

SỞ Y TẾ TỈNH HÀ TĨNH

Số:.....14624.....
ĐẾN Ngày 22 / 4 / 2026
Chuyên:.....
Số và ký hiệu HS.....

VĂN BẢN THÔNG BÁO

TỔ CHỨC HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: **SỞ Y TẾ HÀ TĨNH**

1. Tên cơ sở thông báo tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc:

Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam

2. Địa chỉ: Tầng 18, tòa nhà A&B, số 76A đường Lê Lai, phường Bến Thành, TP Hồ Chí Minh

3. Số điện thoại: (028) 383278088– Fax: (028) 38278089

4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần: Nguyễn Hải Yên-0983839359

5. Danh mục thuốc được thông tin theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/số giấy phép nhập khẩu thuốc
1	Forxiga <i>(Dapaglitlozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 5mg</i>	VN3-38-18 <i>Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (địa chỉ: Tầng 18, tòa nhà A&B, số 76 đường Lê Lai, phường Bến Thành, quận 1, TP. Hồ Chí Minh)</i> <i>Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP (địa chỉ: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 - USA)</i> <i>Theo quyết định gia hạn số: 232 QĐ-QLD ngày 29/4/2022</i>
2	Forxiga <i>(Dapaglitlozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 10mg</i>	VN3-37-18 <i>Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam (địa chỉ: Tầng 18, tòa nhà A&B, số 76 đường Lê Lai, phường Bến Thành, quận 1, TP. Hồ Chí Minh)</i> <i>Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP (địa chỉ: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 - USA)</i> <i>Theo quyết định gia hạn số: 232 QĐ-QLD ngày 29/4/2022</i>

6. Thành phần tham dự: 23 Dược Sĩ của các nhà thuốc trên địa bàn Hà Tĩnh

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:

Địa điểm: Nhà hàng Đại Hương Biển, 140 Đường Hàm Nghi, Phường Thành Sen, Hà Tĩnh

Thời gian: 11:30- 13:30, ngày 22/4/2026

8. Tài liệu kèm theo:

- Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc bao gồm: thời gian, địa điểm, thành phần tham dự.
- Bài trình bày về Thông tin thuốc

9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược.

Hà Nội, ngày 13 tháng 04 năm 2026

Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam


Hoàng Mạnh Cường
Quản lý

158696
CÔNG TY
TNHH
ASTRAZENECA
VIỆT NAM
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH



CHƯƠNG TRÌNH HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC FORXIGA

Thời gian: 22/4/2026

Địa điểm: Nhà hàng Đại Hương Biển- 140 Đường Hàm Nghi, Phường Thành Sen, Hà Tĩnh

Thành phần tham dự: 23 Dược Sĩ của các nhà thuốc trên địa bàn Hà Tĩnh

Báo cáo viên:

DS: Nguyễn Thị Nhân – Trình dược viên

Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam

CHƯƠNG TRÌNH

11:30 – 11:45	Đón khách
11:45 – 11:50	Phát biểu khai mạc. <i>Đại diện Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam</i>
11:50 – 12:15	Giới thiệu thuốc Forxiga <i>DS: Nguyễn Thị Nhân- Trình dược viên - Công ty TNHH Astrazeneca Việt Nam</i>
12:15-12:30	Thảo luận và tổng kết <i>DS: Nguyễn Thị Nhân- Trình dược viên - Công ty TNHH Astrazeneca Việt Nam</i>
12:30-13:30	Ăn trưa



CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Trước khi khởi trị với FORXIGA

Đánh giá chức năng thận trước khi khởi trị với FORXIGA và khi có chỉ định lâm sàng.

Đánh giá tình trạng khối lượng dung dịch và, nếu cần thiết, điều chỉnh tình trạng thiếu dịch trước khi dùng FORXIGA.

Liều dùng

Xem Bảng 1 để biết các khuyến cáo về liều dùng dựa trên độ lọc cầu thận ước tính (eGFR).

Bảng 1. Liều khuyến cáo

eGFR (mL/phút/1,73 m ²)	Liều khuyến cáo
eGFR từ 45 trở lên	10 mg đường uống, 1 lần/ngày.
eGFR từ 25 đến dưới 45	Không khuyến cáo dùng FORXIGA trong kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân trưởng thành bị đái tháo đường type 2. Đối với tất cả các chỉ định khác, 10 mg đường uống, 1 lần/ngày.
eGFR dưới 25	Không khuyến cáo khởi trị, tuy nhiên, bệnh nhân có thể tiếp tục dùng 10 mg đường uống, 1 lần/ngày để làm giảm nguy cơ suy giảm eGFR kéo dài, bệnh thận giai đoạn cuối (ESKD), tử vong tim mạch (CV) và nhập viện do suy tim (HHF).

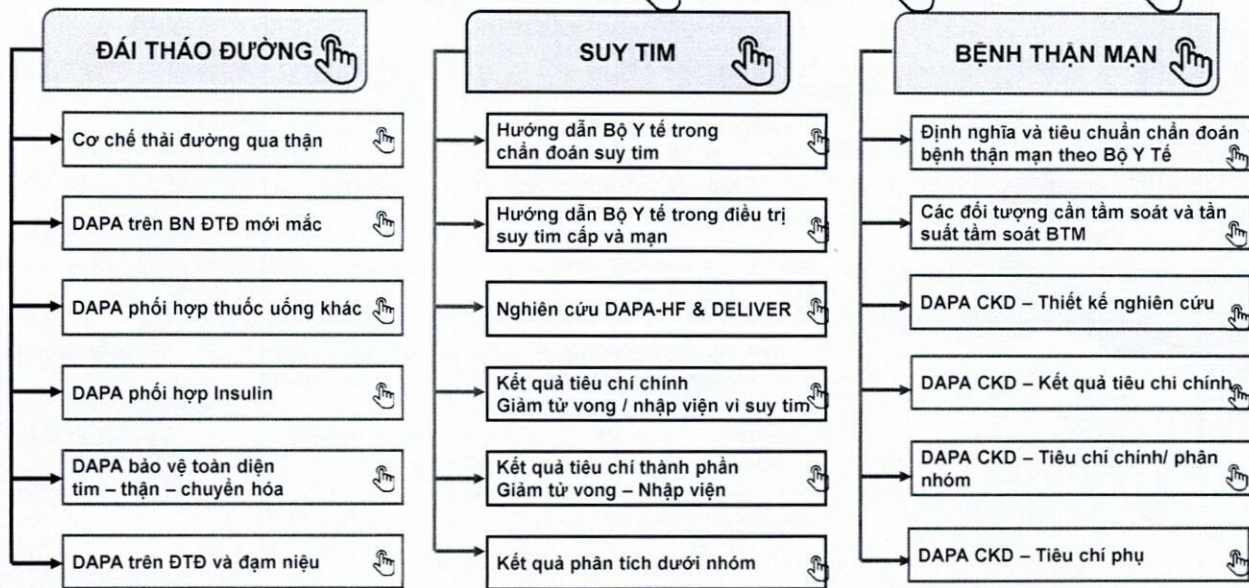
HHF: nhập viện do suy tim, CV: Tim mạch, ESKD: Bệnh thận giai đoạn cuối.

