

SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Forxiga 5 mg filmsko obložene tablete, Forxiga 10 mg filmsko obložene tablete

Sestava: Ena tableta vsebuje 5 mg ali 10 mg dapagliflozina. **Farmacevtska oblika:** filmsko obložena tableta. **Indikacije:** Zdravilo Forxiga je indicirano pri odraslih, starih 18 let in več, za zdravljenje nezadostno urejene sladkorne bolezni tipa 2 kot dodatek dieti in telesni dejavnosti ali kot samostojno zdravljenje (monoterapija), če metformin zaradi intolerance ni primeren ali kot dodatek drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 ter sladkorne bolezni tipa 1 kot dodatek insulinu pri bolnikih z $ITM \geq 27 \text{ kg/m}^2$, če insulin ne zagotavlja ustrezne urejenosti glikemije kljub optimalnemu insulinskemu zdravljenju. Zdravilo Forxiga je indicirano pri odraslih za zdravljenje simptomatskega kroničnega srčnega popuščanja z zmanjšanim iztisnim deležem. Zdravilo Forxiga je indicirano pri odraslih za zdravljenje kronične ledvične bolezni. **Odmerjanje in način uporabe:** Sladkorna bolezen tipa 2: Priporočeni odmerek je 10 mg dapagliflozina enkrat na dan. Kadar se dapagliflozin uporablja v kombinaciji z insulinom ali z zdravili, ki spodbujajo izločanje insulina, kot so sulfonilsečnine, je za zmanjšanje tveganja za pojav hipoglikemije treba razmisliti o manjšem odmerku insulina oziroma zdravila, ki spodbuja izločanje insulina. Sladkorna bolezen tipa 1: Zdravljenje z zdravilom Forxiga morajo uvesti in nadzorovati specialisti za sladkorno bolezen tipa 1. Priporočeni odmerek je 5 mg enkrat na dan. Dapagliflozin se sme uporabljati le kot dodatek insulinu. Pred uvedbo dapagliflozina je potrebno oceniti dejavnike tveganja, ki lahko povečajo nagnjenost bolnika k DKA. V prvem enem do prvih dveh tednih zdravljenja z dapagliflozinom je treba ketone redno spremljati, nato je treba pogostnost spremljanja koncentracije ketonov prilagoditi individualno, glede na bolnikov življenjski slog in/ali dejavnike tveganja. Bolnike je treba seznaniti, kako naj ukrepajo, če je koncentracija ketonov zvišana. Srčno popuščanje: Priporočeni odmerek je 10 mg dapagliflozina enkrat na dan. Kronična ledvična bolezen: Priporočeni odmerek je 10 mg dapagliflozina enkrat na dan. Zdravilo Forxiga se jemlje peroralno, enkrat na dan, kadarkoli tekom dneva, s hrano ali brez nje. Tablete je treba zaužiti cele. **Kontraindikacije:** Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** Okvara ledvic: Prilagoditev odmerka glede na delovanje ledvic ni potrebna. Zaradi omejenih izkušenj zdravljenja z dapagliflozinom ni priporočljivo uvesti pri bolnikih z GFR < 25 ml/min. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo in hitrostjo glomerulne filtracije (GFR-glomerular filtration rate) < 45 ml/min se učinkovitost dapagliflozina pri zniževanju glukoze zmanjša, pri bolnikih s hudo ledvično okvaro pa verjetno ni učinkovit. Če torej GFR pade pod 45 ml/min in je potreben nadaljnji nadzor glikemije, je treba pri bolnikih s sladkorno boleznijo razmisliti o dodatnem zdravljenju za zniževanje glukoze. Okvara jeter: Izpostavljenost dapagliflozinu je povečana pri bolnikih s hudo okvaro jeter, zato je priporočljiva uporaba začetnega odmerka 5 mg, ki se lahko poveča na 10 mg, če je to indicirano. Bolniki s sladkorno boleznijo tipa 1: Zdravilo Forxiga 10 mg ni priporočljivo za zdravljenje srčnega popuščanja ali kronične ledvične bolezni pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1. Uporaba pri bolnikih s tveganjem za zmanjšanje volumna in/ali hipotenzijo: Previdnost je potrebna pri bolnikih, pri katerih bi z dapagliflozinom povzročil padec krvnega tlaka lahko pomenil tveganje, npr. pri bolnikih, ki se zdravijo z antihipertenzivi in imajo hipotenzijo v anamnezi ali pri starejših bolnikih. Diabetična ketoacidoza: Pred uvedbo dapagliflozina je treba v bolnikovi anamnezi oceniti dejavnike, ki bi lahko povečali nagnjenost h ketoacidozi. Zdravljenje je treba prekiniti pri bolnikih, sprejetih v bolnišnico zaradi večjega