

Združenje kardiologov Slovenije – Slovenska hiša srca  
Slovenian Society of Cardiology – Slovenian Heart House  
Kardiološka akademija – Cardiology Academy

# Sodobna kardiologija 2023

## Contemporary cardiology 2023

26.–27. maj 2023  
May 26 – 27, 2023



### **STROKOVNI PROGRAM SCIENTIFIC PROGRAMME**

Redno letno znanstveno-strokovno srečanje Združenja  
kardiologov Slovenije z mednarodno udeležbo /  
Annual scientific-professional meeting of the Slovenian  
Society of Cardiology with international participation



# SODOBNA KARDIOLOGIJA 2023

## CONTEMPORARY CARDIOLOGY 2023

**Redno letno znanstveno – strokovno srečanje Združenja kardiologov Slovenije z mednarodno udeležbo** / Annual scientific – professional meeting of the Slovenian Society of Cardiology with international participation

### ORGANIZATOR / ORGANIZER

**Združenje kardiologov Slovenije – Kardiološka akademija** / Slovenian Society of Cardiology – Cardiology Academy

### LOKACIJA / VENUE

**Domus Medica, Ljubljana – Modra dvorana**

### DATUMI / DATES

**26.–27. maj 2023**  
May 26 – 27, 2023

### ORGANIZACIJSKI ODBOR / ORGANIZING COMMITTEE

**Zlatko Fras, Borut Jug, Dragan Kovačič, Saša Radelj, Andreja Sinkovič**

### ZNANSTVENI ODBOR / SCIENTIFIC COMMITTEE

**Zlatko Fras (predsedujoči), Katja Ažman Juvan, Matjaž Bunc, Iztok Gradecki, Borut Jug, Vojko Kanič, Dragan Kovačič, Mitja Lainščak, Luka Lipar, Andrej Pernat, Tinkara Ravnikar, Andreja Sinkovič, Luka Vitez, Bojan Vrtovec, Igor Zupan**

### KOTIZACIJE /

#### REGISTRATION FEES

Znesek / Fee (EUR)

---

<b>Člani ZKS (s plačano članarino)</b> / Members of the SSC (with paid membership fee)	<b>70</b>
---	-----------

---

<b>Udeleženci, ki niso člani ZKS</b> / Participants not being members of the SCC	<b>120</b>
---	------------

---

<b>Specializanti do 35 let, med.sestre, tehniki, ostali</b> / Residents under 35 years of age, nurses, health technicians, other	<b>50</b>
---	-----------

---

<b>Upokojeni člani ZKS, študenti</b> / Retired members of the SSC, students	<b>Oproščeni</b> / Free
--	----------------------------

\*ZKS – Združenje kardiologov Slovenije /  
SSC – Slovenian Society of Cardiology

**Kotizacijo** nakažite na transakcijski račun **Združenja kardiologov Slovenije** pri NLB d.d. Ljubljana št.: SI56 0222 2001 8629 680 s pripisom »SODOBNA KARDIOLOGIJA 2023« in navedbo priimka udeleženca.

Udeleženci bodo prejeli **potrdilo o udeležbi** na sestanku, ki ga bo upoštevala Zdravniška zbornica Slovenije pri podaljševanju licenc. Kreditne točke SPI: 16

### PRIJAVE IN INFORMACIJE /

#### REGISTRATION AND INFORMATION

ga. Saša Radelj, Združenje kardiologov Slovenije, Štukljeva cesta 48, 1000 Ljubljana;  
01 43 42 100, e-pošta: sasa.radelj@sicardio.org



# Sodobna kardiologija 2023

## Contemporary cardiology 2023

STROKOVNI PROGRAM / SCIENTIFIC PROGRAMME



The CONTEMPORARY CARDIOLOGY 2023, Ljubljana, Slovenia, 26/05/2023-27/05/2023 has been accredited by the European Accreditation Council for Continuing Medical Education (EACCME®) with 16 European CME credits (ECMEC®s). Each medical specialist should claim only those hours of credit that he/she actually spent in the educational activity.

Through an agreement between the Union Européenne des Médecins Spécialistes and the American Medical Association, physicians may convert EACCME® credits to an equivalent

number of AMA PRA Category 1 Credits™. Information on the process to convert EACCME® credit to AMA credit can be found at [www.ama-assn.org/education/earn-credit-participation-international-activities](http://www.ama-assn.org/education/earn-credit-participation-international-activities).

Live educational activities, occurring outside of Canada, recognised by the UEMS-EACCME® for ECMEC®s are deemed to be Accredited Group Learning Activities (Section 1) as defined by the Maintenance of Certification Program of the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada.

# STROKOVNI PROGRAM

# SCIENTIFIC PROGRAMME

**Petek, 26. maj 2023**

**Friday, May 26, 2023**

**07.00 – 08.00** Prijava udeležencev / Registration of participants

**08.00 – 08.30** OTVORITVENA SLOVESNOST IN POZDRAVNI NAGOVOR /  
OPENING CEREMONY AND WELCOME ADDRESS

**Zlatko Fras**

Predsednik Združenja kardiologov Slovenije /  
President of the Slovenian Society of Cardiology

**08.30 – 10.00** **ADVOCATING STRONGLY IN ACUTE HEART  
FAILURE / AKUTNO SRČNO POPUŠČANJE: NUJNO JE  
ODLOČNO UKREPANJE**

**Predsedujoči / Chairmen:**

Mitja Lainščak, Alex Mebazaa, Frederik H. Verbrugge

**(de)Congestion in acute heart failure: update 2023 / (de)Kongestija pri  
akutnem srčnem popuščanju: posodobitve 2023**

Frederik H. Verbrugge, Brussels, Belgium

**Acute heart failure: hit it hard and immediately / Akutno srčno  
popuščanje: takojšnje in odločno zdravljenje**

Alex Mebazaa, Paris, France

**Discharge coordination: key aspects / Ključni vidiki koordinacije odpusta**  
Anja Zupan Mežnar, Ljubljana, Slovenia

**Ensuring continuity: Reaching out to primary care / Zagotavljanje  
neprekinjene oskrbe: vključevanje osnovnega zdravstva**