Content map

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Hồ sơ an toàn


Bảng tóm tắt thông tin kê toa




Tài liệu thông tin thuốc

Bộ Y tế Việt Nam phê duyệt Forxiga cho 3 chỉ định ⁽¹⁾


Suy tim




ĐTĐ típ 2



Bệnh thận mạn







**Liều đơn giản
10mg, ngày 1 lần**



(1) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

5

Tài liệu thông tin thuốc

Thông tin kê toa FORXIGA





Hình ảnh hộp thuốc và viên thuốc không phải là kích thước thật

6

Tài liệu thông tin thuốc




forxiga
(dapagliflozin)

**TRONG KIỂM SOÁT ĐƯỜNG HUYẾT
& GIẢM NGUY CƠ BIẾN CỐ TIM MẠCH – THẬN
CHO BỆNH NHÂN ĐTD TÍP 2 (1)**


(1) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

7


Tài liệu thông tin thuốc




Gánh nặng đái tháo đường trên toàn cầu



10% người lớn sẽ mắc bệnh đái tháo đường vào năm 2045 (1)



4 triệu người tử vong liên quan đến ĐTD trong năm 2019 (1)



ĐTD gây nhiều biến chứng nguy hiểm, hàng đầu là bệnh tim mạch, suy thận, mù lòa và cắt cụt chi (1)

(1) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường típ 2 - Bộ Y tế - Số 5481/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2020

Hình ảnh chỉ mang tính chất minh họa, phục vụ mục đích giáo dục y khoa

8

Tài liệu thông tin thuốc

Cơ chế tác dụng thải đường qua thận của SGLT2i (1)

TĂNG SỬ DỤNG
GLUCOSE

PHỤ THUỘC INSULIN **KHÔNG PHỤ THUỘC INSULIN**

SGLT-2i CƠ CHẾ QUA THẬN

TĂNG THẢI
GLUCOSE

FORXIGA ức chế tái hấp thu glucose, bài tiết ở nước tiểu **70g glucose / ngày** (2) (tương đương **280 kcal / ngày**) (2)

(1) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường tip 2 - Bộ Y tế - Số 5481/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2020
 (2) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

Tài liệu thông tin thuốc

Hiệu quả kiểm soát đường huyết: Đơn trị / phối hợp với metformin ở bệnh nhân mới được chẩn đoán

FORXIGA
10 mg/ngày

Metformin XR
~2000 mg/ngày

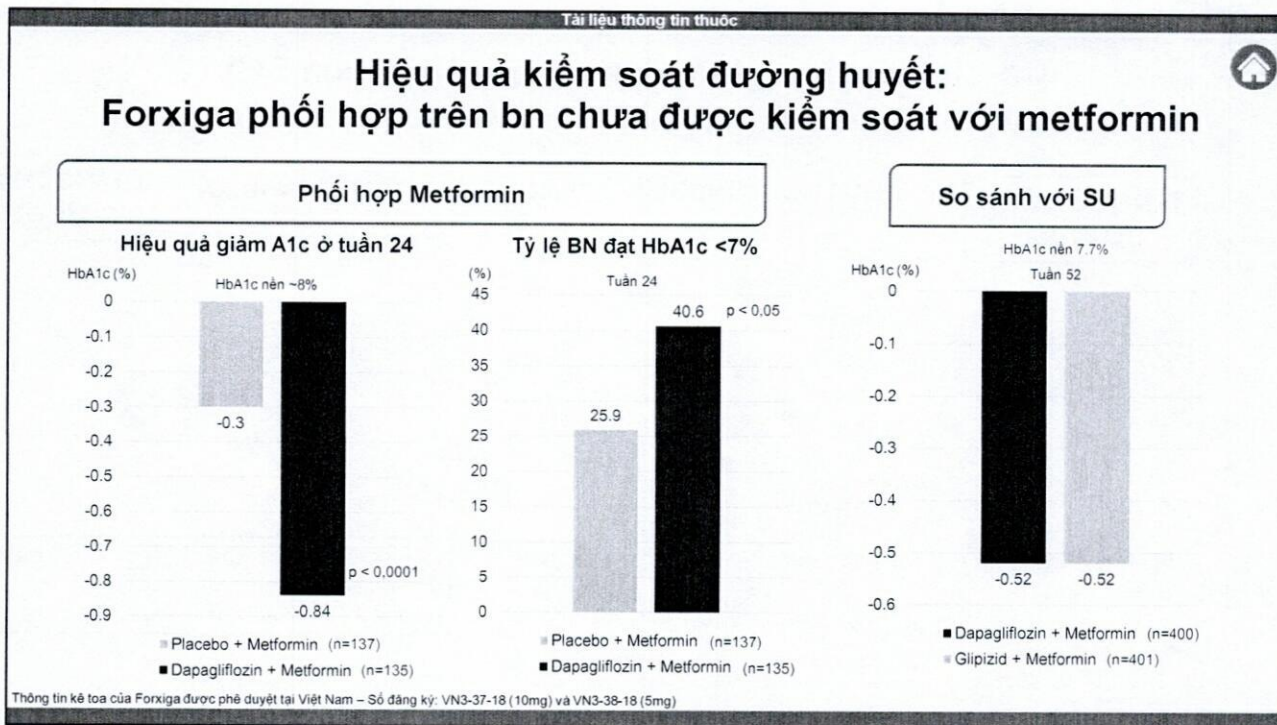
Mức thay đổi trung bình HbA1c tại tuần 24 so với ban đầu.

