

7TH **CARDIOLOGY** _____ **HIGHLIGHTS**

International Update Meeting in Cardiology

19 – 22 / 10 / 2023 | SHERATON DUBROVNIK RIVIERA HOTEL | DUBROVNIK, CROATIA



UNDER THE AUSPICES OF THE
CROATIAN ACADEMY OF SCIENCES AND ARTS



7TH CARDIOLOGY _____ HIGHLIGHTS

International Update Meeting in Cardiology

19 – 22 / 10 / 2023 | SHERATON DUBROVNIK RIVIERA HOTEL | DUBROVNIK, CROATIA



UNDER THE AUSPICES OF THE
CROATIAN ACADEMY OF SCIENCES AND ARTS



CROATIAN
CARDIAC
SOCIETY



ESC
European Society
of Cardiology



CONTENTS

Welcome address	04
Organizers & faculty	06
Course objectives	08
Main topics	11
Programme at a glance	13
Scientific programme	19
Thursday 19/10/2023	20
Friday 20/10/2023	22
Saturday 21/10/2023	30
Sunday 22/10/2023	38
Poster sessions	41
Social programme	49
General information	51
Sponsors & acknowledgements	61

Dear colleagues,

Welcome to the 7th Cardiology Highlights — International Update Meeting in Cardiology. It was first held in 2009, as the youngest in the family of ESC Update Meetings (Davos, Rotterdam, Rome, Dubrovnik). Now, after the COVID outbreak, it seems the Dubrovnik Cardiology Highlights is the last to remain from the ESC Update Meetings family.

The Congress is designed as an update of contemporary cardiology, primarily setting the stage for the European Society of Cardiology, by presenting the newest guidelines, position papers, and ESC policies aimed at reducing the burden of cardiovascular disease.

The current Cardiology Highlights present many important updates on contemporary cardiology as well as some intriguing topics. Additionally, selected original contributions have been published in the newest issue of *Cardiologia Croatica*, some of which are going to be presented as oral communications. The best of those will receive awards, as in our previous Highlights Meetings.

Furthermore, two special sessions have been organized: The Lancet Regional – Europe Session and the ACC Georgia – Croatia Chapter. The Lancet Session will discuss regional differences in cardiovascular health status in Europe, and the Georgia Chapter will interactively elucidate the consensus and controversies of the hottest topics in cardiovascular imaging.

The WALTZ Session will bring together young cardiologists from Vienna, Athens, Ljubljana, Timisoara, and Zagreb. We will also cover some extremely interesting topics such as inflammation and atherosclerosis, biomarkers in cardiology now and in the future, the role of registries in contemporary cardiology, newest advances in heart failure, interventional cardiology, and interventional arrhythmology.

This Meeting, in addition to providing an attractive overview of modern cardiology, should serve as an opportunity for interactive discussions and international networking.

I hope you will really enjoy the Meeting, the professional networking, and the beauty of Dubrovnik.

Last but not least, we are proud that the Meeting is held, once again, under the patronage of the Croatian Academy of Sciences and Arts — the leading institution of Croatian scientific and cultural excellence.

Thank you for joining us!

With kindest regards,



Professor **Davor Miličić**, MD, PhD, FESC, FHFA, FACC
Director, 7th Cardiology Highlights —
International Update Meeting in Cardiology
Vice President, Croatian Academy of Sciences and Arts
President, Croatian Cardiac Society



ORGANIZERS & FACULTY

ORGANIZER

Croatian Cardiac Society
with support of the **European Society of Cardiology**

PATRONAGE

Croatian Academy of Sciences and Arts,
Medical Department

MEETING DIRECTOR

D. Miličić /Zagreb, HR/

MEETING CO-DIRECTORS

**O. Smiseth /Oslo, NO/,
T. Gillebert /Ghent, BE/**

SCIENTIFIC SECRETARY

M. Čikeš /Zagreb, HR/

SECRETARIES

**I. Planinc /Zagreb, HR/,
D. Fabijanović /Zagreb, HR/**

SCIENTIFIC COMMITTEE

**A. Anić /Split, HR/, J. Arambašić /Osijek, HR/, Z. Babić /Zagreb, HR/,
L. Badimon Maestro /Barcelona, ES/, D. Baković Kramarić /Split, HR/,
J. J. Bax /Leiden, BE/, R. Bernat /Aachen, DE/,
T. Bodrožić Džakić Poljak /Zagreb, HR/, S. Borović /Belgrade, SRB/,
R. Buggiardini /Bologna, IT/, J. Bulum /Zagreb, HR/, N. Bulj /Zagreb, HR/,
E. Cenko /Bologna, IT/, F. Cosentino /Stockholm, SE/,
R. Cristescu /Timisoara, RO/, K. Crljenko /Zagreb, HR/,
K. Cvitkušić Lukenda /Slavonski Brod, HR/, M. Čikeš /Zagreb, HR/,
M. Dilić /Sarajevo, BIH/, D. Duplančić /Split, HR/, D. Fabijanić /Split, HR/,
D. Fabijanović /Zagreb, HR/, J. Ferri-Certić /Dubrovnik, HR/,
Z. Fras /Ljubljana, SI/, D. Gaita /Timisoara, RO/,
H. Gašparović /Zagreb, HR/, T. Gillebert /Ghent, BE/,
D. Glavaš /Split, HR/, P. Grubić Rotkvić /Zagreb, HR/,
A. Hanžek /Zagreb, HR/, I. Ivanac Vranešić /Zagreb, HR/,
P. Iliakis /Athens, GR/, T. Jakljević /Rijeka, HR/,
S. Jakšić Jurinjak /Zagreb, HR/, B. Jelaković /Zagreb, HR/,
H. Jurin /Zagreb, HR/, T. Krčmar /Zagreb, HR, Rijeka, HR/,
G. Krstačić /Zagreb, HR/, T. Letilović /Zagreb, HR/, D. Lovrić /Zagreb, HR/,
G. Mancia /Milano, IT/, Š. Manola /Zagreb, HR/,
E. Margetić /Zagreb, HR/, K. Marić Bešić /Zagreb, HR/,
A. Mebazaa /Paris, FR/, M. Mehra /Boston, USA/, D. Miličić /Zagreb, HR/,
C. Mueller /Bern, CH/, W. Mullens /Genk, BE/,
R. Nadarajah /Leeds, UK/, E. Omerovic /Gothenburg, SE/,
Z. Ostojić /Zagreb, HR/, V. Peršić /Opatija, HR/, I. Planinc /Zagreb, HR/,
M. Planinc /Leeds, UK, Zagreb, HR/, P. Pibarot /Quebec, CN/,
D. Počanić /Zagreb, HR/, J. Pooja /Munich, DE/, V. Radeljić /Zagreb, HR/,
V. Rešković Lukšić /Zagreb, HR/, D. Rudan /Zagreb, HR/,
A. Ružić /Rijeka, HR/, M. Santini /Zadar, HR/,
K. Selthofer-Relatić /Osijek, HR/, B. Skorić /Zagreb, HR/,
O. Smiseth /Oslo, NO/, J. Šeparović Hanževački /Zagreb, HR/,
J. Šikić /Zagreb, HR/, D. Šipuš /Zagreb, HR/, V. Tomulić /Rijeka, HR/,
N. Townsend /Bristol, UK/, M. Trbušić /Zagreb, HR/,
K. Tsioufis /Athens, GR/, T. Turk Wensveen /Rijeka, HR/,
K. Štambuk /Krapinske Toplice, HR/, M. A. Vannan /Atlanta, GA, USA/,
P. Vardas /Athens, GR/, V. Velagić /Zagreb, HR/, G. Verček /Ljubljana, SI/,
M. Vrkić Kirhmajer /Zagreb, HR/, M. Vrsalović /Zagreb, HR/,
L. Wallentin /Uppsala, SE/, P. Weinländer /Vienna, AT/,
F. Weidinger /Vienna, AT/, M. Zanchi /Fano, IT/, D. Zekanović /Zadar, HR/**

COURSE OBJECTIVES

The '7th Cardiology Highlights — International Update Meeting in Cardiology' is a scientific and educational programme, which is organized biannually by the Croatian Cardiac Society, ranging from basic science to advanced heart failure.

This 7th Cardiology Highlights Meeting offers a high-level update of major selected topics in cardiovascular medicine presented by a distinguished national and international Faculty.

LEARNING OBJECTIVES

The aim is to present the latest science /from bench to bedside/ with perspective on the practice of cardiovascular medicine, to review current ESC guidelines, and to discuss the implications of these topics through interactive discussion. To provide high level education, the Scientific programme covers a broad spectrum of topics ranging from inflammation and atherosclerosis to the advanced heart failure.

Special emphasis will be given to issues in practical implementation of the most recent ESC Practice Guidelines in different fields of cardiovascular medicine.

TARGET AUDIENCE

The Meeting is designed for clinicians specialized in cardiology and for cardiology fellows, but also experts in various fields of medicine with an interest in cardiology. Beside the traditional state-of-the-art lectures, an emphasis is placed on interactive education with the aim to provide guidance in everyday practice.



MAIN TOPICS

CARDIOVASCULAR PREVENTION
& REHABILITATION

BIOMARKERS IN CARDIOLOGY

ARTERIAL HYPERTENSION

CARDIODIABETOLOGY

CARDIAC ARRHYTHMIAS & PACING

ACUTE & CHRONIC CORONARY
ARTERY DISEASE

MICROVASCULAR HEART DISEASE

CARDIOVASCULAR IMAGING

CARDIOVASCULAR PHARMACOTHERAPY

VALVULAR HEART DISEASE

ADULT CONGENITAL HEART DISEASE

CHRONIC HEART FAILURE

ACUTE HEART FAILURE

ADVANCED HEART FAILURE

HEART TRANSPLANTATION &
MECHANICAL CIRCULATORY SUPPORT

PERIPHERAL ARTERIAL DISEASE

DISEASES OF THE AORTA



PROGRAMME AT A GLANCE

THURSDAY 19/10/2023

17.30 - 18.30 **WALTZ INITIATIVE: CASE BASED LEARNING**

18.30 - 19.40 **OPENING SESSION**

19.45 **WELCOME RECEPTION**

FRIDAY 20/10/2023

08.30 - 10.00 **THE LANCET REGIONAL HEALTH – EUROPE SESSION**

10.00 - 10.30 **COFFEE BREAK**

10.30 - 12.00 **2023 ESC & ESH GUIDELINES**

12.00 - 13.30 **LUNCH BREAK**
SATELLITE SYMPOSIA
/SWIXX, ASTRAZENECA, NOVONORDISK/
CASES FROM CLINICAL CARDIOLOGY PRACTICE

13.30 - 15.00 **INTERVENTIONAL CARDIOLOGY UPDATE I**
IMPELLA MINI SYMPOSIUM

15.00 - 16.30 **SELECTED TOPICS I**

16.30 - 17.00 **COFFEE BREAK**

17.00 - 18.40 **CONSENSUS & CONTROVERSIES IN**
CARDIOVASCULAR IMAGING

SATURDAY 21 / 10 / 2023

08.40 - 09.00 **EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY
ATLAS UPDATE**

09.00 - 10.15 **INTERVENTIONAL CARDIOLOGY UPDATE II**

10.15 - 10.45 **COFFEE BREAK**

10.45 - 12.00 **UPDATE IN ARRHYTHMOLOGY & PACING**

12.00 - 13.30 **LUNCH BREAK
SATELLITE SYMPOSIA
/PFIZER, BOEHRINGER, NOVARTIS, BAYER/**

13.30 - 15.00 **ADVANCED HEART FAILURE
& ABBOTT MINI SYMPOSIUM**

15.00 - 15.30 **COFFEE BREAK**

15.30 - 16.00 **KEYNOTE LECTURE ON BIOMARKERS**

16.00 - 17.40 **HEART FAILURE & 2023 HFA-ESC
GUIDELINES UPDATE**

20.00 **GET-TOGETHER DINNER**

SUNDAY 22 / 10 / 2023

08.30 - 10.00 **SELECTED TOPICS II**

10.00 - 11.15 **VASCULAR CARDIOLOGY UPDATE**

11.15 - 11.45 **CLOSING & AWARDS**



SCIENTIFIC PROGRAMME

THURSDAY 19/10/2023

MAIN HALL

17.30 - 18.30	WALTZ INITIATIVE: CASE BASED LEARNING Chairpersons D. Miličić /Zagreb, HR/, D. Gaita /Timisoara, RO/, F. Weidinger /Vienna, AT/, Z. Fras /Ljubljana, SI/, K. Tsioufis /Athens, GR/
17.30 - 17.40	VIENNA P. Weinländer /Vienna, AT/
17.40 - 17.50	ATHENS P. Iliakis /Athens, GR/
17.50 - 18.00	LJUBLJANA G. Verček /Ljubljana, SI/
18.00 - 18.10	TIMISOARA R. Cristescu /Timisoara, RO/
18.10 - 18.20	ZAGREB H. Jurin /Zagreb, HR/
18.20 - 18.30	DISCUSSIONS

18.30 - 19.40	OPENING SESSION
18.30 - 18.40	WELCOME ADDRESS
	OPENING LECTURES
18.50 - 19.10	FROM THE SWEDEHEART TO EUROHEART — REGISTRY BASED DEVELOPMENT OF QUALITY OF CARE AND RESEARCH IN CARDIOVASCULAR DISEASE L. Wallentin /Uppsala, SE/
19.20 - 19.40	PITFALLS IN RESEARCH DESIGN. THE POINT OF VIEW OF A REVIEWER. T. Gillebert /Ghent, BE/
19.45	WELCOME RECEPTION

FRIDAY 20/10/2023

MAIN HALL

08.30 - 10.00 | **THE LANCET REGIONAL HEALTH — EUROPE SERIES ON "VARIATIONS IN CARDIOVASCULAR DISEASE OUTCOMES ACROSS EUROPE"**

Chairpersons

D. Miličić /Zagreb, HR/, R. Buggiardini /Bologna, IT/, J. Pooja /Munich, DE/

08.30 - 08.40 | **ABOUT THE LANCET REGIONAL HEALTH — EUROPE**

J. Pooja /Munich, DE/

08.40 - 08.55 | **SERIES INTRODUCTION. DISPARITIES IN CARDIOVASCULAR DISEASE AND TREATMENT IN THE NORDIC COUNTRIES**

R. Buggiardini /Bologna, IT/

08.55 - 09.10 | **INEQUALITIES IN CARE DELIVERY AND OUTCOMES FOR MYOCARDIAL INFARCTION, HEART FAILURE, ATRIAL FIBRILLATION, AND AORTIC STENOSIS IN THE UNITED KINGDOM**

