blokatori receptora angiotenzina II, beta-blokatori, oktreotid i alkohol. Kod primjene drugih lijekova istodobno s lijekom Humalog KwikPen bolesnik mora potražiti savjet liječnika. **Trudnoća i dojenje:** Podaci o velikom broju izloženih trudnoća ne ukazuju na pojavu neželjenih učinaka inzulina lispro na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorođenčeta.Neophodno je održavati dobru kontrolu u bolesnica koje primaju inzulin tijekom trudnoće (zbog dijabetesa ovisnog o inzulinu ili gestacijskog dijabetesa). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Bolesnicama sa šećernom bolešću treba savjetovati da obavijeste svog liječnika ako su trudne ili razmišljaju o trudnoći. U trudnica sa šećernom bolešću neophodna je pomna kontrola glukoze kao i općeg zdravstvenog stanja. Dojiljama sa šećernom bolešću možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina, prehranu ili oboje. **Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima:** Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja ili rukovanje strojevima).
Nuspojave: Najčešća nuspojava inzulinske terapije koju mogu iskusiti bolesnici sa šećernom bolešću je hipoglikemija. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti, a u osobito teškim slučajevima i do smrti. Teški slučajevi generalizirane alergijske reakcije mogu biti opasni po život.
Doziranje i način primjene: Dozu mora odrediti liječnik sukladno potrebama bolesnika. Humalog se može primijeniti neposredno prije obroka. Kada je potrebno, Humalog se može dati neposredno nakon obroka. Humalog treba primijeniti supkutanom injekcijom ili kontinuiranom supkutanom infuzijom pomoću infuzijske pumpe a može se dati i intramuskularnom injekcijom, iako se to ne preporučuje. Ako je potrebno, Humalog se može primijeniti i intravenski, primjerice radi kontrole razine glukoze u krvi kod ketoacidoze, akutne bolesti ili tijekom odnosno nakon operativnog zahvata. Supkutanu injekciju treba dati u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili abdomen. Potrebno je mijenjati mjesta injekcije tako se isto mjesto ne koristi češće nego približno jednom mjesečno. Kod supkutane primjene treba paziti da se prilikom injiciranja lijeka Humalog KwikPen ne uđe u krvnu žilu. Mjesto injekcije se ne smije masirati nakon injiciranja. Bolesnike treba naučiti pravilnim tehnikama injiciranja. Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku koji su istovjetni cjelokupnom odobrenom sažetku svojstava lijeka te cjelokupnoj odobrenoj uputi sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima („Narodne novine" broj 118/2009).
SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Humalog Mix25 100 IU/ml KwikPen suspenzija za injekciju
Humalog Mix50 100 IU/ml KwikPen suspenzija za injekciju
Jedan ml sadrži 100 U (što odgovara 3,5 mg) inzulina lispro (dobivenog tehnologijom rekombinantne DNK na E. coli). Svaki spremnik sadrži 3 ml, što odgovara 300 U inzulina lispro
Humalog Mix25 se sastoji od 25% otopine inzulina lispro i 75% suspenzije inzulina lispro s protaminom.
Humalog Mix50 se sastoji od 50% otopine inzulina lispro i 50% suspenzije inzulina lispro s protaminom.
Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
EU/1/96/007/033 5 x 3 ml Humalog Mix25 100 U/ml KwikPen brizgalica
EU/1/96/007/035 5 x 3 ml Humalog Mix50 100 U/ml KwikPen brizgalica
Način i mjesto izdavanja lijeka: Lijek se izdaje na recept.
Ime i adresa nositelja odobrenja: Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Nizozemska
Terapijske indikacije: Humalog Mix25 i Humalog Mix50 indiciran je za liječenje bolesnika sa šećernom bolešću kojima je za održavanje normalne homeostaze glukoze potreban inzulin.
Kontraindikacije: Preosjetljivost na lispro inzulin ili na bilo koju pomoćnu tvar. Hipoglikemija.
Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi: Humalog Mix se ni pod kojim uvjetima ne smije primijeniti intravenski. Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente itd.), podrijetlu (životinjski, humani, analog humanog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNK u odnosu na inzulin životinjskog podrijetla) mogu rezultirati potrebom za promjenom doze. U stanja koja mogu promijeniti neke rane upozoravajuće simptome hipoglikemije ili ih učiniti manje izraženima ubrajaju se dugotrajna šećerna bolest, intenziviranje inzulinske terapije, dijabetička neuropatija ili primjena lijekova poput beta-blokatora. Ako se ne liječe, hipoglikemijske ili hiperglikemijske reakcije mogu izazvati gubitak svijesti, komu i smrt. Primjena premalih doza ili prekid primjene inzulina može, osobito u dijabetičara ovisnih o inzulinu, dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze - stanja koja mogu biti smrtonosna. Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u slučaju oštećenja bubrega. I bolesnici s oštećenjem jetre mogu imati manju potrebu za inzulinom zbog smanjenog kapaciteta za glukoneogenezu i smanjene razgradnje inzulina. Međutim, u bolesnika s kroničnim oštećenjem jetre pojačana otpornost na inzulin može dovesti do povećanih potreba za inzulinom. Potrebe za inzulinom mogu se povećati tijekom bolesti ili emocionalnih tegoba. Prilagodba doze može biti potrebna i ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost ili promijeni uobičajenu prehranu. Vježbanje neposredno nakon obroka može povećati rizik od hipoglikemije. Primjenu inzulina lispro u djece mlađe od 12 godina treba razmotriti samo ako se očekuje dodatna korist u odnosu na primjenu običnog inzulina. Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali rizične faktore za razvoj zatajivanja srca. Primjena lispro inzulina u djece u dobi ispod 12 godina može se uzeti u obzir samo u slučaju kada se očekuje veća korist u usporedbi s primjenom regularnog inzulina. **Interakcija s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija:** Bolesnikovu potrebu za inzulinom mogu povećati lijekovi koji djeluju hiperglikemijski, primjerice oralni kontraceptivi, kortikosteroidi, zamjenski hormoni štitnjače, danazol, agonisti beta-2 receptora (poput ritodrina, salbutamola ili terbutalina). Bolesnikova potreba za inzulinom može se smanjiti kod istodobne primjene lijekova koji djeluju hipoglikemijski, kao što su oralni antidijabetici, salicilati (npr. acetilsalicilatna kiselina), sulfonamidni antibiotici, neki antidepresivi (inhibitori monoamino-oksidaze, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina), neki inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (kaptopril, enalapril), blokatori receptora angiotenzina II, beta-blokatori, oktreotid i alkohol. Miješanje lijeka Humalog Mix s drugim inzulinima nije ispitivano. **Trudnoća i dojenje:** Podaci o velikom broju izloženih trudnoća ne ukazuju na pojavu neželjenih učinaka inzulina lispro na trudnoću ni na zdravlje fetusa/novorođenčeta. Neophodno je održavati dobru kontrolu u bolesnica koje primaju inzulin tijekom trudnoće (zbog dijabetesa ovisnog o inzulinu ili gestacijskog dijabetesa). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Bolesnicama sa šećernom bolešću treba savjetovati da obavijeste svog liječnika ako su trudne ili razmišljaju o trudnoći. U trudnica sa šećernom bolešću neophodna je pomna kontrola glukoze kao i općeg zdravstvenog stanja. Dojiljama sa šećernom bolešću možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina, prehranu ili oboje. **Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima:** Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena kao posljedica hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, vožnja ili rukovanje strojevima).
Nuspojave: Najčešća nuspojava inzulinske terapije koju mogu iskusiti bolesnici sa šećernom bolešću je hipoglikemija. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti, a u osobito teškim slučajevima i do smrti. Lokalna alergijska reakcija je česta nuspojava (1/100 i < 1/10). Na mjestu injekcije inzulina mogu se javiti crvenilo, oteklina i svrbež. Teški slučajevi generalizirane alergijske reakcije mogu biti opasni po život.
Doziranje i način primjene: Dozu mora odrediti liječnik sukladno potrebama bolesnika. Humalog Mix se može primijeniti neposredno prije obroka. Kada je potrebno, Humalog Mix se može dati neposredno nakon obroka. Humalog Mix se smije davati samo supkutanom injekcijom. Humalog Mix se ni pod kojim uvjetima ne smije primijeniti intravenski. Supkutanu injekciju treba dati u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili abdomen. Potrebno je mijenjati mjesta injekcije tako se isto mjesto ne koristi češće nego približno jednom mjesečno. Kod supkutane primjene treba paziti da se prilikom injiciranja lijeka Humalog Mix ne uđe u krvnu žilu. Mjesto injekcije se ne smije masirati nakon injiciranja. Bolesnike treba naučiti pravilnim tehnikama injiciranja.
Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku koji su istovjetni cjelokupnom odobrenom sažetku svojstava lijeka te cjelokupnoj odobrenoj uputi sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima („Narodne novine" broj 118/2009).
SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Humulin® R 100 IU/ml, otopina za injekciju u ulošku
Humulin® N 100 IU/ml, suspenzija za injekciju u ulošku
Humulin® M3 100 IU/ml, suspenzija za injekciju u ulošku
1 ml sadržava 100 IU ljudskog inzulina (dobivenog rekombinantnom DNA –tehnologijom na E. Coli).
Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
HUMULIN® R otopina za injekciju u ulošku: UP/I-530-09/09-02/22
HUMULIN® N suspenzija za injekciju u ulošku: UP/I-530-09/09-02/21
HUMULIN® M3 suspenzija za injekciju u ulošku: UP/I-530-09/09-02/23
Način i mjesto izdavanja lijeka: Na recept, u ljekarni
Ime i adresa nositelja odobrenja: ELI LILLY HRVATSKA d.o.o., Ulica grada Vukovara 269G, 10000 Zagreb
Terapijske indikacije: Za liječenje bolesnika sa šećernom bolesti kojima je inzulin potreban za održavanje homeostaze glukoze. **Kontraindikacije:** Hipoglikemija.