Vesna Homar, Vrhnika, Slovenia

**How to do it in Slovenia / Kako to narediti v Sloveniji**

Mitja Lainščak, Ljubljana, Murska Sobota, Slovenia



- 10.00 – 11.00 VABLJENA PLENARNA PREDAVANJA /  
INVITED PLENARY LECTURES**  
**Predsedujoča / Chairperson: Tinkara Ravnikar**
- 10.00 Reduction of hospitalization and mortality by echocardiography  
guided treatment in advanced HF / Zmanjšanje števila hospitalizacij  
in smrtnosti bolnikov z napredovalim srčnim popuščanjem, ki jih med  
zdravljenjem spremljamo z ehokardiografijo**  
Hamayak Sisakian, Yerevan, Armenia
- 10.30 Role of temporary mechanical circulatory support in cardiogenic  
shock / Vloga prehodne mehanske cirkulatorne podpore pri bolnikih s  
kardiogenim šokom**  
Davor Miličić, Zagreb, Croatia
- 11.00 – 11.30 ODMOR ZA KAVO / COFFEE BREAK**
- 11.30 – 12.30 VABLJENA PLENARNA PREDAVANJA /  
INVITED PLENARY LECTURES**  
**Predsedujoči / Chairman: Zlatko Fras**
- 11.30 Improving outcome in coronary disease: the best of interventions /  
Izboljševanje izidov zdravljenja koronarne bolezni: najboljše od intervencij**  
Franz Weidinger, Vienna, Austria
- 12.00 De-escalation strategy in DAPT post-PCI hyperresponders: importance  
of multiplate test / De-eskalacijska strategija DAPT pri pretiranih  
odzivnikih po PCI**  
Mirza Dilić, Sarajevo, Bosnia and Herzegovina
- 12.30 – 14.00 SATELITSKI SIMPOZIJ / SATELITE SYMPOSIA**
- 14.00 – 15.00 ODMOR ZA KOSILO / LUNCH BREAK**

**15.00 – 16.00    ADVANCED SOLUTIONS IN CARDIOLOGY /  
NAPREDNE REŠITVE V KARDIOLOGIJI**

**Predsedujoči / Chairmen:** Matjaž Bunc

**Coronary disease in TAVI patients: best treatment strategy / Koronarna bolezen pri bolnikih s TAVI: najboljše strategije zdravljenja**

**Pregledna predstavitev problema / Review presentation of the problem**  
**Matjaž Bunc**, Ljubljana, Slovenia

**Panelists / Razpravljalci**

**Jaroslav Januška**, Trinec, Czech Republic

**Olaf Franzen**, Zurich, Switzerland

**Maurizio Taramasso**, Milan, Italy

**16.00 – 17.00    VABLJENA PLENARNA PREDAVANJA /  
INVITED PLENARY LECTURES**

**Predsedujoči / Chairmen:** Vojko Kanič, Matjaž Bunc, Olaf Franzen

**16.00            State of the art interventional tricuspid and mitral repair – COAPT, TRILUMINATE, and beyond / Pregled raziskav in dejstev s področja intervencijskega zdravljenja trikuspidalne in mitralne zaklopke – COAPT, TRILUMINATE in drugo**  
**Andreas Zirlik**, Graz, Austria

**16.30            Mesto in pomen valvularne srčne kirurgije / On the role and future perspectives of valvular cardiac surgery**  
**Ivan Kneževič**, Ljubljana, Slovenia

**17.00 – 17.30    ODMOR ZA KAVO / COFFEE BREAK**



**17.30 – 19.30**    **SRCE ŠPORTNIKA V SLIKI /**  
**ATHLETE'S HEART IMAGING**  
**Predsedujoča / Chairpersons:** Katja Ažman Juvan, Borut Jug

- 17.30            **Športno srce / Athlete's heart**  
Katja Ažman Juvan, Ljubljana, Slovenia
- 17.50            **MR srca pri športniku / Cardiac MRI in the athlete**  
Rok Zbačnik, Ljubljana, Slovenia
- 18.05            **CT(A) pri športniku / Cardiac CT(A) in the athlete**  
Borut Jug, Ljubljana, Slovenia

**Prikaz primerov / Case Presentations**

- 18.20            **Športnik z bikuspidno aortno zaklopko – na kaj moramo biti pozorni? /**  
Bicuspid aortic valve in the athlete – what should we consider ?  
Tinkara Ravnikar, Izola, Slovenia
- 18.35            **Športnik s prolapsom mitralne zaklopke – na kaj moramo biti**  
**pozorni? / Mitral valve prolapse in the athlete – what should we consider ?**  
Daša Zugwitz, Ljubljana, Slovenia
- 18.50            **Športnik z repolarizacijskimi spremembami v EKG / ECG repolarization**  
changes in the male athlete  
Tomaž Podlesnikar, Ljubljana / Maribor, Slovenia
- 19.05            **Športnica z repolarizacijskimi spremembami v EKG / ECG repolarization**  
changes in the female athlete  
David Bele, Novo mesto, Slovenia
- 19.20            **Zaključek / Conclusion**  
Katja Ažman Juvan, Ljubljana, Slovenia

## Sobota, 27. maj 2023 Saturday, May 27, 2023

- 08.30 – 10.30 IZBRANE VROČE TEME V SODOBNI KARDIOLOGIJI /  
SELECTED HOT TOPICS OF CONTEMPORARY  
CARDIOLOGY**  
**Predsedujoča / Chairpersons: Andreja Sinkovič, Iztok Gradecki**
- 08.30 MINOCA – vzroki, patofiziologija, diagnostika in zdravljenje / MINOCA –  
etiology, pathophysiology, diagnostics and treatment**  
**Andreja Sinkovič, Maribor, Slovenia**
- 08.50 Lipoprotein(a) in hospitalizacije zaradi srčno-žilnih bolezni: podatki  
iz naše klinične prakse / Lipoprotein (a) and hospitalisations due to  
cardiovascular disease – our own results**  
**David Šuran, Peter Kokol, Franjo Naji, Andreja Sinkovič, Tadej Završnik,  
Vojko Kanič, Maribor, Slovenia**
- 09.10 Kako optimizirati zdravljenje v okvirih sekundarnega preprečevanja  
srčno-žilnih dogodkov po akutnem koronarnem sindromu ? / How to  
optimize secondary prevention treatment in high – risk patients after ACS ?**  
**Dragan Kovačič, Celje, Slovenia**
- 09.30 Is imaging relevant for the selection of CRT candidates: where we are  
and where are we going? / Ali je slikovna diagnostika pomembna pri izbiri  
bolnikov primernih za CRT: kje smo in kam gremo ?**  
**Marta Cvijić, Ljubljana, Slovenia**
- 09.50 Mit o kontrastni nefropatiji / On the myth of contrast nephropathy**  
**Iztok Gradecki, Novo mesto, Slovenia**
- 10.10 Standard farmakološkega zdravljenja srčnega popuščanja: vloga  
in pomen vseh in vsakega izmed štirih stebrov / Standard of medical  
therapy of heart failure: on the role and importance of all and each of the  
four pillars**  
**David Žižek, Ljubljana, Slovenia**
- 10.30 – 11.00 ODMOR ZA KAVO / COFFEE BREAK**