Group	n	Change in HbA1c (%)
Met XR	208	-1.44
Dapa 10 mg	219	-1.45
Dapa+MetXR	211	-1.98

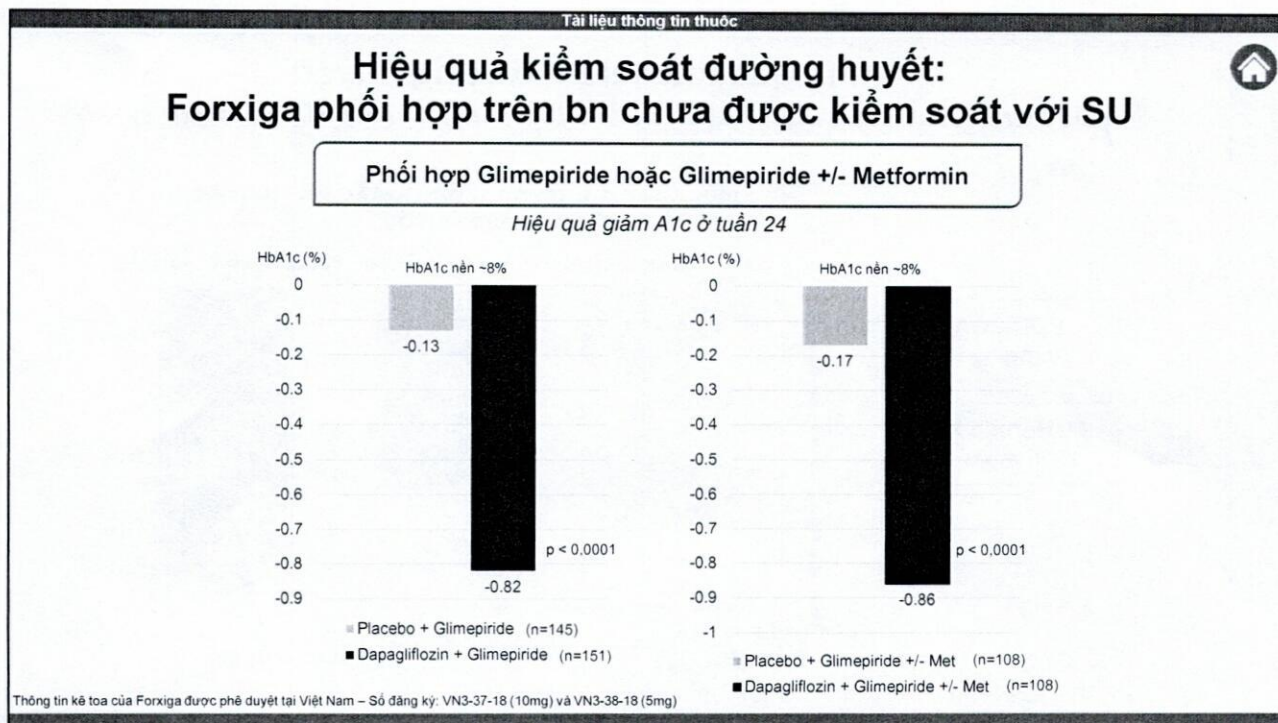
HbA1c nên ~9%
Giúp giảm **1.98%** HbA1c so với ban đầu

P<0.0001; *DAPA 10 mg không kém hơn MET

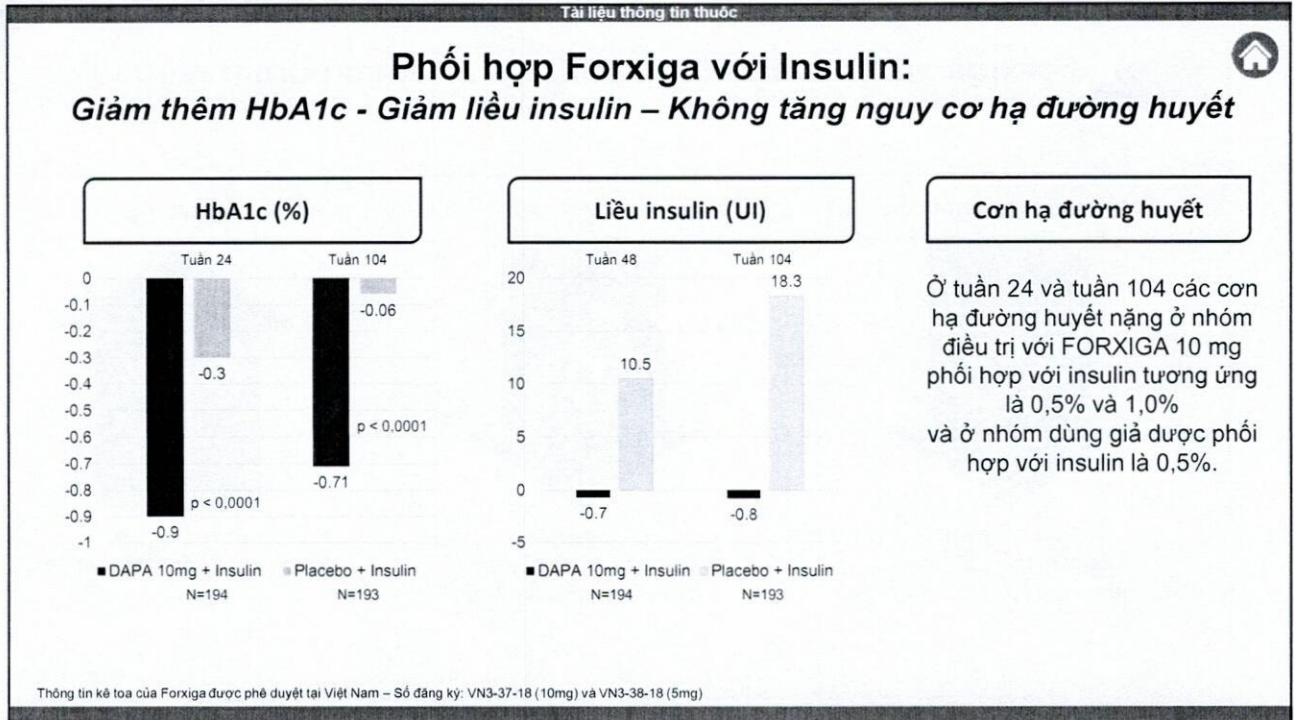
Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)