Preosjetljivost na Humulin ili na pomoćne tvari, osim ako se ne koristi u svrhu desenzibilizacije.
Pripravci Humulina se ni u kojem slučaju ne smiju davati u venu, osim Humulina R.
Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi: Prijelaz bolesnika na drugu vrstu inzulina ili na inzulin drugog proizvođača mora se provesti pod strogim liječničkim nadzorom. Zbog promjene u jačini, zaštićenom nazivu (proizvođaču), vrsti (topljivi, izofan, predmiješani), podrijetlu (životinjski, ljudski, analog ljudskog inzulina) i/ili načina proizvodnje (rekombinantna DNA-tehnologija u usporedbi s inzulinom životinjskog podrijetla) može doći do potrebe za promjenom doziranja. Kod nekih je bolesnika nakon prelaska s inzulina životinjskog porijekla na ljudski inzulin potrebno prilagoditi dozu ljudskog inzulina. Ako je promjena potrebna, ona se može provesti pri uzimanju prve doze ili unutar prvih nekoliko tjedana ili mjeseci. Nekorigirane hipoglikemijske i hiperglikemijske reakcije mogu uzrokovati gubitak svijesti, komu ili smrt.
Primjena neodgovarajućih doza ili prekid terapije, osobito kod dijabetičara ovisnih o inzulinu, može dovesti dohiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze, stanja koja su potencijalno smrtonosna. Liječenje ljudskim inzulinom može dovesti do stvaranja protutijela, ali je titar protutijela niži od onog na pročišćeni inzulin životinjskog porijekla. Potrebe za inzulinom mogu se značajno promijeniti kod bolesti nadbubrežne žlijezde, hipofize ili štitne žijezde te kod oštećenja bubrežne ili jetrene funkcije. Potrebe za inzulinom mogu se povećati tijekom bolesti ili emocionalnih poremećaja. Prilagodba doze inzulina također može biti potrebna ukoliko bolesnici mijenjaju stupanj fizičke aktivnosti ili mijenjaju uobičajeni način prehrane. **Nuspojave:** Hipoglikemija je najčešća nuspojava inzulinske terapije kod bolesnika sa šećernom bolesti. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti, a u iznimnim slučajevima do smrti. Lokalna alergijska reakcija u bolesnika je česta (1/100 do <1/10). Crvenilo, otok i svrbež mogu se pojaviti na mjestu injekcije inzulina. Ovo stanje obično nestaje tijekom nekoliko dana do nekoliko tjedana. U nekim slučajevima, lokalne reakcije ne moraju biti povezane s inzulinom nego s drugim čimbenicima, kao što su iritansi u dezinficijensima za kožu ili loša tehnika injiciranja. Sistemska alergija, koja je vrlo rijetka (<1/10,000) ali i potencijalno opasnija, je generalizirana alergijska reakcija na inzulin. Može dovesti do pojave osipa po cijelom tijelu, zaduhe, piskanja pri disanju, sniženja krvnog tlaka, ubrzanja bila ili znojenja. Slučajevi teške generalizirane alergijske reakcije mogu biti opasni po život. U rijetkim slučajevima jake alergije na Humulin, liječenje mora započeti odmah. Može biti potrebna promjena inzulina ili desenzibilizacija. Lipodistrofija na mjestu injiciranja je manje česta (1/1,000 do <1/100). **Doziranje i način primjene:** Dozu određuje liječnik prema potrebama bolesnika. Humulin R je potrebno dati potkožnom injekcijom, ali se može, iako nije preporučljivo, davati i injekcijom u mišić. Također se može dati u venu. Humulin N i Humulin M3 je potrebno dati potkožnom injekcijom, ali se mogu, iako nije preporučljivo, davati i injekcijom u mišić. Ove pripravke ne smije se davati u venu. Prilikom injiciranja bilo kojeg Humulin inzulinskog pripravka potrebno je obratiti posebnu pažnju kako bi se osiguralo da se ne uđe u krvnu žilu. Mjesto injiciranja ne smije se masirati nakon injekcije inzulina. Bolesnici se moraju naučiti pravilnoj tehnici injiciranja. Humulin®M3 je gotovi pripravak s unaprijed određenom mješavinom topljivog inzulina i inzulina izofan, kako bi se izbjegla potreba da sami bolesnici miješaju inzulinske pripravke. Režim liječenja treba biti primjeren metaboličkim potrebama svakog pojedinog bolesnika. Svako pakovanje sadrži uputu o lijeku u kojoj je objašnjeno kako injicirati inzulin.
Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku koji su istovjetni cjelokupnom odobrenom sažetku svojstava lijeka te cjelokupnoj odobrenoj uputi sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima („Narodne novine" broj 118/2009).
SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA
Trajenta 5 mg filmom obložene tablete