kirurškega posega ali akutne resne bolezni. Pri teh bolnikih se priporoča spremljanje ketonov. Zdravljenje z dapagliflozinom je mogoče znova uvesti, ko so vrednosti ketonov normalne in se bolnikovo stanje stabilizira. V primeru suma na DKA ali diagnosticirane DKA je treba zdravljenje z dapagliflozinom takoj prenehati. Bolnikom, ki so kdaj imeli DKA med zdravljenjem z zaviralcem SGLT2, zaviralca SGLT2 ni priporočljivo znova uvesti, razen če je ugotovljen in odpravljen kakšen drug nedvomen sprožilni dejavnik. Amputacije na spodnjih okončinah: V dolgoročnih kliničnih študijah pri sladkorni bolezni tipa 2 z zaviralci SGLT2, so opazili povečano število primerov amputacij na spodnjih okončinah (predvsem prstov na nogah). Ni znano, ali gre za učinek, ki je značilen za celo skupino zdravil. Pomembno je, da bolnike s sladkorno boleznijo podučimo o rutinski preventivni negi stopal. Laboratorijske preiskave urina: Bolniki, ki jemljejo zdravilo Forxiga, bodo zaradi njegovega mehanizma delovanja pozitivni na preiskavi za prisotnost glukoze v urinu. Nekrotizirajoči fasciitis presredka (Fournierjeva gangrena): Po začetku trženja so poročali o primerih nekrotizirajočega fasciitisa presredka (znan tudi kot Fournierjeva gangrena) pri bolnikih in bolnicah, ki so jemali zaviralce SGLT2. Če obstaja sum na Fournierjevo gangreno, je treba zdravilo Forxiga ukiniti in uvesti takojšnje zdravljenje (vključno z antibiotiki in kirurško odstranitvijo prizadetega tkiva). Okužbe sečil: Izločanje glukoze z urinom je lahko povezano s povečanjem tveganja za okužbe sečil, zato je med zdravljenjem pielonefritisa ali urosepse treba razmisliti o začasem prenehanju uporabe dapagliflozina. Srčno popuščanje: Izkušenj z dapagliflozinom v razredu IV po NYHA je malo. Kronična ledvična bolezen: Izkušenj z uporabo dapagliflozina za zdravljenje kronične ledvične bolezni pri bolnikih brez sladkorne bolezni, ki nimajo albuminurije, ni. Bolniki z albuminurijo bodo morda imeli več koristi od zdravljenja z dapagliflozinom. Laktoza: Tablete vsebujejo laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorbcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila. Nosečnost in dojenje: Ko je ugotovljena nosečnost, je treba zdravljenje z dapagliflozinom prekiniti, prav tako se ga ne sme uporabljati v obdobju dojenja. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili: Dapagliflozin lahko prispeva k diuretičnemu učinku tiazidnih diuretikov ter diuretikov zanke in lahko poveča tveganje za pojav dehidracije ter hipotenzije. V kombinaciji z dapagliflozinom bo morda potreben manjši odmerek insulina ali zdravila, ki spodbuja izločanje insulina, da bi zmanjšali tveganje za pojav hipoglikemije pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 in znanim tveganjem za pogoste ali hude hipoglikemije je lahko ob uvedbi zdravljenja z dapagliflozinom potrebno zmanjšanje odmerka insulina, da bi zmanjšali tveganje za hipoglikemije. Če je odmerek insulina treba zmanjšati, je zmanjšanje treba izvesti previdno, da bi se izognili ketozi in DKA. Neželeni učinki: Kot zelo pogosti neželeni učinek se je pojavila hipoglikemija (pri sočasni uporabi s SU ali insulinom). Kot pogosti neželeni učinki so se pojavili: okužba sečil, vulvovaginitis, balanitis in sorodne okužbe spolovil, izpuščaj, diabetična ketoacidoza (v primeru uporabe pri sladkorni bolezni tipa 1), omotica, bolečine v hrbtu, disurija, poliurija, dislipidemija, povečan hematokrit in zmanjšan ledvični očistek kreatinina med uvodnim zdravljenjem. **Režim predpisovanja in izdaje zdravila:** Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. **Datum zadnje revizije besedila:** 5. avgust 2021 (SI-1650). **Imetnik dovoljenja za promet:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švedska **Dodatne informacije** so na voljo pri: AstraZeneca UK Limited, Podružnica v Sloveniji, Verovškova 55, 1000 Ljubljana, telefon: 01/51 35 600. **Prosimo, da pred predpisovanjem preberete celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila.**