R. Nadarajah /Leeds, UK/

09.10 - 09.25 | **CARDIOVASCULAR DISEASE CARE AND OUTCOMES IN WEST AND SOUTH EUROPEAN COUNTRIES**

N. Townsend /Bristol, UK/

09.25 - 09.40 | **CLINICAL DETERMINANTS OF ISCHEMIC HEART DISEASE IN EASTERN EUROPE**

E. Cenko /Bologna, IT/

09.40 - 09.50 | **DISCUSSION**

09.50 - 10.00 | **QUESTIONS & ANSWERS**

10.00 - 10.30 | **COFFEE BREAK**

10.30 - 12.00 | **2023 ESC & ESH GUIDELINES**

Chairpersons

D. Miličić, B. Jelaković, B. Skorić /Zagreb, HR/

10.30 - 10.50 | **2023 ESC GUIDELINES FOR THE MANAGEMENT OF ACUTE CORONARY SYNDROMES**

B. Skorić /Zagreb, HR/

10.50 - 11.10 | **2023 ESC GUIDELINES FOR THE MANAGEMENT OF CARDIOVASCULAR DISEASE IN PATIENTS WITH DIABETES**

F. Cosentino /Stockholm, SE/

11.10 - 11.30 | **2023 ESH GUIDELINES FOR THE MANAGEMENT OF ARTERIAL HYPERTENSION**

G. Mancia /Milano, IT/

11.30 - 12.00 | **DISCUSSION**

12.00 - 13.30 | **LUNCH BREAK
SATELLITE SYMPOSIA**

12.00 - 12.45 | **DIFFERENTIAL DIAGNOSIS OF MYOCARDIAL HYPERTROPHY — SWIXX SYMPOSIUM**

Panelists

K. Selthofer-Relatić /Osijek, HR/, N. Bulj /Zagreb, HR/, M. Čikeš /Zagreb, HR/

12.45 - 13.30 | **ASTRAZENECA SYMPOSIUM — FROM GUIDELINES TO LIFELINES: ESC UPDATES ON HEART FAILURE MANAGEMENT**

Panelists

K. Selthofer-Relatić /Osijek, HR/, M. Čikeš /Zagreb, HR/, V. Peršić /Opatija, HR/, D. Miličić /Zagreb, HR/

FRIDAY 20/10/2023

MAIN HALL

13.30 - 15.00	INTERVENTIONAL CARDIOLOGY UPDATE I IMPELLA MINI SYMPOSIUM Chairperson D. Miličić /Zagreb, HR/
13.30 - 13.40	INTRODUCTION D. Miličić /Zagreb, HR/
13.40 - 13.50	IMPELLA 5.5 WITH SMART ASSIST S. Borović /Belgrade, SRB/
13.50 - 14.00	CASE PRESENTATION J. Ferri-Certić /Dubrovnik, HR/
14.00 - 14.05	DISCUSSION Chairpersons E. Margetić, J. Bulum /Zagreb, HR/ D. Zekanović /Zadar, HR/
14.05 - 14.20	PERCUTANEOUS LV SUPPORT DURING HIGH-RISK PCI J. Bulum /Zagreb, HR/
14.20 - 14.35	VASCULAR CLOSURE MANAGEMENT FOR PERCUTANEOUS MECHANICAL CIRCULATORY SUPPORT H. Jurin /Zagreb, HR/
14.35 - 14.50	HOW TO TREAT MANTA FAILURE? CASE-BASED APPROACH Z. Ostojić /Zagreb, HR/
14.50 - 15.00	DISCUSSION

15.00 - 16.30	SELECTED TOPICS I Chairpersons T. Gillebert /Ghent, BE/, O. Smiseth /Oslo, NO/, A. Ružić /Rijeka, HR/
15.00 - 15.15	ROLE OF INFLAMMATION IN ATHEROSCLEROSIS L. Badimon Maestro /Barcelona, ES/
15.15 - 15.30	TRADITIONAL RISK FACTORS AND PREMATURE ACUTE CORONARY ACUTE SYNDROME IN SOUTHEASTERN EUROPE R. Buggiardini /Bologna, IT/
15.30 - 15.45	PHENOTYPING HEART FAILURE BY IMAGING O. Smiseth /Oslo, NO/
15.45 - 16.00	HOW TO PRESCRIBE PHYSICAL ACTIVITY? V. Peršić /Opatija, HR/
16.00 - 16.15	PSYCHOCARDIOLOGY IN COVID-19 PANDEMICS M. Zanchi /Fano, IT/
16.15 - 16.30	DISCUSSION
16.30 - 17.00	COFFEE BREAK

FRIDAY 20/10/2023

MAIN HALL

17.00 - 18.40	CONSENSUS & CONTROVERSIES IN CARDIOVASCULAR IMAGING — JOINT SESSION OF THE CROATIAN CARDIAC SOCIETY & ACC CHAPTER GEORGIA Chairpersons _ Discussants M. A. Vannan /Atlanta, GA, USA/, J. Šeparović Hanževački /Zagreb, HR/, O. Smiseth /Oslo, NO/, T. Gillebert /Ghent, BE/	17.35 - 17.45	CONSENSUS: GLOBAL LONGITUDINAL STRAIN DETECTS SUBCLINICAL LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION D. Lovrić /Zagreb, HR/
17.00 - 17.05	WELCOME & INTRODUCTION D. Miličić /Zagreb, HR/	17.45 - 17.55	CONTROVERSY: GLOBAL LONGITUDINAL STRAIN DETECTS "SUB-EJECTION FRACTION" LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION, NOT SUBCLINICAL LEFT VENTRICULAR DYSFUNCTION M. A. Vannan /Atlanta, GA, USA/
17.05 - 17.15	CONSENSUS: ECHOCARDIOGRAPHY IS KEY TO QUANTIFY MITRAL REGURGITATION AND TRICUSPID REGURGITATION S. Jakšić Jurinjak /Zagreb, HR/	17.55 - 18.05	DISCUSSION
17.15 - 17.25	CONTROVERSY: REGURGITANT VOLUME AND FRACTION ARE THE "HOLY GRAIL" OF QUANTIFYING MITRAL REGURGITATION AND TRICUSPID REGURGITATION J. Šeparović Hanževački /Zagreb, HR/	18.05 - 18.15	CONSENSUS: SEVERE DEGREE OF VALVE STENOSIS OR REGURGITATION IS INDICATION FOR INTERVENTION V. Rešković Lukšić /Zagreb, HR/
17.25 - 17.35	DISCUSSION	18.15 - 18.25	CONTROVERSY: THE DEGREE OF VALVE DYSFUNCTION IS POOR INDICATOR FOR TIMELY INTERVENTION P. Pibarot /Quebec, CN/
		18.25 - 18.40	DISCUSSION

FRIDAY 20/10/2023

HALL B

12.00 - 12.45	NOVONORDISK SYMPOSIUM — REDUCING CARDIOVASCULAR RISKS IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES Chairperson D. Miličić /Zagreb, HR/
12.00 - 12.10	INTRODUCTION D. Miličić /Zagreb, HR/
12.10 - 12.25	GLP-1 RAs IN CLINICAL CARDIOLOGY PRACTICE H. Jurin /Zagreb, HR/
12.25 - 12.40	ORAL SEMAGLUTIDE BEYOND GLYCEMIC CONTROL — SINGLE CENTER REAL WORLD STUDY T. Turk Wensveen /Rijeka, HR/
12.40 - 12.45	DISCUSSION

12.45 - 13.30	CASES FROM CARDIOLOGY PRACTICE Chairpersons M. Trbušić, J. Šikić /Zagreb, HR/, D. Baković Kramarić /Split, HR/
12.45 - 12.50	PSORIASIS AND ACUTELY DECOMPENSATED HEART FAILURE: A HEMODYNAMIC CONUNDRUM A. Hanžek /Zagreb, HR/
12.50 - 12.55	PREGNANCY IN A HEART TRANSPLANT RECIPIENT WITH HISTORY OF SEVERE HUMORAL AND CELLULAR REJECTION AND POSITIVE DONOR-SPECIFIC ANTIBODIES — CASE REPORT D. Šipuš /Zagreb, HR/
12.55 - 13.00	CLINICAL CHALLENGES IN THROMBOANGIITIS OBLITERANS: A CASE REPORT P. Grubić Rotkvić /Zagreb, HR/
13.00 - 13.05	A RARE CASE OF SEVERE PERIMYOCARDITIS CAUSED BY COMMUNITY ACQUIRED METHICILLIN-RESISTANT STAPHYLOCOCCUS AUREUS K. Crljenko /Zagreb, HR/
13.05 - 13.10	CONSTRICTIVE PERICARDITIS AS RARE MANIFESTATION OF SYSTEMIC SARCOIDOSIS: A CASE REPORT M. Santini /Zadar, HR/
13.10 - 13.15	CARDIAC ANGIOSARCOMA: A RACE AGAINST TIME J. Arambašić /Osijek, HR/
13.15 - 13.30	DISCUSSION

SATURDAY 21 / 10 / 2023

MAIN HALL

08.40 - 09.00 **EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY
ATLAS UPDATE**
P. Vardas /Athens, GR/

09.00 - 10.15 **INTERVENTIONAL CARDIOLOGY UPDATE II**
Chairpersons
T. Jakljević /Rijeka, HR/, T. Letilović, Z. Babić /Zagreb, HR/

09.00 - 09.15 **IVUS VS. OCT IN BIFURCATIONAL LESIONS**
J. Šikić /Zagreb, HR/

09.15 - 09.30 **IS REVASCULARIZATION NECESSARY FOR PATIENTS
WITH LOW EJECTION FRACTION?**
V. Radeljić /Zagreb, HR/

09.30 - 09.45 **TREATMENT OF MULTIVESSEL DISEASE IN ACUTE
CORONARY SYNDROME**
E. Margetić /Zagreb, HR/

09.45 - 10.00 **OUT-OF-HOSPITAL CARDIAC ARREST**
Z. Babić /Zagreb, HR/

10.00 - 10.15 **DISCUSSION**

10.15 - 10.45 **COFFEE BREAK**

10.45 - 12.00 **UPDATE IN ARRHYTHMOLOGY & PACING**
Chairpersons
Š. Manola, D. Rudan /Zagreb, HR/,
K. Cvitkušić Lukenda /Slavonski Brod, HR/

10.45 - 11.00 **ATRIAL FIBRILLATION AND AV VALVE DISEASE —
CAN ARRHYTHMIA THERAPY TREAT VALVE DISEASE
OR VICE-VERSA?**
R. Bernat /Aachen, DE/

11.00 - 11.15 **PERSISTANT ATRIAL FIBRILLATION ABLATION CURRENT
AND FUTURE CONCEPTS**
Š. Manola /Zagreb, HR/

11.15 - 11.30 **WHAT TO EXPECT FROM ATRIAL FIBRILLATION
ABLATION ON THE LONG TERM**
V. Velagić /Zagreb, HR/

11:30 - 11:45 **NEW TECHNOLOGIES IN INTERVENTIONAL
ARRHYTHMOLOGY**
A. Anić /Split, HR/

11:45 - 12:00 **DISCUSSION**

SATURDAY 21 / 10 / 2023

MAIN HALL

12.00 - 13.30	LUNCH BREAK SATELLITE SYMPOSIA	13.30 - 15.00	ADVANCED HEART FAILURE & ABBOTT MINI SYMPOSIUM Chairpersons D. Miličić, M. Čikeš, M. Trbušić /Zagreb, HR/
12.00 - 12.45	PFIZER SYMPOSIUM — PATIENTS WITH AF & ATTR IN FOCUS OF NEW TRIALS	13.30 - 13.45	UPDATE ON ADVANCED HEART FAILURE D. Miličić /Zagreb, HR/
12.00 - 12.15	FINDING THE RIGHT BALANCE BETWEEN EFFICACY AND SAFETY V. Radeljić /Zagreb, HR/	13.45 - 14.00	TOO EARLY VERSUS TOO LATE REFERRAL FOR ADVANCED HEART FAILURE THERAPIES M. Čikeš /Zagreb, HR/
12.15 - 12.30	LEFT VENTRICULAR HYPERTROPHY — MORE THAN MEETS THE EYE N. Bulj /Zagreb, HR/	14.00 - 14.15	SURGICAL CHALLENGES IN THE LVAD ARENA H. Gašparović /Zagreb, HR/
12.30 - 12.45	DISCUSSION	14.15 - 14.20	DISCUSSION
12.45 - 13.30	BOEHRINGER SYMPOSIUM — PRACTICAL GUIDANCE TO IMPLEMENT HEART FAILURE TREATMENT WITH SGLT2 INHIBITORS	14.20 - 14.35	INOTROPES IN CARDIOGENIC SHOCK — INSIGHTS FROM THE SWEDEHEART REGISTRY E. Omerovic /Gothenburg, SE/
12.45 - 12.50	2023 HEART FAILURE GUIDELINE RECOMMENDATIONS: HOW TO MOVE FORWARD D. Miličić /Zagreb, HR/	14.35 - 14.50	HEART TRANSPLANTATION IN HIGHLY SENITIZED PATIENTS B. Skorić /Zagreb, HR/
12.50 - 13.00	INITIATING SGLT2 INHIBITORS IN PATIENTS WITH HF_rEF: WHERE IN THE SEQUENCE DO THEY FIT? M. Čikeš /Zagreb, HR/	14.50 - 15.00	DISCUSSION
13.00 - 13.10	INITIATING SGLT2 INHIBITORS IN PATIENTS WITH HF_pEF: WE CAN'T TREAT WHAT WE CAN'T SEE M. Trbušić /Zagreb, HR/	15.00 - 15.30	COFFEE BREAK
13.10 - 13.30	PANEL DISCUSSION: HOW TO START TREATMENT WITH SGLT2 INHIBITORS IN PATIENTS WITH HEART FAILURE D. Miličić, M. Čikeš, M. Trbušić /Zagreb, HR/		

SATURDAY 21 / 10 / 2023

MAIN HALL

15.30 - 16.00

KEYNOTE LECTURE ON BIOMARKERS

Chairpersons

D. Miličić /Zagreb, HR/

L. Badimon Maestro /Barcelona, ES/

T. Gillebert /Ghent, BE/

ROLE OF BIOMARKERS IN CONTEMPORARY CARDIOLOGY AND IN THE FUTURE

C. Mueller /Bern, CH/

16.00 - 17.40

HEART FAILURE SESSION & 2023 HFA-ESC GUIDELINES UPDATE

Chairpersons

W. Mullens /Genk, BE/, D. Miličić, M. Čikeš /Zagreb, HR/

16.00 - 16.20

2023 HFA-ESC GUIDELINES UPDATE

W. Mullens /Genk, BE/

16.20 - 16.35

STRONG-HF — SHAPING THE GUIDELINES UPDATE

A. Mebazaa /Paris, FR/

16.35 - 16.50

DIURETICS IN HEART FAILURE

W. Mullens /Genk, BE/

16.50 - 17.05

THE ROLE OF GENETICS IN THE RECENT GUIDELINES — FOCUS ON CARDIOMYOPATHIES AND SUDDEN CARDIAC DEATH

I. Planinc /Zagreb, HR/

17.05 - 17.25

HEART MATE 3 UPDATE AND INSIGHT INTO THE FUTURE OF DURABLE MCS

M. Mehra /Boston, USA/

17.25 - 17.40

DISCUSSION

20.00

GET-TOGETHER DINNER

SATURDAY 21 / 10 / 2023

HALL B

12.00 - 12.45

NOVARTIS SYMPOSIUM

Chairperson
D. Miličić /Zagreb, HR/

12.00 - 12.15

ROLE OF LDL-C IN CARDIOVASCULAR DISEASE MANAGEMENT

M. Trbušić /Zagreb, HR/

12.15 - 12.30

WHAT CAN WE DO BETTER IN THE MANAGEMENT OF DYSLIPIDEMIA?

K. Selthofer-Relatić /Osijek, HR/

12.30 - 12.45

WITH TIMELY INTERVENTIONS, WE CAN POSTPONE THE ONSET OF HEART FAILURE, BUT WHAT IF IT STILL DEVELOPS?