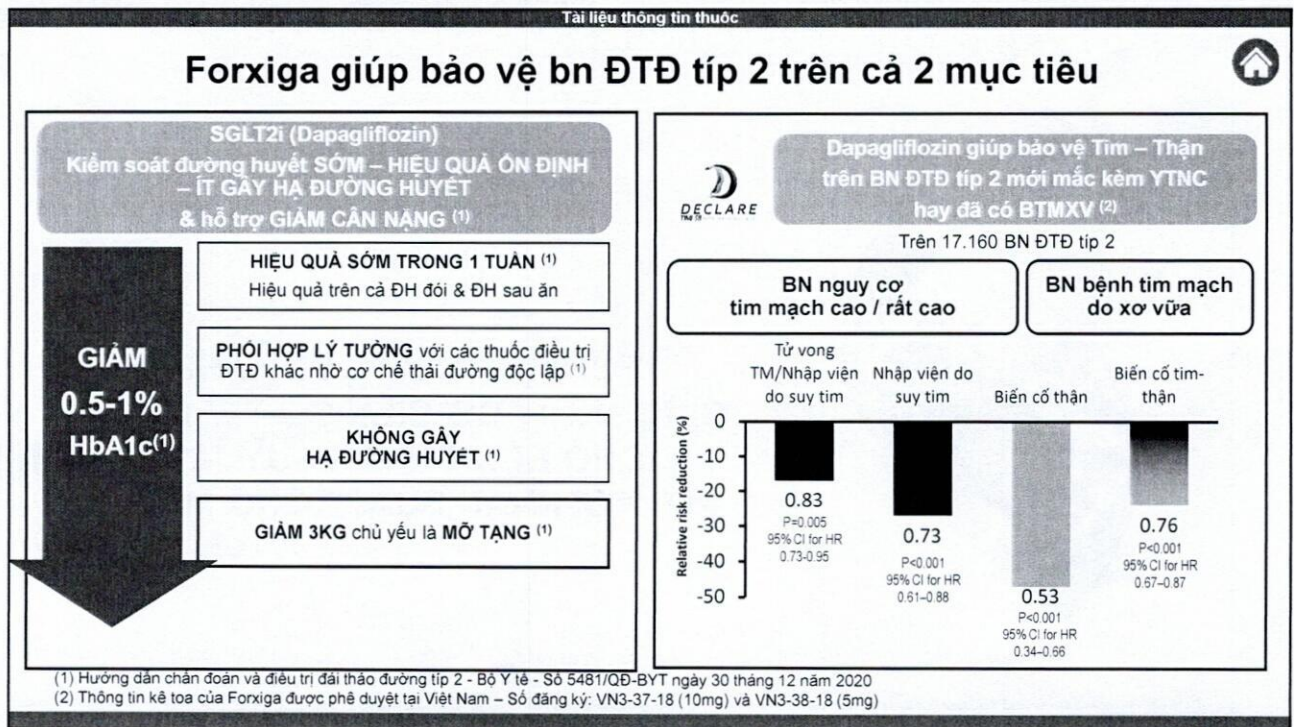
11



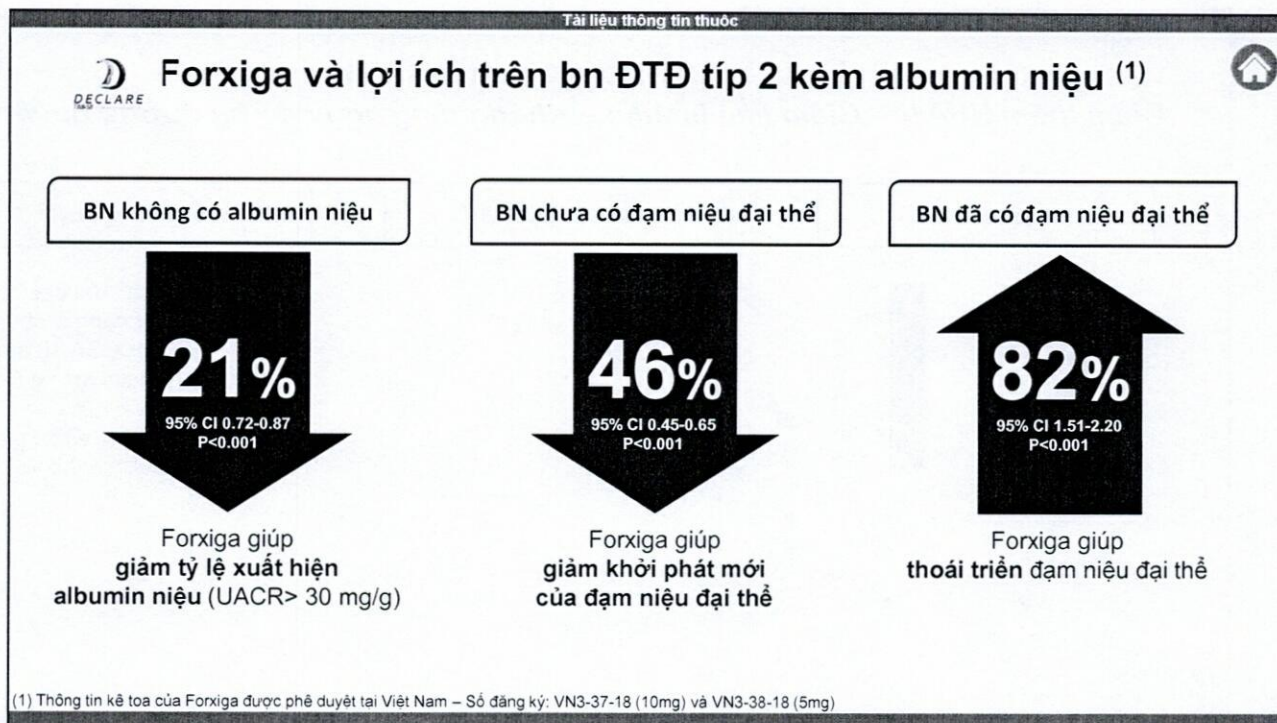
12



13



14



15

Tài liệu thông tin thuốc

**FORXIGA ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH
GIẢM NGUY CƠ BIẾN CỐ TIM MẠCH
CHO BỆNH NHÂN SUY TIM
VỚI MỌI PHÂN SUẤT TỔNG MÁU (1)**