REFERENCE

1. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Forxiga, avgust 2021. 2. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Invokana. 3. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Jardiance. 4. Povzetek glavnih značilnosti zdravila Steglatro. 5. Heerspink HJL et al. *N Engl J Med.* 2020;383(15):1436-1446. 6. Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, et al. *N Engl J Med.* 2019;380(4):347-357. 7. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, et al. *N Engl J Med.* 2019;381(21):1995-2008.

Samo za strokovno javnost

Datum priprave informacije: avgust 2021 / SI-1669

ZDRAVLJENJE KLB

FORXIGA je prvi in edini SGLT2i, indiciran za zdravljenje odraslih s KLB, z ali brez SB2¹⁻⁴



FORXIGA zaščiti vaše bolnike s KLB tako, da zmanjša tveganje za skupino zapletov: upad ledvične funkcije, KLO in smrt zaradi srčno-žilnih ali ledvičnih vzrokov^{1,5}

FORXIGA ima enostavno odmerjanje in način jemanja¹



10 mg
tableta



1 1 TABLETA enkrat NA DAN, BREZ TITRIRANJA*

PRIČETEK
ZDRAVLJENJA



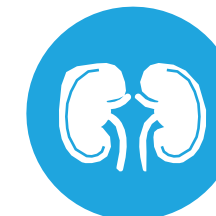
GFR $\geq 25 \text{ ml/min}$
FORXIGA 10 mg
enkrat dnevno

PRILAGAJANJE
ODMERKA



Titriranje ali
prilagoditev odmerka
ni potrebno*

VREDNOST
GFR



Bolniki lahko nadaljujejo
zdravljenje s FORXIGA 10 mg
enkrat dnevno, če oGF pade
pod $25 \text{ ml/min/1,73m}^2$

* Pri bolnikih s hudo okvaro jeter je priporočljiva uporaba začetnega odmerka 5 mg. Če bolnik odmerek dobro prenaša, se lahko ta poveča na 10 mg. † Če GFR pade pod 45 ml/min in je potreben nadaljnji nadzor glikemije, je treba pri bolnikih s SB2 razmisliti o dodatnem zdravljenju za zniževanje glukoze.

GFR = hitrost glomerulne filtracije; KLB = kronična ledvična bolezen; KLO = končna ledvična odpoved; oGF = ocenjena hitrost glomerulne filtracije; SB2 = sladkorna bolezen tipa 2; SGLT2i = zaviralec natrij glukoznega soprenašalca 2.

ZDRAVLJENJE SB2

FORXIGA osebam s SB2* zniža HbA1c in dodatno pomaga tako, da zmanjša tveganje za hHF[†] in ledvične dogodke^{‡6}



FORXIGA je indicirana pri odraslih za zdravljenje nezadostno urejene SB2 kot dodatek dieti in telesni dejavnosti kot samostojno zdravljenje (monoterapija), če metformin zaradi intolerance ni primeren, ter kot dodatek drugim zdravilom za zdravljenje SB2.¹

FORXIGA ima enostavno odmerjanje in način jemanja¹



10 mg
tableta



1 TABLETA enkrat NA DAN, BREZ TITRIRANJA[§]

NAČIN UPORABE



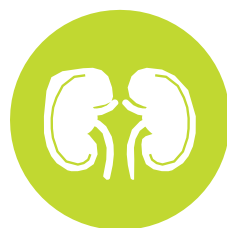
Ena tableta enkrat na dan, kadar koli tekom dneva, tablete je treba zaužiti cele, s hrano ali brez nje

PRILAGODITEV ODMERKA



Titriranje ali prilagoditev odmerka ni potrebno[§]