A. Ružić /Rijeka, HR/

12.45 - 13.05

BAYER SYMPOSIUM

"X-PERIENCED IN PROTECTION"

V. Velagić /Zagreb, HR/



SUNDAY 22 / 10 / 2023

MAIN HALL

08.30 - 10.00	SELECTED TOPICS II Chairpersons D. Duplančić /Split, HR/, D. Počanić, G. Krstačić /Zagreb, HR/	10.00 - 11.15	VASCULAR CARDIOLOGY UPDATE Chairpersons M. Vrkić-Kirhmajer, M. Vrsalović /Zagreb, HR/, V. Tomulić /Rijeka, HR/
08.30 - 08.45	POST PCI ANTIPLATELET THERAPY: WHAT IS THE OPTIMAL REGIMEN? M. Dilić /Sarajevo, BIH/	10.00 - 10.15	VASCULAR EHLERS-DANLOS SYNDROME M. Vrkić Kirhmajer /Zagreb, HR/
08.45 - 09.00	CURRENT ALGORITHM FOR PULMONARY EMBOLISM T. Bodrožić Džakić Poljak /Zagreb, HR/	10.15 - 10.30	POLYVASCULAR DISEASE — HIGHLY VULNERABLE POPULATION M. Vrsalović /Zagreb, HR/
09.00 - 09.15	LOW BIRTH WEIGHT AND CARDIOVASCULAR DISEASES D. Fabijanović /Zagreb, HR/	10.30 - 10.45	TRIPLE A — RED COLOR IN CARDIOLOGY SPECTRUM K. Štambuk /Krapinske Toplice, HR/
09.15 - 09.30	PREGNANCY IN CONGENITAL HEART DISEASE PATIENTS — WHO IS AT RISK? I. Ivanac Vranešić /Zagreb, HR/	10.45 - 11.00	CURRENT POSITION OF INTRAVASCULAR ULTRASOUND IN THE ENDOVASCULAR TREATMENT OF PATIENTS WITH PERIPHERAL ARTERIAL DISEASE T. Krčmar /Zagreb, HR, Rijeka, HR/
09.30 - 09.45	THE HEART'S BLUEPRINT: PRECISION PLANNING WITH 3D MODELS AND VR IN CONGENITAL CARDIAC SURGERY M. Planinc /Zagreb, HR, Leeds, UK/	11.00 - 11.15	DISCUSSION
09.45 - 10.00	DISCUSSION	11.15 - 11.45	CLOSING & AWARDS



POSTER SESSIONS

FRIDAY 20/10/2023

Selected posters should be on display throughout the duration of the meeting and will be presented during designated poster sessions on Friday 20/10/2023 and Saturday 21/10/2023.

The selected posters will be presented in the form of a 3 minute presentation of the poster followed by up to 2 min for the discussion. The presenters are required to strictly follow the schedule, and no shows at the designated time of presentation imply retraction of the abstract.

10.00 - 10.30 **POSTER SESSION I**
ARRHYTHMIAS, ELECTROPHYSIOLOGY
& SUDDEN CARDIAC DEATH

Chairpersons

D. Fabijanović, M. Trbušić, /Zagreb, HR/,
K. Selthofer-Relatić /Osijek, HR/

10.00 - 10.05 **P01**
TWENTY-YEAR TRENDS IN TREATMENT AT THE CARDIAC
INTENSIVE CARE UNIT UNIVERSITY HOSPITAL CENTRE
"SESTRE MILOSRDNICE", ZAGREB, CROATIA
Z. Babić, K. Crljenko, D. Babić, M. Pavlov /Zagreb, HR/

10.05 - 10.10 **P02**
TIME FOR THE BRAIN — OUT-OF-HOSPITAL CARDIAC
ARREST CASE REPORT
P. Radić, K. Crljenko, I. Klobučar, Z. Babić /Zagreb, HR/

10.10 - 10.15 **P03**
TREATMENT OF ATRIAL FIBRILLATION WITH
CRYOBALLOON PULMONARY VEIN ISOLATION —
RESULTS OF A 5-YEAR FOLLOW-UP

A. Nekić, I. Prepolec, V. Pašara, J. Emanuel Bogdanić,
J. Putrić Posavec, D. Kardum, Z. Katić,
B. Pezo-Nikolić, M. Puljević, D. Puljević, D. Miličić,
V. Velagić /Zagreb, HR/

10.15 - 10.20 **P04**
RADIOFREQUENCY CATHETER ABLATION OF
VENTRICULAR TACHYCARDIA IN PATIENTS WITH
STRUCTURAL HEART DISEASE — SINGLE CENTER
OUTCOMES IN A TEN YEAR PERIOD

V. Pašara, L. Perčin, I. Prepolec, B. Pezo-Nikolić, D. Puljević,
D. Miličić, V. Velagić /Zagreb, HR/

10.20 - 10.25 **P05**
FREEZE OR BURN — PLATELETS DO NOT SEEM TO
CARE! RESULTS FROM THE SPARELIFE-CVD SUBSTUDY
P. Samardžić, L. Rudelj, I. Planinc, H. Jurin, V. Velagić,
M. Čikeš, B. Skorić, D. Puljević, J. Samardžić,
D. Miličić /Zagreb, HR/

10.25 - 10.30 **P06**
DOES PLATELET REACTIVITY DEPEND ON CHRONIC
ORAL ANTICOAGULATION CHOICE IN PATIENTS
UNDERGOING PULMONARY VEIN ISOLATION?
P. Samardžić, M. Pašalić, L. Rudelj, H. Jurin, I. Planinc,
M. Čikeš, B. Skorić, V. Velagić, J. Samardžić,
D. Miličić /Zagreb, HR/

- 16.30 - 17.00** **POSTER SESSION II**
PHARMACOTHERAPY & HEART FAILURE
Chairpersons
D. Fabijanović, D. Počanić /Zagreb, HR/,
D. Fabijanić /Split, HR/
- 16.30 - 16.35** **P07**
REAL-WORLD DISCHARGE PRESCRIPTION OF
GUIDELINE-DIRECTED PHARMACOLOGIC AND
DEVICE THERAPIES AMONG PATIENTS WITH HEART
FAILURE AND REDUCED EJECTION FRACTION:
COMPARISON OF THE UNIVERSITY HOSPITAL OF
SPLIT HF REGISTRY WITH THE GWTG-HF REGISTRY
J. A. Borovac, J. Stipanović, D. Glavaš /Split, HR/
- 16.35 - 16.40** **P08**
IS HEART FAILURE WITH MID-RANGE OR MILDLY
REDUCED EJECTION FRACTION ONLY A
TRANSITIONAL STAGE? REAL-WORLD EXPERIENCE
M. Viđak, J. Čatić, J. Kursar, P. Lišnjić, T. Šipić, Š. Manola,
I. Jurin /Zagreb, HR/
- 16.40 - 16.45** **P09**
SODIUM GLUCOSE COTRANSPORTER-2 INHIBITORS
AND URINARY TRACT INFECTIONS:
"EMPA-VS-DAPA" — A PROSPECTIVE COHORT STUDY
D. Buljan, A. Jurišić, M. Viđak, Š. Manola,
I. Jurin /Zagreb, HR/
- 16.45 - 16.50** **P10**
CLINICAL CHARACTERISTICS AND OUTCOMES IN
PATIENTS WITH HEART FAILURE AND REDUCED
EJECTION FRACTION AND CHRONIC OBSTRUCTIVE
PULMONARY DISEASE: IMPLEMENTATION OF
QUADRUPLE THERAPY IN A REAL-WORLD SETTING
L. Antolković, P. Lišnjić, N. Pavlović, Š. Manola,
I. Jurin /Zagreb, HR/
- 16.50 - 16.55** **P11**
SGLT-2 INHIBITOR-RELATED POLYCYTHEMIA — FROM
THE DUBRAVA UNIVERSITY HOSPITAL REGISTRY
T. Čikara, M. Lucijanić, M. Pavlov, I. Hadžibegović,
N. Pavlović, Š. Manola, I. Jurin /Zagreb, HR/
- 16.55 - 17.00** **P12**
EFFICIENCY AND SAFETY OF ADDING SEMAGLUTIDE
FOR THE MANAGEMENT OF PATIENTS WITH TYPE
2 DIABETES AND HEART FAILURE IN REAL-WORLD
CLINICAL PRACTICE
M. God, M. Viđak, I. Jurin, Š. Manola /Zagreb, HR/
-

SATURDAY 21 / 10 / 2023

15.00 - 15.30

POSTER SESSION III MISCELLANEOUS TOPICS

Chairpersons

D. Fabijanović, B. Skorić, /Zagreb, HR/
D. Glavaš /Split, HR/

15.00 - 15.05

P13 DETRIMENTAL EFFECTS OF PERFORMANCE-ENHANCING DRUGS ON THE HEART: A CASE REPORT OF ANABOLIC STEROID INDUCED CARDIOMYOPATHY

D. Gašparini, I. Klarić, V. Ivaniš, D. Travica Samsa,
V. Peršić, T. Turk Wensveen /Opatija, HR/

15.05 - 15.10

P14 SPONTANEOUS PNEUMOMEDIASTINUM AND PNEUMOPERICARDIUM IN A YOUNG WOMAN: A CASE REPORT

M. Santini /Zadar, HR/, L. Nikše, P. Mioč, K. Đula, S. Car,
V. Radeljić, N. Bulj, I. Zeljković /Zagreb, HR/

15.10 - 15.15

P15 CLINICAL OUTCOMES OF PERCUTANEOUS TREATMENT OF ACCESS SITE-RELATED VASCULAR INJURY AFTER TRANSFEMORAL TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION

A. Hanžek, Z. Ostojčić, I. Šafradin, H. Jurin, T. Krčmar,
J. Bulum /Zagreb, HR/

15.15 - 15.20

P16 BIOMARKER POTENTIAL OF PLASMA PROTEIN N-GLYCANS IN CORONARY ARTERY DISEASE

A. Blivajs, B. Radovani, L. Đerek, D. Rudan, D. Visentin,
G. Lauc, I. Gudelj /Zagreb, HR/

15.20 - 15.25

P17 X-RAY PHASE CONTRAST IMAGING OF ENDOMYOCARDIAL BIOPSY SAMPLES PRESERVED IN FORMALIN AND EMBEDDED IN PARAFFIN — A COMPARISON OF TISSUE PREPARATION METHODS

N. Škreb, F. Lončarić /Zagreb, HR/,
A. Bonnin /Villigen, CH/, H. Dejea /Grenoble, FR/,
I. Ilić, H. Gašparović, B. Skorić /Zagreb, HR/,
B. Bijmens /Barcelona, ES/, D. Miličić, I. Planinc,
M. Čikeš /Zagreb, HR/

15.25 - 15.30

P18 LOWER PLATELET COUNT FOLLOWING INDUCTION THERAPY WITH ANTI-THYMOCYTE GLOBULIN IS ASSOCIATED WITH A LOWER INCIDENCE OF CARDIAC ALLOGRAFT VASCULOPATHY

P. Mjehović, M. Dubravčić Došen, A. Nekić, D. Fabijanović,
N. Jakuš, I. Planinc, M. Pašalić, H. Jurin, J. Samardžić,
D. Lovrić, M. Čikeš, D. Miličić, H. Gašparović, Ž. Čolak,
B. Skorić /Zagreb, HR/



SOCIAL PROGRAMME

THURSDAY | 19/10/2023

18.30 - 19.40

OPENING SESSION

Sheraton Dubrovnik Riviera Hotel
Orlando Ballroom

19.45

WELCOME RECEPTION

Sheraton Dubrovnik Riviera Hotel
The Piano Bar

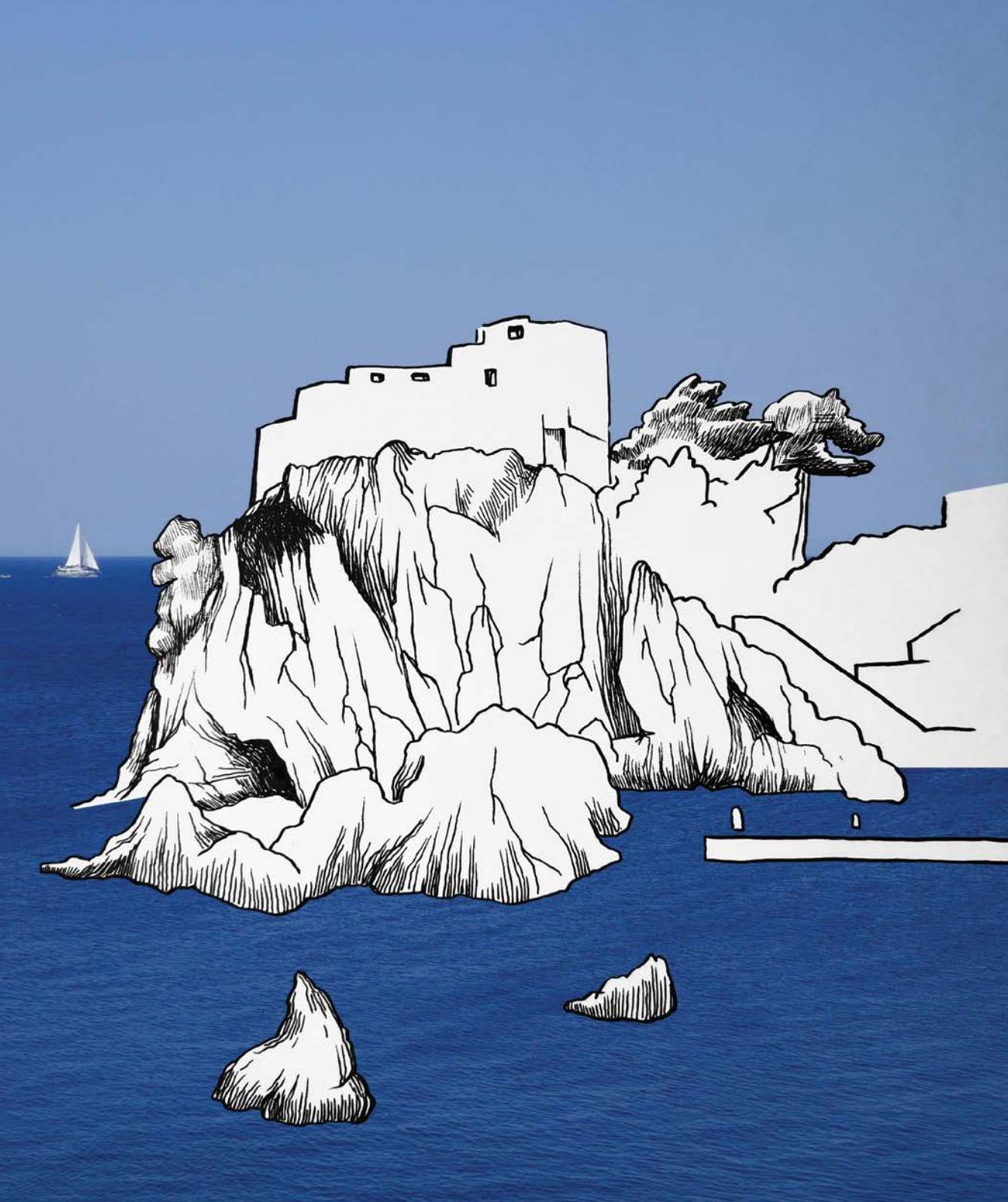
SATURDAY | 21/10/2023

20.30

GET-TOGETHER DINNER

Sheraton Dubrovnik Riviera Hotel

GENERAL INFORMATION



CONGRESS VENUE

Sheraton Dubrovnik Riviera Hotel
Šetalište Dr. Franje Tuđmana 17
20207 Srebreno | 21312 Mlini

Since the opening in 2015, Sheraton Dubrovnik Riviera Hotel has been a premier destination for those seeking the unique beauty of Dubrovnik. It is conveniently situated between the UNESCO-listed Dubrovnik Old Town and airport. Business travellers often prefer a location that is close to the city, but distant enough to provide a quiet environment for work-related tasks during their stay. The Sheraton Dubrovnik Riviera Hotel is a short drive away from the city, but far enough to provide peace and tranquility after a day of sightseeing or a productive workday. It is one of the biggest conference venues in Croatia.