(1) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

16

Tài liệu thông tin thuốc

Theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị suy tim cấp và mạn - Bộ Y tế (1)

Phân loại và hướng dẫn chẩn đoán suy tim

Bảng 1. Định nghĩa suy tim PSTM giảm, PSTM giảm nhẹ và PSTM bảo tồn

Loại suy tim	PSTM giảm	PSTM giảm nhẹ	PSTM bảo tồn	
Tiêu chuẩn	1	Triệu chứng cơ năng (±) thực thể	Triệu chứng cơ năng (±) thực thể	Triệu chứng cơ năng (=) thực thể
	2	PSTM thất trái ≤ 40%	PSTM thất trái 41 - 49%	PSTM thất trái ≥ 50%
	3	-	-	Chứng cứ khách quan bất thường cấu trúc và hoặc chức năng tim, phù hợp với rối loạn tâm tương thất trái tăng áp lực đó đây thất trái, bao gồm tăng peptide bài niệu

Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị suy tim cấp và mạn - Bộ Y tế - Số 1857/QĐ-BYT ngày 05 tháng 07 năm 2022

17

Tài liệu thông tin thuốc

Patients with HFrEF

HFmrEF

Patients with HFpEF

Dapagliflozin (SGLT2i) được khuyến cáo sử dụng cho BN suy tim cấp – BN suy tim mạn ở mọi PSTM (1)

SUY TIM CẤP

SUY TIM MẠN

Khởi trị SGLT2i sớm cho các bệnh nhân suy tim cấp giai đoạn ổn định trước khi ra viện kèm hoặc không kèm đái tháo đường được chứng minh **giảm sớm tổng biến cố tim mạch gồm tử vong, suy tim và cải thiện thang điểm chất lượng cuộc sống**

Điều trị suy tim mạn với phân suất tống máu giảm (EF ≤ 40%)
Hiện nay 2 thuốc là dapagliflozin hoặc empagliflozin được khuyến cáo cho bệnh nhân suy tim phân suất tống máu giảm bất kể có kèm theo đái tháo đường hay không. Các thuốc được chứng minh giảm tử vong tim mạch và tái nhập viện do suy tim. Thuốc còn được chứng minh có hiệu quả giảm các biến cố thận cấp và ngăn ngừa sự suy giảm chức năng thận về dài hạn.

Điều trị suy tim với phân suất tống máu giảm nhẹ (EF: 41-49%)
Thuốc ức chế SGLT2 nên được chỉ định ở bệnh nhân suy tim PSTM giảm nhẹ giúp giảm nhập viện do suy tim và tử vong tim mạch.

Điều trị suy tim PSTM bảo tồn (EF ≥ 50%)
Thuốc ức chế thụ thể SGLT2 nên được chỉ định ở bệnh nhân suy tim PSTM bảo tồn nhằm làm giảm nguy cơ nhập viện và tử vong tim mạch.

(1) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị suy tim cấp và mạn* - Bộ Y tế - Số 1857/QĐ-BYT ngày 05 tháng 07 năm 2022

18

Forxiga hiệu quả giảm biến cố tim mạch cho mọi BN suy tim (1)
Thiết kế nghiên cứu

N=4744
LVEF ≤40%

1:1 phân ngẫu nhiên

FORXIGA 10 mg + điều trị nền **Placebo + điều trị nền**

Thời gian theo dõi trung bình: 18.2 tháng

N=6263
LVEF >40%

1:1 phân ngẫu nhiên

FORXIGA 10 mg + điều trị chuẩn **Placebo + điều trị chuẩn**

Thời gian theo dõi trung bình: 27.6 tháng

Tỷ lệ dùng thuốc ban đầu	Thuốc	Tỷ lệ dùng thuốc ban đầu
94%	ACEi, ARB, ARNI	77%
96%	Chẹn beta	83%
71%	MRA	43%
93%	Lợi tiểu	98%

(1) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

19

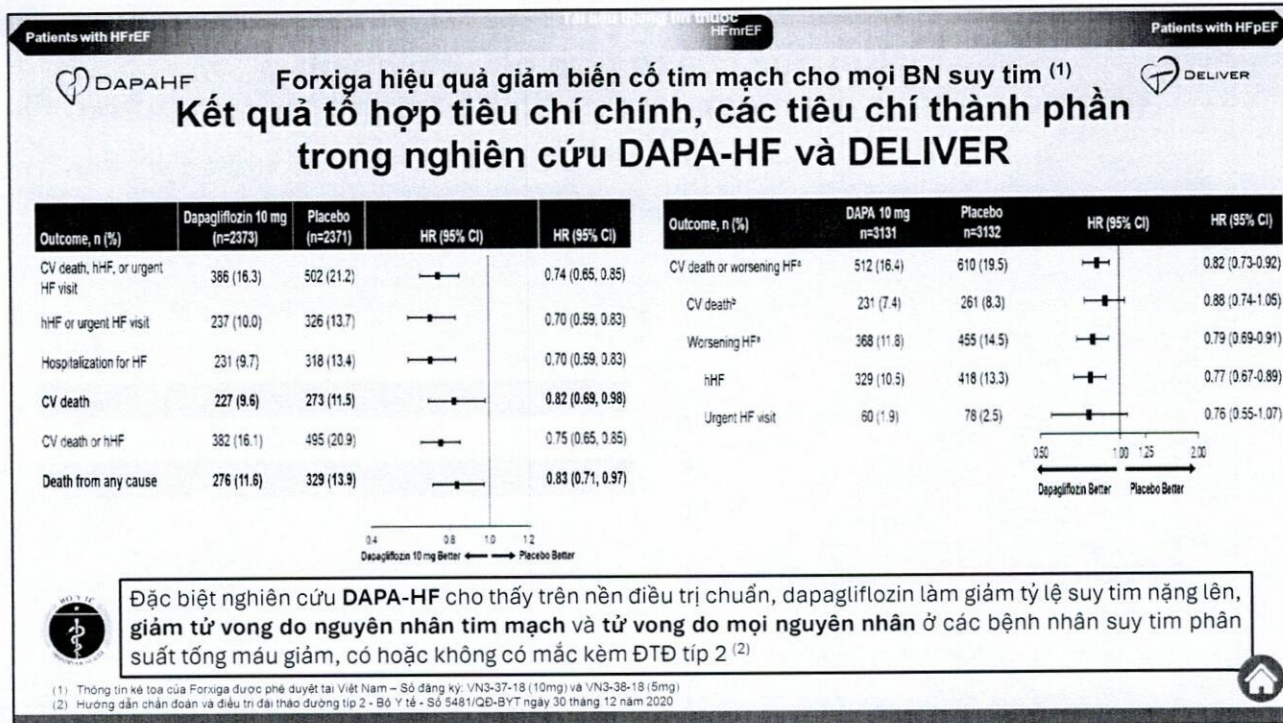
Forxiga hiệu quả giảm biến cố tim mạch cho mọi BN suy tim (1)
Tiêu chí chính:
Thời gian xuất hiện lần đầu tiên của tổ hợp biến cố tử vong tim mạch, nhập viện do suy tim hoặc khám cấp cứu do suy tim (1)