**11.00 – 13.00 VABLJENA PLENARNA PREDAVANJA /  
INVITED PLENARY LECTURES**

**Predsedujoča / Chairmen:** Dragan Kovačič, Bojan Vrtovec

- 11.00 **Multimodal cardiovascular imaging – state-of-the-art / Večmodalna srčno-žilna slikovna diagnostika – najsodobnejši izsledki in spoznanja**  
Jeroen J. Bax, Leiden, The Netherlands
- 11.30 **Advances in cardiac regenerative and reparative medicine /**  
Novosti na področju regenerativne in reparativne kardiologije  
Bojan Vrtovec, Ljubljana, Slovenia
- 12.00 **Peptides for Life (P4L) Initiative and Call for Action /** Predstavitev  
inicitive 'Peptides for Life' (P4L) in poziv k ukrepanju  
Antoni Bayes Genis, Barcelona, Catalonia, Spain
- 12.30 **Pragmatic Clinical Trials—Meeting the Needs of Decision Makers in  
Healthcare /** Pragmatične klinične raziskave – odločevalci v zdravstvu jih  
potrebujejo  
Elmir Omerović, Goeteborg, Sweden

**13.00 – 13.45 SATELITSKI SIMPOZIJ / SATELITE SYMPOSIA**

13.45 – 15.00 ODMOR ZA KOSILO / LUNCH BREAK

**15.00 – 15.30 VABLJENO PREDAVANJE / INVITED LECTURE**

**Predsedujoči / Chairman:** Andrej Pernat

**ERASE-AF - will it change the Guidelines? /**

ERASE-AF – bo spremenila smernice ?

Helmut Puererfellner, Linz, Austria

**15.30 – 17.00 NOVI PRISTOPI INTERVENTNE OBRAVNAVE  
BOLNIKOV Z ATRIJSKO FIBRILACIJO / NEW  
APPROACHES TO INTERVENTIONAL TREATMENT OF  
ATRIAL FIBRILLATION**

**Predsedujoča / Chairmen:** Andrej Pernat, Matevž Jan

- 15.30 **Elektroporacija - nova metoda srčne ablacije / Electroporation - a new  
cardiac ablation modality**  
Damijan Miklavčič, Ljubljana, Slovenia

- 15.50 **Kateterska ablacija AF z elektroporacijo – kakšni so rezultati prvih kliničnih raziskav / Catheter ablation of AF with pulsed field ablation – early clinical experience overview**  
Andrej Pernet, Ljubljana, Slovenia
- 16.05 **Prve izkušnje z ablacijo AF s pomočjo elektroporacije – prikaz primera / First experience with catheter based pulsed field ablation of AF – case presentation**  
Matevž Jan, Ljubljana, Slovenia
- 16.20 **Novi pogledi na vlogo »pace and ablate« strategije pri bolnikih z refraktarno AF / The resurgence of pace and ablate strategy in patients with refractory atrial fibrillation**  
David Žižek, Ljubljana, Slovenia
- 17.00 – 17.30 ODMOR ZA KAVO / COFFEE BREAK
- 17.30 – 18.30 PROSTE TEME / FREE COMMUNICATIONS**  
Predsedujoča / Chairpersons: Andreja Sinkovič, Luka Lipar
- 17.30 **Ocenjevanje stabilnosti aterosklerotičnih leh: nekoč, danes in v prihodnosti / Atherosclerotic plaque stability assessment: past, present and future**  
Jure Tršan, Ljubljana, Slovenia
- 17.45 **Prehospitalni in hospitalni srčni zastoj pri bolnikih z akutnim miokardnim infarktom in dvigom veznice ST (STEMI) / Out-of-hospital and in-hospital cardiac arrest in patients with ST elevation acute myocardial infarction (STEMI)**  
Sandra Burja, Matej Kwartuh, Domen Lah, David Šuran, Martin Marinšek, Andreja Sinkovič, Maribor, Slovenia
- 18.00 **Paroksizem atrijske fibrilacije pri bolniku po epileptičnem napadu - prikaz primera / Paroxysmal atrial fibrillation after epileptic seizure – case report**  
Sandra Burja, Nejc Piko, Meta Penko, Andreja Sinkovič, Maribor, Slovenia
- 18.15 **Obsežna disekcija torakalne aorte primer bolnika z non-A non-B disekcijo / Severe toracal aortic dissection – a patient case report with non-A non-B type**  
Sandra Burja, Viljemka Nedog, Nina Glavnik Poznič, Danijela Oikonomidis, Maribor, Slovenia



18.30 – 20.00 **»OD BESED K DEJANJEM« - RAZISKOVALNI  
PROJEKTI MLADIH KARDIOLOGOV / »PUTTING WORDS  
INTO ACTION« - YOUNG CARDIOLOGISTS RESEARCH  
PROJECTS**

**Programski sklop kardiologov jutrišnjega dne / Session organized by  
cardiologists of tomorrow**

**Predsedujoča / Chairmen: Luka Vitez, Nejc Pavšič**

- 18.30 **Dokončna tromboza žilne opornice pri nezavestnih bolnikih po zastoju srca izven bolnišnice zdravljenih s perkutanim koronarnim posegom in blago terapevtsko hipotermijo / Definite stent thrombosis in comatose out of hospital cardiac arrest survivors treated with percutaneous coronary intervention and mild therapeutic hypothermia**  
Martin Rauber, Ljubljana, Slovenia
- 18.40 **Ishemija in fibroza desnega prekata pri odraslih bolnikih s prirojeno srčno napako in kronično tlačno obremenitvijo desnega prekata / Myocardial ischemia and fibrosis in adult patients with congenital heart disease and chronic pressure overload of the right ventricle**  
Nejc Pavšič, Ljubljana, Slovenia
- 18.50 **Vpliv različnih vrst telesne vadbe na telesno zmogljivost, žilno funkcijo in biomarkerje pri bolnikih po miokardnem infarktu / Influence of different types of exercise training on exercise capacity, vascular function and biomarkers in patients after myocardial infarction**  
Marko Novakovič, Ljubljana, Slovenia
- 19.00 **Vpliv vzpostavitve sinusnega ritma s pomočjo katetrške ablacije atrijske fibrilacije na reverzno remodelacijo srca / Impact of restoration of sinus rhythm after catheter ablation of atrial fibrillation on reverse cardiac remodelling**  
Jan Alatič, Maribor, Slovenia
- 19.10 **Telesna vadba pri bolnikih po transkatetrski vstavitvi aortne zaklopke / Exercise training in patient after transcatheter aortic valve implantation**  
Luka Vitez, Ljubljana, Slovenia
- 19.20 **Primerjava katetrskih ablacij supraventrikularnih tahikardij z in brez uporabe ionizirajočega sevanja / Fluoroscopy-guided vs zero-fluoroscopy catheter ablation of supraventricular tachycardias**  
Tine Prolič Kalinšek, Ljubljana, Slovenia

