

VERGOEDING JARDIANCE® (EMPAGLIFLOZINE)¹

Indeling naar indicatie, co-morbiditeit en co-medicatie

Empagliflozine is **de enige SGLT2-remmer** die gestart mag worden bij een **eGFR ≥ 20 ml/min/1,73 m²** voor alle indicaties

	Indicatie	Co-morbiditeit	Co-medicatie	GVS-Vergoeding	Artsen-verklaring
	Diabetes type 2		• Metformine • Metformine + SU Intolerantie voor metformine en/of SU: metformine en/of het SU dienen in de maximaal verdraagbare dosering gebruikt te worden. Bij een intolerantie kan de maximaal verdraagbare dosering dus 0 mg zijn. In dat geval moet het middel wel zijn geprobeerd in het verleden¹	✓	<i>Niet nodig</i>
		Vastgestelde hart- en vaatziekten	Ongeacht gebruik van andere medicatie [#]	✓	EENMALIG
		Chronische nierschade ^{**}	Ongeacht gebruik van andere medicatie [#]	✓	EENMALIG
		Chronisch hartfalen ongeacht ejectiefractie (HFrEF, HFmrEF en HFpEF)	Ongeacht gebruik van andere medicatie [#]	✓	EENMALIG
	Chronische nierschade	Met diabetes type 2	Ongeacht gebruik van andere medicatie [#]	✓	EENMALIG
		Zonder diabetes type 2	Ongeacht gebruik van andere medicatie [#]	TBR	NIET NODIG
	Chronisch hartfalen ongeacht ejectiefractie (HFrEF, HFmrEF en HFpEF)		Ongeacht gebruik van andere medicatie [#]	✓	EENMALIG

¹⁾ Bron: Zorgverzekeraars Nederland. (2023, 28 maart). Flowchart ter verduidelijking aanspraak en formulieren Empagliflozine.

[#] Ongeacht gebruik van andere medicatie inclusief gebruik van Jardiance® als monotherapie

^{**} eGFR 30-44 ml/min/1,73m² zonder albuminurie óf eGFR 45-59 ml/min/1,73m² met matig verhoogde albuminurie (ACR >3 mg/mmol) óf eGFR > 60 ml/min/1,73m² met ernstig verhoogde albuminurie (ACR >30 mg/mmol)



Verkorte productinformatie Jardiance®

Samenstelling: 10mg en 25mg empagliflozine. **Farmacotherapeutische groep:** Diabetesmiddelen, natrium-glucose-cotransporter-2 remmers (SGLT2-remmers), ATC-code: A10BK03. **Indicaties:** Jardiance® is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 (DM2) als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging als monotherapie als metformine niet geschikt geacht wordt vanwege intolerantie en als aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes. Daarnaast is Jardiance® geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met symptomatisch chronisch hartfalen en voor de behandeling van volwassen met chronische nierschade. **Dosering: DM2:** De aanbevolen startdosering is 10mg eenmaal daags als monotherapie en aanvullende combinatietherapie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes. Bij patiënten die Jardiance® 10mg eenmaal daags verdragen, met een eGFR ≥ 60 ml/min/1,73 m² en bij wie een strakkere bloedglucoseregulatie nodig is, kan de dosis worden verhoogd naar 25mg eenmaal daags. De maximale dagelijkse dosis is 25mg. Bij patiënten met een eGFR van < 60 ml/min/1,73 m² is de dagelijkse dosis empagliflozine 10 mg. **Hartfalen en chronische nierschade:** De aanbevolen dosering is Jardiance® 10mg eenmaal daags. Er wordt afgeraden om een behandeling met empagliflozine te starten bij patiënten met een eGFR van < 20 ml/min/1,73 m². Dit geldt voor diabetes mellitus type 2, hartfalen en/of chronische nierschade. Bij patiënten met diabetes mellitus type 2 is de glucoseverlagende werkzaamheid van empagliflozine verminderd bij patiënten met een eGFR van < 45 ml/min/1,73 m² en waarschijnlijk afwezig bij patiënten met een eGFR van < 30 ml/min/1,73 m². Daarom dient bij een eGFR van minder dan 45 ml/min/1,73 m² zo nodig een aanvullende glucoseverlagende behandeling te worden overwogen. **Alle indicaties:** Als Jardiance® wordt gebruikt in combinatie met een sulfonyleureumderivaat of met insuline, kan worden overwogen om de dosering van het sulfonyleureumderivaat of de insuline te verlagen om de kans op hypoglykemie te verminderen. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor enig bestanddeel van het product. **Waarschuwingen:** Jardiance® mag niet worden gebruikt bij patiënten met diabetes type 1 en dient niet te worden gebruikt bij patiënten met ESRD of bij dialysepatiënten. Zeldzame, waaronder levensbedreigende en fatale gevallen van diabetische ketoacidose (DKA) zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met SGLT2-remmers. De aandoening kan zich atypisch presenteren met alleen matig verhoogde bloedglucosewaarden. In het geval van niet-specifieke symptomen zoals misselijkheid, braken, anorexie, buikpijn, overmatige dorst, ademhalingsmoeilijkheden, verwardheid, ongewone vermoeidheid of slaperigheid moet rekening worden gehouden met het risico op DKA. Patiënten dienen dan onmiddellijk op ketoacidose te worden onderzocht. Als DKA wordt vermoed of gediagnosticeerd, dient de behandeling met Jardiance® onmiddellijk te