Indikacije: Trajenta je indicirana u liječenju šećerne bolesti tipa 2 za poboljšanje kontrole glikemije kod odraslih osoba: u obliku monoterapije (za bolesnike kod kojih se samom prehranom i fizičkom aktivnošću ne postiže odgovarajuća kontrola glikemije, a kod kojih je metformin neodgovarajuća terapija zbog nepodnošljivosti ili je kontraindiciran zbog oštećenja bubrega), ili u kombinaciji: s metforminom (kada se prehranom i fizičkom aktivnošću uz monoterapiju metforminom ne postiže odgovarajuća kontrola glikemije), sa sulfonilurejom i metforminom (kada se prehranom i fizičkom aktivnošću uz dvojnu terapiju ovim lijekovima ne postiže odgovarajuća kontrola glikemije), s inzulinom, sa ili bez metformina (kada se ovim režimom uz prehranu i fizičku aktivnost ne postiže odgovarajuća kontrola glikemije). **Doziranje:** Doza linagliptina je 5 mg jedanput dnevno. Kada se linagliptin dodaje uz metformin, doza metformina se mora održavati, a linagliptin primijenjivati istodobno. Kada se linagliptin primjenjuje u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom, moguće je razmotriti nižu dozu sulfonilureje ili inzulina kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. **Posebne populacije:** Bolesnici s oštećenjem bubrega - nije potrebno prilagođavanje doze Trajente. Bolesnici s oštećenjem jetre - farmakokinetička ispitivanja ne ukazuju na potrebu prilagođavanja doze za bolesnike s oštećenjem jetre, ali niti nema kliničkog iskustva za te bolesnike. Starije osobe - nije potrebno prilagođavanje doze prema dobi. Međutim, kliničko iskustvo kod bolesnika > 80 godina starosti je ograničeno te je potreban oprez u liječenju ove populacije. Pedijatrijska populacija - sigurnost i djelotvornost linagliptina kod djece i adolescenata još uvijek nisu utvrđene. Nema dostupnih podataka. **Način primjene:** Trajenta se može uzimati sa ili bez obroka u svako doba dana. U slučaju propuštene doze, doza se treba uzeti čim se bolesnik sjeti. Ne smije se uzeti dvostruka doza u istom danu. Kontraindikacije Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi **Općenito:** Trajenta se ne smije primjenjivati kod bolesnika s dijabetesom tipa 1 ili u liječenju dijabetičke ketoacidoze. **Hipoglikemija:** Monoterapija linagliptinom je pokazala usporedivu incidenciju hipoglikemije u odnosu na placebo. U kliničkim ispitivanjima linagliptina, kao dijela kombinirane terapije s lijekovima za koje nije poznato da izazivaju hipoglikemiju (metformin), stopa hipoglikemije prijavljene uz linagliptin, bila je slična stopi kod bolesnika koji su uzimali placebo. Kada je linagliptin dodavan uz sulfonilureju (na metforminsku osnovu), incidencija hipoglikemije povećala se iznad incidencije uz placebo. Poznato je da sulfonilureje i inzulin izazivaju hipoglikemiju. Stoga se savjetuje oprez kada se primjenjuje linagliptin u kombinaciji sa sulfonilurejom i/ili inzulinom. Može se razmotriti sniženje doze sulfonilureje ili inzulina. **Pankreatitis:** U postmarketinškom iskustvu s linagliptinom spontano su prijavljeni slučajevi akutnog pankreatitisa. Bolesnike je potrebno informirati o karakterističnom simptomu akutnog pankreatitisa: stalnoj, teškoj abdominalnoj boli. Nakon prekida liječenja linagliptinom primiječen je nestanak pankreatitisa. Ako se sumnja na pankreatitis, potrebno je prekinuti primjenu Trajente. **Nuspojave: Sažetak profila sigurnosti:** U združenoj analizi placebo kontroliranih ispitivanja, ukupna incidencija nuspojava kod bolesnika liječenih placebom bila je slična skupini na linagliptinu 5 mg (63,1 % u odnosu na 60,3%). Prekid terapije zbog nuspojava bio je veći kod bolesnika koji su primali placebo u usporedbi s linagliptinom 5 mg (4,4 % naspram 3,3 %). Najčešće prijavljena nuspojava bila je hipoglikemija, primiječena u trojnoj kombinaciji, linagliptin plus metformin plus sulfonilureja, 14,6% u odnosu na 7,6% uz placebo. U placebom kontroliranim ispitivanjima 6,2% bolesnika imalo je „hipoglikemiju" kao nuspojavu uz linagliptin, od čega je 5,1 % slučajeva imalo blagi, 1,0 % umjereni, a 0,1% teški oblik. Pankreatitis je prijavljen češće kod bolesnika randomiziranih za linagliptin (5 slučajeva na 4 302 bolesnika na linagliptinu u odnosu na 1 slučaj na 2 364 bolesnika na placebu). **Popis nuspojava:** Zbog utjecaja osnovne terapije na nuspojave (npr. na hipoglikemije), nuspojave su analizirane i prikazane na osnovi relevantnih režima liječenja: monoterapija linagliptinom – manje često (≥ 1/1000 do < 1/100): nazofaringitis, kašalj, osip, povišena amilaza; linagliptin + metformin – manje često (≥ 1/1000 do < 1/100): nazofaringitis, kašalj, osip, povišena amilaza; linagliptin + metformin + sulfonilureja - vrlo često (≥ 1/10): hipoglikemija; manje često (≥ 1/1000 do < 1/100): osip; linagliptin + inzulin - manje često (≥ 1/1000 do < 1/100): nazofaringitis, kašalj, pankreatitis, konstipacija, osip. **Prijavljivanje sumnji na nuspojavu:** Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenja omjera koristi i rizika. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijavljivanja nuspojava. Predstavnik nositelja odobrenja: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Radnička 40-5, Zagreb; Eli Lilly Hrvatska d.o.o., Ulica grada Vukovara 269 G, Zagreb.
Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
EU/1/11/707/004 (30 tableta).
Za više informacija molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku odobreno od EMA-e 30.08.2013.
Način izdavanja: na recept, u ljekarni.