Apart from its stunning location, spacious rooms, and a variety of culinary delights, another aspect that makes a hotel truly outstanding is its conference services. It features 1123 square meters of meeting rooms and venues, including the grand conference room Orlando, which can host up to 1000 people, making it one of the biggest conference halls in Croatia. The hotel also has four smaller meeting rooms that are all equipped with state-of-the-art AV technology, decorated in an elegant and modern style, and feature day lighting and flexibility for any type of event, whether it be a private banquet or an international congress.

OFFICIAL LANGUAGE

The official language of the Congress is English.
No simultaneous translation will be provided.

APPOINTED PCO AGENCY

SPEKTAR PUTOVANJA D.O.O.

Hebrangova 34 | 10000 Zagreb | Croatia

tel 00 385 1 4862 605

fax 00 385 1 4862 622

e-mail marin.vukov-colic@spektar-holidays.hr

REGISTRATION DESK & SLIDE AREA

Sheraton Dubrovnik Riviera Hotel

Thursday	19/10	16.00 - 19.30
Friday	20/10	07.30 - 18.30
Saturday	21/10	07.30 - 17.30
Sunday	22/10	07.30 - 11.45

PRESENTATION GUIDELINES

THE SPEAKERS PREPARATION DESK

Speakers should sign in at the Speakers Preparation Desk at least 2 hours before their lecture. The Speakers Preparation Desk is located in the Congress Lobby. Technical assistance will be available at the desk and in the lecture hall.

POSTER PRESENTATIONS

Poster should not exceed 100 cm width x 200 cm height /portrait style/. Each poster will be indicated with an appropriate number on the panel attached to the board with double adhesive tape, provided by the Organizers. A headline strip on the poster at least 20 cm high should include the title, authors and affiliations with lettering of at least 2.5 cm in height.

The poster should be designed in such a way that it is readable from a distance of at least 2 m.

AWARDS FOR BEST POSTERS

Three best posters and clinical cases will be chosen by the Poster Grading Committee and Chairpersons of the session on Cases from cardiology practice. The highest-ranked presenters from both categories will be rewarded as follows:

1st award

Registration fee for the 8th Cardiology Highlights, 2025.

2nd award

Registration fee for the 15th Congress of the Croatian Cardiac Society, Zagreb, December 2024.

3rd award

Registration fee for one of the Congresses of the Working Groups of the Croatian Cardiac Society, 2024.

REGISTRATION FEES

After 17/09/2023 and on-site

Participant	500,00 EUR / ≈ 3.767,25 HRK/
Participant < 35 years	400,00 EUR / ≈ 3.013,80 HRK/
Exhibitor and Sponsor	250,00 EUR / ≈ 1.883,63 HRK/

REGISTRATION FEE FOR PARTICIPANTS INCLUDES

Admission to all scientific sessions, exhibition, social programme, Abstract book, Conference bag and Final programme.

ACCREDITATION

Cardiology Highlights is recognized by the Croatian Medical Chamber as accredited continuing education.

CERTIFICATE OF ATTENDANCE

Certificates of Attendance will be available on request at the end of the Congress at the Registration Desk.

EXHIBITION AREA

Participants are invited to visit the Exhibition area located in the Conference lobby of the Sheraton Dubrovnik Riviera Hotel.

Exhibition area opening hours

Thursday	19/10	16.00 - 19.30
Friday	20/10	07.30 - 18.00
Saturday	21/10	07.30 - 17.30
Sunday	22/10	07.30 - 11.45

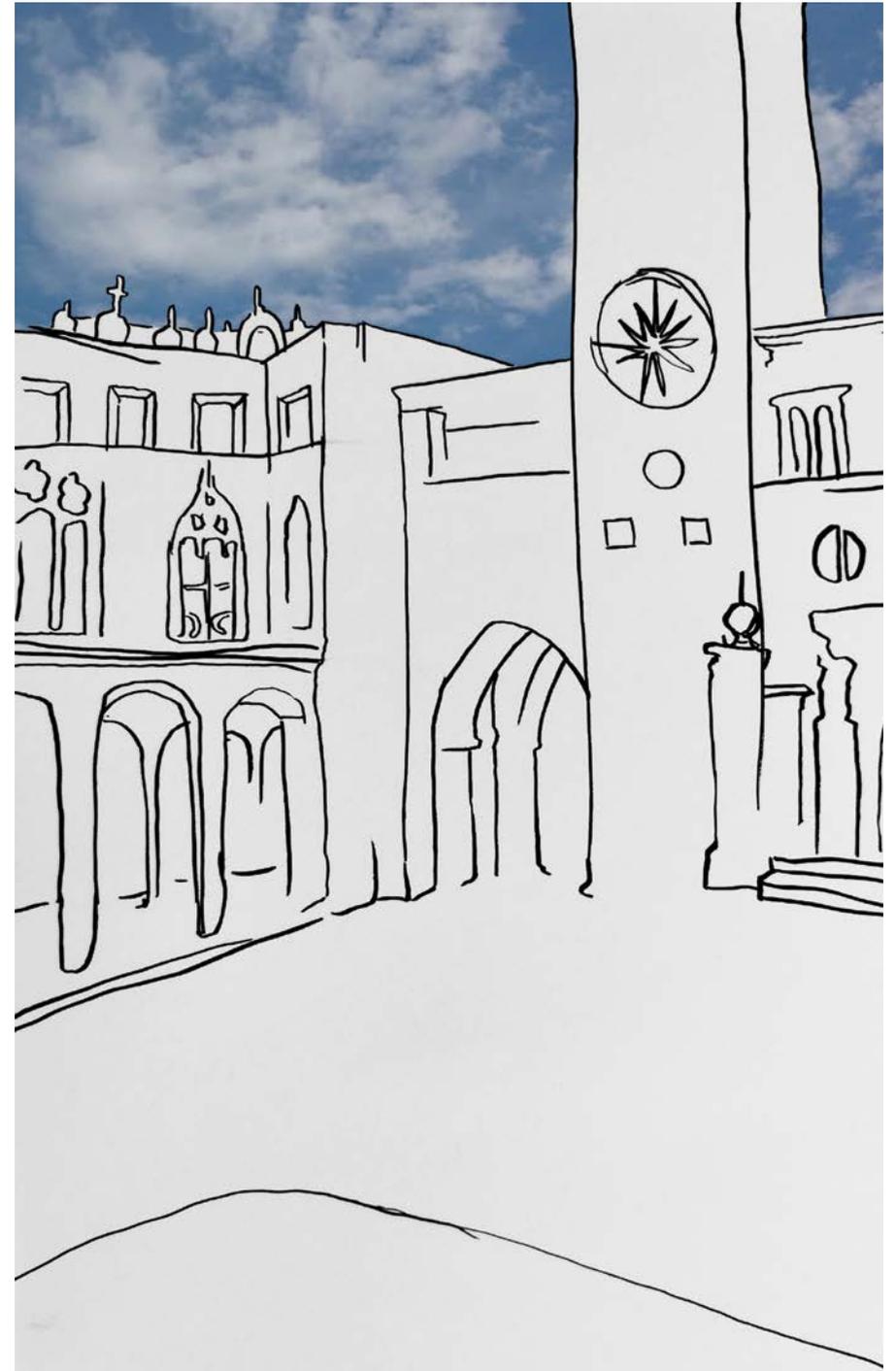
ABOUT DUBROVNIK

Dubrovnik is an ancient town with millennial history and on the list of UNESCO world cultural heritage. The city is surrounded by 2 kilometers of walls built between the 11th and 17th century. Dubrovnik ranks among the sunniest towns of Southern Europe. In July it has 12.4 hours of sunshine a day, like Alexandria in Egypt. The vegetation is subtropical /olives, almond, citrus fruit, rosemary, laurel, holms oak, pine, stone pine and cypress/.

The City of Dubrovnik is situated in the far south of the Republic of Croatia, from cape Orsula in the east to Brsečine in the west. With the Elaphite archipelago /islands of Šipan, Lopud, Koločep, Olipa, Tajan and Jakljan/ it covers an area of 145.35 sq. km and stretches along 20.5 km. The city comprises 51 settlements, 47004 inhabitants, with median density of population of 3281 per sq. km.

Dubrovnik was founded in the 7th century. The city is surrounded by 2 kilometers of walls built between the 11th and 17th centuries. In its millennial history, freedom, independence, sovereignty were the mainstay of Dubrovnik's social system. European crusades, pilgrims to Jerusalem, travel writers, messengers, adventures and those seeking new knowledge and perspective passed through or stayed.

Moreover, they had no regrets. Today in Dubrovnik, they arrive comfortably and easily, by plane, boat or car. Stradun, Dubrovnik's central street, the meeting place of the town, is unique in its beauty. The climate is perhaps a measure of the town. In summer, when it is unbearably hot, it is a pleasure to sit in the deep shade of the town palaces and monasteries, waiting for night to bring a light mistral wind to cool the hot city walls. In the evening, in one of the many restaurants of Dubrovnik, you can try their fish specialties or drink one of the renowned local wines. You will then feel the same heat that fills the people from Dubrovnik: an invitation to enjoyment and song. The famous Bernhard Shaw once said: Those who seek paradise on Earth should come to see Dubrovnik. Therefore, it is the one and only — Dubrovnik.



CROATIA

As you put on your tie before a business meeting or a theatre performance, as you write with your ball point pen, do you ever think of Croatia? Our guess is that you do not. Why should you? However, let us press the point. Your tie is, after all, a direct descendant of the very same cravat that Croatian soldiers, as the French encyclopedia tells us, used to tie around their necks in the 17th century. Moreover, the ball-point pen that you use was invented by S. Penkala, a Croatian engineer who constructed the first ballpoint pen and the first fountain pen in 1906.

Indeed, have you ever been to Croatia; because Croatia awaits you with an invitation to spend your precious leisure time in a new, dynamic and entirely different way. Only those who have never visited this Central European country may sometimes feel that we are exaggerating.

However, they must be told that images of Croatia painted in words or photographs alike are not the product of imagination or embellishment, despite the unearthly beauty they often reveal. After all, has not the beauty of Croatia been captured in countless books, paintings and photographs? Few people realize that Shakespeare's Twelfth Night takes place here, or that Carlo Goldoni, Jack London, Eugene Ionesco, to name but a few, were enchanted by the beauty of the Croatian landscape. The famous master of plots and intrigues, Agatha Christie, also had a good reason to find a special place in her heart for Dubrovnik and Split: she spent her second honeymoon there. We could tell many tales of the famous who came here. Some of them are public, some are secret and some are open secrets. Let us, instead, tell the tale of the country they have chosen, not without reason.

Croatia is a place where the Mediterranean, the Alps and the Pannonian plain come together: this country has taken something from each one of them and blended those parts into a unique harmony and a rare beauty. Side by side in Croatia, there are phenomena, which are usually many miles apart. Within a hundred kilometers, you will find the sea, the karst, densely wooded mountains and fertile plains. All those beauties are just a few hour drive away from the

European centers on whose traditions, through constant giving and receiving, Croatia has been building its history and culture, past and present. And above all it's future. If we want to be completely honest: practically nowhere else can you find the sea as clean as the Croatian Adriatic. In Croatia, the beauties of nature are not something one reads about in books. Ecologically, it has one of the best-preserved environments, with as many as seven national parks.

Croatia is a country at the historical crossroads, and a land where cultures meet, a land of long tourist traditions, and a land for all seasons. Although there was an independent Croatian principality and Kingdom from the 9th to the 12th century, today Croatia is one of the newest states in Europe. It adopted its constitution on 22 December 1990, and was recognized internationally on 15 January 1992. The international recognition of its sovereignty and its acceptance into the membership of the UN in 1992 marked the end of a crucial period in the establishment of Croatia as a new state in the European and world community. The capital of Croatia is Zagreb, a city of 1 million inhabitants, and the hub of Croatian culture, education and trade. Croatia is rich in natural resources, and is determined to build its future on services and high technology.

SPONSORS



SPONSORS & ACKNOWLEDGEMENTS

The Congress Organizer would like to thank the following sponsors for their generous support

SILVER SPONSORS

AstraZeneca
Boehringer Ingelheim
Novartis
Novo Nordisk
Pfizer

BRONZE SPONSOR

Bayer

OTHER SPONSORS

Abbott
Amgen
Aoxi Biolab
Berlin-Chemie Menarini
Bormiamed
Boston Medical
Krka Farma
Mark Medical
Medis Adria
Medtronic
Merck
Pliva
Servier
Sonimed
Swixx BioPharma



Jardiance®
(empagliflozin)

1 ZA 3, ZAŠTIĆENI SU SVI!

KBB – smanjuje rizik od KV smrti ili progresije kronične bubrežne bolesti*1,2

ZS – smanjuje rizik od KV smrti ili hospitalizacija zbog zatajivanja srca^{1,3,4}

ŠBT2 + KVB – smanjuje rizik od KV smrti⁵



* U ispitivanju EMPA-KIDNEY, randomiziranom, dvostruko slijepom, placebom kontroliranom ispitivanju sa 6609 bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću (KBB) ispitivani su učinkovitosti i sigurnosti lijeka JARDIANCE 10 mg (n=3304) u usporedbi s placebom (n=3305). Primarna mjera ishoda bila je kompozit KV smrti ili progresije bubrežne bolesti. Kod bolesnika liječenih lijekom JARDIANCE zapaženo je smanjenje relativnog rizika od primarnog ishoda za 28% (HR=0,72; 95% CI: 0,64, 0,82; p < 0,001).

† U ispitivanju EMPEROR-Reduced, randomiziranom, dvostruko slijepom, placebom kontroliranom ispitivanju s 3730 bolesnika sa zatajivanjem srca i smanjenom ejejskom frakcijom (HFrEF) ispitivani su učinkovitosti i sigurnosti lijeka JARDIANCE 10 mg (n=1863) u usporedbi s placebom (n=1867). Ispitnici su bili odrasle osobe s kroničnim zatajivanjem srca (NYHA klasa II, III ili IV) i smanjenom ejejskom frakcijom (LVEF ≤ 40%). Primarna mjera ishoda u ispitivanju EMPEROR-Reduced bila je kompozit KV smrti ili hospitalizacije zbog zatajivanja srca (HHF), analizirana kao vrijeme do prvog događaja. Kod bolesnika liječenih lijekom JARDIANCE zapaženo je smanjenje relativnog rizika od primarnog ishoda za 25% (HR=0,75; 95% CI: 0,65; 0,86; p < 0,001). U ispitivanju EMPEROR-Preserved, randomiziranom, dvostruko slijepom, placebom kontroliranom ispitivanju s 5988 bolesnika sa zatajivanjem srca i očuvanom ejejskom frakcijom (HFpEF) ispitivani su učinkovitosti i sigurnosti lijeka JARDIANCE 10 mg (n=2997) u usporedbi s placebom (n=2991). Ispitnici su bili odrasle osobe s kroničnim zatajivanjem srca (NYHA klasa II, III ili IV) i očuvanom ejejskom frakcijom (LVEF > 40%). Primarna mjera ishoda u ispitivanju EMPEROR-Preserved bila je kompozit KV smrti ili hospitalizacije zbog zatajivanja srca (HHF), analizirana kao vrijeme do prvog događaja. Kod bolesnika liječenih lijekom JARDIANCE zapaženo je smanjenje relativnog rizika od primarnog ishoda za 21% (HR=0,79; 95% CI: 0,69, 0,90; p < 0,001).