VREDNOST GFR



Pri GFR trajno < 45 ml/min preverimo nadzor glikemije^{||}

* Bolniki v raziskavi DECLARE so imeli več dejavnikov tveganja za razvoj srčno-žilne bolezni ali že prisotno srčno-žilno bolezen. [†] V raziskavi DECLARE je bila Forxiga v primerjavi s placebom superiorna, kar zadeva preprečitev sestavljenega dogodka hHF ali srčno-žilne smrti; glavni dejavnik za razliko v terapevtskem učinku so bile hospitalizacije zaradi srčnega popuščanja. [‡] V raziskavi DECLARE so bili ledvični dogodki eksplorativni sekundami opazovani dogodki, definirani kot trajno $\geq 40\%$ zmanjšanje oGF do oGF < 60 ml/min/1,73 m² in/ali končna odpoved ledvic in/ali smrt zaradi ledvičnih ali srčno-žilnih vzrokov. [§] Pri bolnikih s hudo okvaro jeter je priporočljiva uporaba začetnega odmerka 5 mg; če bolnik odmerek dobro prenaša, se lahko ta poveča na 10 mg. ^{||} Učinkovitost pri zniževanju glukoze je odvisna od delovanja ledvic in je pri bolnikih z GFR < 45 ml/min zmanjšana, pri bolnikih s hudo okvaro ledvic pa je učinkovitost verjetno odsotna. Če GFR pade pod 45 ml/min in je potreben nadaljnji nadzor glikemije, je treba razmisliti o dodatnem zdravljenju za zniževanje glukoze.

GFR = hitrost glomerulne filtracije; HbA1c = glikiran hemoglobin; hHF = hospitalizacija zaradi srčnega popuščanja; oGF = ocenjena hitrost glomerulne filtracije; SB2 = sladkorna bolezen tipa 2; SGLT2i = zaviralec natrij glukoznega soprenašalca 2.

forxiga
(dapagliflozin)

ZDRAVLJENJE HFrEF

FORXIGA je PRVI SGLT2i z odobreno indikacijo za zdravljenje odraslih s simptomatskim kroničnim HFrEF, z ali brez SB2¹⁻⁴



FORXIGA je indicirana pri odraslih za zdravljenje simptomatskega kroničnega srčnega popuščanja z zmanjšanim iztisnim deležem.¹

FORXIGA se enostavno vključi v standardno zdravljenje HFrEF^{1,7}



10 mg
tableta



1 TABLETA enkrat NA DAN, BREZ TITRIRANJA*

LAHKO SE UPORABLJA KOT PRVO ZDRAVLJENJE ALI OB:

OBSTOJEČEM ZDRAVLJENJU HF IN DIURETIKIH



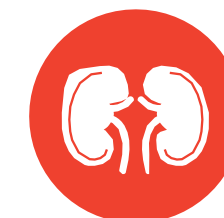
Previdnost je potrebna pri bolnikih, pri katerih bi z dapagliflozinom povzročena padec krvnega tlaka lahko pomenil tveganje, npr. pri bolnikih, ki se zdravijo z antihipertenzivi in imajo hipotenzijo v anamnezi ali pri starejših bolnikih

POGOSTIH ZDRAVILIH ZA SŽ BOLEZNI IN SB2



Pogosta zdravila za SŽ bolezni vključujejo protitrombotična zdravila in statine; pogosta zdravila za SB2 vključujejo metformin, SU, DPP-4i, agoniste GLP-1 in insulin

GFR ≥ 25 ml/min[†]



Zaradi omejenih izkušenj ni priporočljivo uvesti pri GFR < 25 ml/min[†]

* Pri bolnikih s hudo okvaro jeter je priporočljiva uporaba začetnega odmerka 5 mg; če bolnik odmerek dobro prenaša, se lahko ta poveča na 10 mg. [†] Populacija bolnikov v raziskavi DAPA-HF je vključevala bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2 in brez sladkorne bolezni ter bolnike z eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m². Pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom FORXIGA tako zaradi srčnega popuščanja kot zaradi sladkorne bolezni tipa 2, je treba razmisliti o dodatnem zdravljenju za zniževanje ravni glukoze, če vrednost GFR vztraja pod 45 ml/min.

DPP-4i = zaviralec dipeptidilpeptidaze-4; GLP-1 = glukagonu podoben peptid 1; HF = srčno popuščanje; HFrEF = srčno popuščanje z zmanjšanim iztisnim deležem; GFR = hitrost glomerulne filtracije; SB2 = sladkorna bolezen tipa 2; SU = sulfonilsečnina; SŽ = srčno-žilni, SGLT2i = zaviralec natrij glukoznega soprenašalca 2.

forxiga
(dapagliflozin)