Lilly

Važno: Informacije pripremljene samo za zdravstvene radnike. Lijekovi Humalog, Humulin i Trajenta izdaju se na recept. Prije propisivanja lijekova Humalog, Humulin i Trajenta molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku. Detaljnije informacije o ovom lijeku i zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka možete dobiti od Eli Lilly (Suisse) S.A. Predstavništva u RH i na web stranici Europske agencije za lijekove: http://www.ema.europa.eu, te na web stranicama Europske komisije: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/alfregister.htm. Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku koji su istovjetni cjelokupnom odobrenom sažetku svojstava lijeka te cjelokupnoj odobrenoj uputi sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima i homeopatskim proizvodima („Narodne novine" broj 118/2009).

Eli Lilly (Suisse) S.A. Predstavništvo u RH, Ulica grada Vukovara 269 G, 10000 Zagreb, Tel: +385 1 2350 999, Fax: +385 1 2305 870

HRDBT00085(1)a, RUJAN 2014

Companies

General Sponsor

NOVO NORDISK HRVATSKA d.o.o.

ABBOTT LABORATORIES d.o.o.

ALVOGEN d.o.o.

ASTRA ZENECA d.o.o

BOEHRINGER INGELHEIM d.o.o.

ELI LILLY (Suisse) S.A. - Predstavništvo u RH

KRKA - FARMA d.o.o.

MERCK SHARP & DOHME d.o.o.

Novartis Hrvatska d.o.o.

OLYMPUS

SANDOZ d.o.o.

SANOFI-AVENTIS CROATIA d.o.o.

VELMED d.o.o.

EAGENCOURSE

Obesity – metabolic and nutritional problem in Western and Eastern Europe

October 24th – 26th, 2014
Hotel Kvarner, Opatija, Croatia

UNITED EUROPEAN GASTROENTEROLOGY ueg

EAGEN

CROATIAN SOCIETY OF OBESITY