‡ Primarni kompozitni ishod u ispitivanju EMPA-REG OUTCOME bio je 3-point MACE, sastavljen od KV smrti, nefatalnog infarkta miokarda ili nefatalnog moždanog udara, i uspoređen u združenoj skupini koja je primala JARDIANCE u dozi 10 mg i 25 mg sa skupinom koja je primala placebo. Bolesnici su bili odrasle osobe s nedostatno kontroliranom šećernom bolešću tipa 2 i koronarnom bolešću, perifernom arterijskom bolešću, preživljenim infarktom miokarda ili preživljenim moždanim udarom. Relativni rizik od primarnog kompozitnog ishoda (3-point MACE) smanjen je za 14% (HR=0,86; 95% CI: 0,74, 0,99; p < 0,001 za neinferiornost; p = 0,04 za superiornost), a temeljio se prvenstveno na smanjenju rizika od KV smrti (HR=0,62; 95% CI: 0,49, 0,77).

KBB: kronična bubrežna bolest; **ZS:** zatajivanje srca; **ŠBT2:** šećerna bolest tipa 2; **KVB:** kardiovaskularna bolest; **KV:** kardiovaskularno; **HFrEF:** zatajivanje srca sa smanjenom ejejskom frakcijom; **HFpEF:** zatajivanje srca s očuvanom ejejskom frakcijom; **NYHA:** New York Heart Association; **LVEF:** istisna frakcija lijeve klijetke; **HHF:** hospitalizacije zbog zatajivanja srca; **MACE:** veliki štetni kardiovaskularni događaji; **HR:** omjer rizika; **CI:** interval pouzdanosti.

Reference: 1. JARDIANCE Sažetak opisa svojstva lijeka, 2023. 2. Herrington WG, et al. EMPA KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in patients with chronic kidney disease. N Engl J Med. 2023;383(2):117-127. 3. Packer M, et al; EMPEROR Reduced Trial Investigators. Cardiovascular and renal outcomes with empagliflozin in heart failure. N Engl J Med. 2023;383(15):1413-1424. 4. Anker SD, et al; EMPEROR Preserved Trial Investigators. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. N Engl J Med. 2021;385(16):1451-1461. 5. Zinman B, et al; EMPA REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2015;373(22):2117-2128.



Jardiance 10mg ili 25mg filmom obložene tablete (INN: empagliflozin) **Indikacije** **Šećerna bolest (ŠB) tipa 2** - za liječenje odraslih osoba s nedostatno kontroliranom ŠB tipa 2 kao dodatka dijeti i tjelovježbi kao metformin kada se smanjenje rizika od hipoglikemije, u slučaju provedbe dijeta i kao dodatak drugim lijekovima za liječenje ŠB; **Zatajivanje srca (ZS)** - za liječenje simptomatskog kroničnog ZS; **Kronična bubrežna bolest (KBB)** - za liječenje KBB. **Kontraindikacije** **Preosjetljivost** na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **Doziranje** ŠB - preporučena početna doza je 10mg empagliflozina (empa) 1x dnevno za monoterapiju i za dodatak kombiniranoj terapiji s drugim lijekovima za liječenje ŠB. U bolesnika koji podnose empa 10mg 1x dnevno, imaju eGFR ≥60 ml/min/1,73 m² i trebaju jaču kontrolu glikemije, doza se može povećati na 25mg 1x dnevno. Maksimalna dnevna doza iznosi 25mg. **ZS i KBB** - preporučena doza je 10mg empa 1x dnevno. **Sve indikacije** - kada se empa primjenjuje u kombinaciji sa sulfonurejom (SU) ili inzulinom, moguće je razmotriti nižu dozu SU ili inzulina kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. U slučaju provedbe doze, doza se treba uzeti čim se bolesnik sjeti; međutim, ne smije se uzeti dvostruka doza u istom danu. **Posebne populacije** **Oštećenje bubrežne funkcije (OBF)** Zbog ograničenog iskustva, ne preporučuje se započeti liječenje empa u bolesnika s eGFR-om < 20 ml/min/1,73 m². U bolesnika s eGFR-om < 60 ml/min/1,73 m², dnevna doza empa je 10mg. U bolesnika sa ŠB tipa 2, djelotvornost empa u snižavanju glukoze smanjena je u bolesnika s eGFR-om < 45 ml/min/1,73 m², a vjerojatno odsutna u bolesnika s eGFR-om < 30 ml/min/1,73 m². Stoga, ako se eGFR snizi ispod 45 ml/min/1,73 m², treba razmotriti primjenu dodatne terapije za snižavanje glukoze, ukoliko je to potrebno. **Oštećenje jetrene funkcije** Nije potrebno prilagođavanje doze. Izoženost empa je povećana u bolesnika s teškim oštećenjem jetre. Terapijsko iskustvo je ograničeno i stoga se ne preporučuje za uporabu u ovoj populaciji. **Starije osobe** Nije preporučeno prilagođavanje doze prema dobi. U bolesnika u dobi od 75+ godina treba uzeti u obzir povećani rizik od deplecije volumena. **Način primjene** Tablete se mogu uzeti sa ili bez hrane, progutane cijele s vodom. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi ketoacidoza (KA)** U bolesnika sa ŠB liječenih SGLT2 inhibitorima (SGLT2), uključujući empa, prijavljeni su slučajevi KA, uključujući i slučajeve opasne po život te slučajeve sa smrtnim ishodom. U brojnim slučajevima stanje se očitovalo atipično, uz samo umjereno povišene vrijednosti glukoze u krvi (GUK), ispod 14mmol/l (250mg/dl). Nije poznato je li vjerojatnost pojave KA veća pri višim dozama empa. Iako je manje vjerojatno da će KA nastati u bolesnika koji nemaju ŠB, prijavljeni su slučajevi i u takvih bolesnika. U slučaju pojave nespecifičnih simptoma poput mučnine, povraćanja, anoreksije, boli u abdomenu, prekomjerne žeđi, otežanog disanja, konfuzije, neobičajenog umora ili pospanosti mora se razmotriti rizik od KA. Ako se pojave ovi simptomi, potrebno je ustvrditi radi li se u bolesnika o KA, neovisno o razini GUK. U bolesnika u kojih se sumnja na KA ili je ista dijagnosticirana, liječenje empa treba odmah prekinuti. Liječenje treba privremeno prekinuti u bolesnika koji su hospitalizirani zbog velikih kirurških zahvata ili akutnih ozbiljnih bolesti. U tih bolesnika preporučuje se praćenje razine ketona. Prednost se daje mjerjenju razine ketona u krvi u odnosu na mokraću. Liječenje empa može se ponovno započeti kada se razine ketona vrate u normalu i stanje bolesnika stabilizira. Prije početka liječenja empa, potrebno je u anamnezi bolesnika razmotriti moguće predisponirajuće čimbenike za KA. **Jardiance** se ne smije uzimati u bolesnika sa ŠB tipa 1. Podaci iz programa klin. ispitivanja u bolesnika sa ŠB tipa 1 pokazali su povećanu pojavu KA koja je po učestalosti bila česta u bolesnika liječenih empa 10mg i 25mg kada su primjenjivani kao dodatak inzulinu u usporedbi s placebom. **QBE** - Zbog ograničenog iskustva, ne preporučuje se započeti liječenje empa u bolesnika s eGFR-om < 20 ml/min/1,73 m². U bolesnika s eGFR-om < 60 ml/min/1,73 m², dnevna doza empa je 10mg. Djelotvornost empa u snižavanju glukoze ovisi o bubrežnoj funkciji i smanjena je u bolesnika s eGFR-om < 45 ml/min/1,73 m², a vjerojatno odsutna u bolesnika s eGFR-om < 30 ml/min/1,73 m². **Praćenje funkcije bubrega:** preporučuje se procjena funkcije bubrega kako slijedi: - Prije započinjanja terapije empa i periodično tijekom liječenja, tj. barem 1x godišnje; - Prije započinjanja isodobne terapije bilo kojim lijekom koji ima učinak na funkciju bubrega, rizik od deplekcije volumena. Na temelju načina djelovanja SGLT2, osmotska diureza, koja prati glukozuriju, može dovesti do blagog sniženja krvnog tlaka. Stoga treba biti oprezan u bolesnika u kojih bi empa inducirani pad krvnog tlaka mogao predstavljati rizik, poput bolesnika s poznatom KV bolešću, bolesnika na antihipertenzivnoj terapiji s hipotenzijom u anamnezi ili bolesnika u dobi od 75+ godina. U slučaju stanja koja mogu dovesti do gubitka tekućine, u bolesnika koji primaju empa preporučuje se pažljivo praćenje statusa volumena i elektrolita. Potrebno je razmotriti privremeni prekid liječenja empa dok se gubitak tekućine ne korigira. **Komplicirane infekcije mokraćnog sustava (MS)** U bolesnika liječenih empa zabilježeni su slučajevi komplikiranih infekcija MS uključujući pijelonefritis i uresepsu. U bolesnika s komplikiranim MS potrebno je razmotriti privremeni prekid terapije empa. **Nekrotizirajući fasciitis perineuma (Fournierova gangrena)** - prijavljeni su slučajevi u bolesnika sa ŠB koji uzimaju SGLT2. To je rijedak, no ozbiljan i potencijalno po život opasan događaj koji zahtijeva hitnu kiruršku intervenciju i liječenje antibiotički. Bolesnicima je potrebno savjetovati da potraže med. pomoć ako uoče kombinaciju simptoma boli, osjetljivosti (na dodir), eritema ili oticanja u području genitalija ili perinealnog području, s vrućicom ili malaksalost. Potrebno je imati na umu da nekrotizirajući fasciitis mogu prethoditi urogenitalna infekcija ili perinealni apsces. Ako se sumnja na Fournierovu gangrenu, potrebno je prekinuti uzimanje lijeka te hitno započeti s liječenjem (uključujući antibiotike i kirurški debridman). **Amputacije donjih ekstremiteta** U dugoročnim klin. ispitivanjima primijećeno je povećanje broja slučajeva amputacije donjih ekstremiteta (prvenstveno nožnog prsta). Nije poznato je li to događaji u učinak skupine lijekova (eng. class effect). Kao i kod svih lijekova sa ŠB važno je savjetovati bolesnike o rutinskoj, preventivnoj njezi stopala. **Oštećenje funkcije jetre** Prijavljeno su slučajevi oštećenja jetre tijekom primjene empa u klin. ispitivanjima. Uzročno-posljedična povezanost između empa i oštećenja funkcije jetre nije ustanovljena. **Povišeni hematokrit (Ht)** Pri liječenju empa izmjereno je povećanje Ht. **KBB** - Bolesnici s albuminurijom mogu imati više koristi od liječenja empa. **Inhibitivna bolest ili Takotsubo kardiomiopatija** nisu posebno proučavani. **Natrlj** jedne tableta sadrži zanemarive količine natrija. **Nuspojeva** Navedene prema apsolutnoj učestalosti: Vrlo često - hipoglikemija (kada je primjenjivana empa u kombinaciji s inzulinom); deplecija volumena; vaginalna monilijaza; vrtoglavica; batantsi i druge genitalne infekcije; infekcija MS (uključujući pijelonefritis i ureosepsu); žeđ; konstipacija; svrbež (generalizirani); osip; pojačano mokrenje; povišene razine lipida u serumu. Manje često - ketoacidoza; urtikarija; angioedem; diureza; povišena razine kreatinina u krvi/snižena brzina glomerularne filtracije; povišena vrijednost Ht. **Predstavnik nositelja odobrenja:** Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Radnička cesta 75, Zagreb. **Način izdavanja:** na recept, u ljekarni. **Brojevi odobrenja:** EU/1/14/930/001-018. Ova promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku koji su istovjetni cjelokupnom sažetku opisa svojstva lijeka te cjelokupnoj odobrenju uputi sukladno članku 25. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima (NN43/2015). **Za više informacija molimo prečitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstva lijeka i uputu o lijeku odobreno od EMA-e 2023.** <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jardiance>

Synjardy 5 mg/850mg (5mg/1000mg; 12,5mg/850mg; 12,5mg/1000mg) filmom obložene tablete (INN: empagliflozin/metforminklorid) **Indikacije** **Synjardy** je indiciran za liječenje odraslih osoba sa šećernom bolešću (ŠB) tipa 2 kao dodatok dijeti i tjelovježbi: - u bolesnika u kojih nije postignuta dostatna regulacija glukoze uzimanjem metformina (MET) u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje ŠB u bolesnika u kojih nije postignuta dostatna regulacija MET i tim drugim lijekovima; - u bolesnika koji se već liječe kombinacijom empagliflozina (empa) i MET kao odvojenim lijekovima. **Kontraindikacije** -Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari. -Bilo koja vrsta akutne metaboličke acidoze (kao što je laktacidnoza, dijabetička ketoacidoza). -Dijabetička pretkoma. -Teško zatajenje bubrega (eGFR<30 ml/min/1,73 m²). -Aktuata stanja koja mogu promijeniti funkciju bubrega poput: dehidracije, teške infekcije, soka. -Bolest koja može uzrokovati hipoksiju tkiva (naročito akutna bolest ili pogođanje kronične bolesti) poput: dekompenziranog srčanog zatajenja, respiratornog zatajenja, nedavnog infarkta miokarda, soka. -Oštećenje funkcije jetre, akutno trovanje alkoholom. **Doziranje** -Održavanje s normalnom funkcijom bubrega (eGFR ≥90 ml/min/1,73 m²) - preporučena doza je 1 tableta 2x dnevno. Doziranje je potrebno prilagoditi pojednom bolesniku na temelju trenutnog režima, učinkovitosti i podnošljivosti liječenja primjenjujući preporučenu dnevnu dozu od 10mg ili 25mg empa, pri čemu se ne smije prekoračiti maksimalna preporučena dnevna doza MET. U bolesnika u kojih nije postignuta dostatna regulacija MET (bilo u monoterapiji ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje ŠB) - preporučena početna doza lijeka Synjardy mora osigurati 5mg empa 2x dnevno (dnevna doza 10mg) i dozu MET sličnu dozi koja se već uzima. U bolesnika koji podnose ukupnu dnevnu dozu empa 10mg i koji trebaju bolju regulaciju glikemije, doza se može povećati na ukupnu dnevnu dozu empa 25mg.