worden gestaakt. Voordat er gestart wordt voor zowel DM2, hartfalen of chronische nierschade, en regelmatig tijdens de behandeling (d.w.z. tenminste jaarlijks), wordt controle van de nierfunctie aanbevolen. Er zijn gevallen van leverschade gemeld met Jardiance® in klinisch onderzoek, een causaal verband is echter niet vastgesteld. Het effect van Jardiance® op glucose-excretie in de urine is geassocieerd met osmotische diurese, wat de hydratatiestatus kan beïnvloeden. Patiënten van 75 jaar en ouder kunnen een verhoogd risico op volumedepletie hebben. SGLT2-remmers kunnen leiden tot een geringe afname van de bloeddruk. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten voor wie een daling van de bloeddruk een risico kan vormen. In geval van omstandigheden die kunnen leiden tot vochtverlies, wordt zorgvuldige controle van de volumestatus en elektrolyten aanbevolen voor patiënten. Tijdelijke onderbreking van de behandeling met Jardiance® moet dan worden overwogen. Er zijn gevallen van necrotiserende fasciitis van het perineum gemeld patiënten die SGLT2-remmers gebruiken. **Interacties:** Jardiance® kan bijdragen aan het diuretisch effect van thiazide- en lisduretica en kan het risico van uitdroging en hypotensie verhogen. Insuline en SU-derivaten kunnen het risico op hypoglykemie verhogen; een lagere dosis insuline of SU-derivaat kan daarom nodig zijn. **Bijwerkingen:** De totale incidentie van bijwerkingen met Jardiance® was gelijk aan die bij placebo. De meest frequent gemelde bijwerking was hypoglykemie wanneer er gelijktijdig een SU-derivaat of insuline was gebruikt. De totale frequentie van urineweginfectie was vergelijkbaar bij patiënten behandeld met Jardiance® 25mg en placebo en hoger met Jardiance® 10mg. Tijdelijke staking van Jardiance® moet echter worden overwogen bij patiënten met gecompliceerde urineweginfecties. Genitale infecties werden vaker gemeld bij patiënten behandeld met Jardiance® vergeleken met placebo. Vaker plassen werd met hogere frequentie waargenomen bij patiënten behandeld met Jardiance®. **Verpakking:** Jardiance® tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 28x1 tablet en 90x1 tablet. **Afteverstatus:** U.R. **Registratie:** Jardiance® 10mg: EU/1/14/930/013 (28 tab), EU/1/14/930/017 (90 tab); 25mg: EU/1/14/930/004 (28 tab), EU/1/14/930/008 (90 tab). **Vergoeding en prijzen:** Jardiance® tabletten worden volledig vergoed in combinatie met metformine en in combinatie met metformine plus een SU derivaat. Voor patiënten met diabetes type 2 en een eerder vastgestelde hart- en vaatziekte en/of chronische nierschade, wordt Jardiance®, onafhankelijk van het gebruik van andere medicatie, volledig vergoed. Voor patiënten met symptomatisch chronisch hartfalen, ongeacht ejectiefractie, en met of zonder diabetes, wordt Jardiance® volledig vergoed. Voor prijzen, zie KNMP-taxe. Volledige productinformatie (Sept 2022) is op aanvraag beschikbaar via Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam. Tel: 0800-2255889 of op www.boehringer-ingelheim.nl/human-pharma. **Datum:** July 2023