- 19.30            **Pomanjkanje železa kot komorbidnost bolnikov s kronično obstruktivno pljučno boleznijo in bolnikov s srčnim popuščanjem / Iron deficiency as comorbidity in patients with chronic obstructive pulmonary disease and in patients with heart failure**  
Nino Cmor, Murska Sobota, Slovenia
- 19.40            **Hospitalizacije in preživetje pri pacientih s kardiorenalnim sindromom na zdravljenju s hemodializo / Hospital admissions and long-term survival in patients with cardiorenal syndrome on hemodialysis treatment**  
Gita Mihelčič, Trbovlje, Slovenia
- 19.50            **Primerjava antikoagulacijskega in antiagregacijskega zdravljenja po femoropoplitealni perkutani revaskularizaciji / Anticoagulant versus antiplatelet treatment after femoropopliteal percutaneous revascularisation**  
Kevin Pelicon, Ljubljana, Slovenia
- 20.00            **ZAKLJUČEK SREČANJA /  
CONCLUSION OF THE MEETING**  
Zlatko Fras, Ljubljana, Slovenia



# SATELITSKI SIMPOZIJ

## SATELLITE SYMPOSIA

**Petek, 26. maj 2023**

**Friday, May 26, 2023**

- 12.30 – 14.00**    **SATELITSKI SIMPOZIJ / SATELLITE SYMPOSIUM**  
**Predsedujoča / Chairpersons: Andreja Sinkovič, Mitja Lainščak**
- 12.30**            **Empagliflozin pri srčnem popuščanju ne glede na iztisni delež: zdaj ali takoj / Empagliflozin in heart failure irrespective of ejection fraction: immediately or right now (pokrovitelj / sponsor Boehringer-Ingelheim)**  
**Mark Zavrtanik, Zlatko Fras, Ljubljana, Slovenia**
- 13.00**            **Ciljni h-LDL – najnižji je najboljši / LDL-C goal – the lowest is the best (pokrovitelj / sponsor Amgen)**  
**Zlatko Fras, Ljubljana, Slovenia**
- 13.15**            **Bolnik z atrijsko fibrilacijo in koronarno boleznijo – med antiagregacijo in antikoagulacijo / Patient with atrial fibrillation and coronary disease - between antiaggregation and anticoagulation (pokrovitelj / sponsor Pfizer)**  
**Luka Lipar, Ljubljana, Slovenia**
- 13.30**            **Transtiretinska amiloidna kardiomiopatija: vloga scintigrafije skeleta / Transthyretin amyloid cardiomyopathy: role of scintigraphy of skeleton (pokrovitelj / sponsor Pfizer)**  
**Monika Štalc, Ljubljana, Slovenia**
- 13.45**            **Obladovanje hiperholesterolemije z dvema odmerkoma na leto: izkušnje z zdravilom inklisiran in novi dokazi / Hypercholesterolemia management with two annual doses – increasing experience with inclisiran and new evidence (pokrovitelj / sponsor Novartis)**  
**Zlatko Fras, Ljubljana, Slovenia**

## Sobota, 27. maj 2023 Saturday, May 27, 2023

- 13.00 – 13.45 **SATELITSKI SIMPOZIJ / SATELITE SYMPOSIUM**  
**Predsedujoča / Chairmen:** Dragan Kovačič, Andrej Janež
- 13.00 **Mesto peroralnega semaglutida v kardio-metabolni obravnavi /**  
Position of oral semaglutide in cardio-metabolic management  
(pokrovitelj / sponsor Novo Nordisk)  
Andrej Janež, Ljubljana, Slovenia
- 13.15 **Kratkotrajno zelo intenzivno zniževanje h-LDL povzroči dolgotrajno**  
**zmanjšanje srčno-žilnih dogodkov po akutnem koronarnem**  
**sindromu / Short duration, very high-intensity lipid-lowering therapy**  
results in prolonged reduction of cardiovascular events following acute  
coronary syndrome (pokrovitelj / sponsor Swixx Biopharma)  
Zlatko Fras, Ljubljana, Slovenia
- 13.30 **Fast can quickly be too fast - how can landiolol effectively and safely**  
**slow down the heart / Hitro je lahko hitro prehitro – kako lahko landiolol**  
učinkovito in varno upočasni srce.  
(pokrovitelj / sponsor AOP Austria)  
Luka Lipar (Ljubljana, Slovenia)

# ZANAŠA SE NA VAS

saj mu pomagate pri zaščiti pred ponovnim SŽ dogodkom, ki mu lahko spremeni življenje<sup>1,2</sup>

**Repatha**<sup>®</sup>  
(evolokumab)



Zdravilo Repatha<sup>®</sup> zmanjšuje tveganje za srčno-žilna obolenja s hitrim\* in trajnim zniževanjem holesterola LDL za sekundarno preventivo pri vaših bolnikih z zelo visokim tveganjem, kot so bolniki po nedavnem MI, ki prejemajo najvišje tolerirane odmerke statina in ezetimiba.<sup>1-5</sup>

<sup>1</sup>55 do 75% znižanje holesterola LDL za po enem tednu. \*LDL - lipoprotein nizke gostote; MI - miokardni infarkt; SŽ - srčno-žilni I. Sabatine MS, et al. Clinical Benefit of Evolocumab by Severity and Extent of Coronary Artery Disease. *Circulation*. 2018;138:756-66.  
<sup>2</sup> Povzetek glavnih značilnosti zdravila Repatha<sup>®</sup> (evolokumab). Amgen. 3. Robinson J.C et al. Effect of evolocumab or ezetimibe added to moderate- or high-intensity statin therapy on LDL-C lowering in patients with hypercholesterolemia: The LARIPACE 2 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2016;317(18):1870-83. <sup>4</sup> Ciuffalano RP et al. Clinical efficacy and safety of achieving very low LDL-cholesterol concentrations with the PCSK9 inhibitor evolocumab: a prespecified secondary analysis of the FOURIER trial. *Lancet*. 2017;390:1962-71. <sup>5</sup> Mach F, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J*. 2020;41(11):88.