Kada se Synjardy primjenjuje u kombinaciji sa sulfonurejom (SU) i/ili inzulinom, može biti potrebna niža doza SU i/ili inzulina kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. **Za bolesnike koji preleže s odvojenih tableta empa i MET** - moraju primiti jednaku dnevnu dozu empa i MET koju su već uzimali ili najbližu terapijski odgovarajuću dozu MET. **Propusna doza** - ako se doza propusti, potrebno ju je uzeti čim se bolesnik sjeti; međutim, ne smije se uzeti dvostruka doza odjednom. U tom slučaju potrebno je preskočiti propuštenu dozu. **Posebne populacije** **Oštećenje bubrežne funkcije** Za smanjenje kardiovaskularnog (KV) rizika, u bolesnika s eGFR-om manjim od 60 ml/min/1,73 m² potrebno je primjenjivati dozu od 10mg empa dnevno, kao dodatak standardnoj terapiji. eGFR treba procijeniti prije početka liječenja lijekovima koji sadrže MET te najmanje jedanput godišnje nakon toga. U bolesnika s povećanim rizikom od daljnje progresije oštećenja funkcije bubrega i u starijih osoba, funkciju bubrega treba procijenjivati češće, npr. svakih 3-6 mjeseci. Ako nije dostupna odgovarajuća jačina lijeka Synjardy, potrebno je primijeniti pojedinačne komponente zasebno umjesto fiksne kombinacije. Doziranje za bolesnike s oštećenjem funkcije bubrega

eGFR [ml/min/1,73 m ²] ili kitrens kreatinina (ml/min)	MET	Empa
≥60	Maksimalna dnevna doza je 3000 mg. Može se razmotriti sniženje doze s obzirom na slabljenje funkcije bubrega.	Započeti s 10 mg. U bolesnika koji podnose 10 mg i potrebna im je dodatna kontrola glikemije, doza se može povećati na 25 mg.
45 do <60	Maksimalna dnevna doza je 2000 mg. Početna doza iznosi najviše polovicu maksimalne doze.	Započeti s 10 mg. ^a Nastaviti s 10 mg u bolesnika koji već uzimaju empa. ^a
30 do <45	Maksimalna dnevna doza je 1000 mg. Početna doza iznosi najviše polovicu maksimalne doze.	Započeti s 10 mg. ^a Nastaviti s 10 mg u bolesnika koji već uzimaju empa. ^a
<30	MET je kontraindiciran.	Empa se ne preporučuje.

^a Bolesnici sa šećernom bolešću tipa 2 i ustanovljenom kardiovaskularnom bolešću. **Oštećenje jetrene funkcije** Ne smije se primjenjivati u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. **Starije osobe** Zbog mehanizma djelovanja empa, smanjena funkcija bubrega rezultirat će smanjenom glikemijskom djelotvornošću empa. Budući da se MET izlučuje putem bubrega, a stariji bolesnici su podložniji smanjenoj funkciji bubrega, Synjardy je potrebno primjenjivati s oprezom u tih bolesnika. Praćenje funkcije bubrega je nužno kako bi se spriječila laktacidnoza povezana s METom, naročito u starijih bolesnika. U bolesnika u dobi od 75+ godina potrebno je uzeti u obzir povećani rizik od deplecije volumena. **Pedijatrijska populacija** Sigurnost i djelotvornost lijeka Synjardy u djece i adolescenta u dobi 0-18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. **Način primjene** - potrebno uzimati 2x dnevno s obrocima kako bi se smanjile GI nuspojeve povezane s MET. Tablete je potrebno progutati cijele s vodom. Svi bolesnici moraju nastaviti svoi režim prehrane s odgovarajućom raspodjelom unosa ugljikohidrata tijekom dana. Bolesnici s prekomjernom TT moraju nastaviti svoj režim prehrane s ograničenim energetsom unosom. **Posebna upozorenja i mjere opreza laktacidnoza** - vrlo rijetka, ali ozbiljna metabolička komplikacija, najčešće nastaje pri akutnom pogođanju funkcije bubrega ili kardiorespiratorne funkcije ili bolesti ili sepsi. Pri akutnom pogođanju bubrega dolazi do nakupljanja MET, što povećava rizik od laktacidnoze. U slučaju dehidracije (teški proljev ili povraćanje, vrućica ili smanjen unos tekućine), potrebno je privremeno prekinuti primjenu MET. U bolesnika liječenih MET potreban je oprez kad se započinje s primjenom lijeka koji mogu akutno oštetiti funkciju bubrega (kao što su antihipertenzivi, diuretici i NSAIL-ovi). Značajke laktacidnoze su acidozna dispeja, bol u abdomenu, grčevi u mišićima, astenija i hipotermija nakon koje slijedi koma. U slučaju sumnje na simptome, bolesnik treba prestati uzimati MET i odmah potražiti pomoć liječnika. **Dijabetička ketoacidoza (DKA)** U bolesnika liječenih SGLT2 inhibitorima (SGLT2), uključujući empa, prijavljeni su rijetki slučajevi DKA, uključujući i slučajeve opasne po život te slučajeve sa smrtnim ishodom. U brojnim slučajevima, stanje se očitovalo atipično, uz samo umjereno povišene vrijednosti GUK, ispod 14 mmol/l (250 mg/dl). Nije poznato je li vjerojatnost pojave DKA veća pri višim dozama empa. U slučaju pojave nespecifičnih simptoma poput mučnine, povraćanja, anoreksije, boli u abdomenu, prekomjerne žeđi, otežanog disanja, konfuzije, neobičajenog umora ili pospanosti mora se razmotriti rizik od DKA. Ako se pojave ovi simptomi, potrebno je ustvrditi radi li se u bolesnika o ketoacidozi, neovisno o razini GUK. U bolesnika u kojih se sumnja na DKA ili je ista dijagnosticirana, liječenje empa treba odmah prekinuti. Liječenje treba privremeno prekinuti u bolesnika koji su hospitalizirani zbog velikih kirurških zahvata ili akutnih ozbiljnih bolesti. U tih bolesnika preporučuje se praćenje razine ketona. Prednost se daje mjerjenju razine ketona u krvi u odnosu na mokraću. Liječenje empa može se ponovno započeti kada se razine ketona vrate u normalu i stanje bolesnika stabilizira. Prije početka liječenja empa, potrebno je u anamnezi bolesnika razmotriti moguće predisponirajuće čimbenike za ketoacidozu. Synjardy sa ŠB tipa 1 pokazali su povećanu pojavu DKA koja je po učestalosti bila česta u bolesnika liječenih empa 10 mg i 25 mg kada su primjenjivani kao dodatak inzulinu u usporedbi s placebom. **Rizik od deplecije volumena** Na temelju načina djelovanja SGLT2, osmotska diureza, koja prati terapijsku glukozuriju, može dovesti do blagog sniženja krvnog tlaka. Stoga je potreban oprez u bolesnika u kojih bi empa inducirani pad krvnog tlaka mogao predstavljati rizik, poput bolesnika s poznatom KV bolešću, bolesnika na antihipertenzivnoj terapiji s hipotenzijom u anamnezi ili bolesnika u dobi od 75+ godina. U bolesnika koji primaju Synjardy i sa stanjima koja mogu dovesti do gubitka tekućine preporučuje se pažljivo praćenje volumnog statusa i elektrolita. Potrebno je razmotriti privremeni prekid liječenja Synjardem sve dok se gubitak tekućine ne korigira. **Infekcije mokraćnog sustava (MS)** Nakon stavljanja lijeka u promet, u bolesnika liječenih empa zabilježeni su slučajevi komplikiranih infekcija MS (uključujući pijelonefritis i uresepsu). U bolesnika s komplikiranim infekcijama MS potrebno je razmotriti privremeni prekid liječenja. **Nekrotizirajući fasciitis perineuma (Fournierova gangrena)** - nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi nekrotizirajućeg fascitisa perineuma u bolesnika koji uzimaju SGLT2. To je rijedak, no ozbiljan i potencijalno po život opasan događaj koji zahtijeva hitnu kiruršku intervenciju i liječenje antibiotički. Bolesnicima je potrebno savjetovati da potraže med. pomoć ako uoče kombinaciju simptoma boli, osjetljivosti (na dodir), eritema ili oticanja u području genitalija ili perinealnog području, s vrućicom ili malaksalost. Potrebno je imati na umu da nekrotizirajući fasciitis mogu prethoditi urogenitalna infekcija ili perinealni apsces. Ako se sumnja na Fournierovu gangrenu, potrebno je prekinuti uzimanje lijeka te hitno započeti s liječenjem (uključujući antibiotike i kirurški debridman). **Amputacije donjih ekstremiteta (ADE)** U dugoročnim klin. ispitivanjima s drugim SGLT2, opaženo je povećanje broja slučajeva ADE (prvenstveno nožnog prsta). Nije poznato spada li to događaji u učinak skupine lijekova (eng.class effect). Kao i kod svih lijekova s dijabetesom važno je savjetovati bolesnike o rutinskoj, preventivnoj njezi stopala. **Nuspojeva** - Navedene prema apsolutnoj učestalosti: Vrlo često - hipoglikemija (kada je primjenjivana empa u kombinaciji s inzulinom); deplecija volumena; vaginalna monilijaza; vrtoglavica; vrtoglavica; batantsi i druge genitalne infekcije; infekcija MS (uključujući pijelonefritis i ureosepsu); žeđ; konstipacija; svrbež (generalizirani); osip; pojačano mokrenje; povišene razine lipida u serumu. Manje često - ketoacidoza; urtikarija; angioedem; diureza; povišena razine kreatinina u krvi/snižena brzina glomerularne filtracije; povišena vrijednost hematokrita. **Predstavnik nositelja odobrenja:** Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Radnička cesta 75, Zagreb. **Način izdavanja:** na recept, u ljekarni. **Brojevi odobrenja:** EU/1/15/1003/001-040. Ova promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku koji su istovjetni cjelokupnom sažetku opisa svojstva lijeka te cjelokupnoj odobrenju uputi sukladno članku 25. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima (NN43/2015). **Za više informacija molimo prečitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstva lijeka i uputu o lijeku odobreno od EMA-e 2023.** <https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/synjardy>

Datum sastavljanja/posljednje izmjene: listopada 2023. **IFSA:** PC-HR-101897 **U slučaju potrebe za medicinskom informacijom molimo nazovite** **Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. na tel. 01/2444-600 ili pošaljite e-mail na: medinfo@boehringer-ingelheim.com** **Samo za zdravstvene radnike.**

KADA STATINI NISU DOVOLJNI¹

DVA RAZLOGA ZA (ZA)VOLJETI LEQVIO[®] (inklisiran)

Dvije
doze
godišnje^{1*}

Učinkovito i
dugotrajno
smanjenje
LDL-K^{1*}

^{1*} LEQVIO se dozira inicijalno, nakon 3 mjeseca, i onda svakih 6 mjeseci.¹
¹ LDL-K redukcija je održana tijekom šestomjesečnog intervala doziranja.¹
LDL-K, kolesterol u lipoproteinima niske gustoće

 NOVARTIS

 LEQVIO[®]
inklisiran

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Literatura: 1. LEQVIO[®], Novartis Europharm Limited, zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka.

Za sve dodatne obavijesti obratite se na: **Novartis Hrvatska d.o.o.**, Radnička cesta 37b, 10000 Zagreb, tel. 01 6274 220, novartis.hrvatska@novartis.com
Datum sastavljanja: 11.10.2023. / Broj odobrenja: HR2310115423 / **Samo za zdravstvene radnike**

Kratki sažetak opisa svojstava lijeka:¹ **Naziv lijeka i međunarodni naziv djelatne tvari:** Leqvio 284 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, (inklisiran u obliku inkalisiran natrija). **Terapijske indikacije:** Leqvio je indiciran u odraslih s primarnom hiperkolesterolemijom (heterozigotnom porodičnom i stečenom) ili miješanom dislipidemijom, kao dodatak dijeti u kombinaciji sa statinom ili sa statinom s drugim terapijama za snižavanje lipida u bolesnika koji ne mogu postići ciljne vrijednosti LDL-kolesterola uz najveću podnošljivu dozu statina, ili sam ili u kombinaciji s drugim terapijama za snižavanje lipida u bolesnika koji ne podnose statine ili kod kojih je liječenje statinima kontraindicirano. **Doziranje i način primjene:** Preporučena doza je 284 mg inklisirana primijenjena u obliku jedne potkožne injekcije: na početku, ponovo nakon 3 mjeseca, a zatim svakih 6 mjeseci. **Propuštene doze:** ako je od propuštanja planirane doze prošlo manje od 3 mjeseca, inklisiran se treba primijeniti i doziranje nastaviti prema bolesnikovom prvobitnom rasporedu. Ako je od propuštanja planirane doze prošlo više od 3 mjeseca, potrebno je započeti s novim rasporedom doziranja – inklisiran je potrebno primijeniti na njegovom početku, ponovo nakon 3 mjeseca, a zatim svakih 6 mjeseci. **Prijelaz u liječenje s monoklonskih protutijela koja su inhibitori PCSK9:** inklisiran se može primijeniti odmah nakon posljednje doze monoklonskog protutijela koje je inhibitor PCSK9. Da bi se održalo sniženje LDL-kolesterola, preporučuje se da se inklisiran primijeni u roku od 2 tjedna nakon posljednje doze monoklonskog protutijela koje je inhibitor PCSK9. **Posebne populacije:** Stariji bolesnici (u dobi ≥65 godina): nije potrebna prilagodba doze u starijih bolesnika. **Oštećenje funkcije jetre:** nisu potrebne prilagodbe doze za bolesnike s blagim (Child-Pugh stadij A) ili umjerenim (Child-Pugh stadij B) oštećenjem jetre. Nema dostupnih podataka u bolesnika s teškim oštećenjem jetre (Child-Pugh stadij C). Inklisiran se mora koristiti oprezno u bolesnika s teškim oštećenjem jetre. **Oštećenje funkcije bubrega:** nisu potrebne prilagodbe doze za bolesnike s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem bubrega ili za bolesnike sa završnim stadijem bolesti bubrega. Iskustva s inklisiranom u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega su ograničena. Inklisiran se mora oprezno primjenjivati u ovih bolesnika. Vidjeti dio 4.4 SmPC-a za mjere opreza koje je potrebno poduzeti u slučaju hemodijalize. **Pedijatrijska populacija:** sigurnost i djelotvornost inklisirana u djece u mlađe od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. **Način primjene:** inklisiran je namijenjen supkutanoj injekciji u abdomen; druga moguća mjesta primjene uključuju nadlakticu ili bedro. Injekcije se ne smiju primjenjivati u područja s aktivnom bolešću kože ili ozljedom kao što su opekotine od sunca, kožni osipi, upale ili kožne infekcije. Jedna doza od 284 mg daje se primjenom jedne napunjene štrcaljke. Jedna napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu uporabu. Inklisiran primjenjuje zdravstveni radnik. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** **Hemodijaliza:** učinak hemodijalize na farmakokinetiku inklisirana nije bio ispitan. Budući da se inklisiran eliminira putem bubrega, hemodijaliza se ne smije provoditi najmanje 72 sata nakon doziranja inklisirana. **Sadržaj natrija:** ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. **Nuspojave:** često (≥1/100 i <1/10): nuspojave na mjestu primjene. **Način izdavanja:** Na recept. **Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irska. Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet: **Novartis Hrvatska d.o.o.**, tel. +385 1 6274 220. **Broj odobrenja:** EU/1/20/1494/001. **Napomena:** Prije propisivanja molimo pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku. Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku u skladu s onima iz sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima (NN 43/15).

DA SE RADI O VAMA, BIŠTE LI UZELI U OBZIR I UČINKOVITOST I SIGURNOST?