HR: 0.74
(95% CI: 0.65, 0.85)
P<0.001

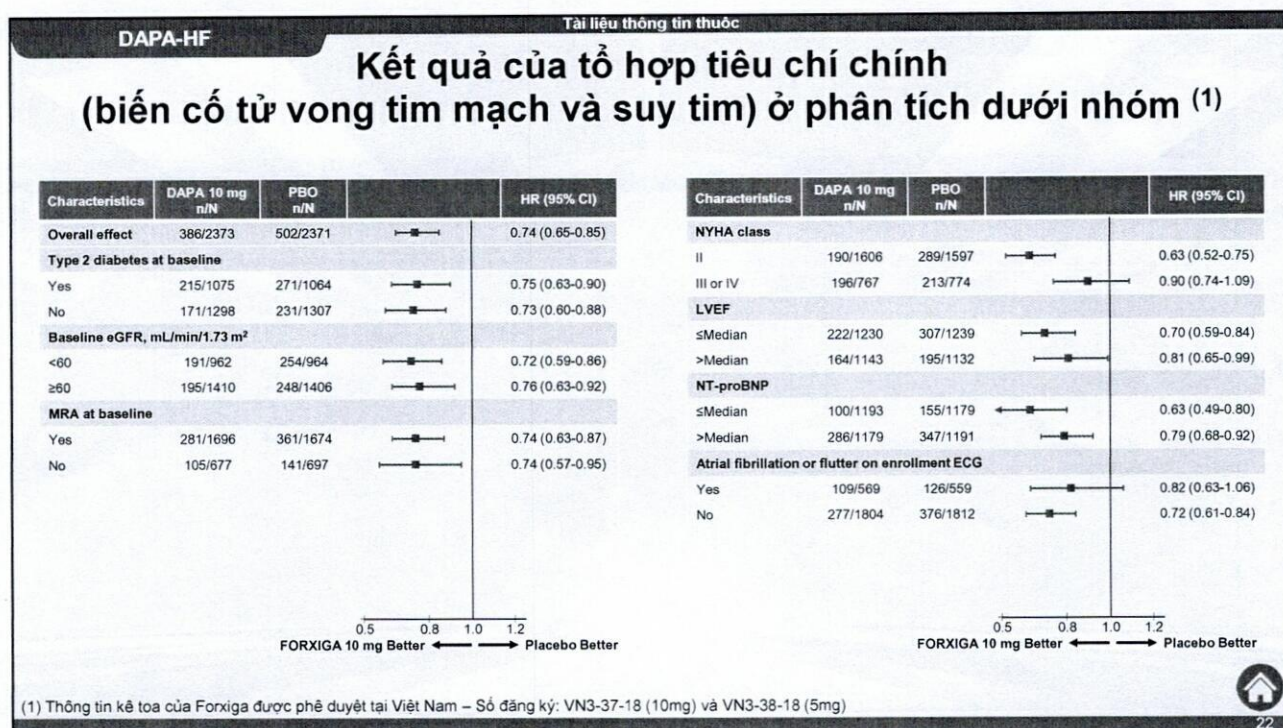
HR: 0.82
(95% CI: 0.73, 0.92)
P<0.001

(1) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

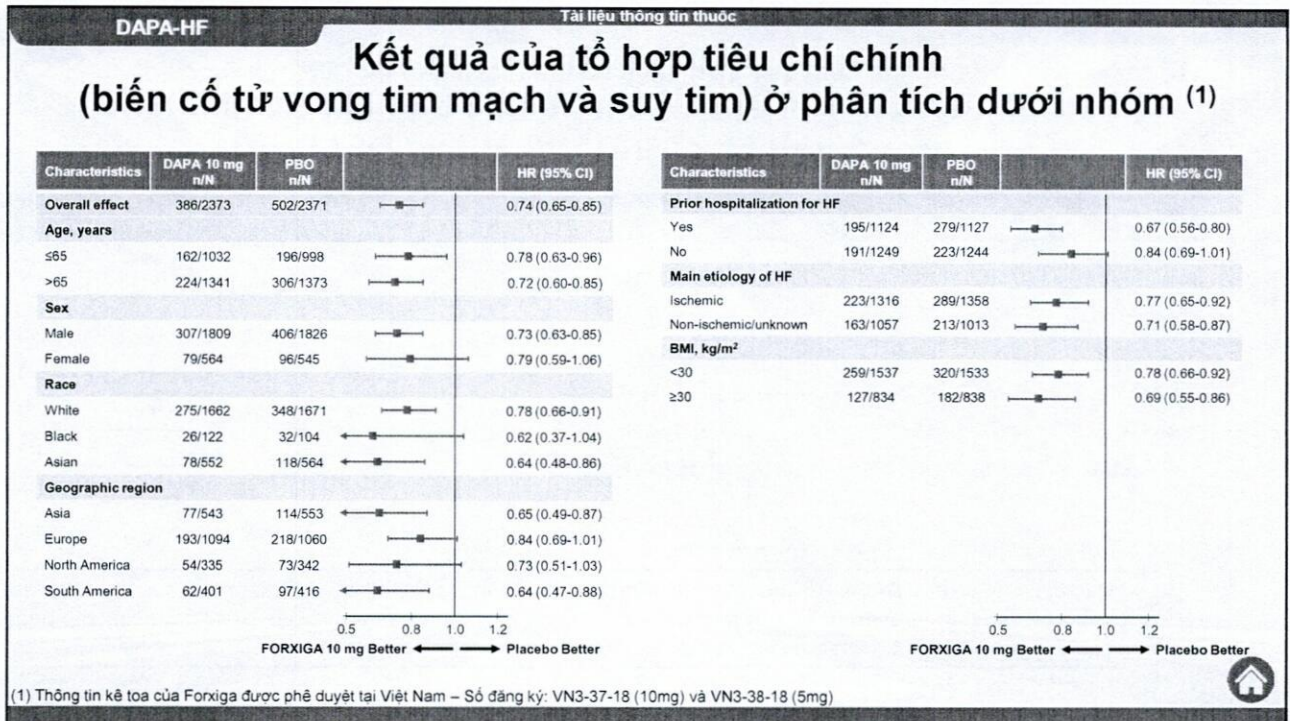
20



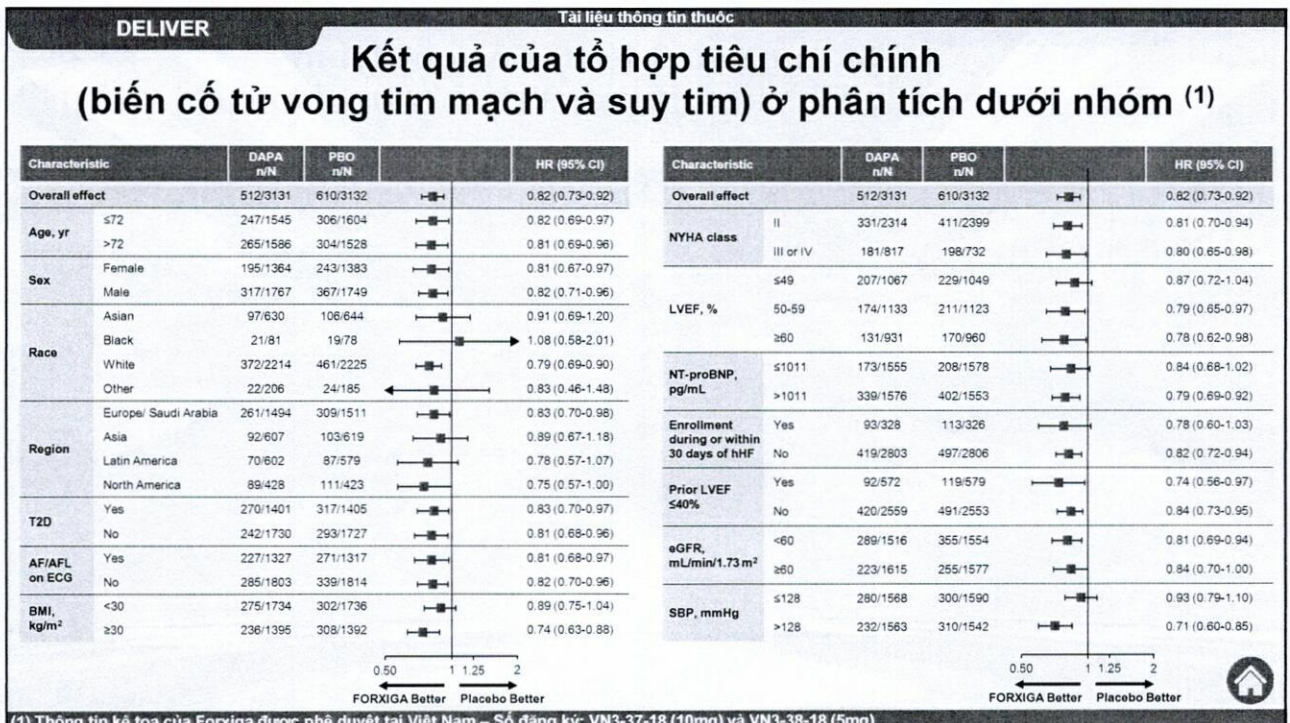
21



22




23



24

Tài liệu thông tin thuốc



**FORXIGA ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH
LÀM GIẢM NGUY CƠ
BIẾN CỐ TIM MẠCH – THẬN
CHO BỆNH NHÂN BỆNH THẬN MẠN (1)**

1) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

25

Tài liệu thông tin thuốc

Theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị suy tim cấp và mạn - Bộ Y tế (1)

Chẩn đoán bệnh thận mạn

Định nghĩa Bệnh Thận Mạn (1)

Bệnh thận mạn (BTM) được định nghĩa là các bất thường về cấu trúc hoặc chức năng của thận kéo dài trên 3 tháng do bất kỳ nguyên nhân nào dẫn tới những tác động về sức khỏe người bệnh.

Tiêu chuẩn chẩn đoán BTM (1)
(bất kỳ tiêu chuẩn nào được liệt kê dưới đây tồn tại từ 3 tháng trở lên)

Giảm MLCT	MLCT < 60 ml/phút /1.73 m ²