**Repatha<sup>®</sup> 140 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (evolokumab)**

**SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

**Samo za strokovno javnost. Pred predpisovanjem si preberite celoten Povzetek glavnih značilnosti zdravila.**

**SESTAVA ZDRAVILA:** En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 140 mg evolokumaba v 1 ml raztopine. **TERAPEVTSKE INDIKACIJE:** Pri odraslih s primarno hiperholesterolemijo (heterozigotno družinsko in nedružinsko) ali mešano dislipidemijo ter pri pediatričnih bolnikih, starih 10 let ali več, s heterozigotno družinsko hiperholesterolemijo, kot dodatek dieti (1) v kombinaciji s statinom ali statinom z drugimi zdravili za zniževanje lipidov pri bolnikih, ki ne morejo doseči ciljnega holesterola LDL z največjim toleriranim odmerkom statina, ali (2) samo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje lipidov pri bolnikih, ki ne prenašajo statinov, ali pri katerih so statini kontraindicirani. Pri odraslih in pediatričnih bolnikih, starih 10 let ali več, s homozigotno družinsko hiperholesterolemijo v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje lipidov. Pri odraslih s potrjeno aterosklerotično srčno-žilno boleznijo (miokardni infarkt, možganska kap ali periferna arterijska bolezen) za znižanje srčno-žilnega tveganja z znižanjem koncentracij holesterola LDL, kot dodatek h korekciji drugih dejavnikov tveganja (1) v kombinaciji z največjim toleriranim odmerkom statina z drugimi zdravili za zniževanje lipidov ali brez njih, ali (2) samo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje lipidov pri bolnikih, ki ne prenašajo statinov, ali pri katerih so statini kontraindicirani. **ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE:** Pred uvedbo evolokumaba je treba izključiti druge vzroke hiperlipidemije ali mešane dislipidemije (npr. nefrotski sindrom, hipotiroidizem). *Primarna hiperholesterolemija in mešana dislipidemija (vključno s heterozigotno družinsko hiperholesterolemijo) pri odraslih in pediatričnih bolnikih (starih 10 let ali več):* Priporočeni odmerek evolokumaba je 140 mg na vsaka dva tedna ali 420 mg enkrat na mesec; ta dva odmerka sta klinično enakovredna. *Homozigotna družinska hiperholesterolemija pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali več:* Priporočeni začetni odmerek je 420 mg enkrat na mesec. Če ni dosežen klinično pomemben odziv, je mogoče po 12 tednih zdravljenja pogostnost uporabe povečati na 420 mg enkrat na 2 tedna. Bolniki, zdravljeni z aferezo, lahko začnejo zdravljenje s 420 mg na vsaka 2 tedna, da se ujema z njihovim razporedom afereze. *Potrjena aterosklerotična srčno-žilna bolezen pri odraslih:* Priporočeni odmerek evolokumaba je 140 mg na vsaka dva tedna ali 420 mg enkrat na mesec; ta dva odmerka sta klinično enakovredna. *Starejši bolniki (stari ≥ 65 let):* Odmerka ni treba prilagoditi. *Bolniki z okvaro ledvic:* Odmerka ni treba prilagoditi. *Bolniki z okvaro jeter:* Bolnikom z blago okvaro jeter odmerka ni treba prilagoditi, za bolnike z zmerno do hudo okvaro jeter glejte spodaj. *Pediatrična populacija:* Varnost in učinkovitost zdravila Repatha<sup>®</sup> pri pediatričnih bolnikih s heterozigotno družinsko hiperholesterolemijo (HeDH) ali homozigotno družinsko hiperholesterolemijo (HoDH), ki so mlajši od 10 let, ali pri pediatričnih bolnikih z drugimi vrstami hiperlipidemije nista dokazani. **Način uporabe:** Za subkutano injiciranje v trebuh, stegno ali nadlaket. Evolokumaba se ne sme dajati intravenosko ali intramuskularno. Odmerek 140 mg je treba injicirati z enim napolnjenim injekcijskim peresnikom. Odmerek 420 mg je treba injicirati s tremi napolnjenimi injekcijskimi peresniki zapored v 30 minutah. Zdravilo Repatha je namenjeno za samoinjiciranje, potem ko bolnik opravi ustrezno usposabljanje. Evolokumab lahko injicira tudi oseba, ki se je usposobila za njegovo dajanje. **KONTRAINDIKACIJE:** Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov. **POSEBNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI:** Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila. Pri bolnikih z zmerno okvaro jeter so ugotovili manjšo celokupno izpostavljenost evolokumabu, ki lahko zmanjša učinek na znižanje LDLH. Zato je lahko pri takšnih bolnikih potreben natančen nadzor. Pri bolnikih s hudo okvaro jeter (razred C po Child-Pugh lestvici) je treba evolokumab uporabljati previdno. Pokrovček igle na steklenem napolnjenem injekcijskem peresniku je izdelan iz suhe naravne gume (derivat lateksa), ki lahko povzroči hude alergijske reakcije. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'. **INTERAKCIJE:** Če je statin uporabljen v kombinaciji z evolokumabom, odmerka statina ni treba prilagoditi. **NEZELENI UČINKI:** Pogosti: gripa; nazofaringitis, okužba zgornjih dihal, preobčutljivost, izpuščaj, glavobol, navzea, bolečina v hrbtu, artralgijska, mialgijska, reakcije na mestu injiciranja. **Občasni:** urtikarija, gripi podobna bolezen. **Redki:** angioedem. **REŽIM IZDAJE:** Rp. **IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemska. **Dodatne informacije:** Amgen zdravila d.o.o., Ameriška ulica 2, 1000 Ljubljana. **DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA:** April 2022. **DATUM PRIPRAVE INFORMACIJE:** Avgust 2022.

SH-REP-0822-00008

**Repatha**<sup>®</sup>  
(evolokumab)

**AMGEN**<sup>®</sup>

Amgen zdravila d.o.o.  
Ameriška ulica 2, Ljubljana, Slovenija



\* ZZS Spremembe liste zdravil 12. 2. 2020.

SŽ, srčno-žilna; SP, srčno popuščanje; HFpEF, srčno popuščanje z ohranjenim iztisnim deležem; HFREF, srčno popuščanje z zmanjšanim iztisnim deležem;

1. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Jardiance® julij, 2022. 2. Packer M, Anker S, Butler J, et al. EMPEROR-Reduced Trial Investigators. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. N Engl J Med. 2020; 383 (15): 1413–1424. (Rezultati preskušanja EMPEROR-Reduced in dodatna priloga k publikaciji). 3. Anker S, Butler J, Filippatos G, et al. EMPEROR-Preserved Trial Investigators. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. N Engl J Med. 2021; 385 (16): 1451–1461. (Rezultati preskušanja EMPEROR-Preserved in dodatna priloga k publikaciji).

## SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

**Jardiance® 10 mg filmsko obložene tablete**

**Jardiance® 25 mg filmsko obložene tablete**

**Kakovostna in količinska sestava:** ena tableta vsebuje 10 mg ali 25 mg empagliflozina. Vsebuje laktozo monohidrat. Ena tableta vsebuje 154,3 mg (Jardiance 10 mg) ali 107,4 mg (Jardiance 25 mg) brezvodne laktoze. **Terapevtske indikacije:** **Sladkorna bolezen tipa 2:** za zdravljenje odraslih bolnikov z neustrezno urejeno sladkorno boleznijo tipa 2 kot dodatek k dieti in telesni aktivnosti za **samostojno zdravljenje**, kadar metformin ni primerno zdravilo, ker ga bolniki ne prenašajo in **v kombinaciji** z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni. **Srčno popuščanje:** za zdravljenje odraslih bolnikov s simptomatskim kroničnim srčnim popuščanjem. **Odmerjanje in način uporabe:** **Sladkorna bolezen tipa 2:** priporočeni začetni odmerek je 10 mg empagliflozina enkrat na dan kot samostojno zdravljenje in kot dodatno kombinirano zdravljenje z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni. Pri bolnikih, ki prenašajo empagliflozin 10 mg enkrat na dan, z  $eGFR \geq 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> in pri katerih je potrebna boljša urejenost glikemije, lahko odmerek povečamo na 25 mg enkrat na dan. Največji dnevni odmerek je 25 mg. **Srčno popuščanje:** Priporočeni odmerek je 10 mg empagliflozina enkrat na dan. Vse indikacije: Če se empagliflozin uporablja v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, bo morda potrebno zmanjšati odmerka sulfonilsečnine ali insulina, da bi zmanjšali tveganje hipoglikemije. Če bolnik odmerek izpusti, ga mora vzeti takoj, ko se spomni, vendar v istem dnevu ne sme vzeti dvojnega odmerka. Tablete se lahko jemljejo s hrano ali brez nje; pogoltno se cele z vodo. **Ledvična okvara:** Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je glikemična učinkovitost empagliflozina odvisna od delovanja ledvic. Za zmanjšanje srčno žilnega tveganja je pri bolnikih z  $eGFR$  pod 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> poleg standardnega zdravljenja treba uporabiti odmerek 10 mg empagliflozina enkrat na dan. Ker je pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro učinkovitost empagliflozina pri zniževanju glikemije zmanjšana, medtem ko je pri bolnikih s hudo ledvično okvaro največjetneje odsotna, je treba v primeru potrebe po dodatnem glikemičnem nadzoru razmisliti o dodatku drugih antihiperglikemičnih učinkovin. Za zdravljenje srčnega popuščanja pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 ali brez nje se lahko uvede empagliflozin v odmerku po 10 mg ali nadaljuje zdravljenje z njim do  $eGFR$  20 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> ali CrCl 20 ml/min. Empagliflozina se ne sme uporabljati pri bolnikih z ledvično boleznijo v končni fazi ali pri bolnikih na dializi. Ni dovolj podatkov, ki bi podpirali uporabo pri teh bolnikih. **Jetrna okvara:** Prilagoditev odmerka pri bolnikih z jetrno okvaro ni potrebna. Izpostavljenost empagliflozinu je pri bolnikih s hudo jetrno okvaro povečana. **Starejši:** Prilagoditev odmerka glede na starost ni potrebna. Pri bolnikih, starih 75 let in več, je treba upoštevati večje tveganje za zmanjšanje volumna. **Pediatrična populacija:** Varnost in učinkovitost empagliflozina pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani. **Za natančnejša navodila glede odmerjanja glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila. Kontraindikacije:** preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki so bili zdravljeni z zaviralci SGLT2, vključno z empagliflozinom so poročali o redkih primerih ketoacidoze, vključno z življenju ogrožujočimi in smrtnimi primeri. Pred uvedbo empagliflozina je treba oceniti dejavnike in bolnikovi anamnezi, ki bi lahko povečali nagnjenost h ketoacidozi. Pri bolnikih s sumom ali diagnozo ketoacidoze je treba nemudoma prekiniti zdravljenje z empagliflozinom. Zdravljenje je treba prekiniti pri bolnikih, sprejetih v bolnišnico zaradi večjega kirurškega posega ali akutne resne bolezni. Pri teh bolnikih se priporoča spremljanje ketonov. Pri bolnikih, pri katerih se je v preteklosti med zdravljenjem z zaviralcem SGLT2 pojavila diabetična ketoacidoza, ponovna uvedba zaviralca SGLT2 ni priporočljiva, razen če je ugotovljen in odpravljen kakšen drug neovmen sprožilni dejavnik. Zdravila Jardiance se ne sme uporabljati za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 1. Podatki iz programa kliničnih preskušanj pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so pokazali povečano število primerov ketoacidoze, ki se je pri bolnikih, zdravljenih z 10 mg



# ZDRAVITE SRČNO POPUŠČANJE KOT ŠE NIKOLI DOSLEJ

Jardiance®  
(empagliflozin)

**JARDIANCE je prvo zdravilo,  
ki klinično dokazano znižuje tveganje  
za SŽ umrljivost ali hospitalizacijo  
zaradi SP pri HFrEF in HFpEF<sup>1-3</sup>**