Eliquis®
apiksaban



Odaberite i učinkovitost i sigurnost uz ELIQUIS®

U bolesnika s nevalvularnim AF-om ELIQUIS je inhibitor faktora Xa koji nudi oboje:

- pokazanu superiornost naspram varfarina s obzirom na moždani udar / sistemsku emboliju¹
- pokazanu superiornost naspram varfarina s obzirom na veliko krvarenje¹

AF = fibrilacija atrijska

Reference: 1. Granger CB et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med 2011; 365: 981–992.

Prije propisivanja molimo proučite zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

Eliquis 2,5 mg filmom obložene tablete

(EU/1/11/691/002; EU/1/11/691/003)

Eliquis 5 mg filmom obložene tablete

(EU/1/11/691/009)

apiksaban

Prije propisivanja lijeka pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku. Samo za zdravstvene radnike.

INDIKACIJE. Eliquis 2,5 mg filmom obložene tablete:

Prevenција venskih tromboembolijskih događaja (VTE) u odraslih bolesnika podvrgnutih elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje

endoproteze kuka ili koljena. **Eliquis 2,5 mg/5 mg filmom obložene tablete:** Prevenција moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (NVAF) koji imaju jedan ili više čimbenika rizika poput prethodnog moždanog udara ili tranzitorne ishemijske atake (TIA), dobi ≥ 75 godina, hipertenzije, šećerne bolesti, simptomatskog zatajivanja srca (NYHA kategorija \geq II). Liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) te prevencija ponavljajućih DVT i PE u odraslih.

DOZIRANJE. Eliquis 2,5 mg filmom obložene tablete: Prevenција venskih tromboembolijskih događaja (VTEp): elektivni kirurški zahvat ugradnje endoproteze kuka ili koljena: 2 x 2,5 mg/dan. Početnu dozu treba uzeti 12 do 24 sata nakon kirurškog zahvata. U bolesnika podvrgnutih kirurškom zahvatu ugradnje endoproteze kuka preporučeno liječenje traje 32 do 38 dana, a endoproteze koljena 10 do 14 dana. **Eliquis 2,5 mg/5 mg filmom obložene tablete:** Prevenција moždanog udara i sistemske embolije u bolesnika s NVAF: 2 x 5 mg/dan. Smanjenje doze na 2 x 2,5 mg/dan potrebno je u bolesnika s NVAF (koji imaju barem dvoje od sljedećeg: ≥ 80 godina, tjelesna težina ≤ 60 kg ili kreatinin u serumu $\geq 1,5$ mg/dl (133 μ mol/l)). Liječenje mora biti dugotrajno. Liječenje DVT i PE: 2 x 10 mg/dan tijekom 7 dana, nakon čega 2 x 5 mg/dan. Kratko trajanje liječenja (najmanje 3 mjeseca) treba temeljiti na prolaznim čimbenicima rizika (primjerice, nedavni kirurški zahvat, trauma, imobilizacija). Prevenција ponavljajućih DVT i PE (VTEt): 2 x 2,5 mg/dan. Doziranje treba započeti s dozom 2 x 2,5 mg/dan, nakon završetka 6-mjesečnog liječenja apiksabanom u dozi 2 x 5 mg/dan ili drugim antikoagulantom. Propuštena doza: bolesnik odmah mora uzeti Eliquis i zatim nastaviti uzimati lijek dvaput na dan kao i prije. Prelazak s terapije antagonistima vitamina K na Eliquis: liječenje varfarinom ili drugim antagonistima vitamina K treba prekinuti te započeti primjenu lijeka Eliquis kad međunarodni normalizirani omjer (engl. international normalized ratio, INR) bude < 2 . Prelazak s lijeka Eliquis na terapiju antagonistom vitamina K: treba nastaviti primjenjivati Eliquis još barem 2 dana nakon početka liječenja antagonistom vitamina K, nakon 2 dana istodobne primjene treba odrediti INR prije sljedeće planirane doze lijeka Eliquis. Istodobnu primjenu lijeka Eliquis i antagonistu vitamina K treba nastaviti dok INR ne bude $\geq 2,0$. Starije osobe: VTEp i VTEt – nije potrebno prilagođavati dozu; NVAF – nije potrebno prilagođavati dozu, osim ako su zadovoljeni kriteriji za smanjenje doze. Oštećenje bubrežne funkcije: U bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem bubrežne funkcije nije potrebno prilagođavati dozu osim ako su zadovoljeni kriteriji za smanjenje doze na 2,5 mg dvaput na dan ovisno o dobi, tjelesnoj težini i/ili vrijednosti kreatinina u serumu. U bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije (kirens kreatinina 15–29 ml/min) apiksaban treba primjenjivati s oprezom a u prevenciji moždanog udara i sistemske embolije u bolesnika s NVAF, bolesnici trebaju primati dozu 2 x 2,5 mg/dan. U bolesnika s kirensom kreatinina < 15 ml/min, ili u bolesnika na dijalizi, nema kliničkog iskustva stoga se primjena apiksabana ne preporučuje. Oštećenje jetrene funkcije: Eliquis je kontraindiciran u bolesnika s bolešću jetre uzruđenom s koagulopatijom i klinički značajnim rizikom od krvarenja. Ne preporučuje se u bolesnika s teškim oštećenjem jetre. Nije potrebno prilagođavati

BITNI PODACI O LIJEKU

dozu u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem jetrene funkcije. Bolesnici u kojih je povišena razina jetrenih enzima > 2 x gornje granice normale (GGN) ili u kojih je ukupni bilirubin $\geq 1,5$ x GGN nisu bili uključeni u klinička ispitivanja. Stoga se u navedenoj populaciji Eliquis treba primjenjivati uz oprez. Prije početka liječenja lijekom Eliquis treba provesti testove jetrene funkcije. Kateterska ablacija u bolesnika s NVAF: nastaviti s primjenom apiksabana. Kardioverzija u bolesnika s NVAF: u bolesnika prethodno neliječenih antikoagulantima prije razmotriti primjenu pristupa vodenog slikom radi isključenja tromba u lijevoj atriji. Bolesnici koji započinju liječenje moraju prije kardioverzije primiti dozu od 2 x 5 mg/dan tijekom najmanje 2,5 dana (5 pojedinačnih doza) a ako bolesnik ispunjava kriterije za smanjenje doze smanjiti na 2 x 2,5 mg/dan tijekom najmanje 2,5 dana (5 pojedinačnih doza); ako je kardioverzija hitno potrebna, primijeniti udarnu dozu od 10 mg najmanje 2 sata prije postupka, a zatim 2 x 5 mg/dan (u bolesnika koji ispunjavaju kriterije za smanjenje doze udarna doza je 5 mg, a zatim 2 x 2,5 mg/dan). Bolesnici s NVAFom i akutnim koronarnim sindromom i/ili perkutanom koronarnom intervencijom: iskustvo liječenja je ograničeno kada se primjenjuje u preporučenoj dozi u kombinaciji s antitrombotičnim lijekovima. Pedijatrijska populacija: Sigurnost i djelotvornost lijeka Eliquis u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene za indicaciju prevencije tromboembolijskih događaja. Trenutno dostupni podaci o prevenciji tromboembolije navedeni su u dijelu Farmakodinamička svojstva Sažetka opisa svojstava lijeka, ali se ne mogu dati preporuke za doziranje. **NAČIN PRIMJENE:** peroralno s vodom, s hranom ili bez nje. Za bolesnike koji ih ne mogu progutati cijele, tablete se mogu zdrobiti i suspendirati u vodi, ili 5%-tjnoj otopini glukoze u vodi ili soku od jabuke, ili pomiješati s pireom od jabuke i primijeniti peroralno. Alternativno, tablete Eliquis mogu se zdrobiti i otopiti u 60 ml vode ili 5%-tne glukoze u vodi i primijeniti putem nazogastrične sonde. Zdrobljene tablete Eliquis stabilne su u vodi, 5%-tnoj otopini glukoze u vodi, soku od jabuke i pireu od jabuke do 4 sata. **KONTRAINDIKACIJE:** preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari; aktivno, klinički značajno krvarenje; bolest jetre udružena s koagulopatijom i klinički značajnim rizikom od krvarenja; lezija ili stanje koje se smatra značajnim čimbenikom rizika za veliko krvarenje. To može uključivati sadašnju ili nedavnu gastrointestinalnu ulceraciju, prisutnost malignih novotvorina kod kojih postoji velik rizik od krvarenja, nedavne ozljede mozga ili kralježnice, nedavni kirurški zahvat na mozgu, kralježnici ili očima, nedavno intrakranijalno krvarenje, utvrđene ili suspektne varikozitete jednjaka, arteriovenske malformacije, vaskularne aneurizme ili značajne abnormalnosti intraspihalnih ili intracerebralnih krvnih žila; istodobno liječenje bilo kojim drugim antikoagulantom (povećan rizik od krvarenja).

UPOZORENJA I MJERE OPREZA. Eliquis 2,5 mg/5 mg filmom obložene tablete: Ovaj lijek se preporučuje primjenjivati uz oprez kod bolesti kod kojih postoji povećan rizik od krvarenja. Primjena apiksabana mora se prekinuti ako nastupi ozbiljno krvarenje. Dostupan je lijek za reverziju antifaktor Xa aktivnosti apiksabana. Rizik od krvarenja je veći uz istodobnu primjenu apiksabana s antitrombotičima, SSRI, SNRI ili NSAIL (uključujući acetijsalicilnu kiselinu). Ne preporučuje se primjena lijeka u bolesnika s protetskim srčanim zaliscima. Direktno djelujući oralni antikoagulansi ne preporučuju se bolesnicima koji u anamnezi imaju trombozu a dijagnostičiran im je antifosfolipidni sindrom. Posebice se ne preporučuje u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije (na lupus antikoagulans, antikardiolipinska antitijela i anti-beta-2-glikoprotein-1 antitijela), u kojih bi liječenje direktno djelujućim oralnim antikoagulantima moglo biti povezano s povećanom stopom rekurentnih trombotičkih događaja u usporedbi s terapijom antagonistima vitamina K. Apiksaban treba prestat primjenjivati barem 48 sati prije elektivnog kirurškog zahvata ili invazivnih postupaka kod kojih postoji umjereni ili visoki rizik od krvarenja ili barem 24

sata prije elektivnog kirurškog zahvata ili invazivnog postupka kod kojeg postoji malen rizik od krvarenja. Pripremani prekid liječenja antikoagulantima povećava rizik od tromboze te liječenje treba ponovo uvesti što je prije moguće. Apiksaban se ne preporučuje kao alternativa nefrakcioniranom heparinu u bolesnika s plućnom embolijom koji su hemodinamski nestabilni ili u kojih bi se mogla primijeniti tromboliza ili plućna embolektomija. Potrebno je pažljivo procijeniti koristi naspram rizika kada se razmatra primjena apiksabana za liječenje DVT ili PE u bolesnika koji boluju od raka. Za prevenciju moždanog udara i sistemske embolije u bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske, bolesnici s teškim oštećenjem bubrežne funkcije (kirens kreatinina 15–29 ml/min) i bolesnici u kojih je kreatinin u serumu $\geq 1,5$ mg/dl (133 mikromola/l) povezan s dobi ≥ 80 godina ili tjelesnom težinom ≤ 60 kg, trebaju primati manju dozu apiksabana od 2,5 mg dvaput na dan. U bolesnika s kirensom kreatinina < 15 ml/min ili u bolesnika na primjeni apiksabana se ne preporučuje. Porast životnih dobi i niska tjelesna težina (< 60 kg) mogu povećati rizik od krvarenja. Apiksaban je kontraindiciran u bolesnika s bolešću jetre uzruđenom s koagulopatijom i klinički značajnim rizikom od krvarenja. Ne preporučuje se u bolesnika s teškim oštećenjem jetre. Lijek treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem jetrene funkcije. Ne preporučuje se primjena s inhibitorima CYP3A4 i P-gp-a jer se povećava izloženost apiksabanu ili sa snažnim induktorima CYP3A4 i P-gp-je smanjuju izloženost apiksabanu i povećava rizik od krvarenja. U liječenju DVT i PE apiksaban se ne smije primjenjivati sa snažnim induktorima CYP3A4 i P-gp.

P-gp. Eliquis sadrži laktazu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija. **Eliquis 2,5 mg filmom obložene tablete:** Spinalna/epiduralna anestezija ili punkcija povećava rizik od epiduralnog ili spinalnog hematoma i posljedične paralize; rizik je veći uz trajni epiduralni ili intratekalni kateter postavljen postoperativno. Kateter(e) treba ukloniti barem 5 sati prije primjene prve doze lijeka Eliquis, a bolesnike često kontrolirati na znakove neurološkog oštećenja. **PLODNOST, TRUDNOĆA I DOJENJE:** Kao mjeru opreza, poželjno je izbjegavati primjenu apiksabana tijekom trudnoće. Nužno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti/suzdržati se od liječenja apiksabanom, uzimajući u obzir koristi dojenja za dijete i korist liječenja za majku. Ispitivanja u životinji koje su dobile dozu apiksabana nisu pokazala štetne učinke na plodnost. ČESTE NUSPOJAVE: Prevenција VTE: elektivni kirurški zahvat ugradnje endoproteze kuka ili koljena: anemija, krvarenje, hematom, mučnina, kontuzija. Prevenција moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s NVAF koji imaju jedan ili više čimbenika rizika: anemija, krvarenje u oko (uključujući krvarenje u konjunktive), krvarenje, hematom, hipotenzija (uključujući hipotenziju tijekom zahvata), epistaksa, mučnina, krvarenje u probavnom sustavu, rektalno krvarenje, krvarenje iz gingive, povišenje gama-glutamilttransferaze, hematurija, kontuzija. Liječenje DVT i PE te prevencija ponavljajućih DVT i PE (VTEt): anemija, tromboticpenija, krvarenje, hematom, epistaksa, mučnina, krvarenje u probavnom sustavu, krvarenje u ustima, rektalno krvarenje, krvarenje iz gingive, povišenje gama-glutamilttransferaze, povišenje alanin aminotransferaze, kožni osip, hematurija, abnormalno vaginalno krvarenje, urogenitalno krvarenje, kontuzija. Primjena apiksabana može biti povezana s povećanim rizikom od okultnog ili vidljivog krvarenja iz bilo kojeg tkiva ili organa, što može prouzročiti posthemoragijsku anemiju. **NAČIN IZDAVANJA:** na recept. U ljekarni. **LOSJELI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Irska. **DATUM REVIZIJE TEKSTA:** 05/2023.



Pfizer Croatia d.o.o. - Slavonska avenija 6, 10000 Zagreb, Hrvatska - Tel.: 01 390 87 77, Fax.: 01 390 87 70
PP-ELI-HRV-0026 - Datum izrade: srpanj, 2023.

**PRVI I JEDINI ORALNI
AGONIST GLP-1 RECEPTORA**

Za odrasle osobe sa šećernom bolešću tipa 2



Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka

Naziv lijeka: Rybelsus® 3 mg tablete; Rybelsus® 7 mg tablete; Rybelsus® 14 mg tablete **Međunarodni naziv djelatne tvari:** semaglutid. **Odobrene indikacije:** liječenje odraslih osoba s nedostatno kontroliranom šećernom bolešću tipa 2 radi poboljšanja regulacije glikemije, kao dodatak dijeti i tjelovježbi

- kao monoterapija kada se metformin ne smatra prikladnim zbog nepodnošljivosti ili kontraindikacija
- zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti.