Chỉ dấu thương tổn hay hư hỏng ở thận	<ul style="list-style-type: none"> - Albumin nước tiểu (UACR ≥ 30 mg/g (3mg/mmol); UAE ≥ 30mg/24h) hoặc Protein nước tiểu (UPCR ≥ 150mg/g (15mg/mmol); UPE ≥ 150mg/24h) nếu không xét nghiệm được albumin nước tiểu. - Thay đổi mô học trên tiểu ban sinh thiết thận - Thay đổi trong tế bào, cặn lắng nước tiểu - Thay đổi cấu trúc trên hình ảnh - Rối loạn nước-điện giải hoặc các rối loạn khác do nguyên nhân ở thận - Tiền sử ghép thận

MLCT: mức lọc cầu thận;
UACR: tỷ lệ albumin/creatinine nước tiểu;
UAE: albumin nước tiểu trong 24h;
UPCR: tỷ lệ protein/creatinine nước tiểu;
UPE: protein nước tiểu trong 24h

(1) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh thận mạn và một số bệnh lý thận - Bộ Y tế - Số 2388/QĐ-BYT ngày 12 tháng 08 năm 2024


26

Tài liệu thông tin thuốc

Theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị suy tim cấp và mạn - Bộ Y tế ⁽¹⁾


Hướng dẫn tầm soát sớm bệnh thận mạn ⁽¹⁾

Đối tượng bệnh nhân




- Đái tháo đường
- Tăng huyết áp
- Tiền sử AKI
- Sử dụng thuốc ảnh hưởng xấu chức năng thận

Xét nghiệm



- eGFR và UACR
- Creatinine và Cystacin máu (nếu có điều kiện)

Tần suất



- **Mỗi năm 1 lần** (cần lập lại nếu có bất thường)