**Od 28. 2. 2020 brez omejitev predpisovanja  
s strani ZZSZ\***

in 25 mg empagliflozina kot dodatka k insulinu, pojavljala pogosto v primerjavi s placebom. *Za natančnejša navodila glede ketoacidoze glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.* Za indikacijo sladkorne bolezni tipa 2 je dnevni odmerek empagliflozina pri bolnikih z eGFR pod 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> ali CrCl < 60 ml/min omejen na 10 mg. Uporabe empagliflozina se ne priporoča pri bolnikih, pri katerih eGFR pade pod 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> ali CrCl pod 30 ml/min. Za indikacijo srčnega popuščanja se uporabe zdravila Jardiance ne priporoča pri bolnikih z eGFR < 20 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Empagliflozina se ne sme uporabljati pri bolnikih z ledvično boleznijo v končni fazi ali pri bolnikih na dializi. Priporoča se spremljanje delovanja ledvic pred uvedbo empagliflozina in nato redno med zdravljenjem, tj. vsaj enkrat letno in pred uvedbo katerega koli sočasnega zdravila, ki lahko negativno vpliva na delovanje ledvic. Zaradi načina delovanja, lahko povzroči manjše znižanje krvnega tlaka, zato je potrebna previdnost pri bolnikih z znano boleznijo srca in ožilja, bolnikih, ki se zdravijo z antihipertenzivi s hipotenzijo v anamnezi ali bolnikih, starih 75 let ali več. V primeru stanj, ki lahko povzročijo izgubo tekočine, je priporočljivo skrbno spremljanje stanja volumna in elektrolitov. Pri bolnikih, starih 75 let in več, obstaja povečano tveganje za zmanjšanje volumna, zato je treba pri teh bolnikih posebno pozornost nameniti vnosu tekočine v primeru sočasnega zdravljenja z zdravili, ki lahko povzročijo zmanjšanje volumna. Pri bolnikih, zdravljenih z empagliflozinom, so poročali o primerih zapletenih okužb sečil, vključno s pielonefritisom in urosepsom. Pri bolnikih z zapleteno okužbo sečil je treba razmisliti o začasni prekinitvi empagliflozina. Poročali so o primerih nekrotizirajočega fasciitisa presredka (znan tudi kot Fournierova gangrena) pri bolnikih in bolnicah s sladkorno boleznijo, ki so jemali zaviralce SGLT2. To je redek, vendar resen zaplet, ki je lahko življenjsko nevaren ter zahteva nujen kirurški poseg in zdravljenje z antibiotiki. Bolnikom s simptomi, ki vključujejo bolečino, občutljivost, eritem ali otekanje v genitalnem predelu ali predelu presredka, skupaj s povišano telesno temperaturo in slabim počutjem, je treba svetovati, naj poiščejo zdravniško pomoč. Zavedajte se, da se pred nekrotizirajočim fasciitisom lahko pojavi urogenitalna infekcija ali perinealni absces. Če obstaja sum na Fournierovo gangreno, je treba zdravilo Jardiance ukiniti in uvesti takojšnje zdravljenje. V dolgoročnih kliničnih študijah z drugim zaviralcem SGLT2, 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. Kot pri vseh bolnikih s sladkorno boleznijo je pomembno, da jih podučimo o rutinski preventivni negi stopal. V kliničnih preskušanjih z empagliflozinom so poročali o primerih poškodb jeter. Terapevtske izkušnje pri bolnikih s hudo jetno okvaro so omejene, zato se uporabe pri tej populaciji ne priporoča. Pri zdravljenju z empagliflozinom so opazili zvišanje hematokrita. Na voljo so izkušnje z uporabo empagliflozina za zdravljenje sladkorne bolezni pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo (eGFR  $\geq$  30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) tako z albuminurijo kot brez nje. Bolniki z albuminurijo imajo lahko več koristi od zdravljenja z empagliflozinom. Bolnikov z infiltrativno boleznijo ali s kardiomiopatijo takotsubo niso posebej preučevali. Učinkovitost pri teh bolnikih zato ni bila dokazana. Zaradi mehanizma delovanja bodo rezultati testov glukoze v urinu pri bolnikih, ki uporabljajo zdravilo Jardiance, pozitivni. Spremljanje urejenosti glikemije s preiskavo 1,5-AG ni priporočljivo, saj pri bolnikih, ki jemljejo zaviralce SGLT2, z merjenjem vrednosti 1,5-AG ni mogoče zanesljivo oceniti urejenosti glikemije. Tablete vsebujejo laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila. Med nosečnostjo se je bolje izogibati uporabi zdravila Jardiance, med dojenjem pa ga ne smemo uporabljati. Zdravilo Jardiance ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje strojev. Varnost in učinkovitost pri otrocih in mladostnikih ne sta bili dokazani. Ena tableta vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'. **Interakcije:** diuretiki (tiazidi in diuretiki Henlejeve zanke), insulin in sekretagogi insulina, sulfonamidni, induktorji encimov UGT, gemfibrozil, prenašalci OATP1B1/1B3, rifampicin, verapamil, digoksin in litij. **Neželeni učinki:** zelo pogosti: hipoglikemija (pri uporabi s sulfonamidno ali insulinom), zmanjšanje volumna. **Pogosti:** vaginalna kandidoza, vulvovaginitis, balanitis in druge okužbe spolov, okužbe sečil (vključno s pielonefritisom in urosepsom), žejota, zaprtje, prurituss (generaliziran), izpuščaj, pogostejše uriniranje, zvišana raven lipidov. **Občasni:** diabetična ketoacidoza, urtikarija, angioedem, disritis, zvišana raven kreatinina v krvi/zmanjšana hitrost glomerulne filtracije, zvišan hematokrit. **Redki:** nekrotizirajoči fasciitis presredka (Fournierova gangrena). **Zelo redki:** tubulointersticijski nefritis. **Način in režim izdaje:** Rp. **Imetnik dovoljenja za promet:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Nemčija. **Za podrobnejše informacije glejte** Povzetek glavnih značilnosti zdravila 07/2022.

V kolikor imate medicinsko vprašanje v povezavi z zdravilom podjetja Boehringer Ingelheim, Podružnica Ljubljana, Vas prosimo, da pokličete na telefonsko številko 01/5864-000 ali pošljete vaše vprašanje na elektronski naslov: medinfo@boehringer-ingelheim.com.



**Boehringer  
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim RCV  
Podružnica Ljubljana  
Štandrova 4b, Ljubljana – Črnuče

Samo za strokovno javnost PC-SL-100950  
Datum priprave informacije: oktober 2022

Zmanjšajmo breme aterosklerotične  
bolezni srca in žilja z novo smerjo  
nadzora nad h-LDL.<sup>1,2,3</sup>

 **LEQVIO®**  
inklisiran

## DVA RAZLOGA, DA IMAM RAD LEQVIO® (inklisiran)

Učinkovito in dosledno  
znižanje h-LDL z dvema  
odmerkoma na leto.<sup>2\*\*</sup>

6-mesečno zagotovilo.<sup>2#</sup>

\* Začetnemu odmerku zdravila LEQVIO® sledi ponovni odmerek  
čez 3 mesece in nato odmerek vsakih 6 mesecev.\*

† Holesterol LDL (h-LDL) je ostal znižan skozi celotno obdobje  
6-mesečnega intervala odmerjanja.\*

# Ob redni aplikaciji s strani zdravstvenega osebja.\*

### SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA LEQVIO

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila, kako poročati o neželenih učinkih. **Ime zdravila:** Leqvio 284 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. **Sestava:** Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje natrijev inklisiranat v količini, ki ustreza 284 mg inklisirana v 1,5 ml raztopine. En mililitr vsebuje natrijev inklisiranat v količini, ki ustreza 189 mg inklisirana. **Terapevtske indikacije:** Zdravilo Leqvio je indicirano za odrasle s primarno hiperholesterolemijo (heterozigotno družinsko in nedružinsko) ali mešano dislipidemijo kot dodatno zdravljenje ob dieti: v kombinaciji s statinom ali s statinom skupaj z drugimi zdravili za zniževanje ravni lipidov pri bolnikih, ki ne morejo doseči ciljne vrednosti holesterola LDL ob uporabi najvišjega odmerka statina, ki ga prenašajo, ali v samostojni ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zniževanje ravni lipidov pri bolnikih, ki ne prenašajo statinov ali pri katerih so statini kontraindicirani. **Odmerjanje:** Odmerjanje: Priporočeni začetni odmerek inklisirana je 284 mg z eno subkutano injekcijo. Začetnemu odmerku sledi ponovni odmerek čez 3 mesece in nato odmerek vsakih 6 mesecev. **Zamujeni odmerki:** Če je načrtovani odmerek zamujen za manj kot 3 mesece, je treba z odmerjanjem inklisirana nadaljevati po bolnikovem prvotnem razporedu. Če je načrtovani odmerek zamujen za več kot 3 mesece, je treba začeti z novim razporedom odmerjanja od začetka: inklisiran je treba spet prejeti z začetnim odmerkom, ponovno čez 3 mesece in nato vsakih 6 mesecev.