Za rezultate ispitivanja s obzirom na kombinacije, učinke na kontrolu glikemije i kardiovaskularne događaje te ispitivane populacije, vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 5.1 sažetka opisa svojstava lijeka. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. Semaglutid se ne smije primjenjivati u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 niti za liječenje dijabetičke ketoacidoze. Prijavljena je dijabetička ketoacidoza u bolesnika ovisnih o inzulinu nakon brzog prekida ili smanjenja doze inzulina kada se započelo liječenje agonistom GLP-1 receptora. Nema terapijskog iskustva u bolesnika s kongestivnim srčanim zatajenjem stupnja IV prema NYHA klasifikaciji pa se stoga primjena semaglutida ne preporučuje u tih bolesnika. Nema terapijskog iskustva s primjenom semaglutida u bolesnika s barijatrijskim kirurškim zahvatima. Primjena agonista receptora GLP-1 može se povezati s gastrointestinalnim nuspojavama koje mogu prouzročiti dehidraciju, što u rijetkim slučajevima može dovesti do pogoršanja bubrežne funkcije. Bolesnike liječene semaglutidom treba obavijestiti o potencijalnom riziku od dehidracije zbog gastrointestinalnih nuspojava te da poduzmu odgovarajuće mjere opreza kako bi izbjegli gubitak tekućine. Kod primjene agonista GLP-1 receptora primijećen je akutni pankreatitis. Bolesnike treba obavijestiti o karakterističnim simptomima akutnog pankreatitisa. Ako se sumnja na pankreatitis, treba prekinuti primjenu semaglutida, a ako se pankreatitis potvrdi, liječenje semaglutidom ne smije se ponovno započeti. Oprez je nužan u bolesnika koji u anamnezi imaju pankreatitis. U bolesnika liječenih semaglutidom u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom moguć je povećani rizik od hipoglikemije. Rizik od hipoglikemije može se smanjiti smanjenjem doze sulfonilureje ili inzulina na početku liječenja semaglutidom. U bolesnika s dijabetičkom retinopatijom liječenih inzulinom i s.c. semaglutidom zabilježen je povećani

rizik od komplikacija dijabetičke retinopatije, rizik koji se ne može isključiti kod semaglutida primijenjenog kroz usta. Potreban je oprez pri primjeni semaglutida u bolesnika s dijabetičkom retinopatijom liječenih inzulinom. Te je bolesnike potrebno pažljivo nadzirati i liječiti u skladu s kliničkim smjernicama. Naglo poboljšanje regulacije glukoze povezano je s privremenim pogoršanjem dijabetičke retinopatije, ali drugi mehanizmi se ne mogu isključiti. Dugoročna regulacija glikemije smanjuje rizik od dijabetičke retinopatije. Kako bi se postigao optimalan učinak semaglutida preporuča se pridržavanje režima doziranja. Ukoliko je odgovor na liječenje semaglutidom niži od očekivanog, liječnik koji provodi liječenje mora biti svjestan kako je apsorpcija semaglutida vrlo varijabilna i može biti minimalna (2-4% bolesnika neće imati nikakvu izloženost), te da je apsolutna bioraspoloživost semaglutida niska. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. **Plodnost, trudnoća i dojenje:** Ženama reproduktivne dobi preporučuje se korištenje kontracepcije tijekom liječenja semaglutidom. Semaglutid se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće niti dojenja. Učinak semaglutida na plodnost u ljudi nije poznat. **Nuspojave:** Vrlo često: hipoglikemija kod primjene s inzulinom ili sulfonilurejom; mučnina, proljev; Često: hipoglikemija kod primjene s drugim oralnim antidijabeticima, smanjen apetit; komplikacije dijabetičke retinopatije; povraćanje, bol u abdomenu, distenzija abdomena, konstipacija, dispepsija, gastritis, gastroezofagealna refluksna bolest, flatulencija; umor; povišena lipaza, povišena amilaza; Manje često: preosjetljivost; povećana srčana frekvencija; erukcija, odgođeno pražnjenje želuca; kolelitijaza; smanjenje težine; disgeuzija; **Rijetko:** anafilaktička reakcija; akutni pankreatitis. **Doziranje:** Početna doza semaglutida je 3 mg jednom dnevno tijekom jednog mjeseca. Nakon jednog mjeseca dozu treba povećati na dozu održavanja od 7 mg jednom dnevno. Nakon najmanje jednog mjeseca uz dozu od 7 mg jednom dnevno, doza se može povećati na dozu održavanja od 14 mg jednom dnevno kako bi se dodatno poboljšala regulacija glikemije. Maksimalna preporučena jednokratna dnevna doza semaglutida je 14 mg. Uzimanje dvije tablete od 7 mg radi postizanja učinka doze od 14 mg nije ispitano te se stoga ne preporučuje. Za informacije o prelasku sa semaglutida koji se primjenjuje kroz usta na supkutani (s.c.), vidjeti dio 5.2. sažetka opisa svojstava lijeka. Kada se semaglutid uzima zajedno s metforminom i/ili inhibitorom suprijenosnika natrija i glukoze 2 ili tiazolidindionom, postojeća doza metformina i/ili inhibitora SGLT2 ili tiazolidindiona može se nastaviti primjenjivati. Kada se semaglutid uzima zajedno sa sulfonilurejom ili inzulinom, može se razmotriti smanjenje doze sulfonilureje ili inzulina kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije. Nije potrebno samopraćenje glukoze u krvi radi prilagođavanja doze semaglutida. Samopraćenje razine glukoze u krvi nužno je radi prilagođavanja doze sulfonilureje i inzulina, posebice ako je započeta terapija semaglutidom, a inzulin je smanjen. Preporučuje se smanjenje doze inzulina korak po korak. Ako se doza propusti, propuštenu dozu treba preskočiti, a sljedeću dozu treba uzeti sljedeći dan. Nije potrebno prilagođavanje doze prema dobi. Nije potrebno prilagođavanje doze u bolesnika s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije bubrega. Semaglutid se ne preporučuje u bolesnika sa završnim stadijem bolesti bubrega. Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. Iskustvo s primjenom semaglutida u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre je ograničeno, stoga je potreban oprez kod liječenja tih bolesnika semaglutidom. Sigurnost i djelotvornost lijeka Rybelsus® u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka. **Način primjene:** Rybelsus® je tableta koja se uzima jednom dnevno kroz usta, na prazan želudac u bilo koje doba dana. Tabletu treba progutati cijelu s gutljajem vode (najviše pola čaše vode što odgovara količini od 120 ml). Tablete se ne smiju lomiti, drobiti niti žvakati jer nije poznato utječe li to na apsorpciju semaglutida. Bolesnici moraju pričekati najmanje 30 minuta prije obroka ili napitka ili uzimanja drugih lijekova kroz usta. Ako ne pričekaju 30 minuta, smanjuje se apsorpcija semaglutida. **Broj odobrenja:** EU/1/20/1430/002, EU/1/20/1430/005, EU/1/20/1430/008. **Način izdavanja:** na recept. **Nositelj odobrenja:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danska. **Datum revizije sažetka:** 04/2023.

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

Rybelsus® i Apis bik su zaštićeni žigovi u vlasništvu društva Novo Nordisk A/S.

▼ *Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje nuspojava dostupne su na www.halmed.hr.*

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Referenca: Posljednji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka Rybelsus®.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE



ZA ~~1357~~ DODATNIH TRENUTAKA KOJI ZNAČE

ZAHVALJUJUĆI ZAŠTITI KOJU PRUŽATE SVOJIM BOLESNICIMA S AF^{2,3}

§ Vlado je hipotetski bolesnik.

ESC, Europsko kardiološko društvo; AF, fibrilacija atrijska; SE, sistemska embolija; NOAK, oralni antikoagulansi koji nije antagonist vitamina K.

Reference:

1. Patel MR, et al. N Engl J Med. 2011;365:883–891, **2.** Xarelto® (rivaroksaban) Sažetak opisa svojstava lijeka. Dostupno na: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/xarelto-epar-product-information_hr.pdf pristup 5.10.2023., **3.** Hindricks G et al. Eur Heart J 2020; doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612, **4.** Yao X et al. J Am Coll Cardiol 2017;70:2621–2632; **5.** Kirchhof P et al. J Am Heart Assoc 2020;9:e009530; **6.** Bansilal S et al. Am Heart J 2015;170:675–682; **7.** Baker WL et al. Diabetes Obes Metab 2019;21:2107–2114; **8.** Wilke T et al. Cardiol Res Pract 2019;2019:5719624. * Broj dodatnih trenutaka se ne temelji na znanstvenom istraživanju, već se treba interpretirati kao moguća posljedica individualnog prilagodbenog optimalnog medicinskog liječenja bolesnika koje uključuje oralnu antikoagulantnu terapiju. † Per protokol populacija. ‡ Sigurnosna populacija. Primarni ishod sigurnosti bilo je kompozit ISTH velikih i klinički značajnih malih krvarenja.

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Xarelto 10 mg / 15 mg / 20 mg filmom obložene tablete

Sastav: Djelatna tvar: 10 mg / 15 mg / 20 mg rivaroksabana. **Pomoćne tvari:** celuloza, mikrokristalična, karmelozanatrij, umrežena, laktoza hidrat, hipromeloza (2910), natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat, makrogol (3350), titanijev dioksid (E 171), željezov oksid, crveni (E 172). **Indikacije:** 10 mg: Prevencija venske tromboembolije (VTE) u odraslih bolesnika koji se podvrgavaju elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje umjetnog kuka ili koljena. Liječenje duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE) i prevencija ponavljajućeg DVT-a i PE-a u odraslih. 15 mg/20 mg: Prevencija moždanog udara i sistemske embolije u odraslih bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske koji imaju jedan ili više čimbenika rizika poput kongestivnog zatajavanja srca, hipertenzije, dobi ≥ 75 godina, šećerne bolesti, pretrpljenog moždanog udara ili tranzitorne ishemijske atake. Liječenje DVT-a i PE-a i prevencija ponavljajućeg DVT-a i PE-a u odraslih. Liječenje VTE-a i prevencija ponavljajućeg VTE-a u djece i adolescenata u dobi manjoj od 18 godina i tjelesne težine od 30 kg do 50 kg (za 15 mg) / veće od 50 kg (za 20 mg) nakon najmanje 5 dana početnog liječenja parenteralnim antikoagulantom. Posebne populacije (samo za 15 mg/20 mg): prilagodba doziranja u odraslih bolesnika s umjereno ili teško oštećenom funkcijom bubrega s DVT-om /PE-om ako procijenjeni rizik od krvarenja premašuje rizik od ponavljajućeg DVT-a/PE-a. Xarelto se ne preporučuje u djece i adolescenata s umjereno ili teško oštećenom funkcijom bubrega. Xarelto se može početi i nastaviti primjenjivati u bolesnika kojima može biti potrebna kardioverzija. **Doziranje i način primjene:** Za peroralnu primjenu. Xarelto 10 mg se može uzimati s hranom ili bez nje. Xarelto 15 mg/20 mg treba uzeti s hranom. **Prevencija VTE-a u odraslih bolesnika koji se podvrgavaju elektivnom kirurškom zahvatu ugradnje umjetnog kuka ili koljena:** 10 mg jedanput na dan. Početna doza treba uzeti 6 - 10 sati nakon zahvata pod uvjetom da je postignuta hemostaza. Trajanje liječenja ovisi o individualnom riziku bolesnika, koji je određen vrstom ortopedskog kirurškog zahvata: veliki kirurški zahvat na kuku 5 tjedana, na koljenu 2 tjedna. **Prevencija moždanog udara i sistemske embolije:** 20 mg jedanput na dan (maksimalna preporučena doza). U bolesnika s umjereno (CLCr 30-49 ml/min) ili teško (CLCr 15-29 ml/min) oštećenom funkcijom bubrega preporučena doza je 15 mg jedanput na dan. **Liječenje DVT-a, liječenje PE-a i prevencija ponavljajućeg DVT-a i PE-a: inicijalno liječenje akutnog DVT-a ili PE-a:** 15 mg dvaput na dan kroz prva 3 tjedna. Za nastavak liječenja i prevenciju ponavljajućeg DVT-a i PE-a uzima se 20 mg jedanput na dan. Kad je indicirana produljena prevencija ponavljajućih DVT-a ili PE-a (nakon završetka liječenja u trajanju od najmanje 6 mjeseci zbog DVT-a ili PE-a), preporučena doza je 10 mg jedanput na dan. Kad se smatra da je rizik od ponavljajućih DVT-a ili PE-a visok, kao u bolesnika s kompliciranim komorbiditetima ili u kojih je ponavljajući DVT ili PE nastao tijekom produljene prevencije uz Xarelto 10 mg jedanput na dan, potrebno je razmotriti Xarelto 20 mg jedanput na dan. Bolesnici s nevalvularnom fibrilacijom atrijske koji se podvrgavaju perkutanoj koronarnoj intervenciji (PCI) s postavljanjem stenta: postoji ograničeno iskustvo sa smanjenom dozom lijeka Xarelto 15 mg jedanput na dan (ili Xarelto 10 mg jedanput na dan za bolesnike s umjereno oštećenom funkcijom bubrega [CLCr 30-49 ml/min]), dodatno uz inhibitor receptora P2Y12 tijekom najdulje 12 mjeseci u bolesnika s nevalvularnom fibrilacijom atrijske kojima je potrebna terapija peroralnim antikoagulantom, i koji se podvrgavaju PCI-u s postavljanjem stenta. **Kontraindikacije:** preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari; aktivno klinički značajno krvarenje; lezija ili stanje s rizikom od većeg krvarenja; istodobno liječenje s bilo kojim drugim antikoagulantom osim u specifičnim situacijama kad se mijenja antikoagulacijska terapija ili kad se nefrakcionirani heparin daje u dozama potrebnim za održavanje otvorenog centralnog venskog ili arterijskog katetera; bolest jetre povezana s koagulopatijom i rizikom od krvarenja uključujući cirozu jetre, Child-Pugh stadij B i C; trudnoća i dojenje. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Preporučuje se kliničko praćenje u skladu s praksom tijekom uzimanja antikoagulansa. Primjena se mora prekinuti ako se pojavi teško krvarenje. S porastom dobi

ESC AF 2020 smjernice preporučuju holistički pristup bolesniku s AF³



Kako holističkim pristupom zaštititi AF bolesnika g. Vlado[§]?

Što je sve sigurnost za bolesnika s AF?



Očuvanje bubrežne funkcije⁴



Niske stope najopasnijih krvarenja^{1,5}



Smanjenje rizika KV smrti kod dijabetičkih bolesnika⁶

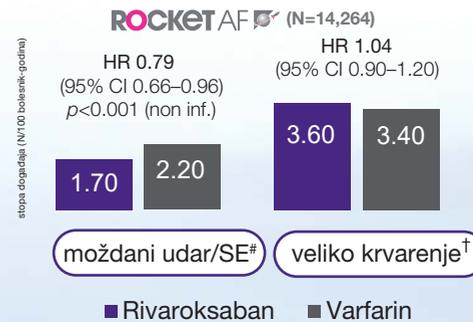


Zaštita od komplikacija šećerne bolesti⁷



Podrška adherenciji⁸

Učinkovita zaštita od moždanog udara mora biti na prvom mjestu!¹



Uzimajte li i Vi u obzir sve aspekte sigurnosti kada birate NOAK za Vašeg AF bolesnika?