**Prihod z zdravljenjem z monoklonskim protitelesom, ki zavira PCSK9:** Inklisiran je močnejše prejeti takoj po zadnjem odmerku monoklonskega protitelesa, ki zavira PCSK9. Za ohranjanje zmanjšane vrednosti holesterola LDL je priporočeno začeti odmerjanje inklisirana v roku 2 tednov po prejemu zadnjega odmerka monoklonskega protitelesa, ki zavira PCSK9. **Posebne skupine bolnikov:** Pri starejših bolnikih (starih 65 ali več) odmerka ni treba prilagajati. Pri bolnikih z blago (razred A po Child-Pughu) ali zmerno okvaro jeter (razred B po Child-Pughu) odmerka ni treba prilagajati. Pri bolnikih s hudo okvaro jeter (razred C po Child-Pughu) ni na voljo nobenih podatkov. Pri uporabi inklisirana pri bolnikih s hudo okvaro jeter je potrebna previdnost. Pri bolnikih z blago, zmerno ali hudo okvaro ledvic in pri bolnikih s končno ledvično odpovedjo odmerka ni treba prilagajati. Na voljo je le malo izkušenj pri uporabi inklisirana pri bolnikih s hudo okvaro ledvic. Pri uporabi inklisirana pri teh bolnikih je potrebna previdnost. Varnost in učinkovitost inklisirana pri otrocih, starih manj kot 18 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo. **Način uporabe:** subkutana uporaba. Inklisiran je namenjen subkutnemu injiciranju v predel trebuha, drugi možni mesti injiciranja pa sta nadlakti in stegno. Injekcij se ne sme dajati v predele z aktivno prizadeto kožo, kot so sončne opeklino, kožni izpuščaji, vnetje ali okužbo kože. Posamezni odmerek 284 mg je treba aplikirati z eno napolnjeno injekcijsko brizgo. Napolnjena injekcijska brizga je samo za enkratno uporabo. Inklisiran sme dati samo zdravstveni delavec. **Kontraindikacije:** preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Hemodializa: vpliva hemodializa na farmakokinetiko inklisirana niso proučevali. Glede na to, da se inklisiran izloča skozi ledvice, se

hemodialize pri bolniku ne sme izvajati najmanj 72 ur po odmerjanju inklisirana. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija". **Nosečnost in dojenje:** Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi inklisirana bolje izogibati. Ni znano, ali se inklisiran izloča v materino mleko. Tveganja za novorojenca/dojenčka ne moremo izključiti. Odlučiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z inklisiranom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater. Podatkov o vplivu inklisirana na plodnost pri ljudeh ni. Zdravilo Leqvio nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili:** Inklisiran ni substrat običajnih prenašalcev zdravil in čeprav študije *in vitro* niso bile izvedene, ni pričakovati, da je substrat citokroma P450. Inklisiran ni niti zaviralec niti induktor encimov citokroma P450 ali običajnih prenašalcev zdravil. Zato pri inklisiranu ni pričakovati klinično pomembnih interakcij z drugimi zdravili. Glede na razpoložljive podatke ni pričakovati klinično pomembnih interakcij z atorvastatinom, rosuvastatinom ali z drugimi statini. **Neželeni učinki:** edini neželeni učinki, povezani z uporabo inklisirana, so bili neželeni učinki na mestu injiciranja (pogosti). Vsi ti neželeni učinki so bili blago ali zmerno izraženi in prehodni ter so izzvenili brez posledic. Pri bolnikih, ki so prejeli inklisiran, so bili najpogostejši neželeni učinki na mestu injiciranja: reakcija na mestu injiciranja, bolečina na mestu injiciranja, eritem na mestu injiciranja in izpuščaji na mestu injiciranja. Med starejšimi bolniki (stari 65 let in več) in mlajšimi na splošno niso opazili razlik glede varnosti zdravila. Pri bolnikih s pozitivnim rezultatom testiranja na protitelesa proti inklisiranu niso opazili klinično pomembnih razlik glede klinične učinkovitosti, varnosti ali farmakodinamičnega profila inklisirana. **Laboratorijske vrednosti:** v kliničnih študijah faze III je pri bolnikih, ki so prejeli inklisiran, pogosteje prišlo do zvišanja ravni jetrnih aminotransferaz v serumu nad zgornjo mejo normalnih vrednosti (ZMN), v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Navedena zvišanja niso presejala klinično pomembno prazno vrednost 3 kratnika ZMN, bila so asimptomatska in niso bila povezana z neželenimi učinki ali drugimi znaki jetrne disfunkcije. **Način in režim izdajanja:** ZZ. **Imetnik dovoljenja za promet:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irska. **Dodatne informacije in literatura:** Novartis Pharma Services Inc., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija. **Pred predpisovanjem natančno preberite zadnji odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila. Datum priprave skrajšane povzetka glavnih značilnosti zdravila: februar 2021.**

**Literatura:** 1. Mach F, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J 2020; 41: 1111-1188. 2. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Leqvio 284 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi, datum zadnje revizije besedila: marec 2022. 3. Ray KK, et al. ORION-10 and ORION-11 Investigators. Two phase 3 trials of inclisiran in patients with elevated LDL cholesterol. N Engl J Med. 2020; 382(16): 1507-1519.

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

Novartis Pharma Services Inc., Podružnica v Sloveniji  
Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana

Datum priprave materiala: februar 2023.  
Samo za strokovno javnost.  
601069

SREČANJE SO PODPRLI / SCIENTIFIC MEETING IS SUPPORTED BY

DIAMANTNI POKROVITELJ / DIAMOND SPONSORS



ZLATA POKROVITELJA / GOLDEN SPONSORS



SREBRNA POKROVITELJA / SILVER SPONSORS



BRONASTA POKROVITELJA / BRONZE SPONSORS



POKROVITELJI / SPONSORS





**Sodobna kardiologija 2023**  
Contemporary cardiology 2023