(1) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh thận mạn và một số bệnh lý thận - Bộ Y tế - Số 2388/QĐ-BYT ngày 12 tháng 08 năm 2024


27

Tài liệu thông tin thuốc

Forxiga hiệu quả giúp giảm biến cố tim mạch-thận cho BN bệnh thận mạn ⁽¹⁾

NGHIÊN CỨU DAPA – CKD ⁽¹⁾

Thiết kế nghiên cứu

Dân số nghiên cứu (4,304 BN)	Tiêu chí nghiên cứu
 4 th thế giới, 2 nd châu Á 11 trung tâm 9 bệnh viện	<p>Tiêu chí chính: thời gian xảy ra một trong những biến cố</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Giảm \geq 50% eGFR ○ Bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) ○ Tử vong tim mạch hay thận <p>Tiêu chí phụ: thời gian xảy ra một trong những biến cố:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Biến cố thận (Giảm \geq 50% eGFR, ESRD, tử vong thận) ○ Biến cố tim mạch: Nhập viện suy tim / tử vong tim mạch ○ Tử vong do mọi nguyên nhân

1) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

28

Tài liệu thông tin thuốc

Forxiga hiệu quả giúp giảm biến cố tim mạch-thận cho BN bệnh thận mạn (1) DAPACKD

NGHIÊN CỨU DAPA – CKD (1)

Kết quả nghiên cứu

HR: 0.61 (95% CI: 0.51, 0.72)
P<0.001

Placebo (n=2152)

FORXIGA 10 mg (n=2152)

Tỉ lệ tích lũy (%)

Thời gian từ phân ngẫu nhiên (tháng)
Thời gian theo dõi trung bình 2.4 năm

39%

P<0.001

Tiêu chí chính trong nghiên cứu DAPA-CKD:
Tổ hợp biến cố giảm liên tục eGFR ≥50%, tiến triển đến ESKD, tử vong do tim mạch hoặc do bệnh thận

1) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

29

Tài liệu thông tin thuốc

Forxiga hiệu quả giúp giảm biến cố tim mạch-thận cho BN bệnh thận mạn (1) DAPACKD

NGHIÊN CỨU DAPA – CKD (1)

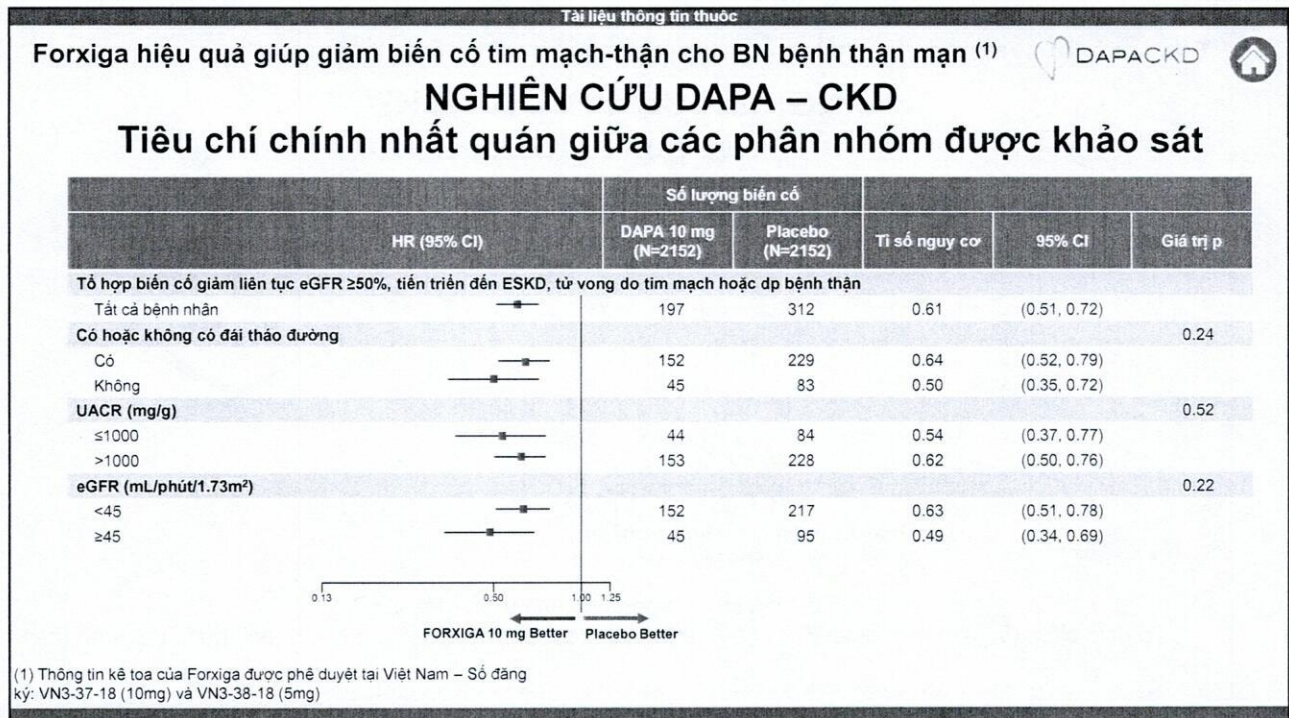
Tiêu chí chính nhất quán giữa các nguyên nhân BTM

Tiêu chí chính	FORXIGA 10 mg	Placebo	FORXIGA 10 mg	Placebo	Tỉ số nguy cơ (95% CI)	Giá trị P
	Số lượng BN/tổng dân số		Biến cố /100 BN - năm			
Dân số chung	197/2152	312/2152	4.6	7.5	0.61 (0.51, 0.72)	
Bệnh thận ĐTD	139/1271	207/1239	5.4	8.5	0.63 (0.51, 0.78)	0.53
Bệnh thận trên BN THA/BMV	24/324	35/363	3.8	4.9	0.75 (0.44, 1.26)*	
Bệnh cầu thận	22/343	49/352	3.4	7.5	0.43 (0.26, 0.71)	
Nguyên nhân khác	12/214	21/198	2.9	5.5	0.58 (0.29, 1.19)*	

FORXIGA Better Placebo Better



(1) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

30



31

Tài liệu thông tin thuốc

Forxiga hiệu quả giúp giảm biến cố tim mạch-thận cho BN bệnh thận mạn⁽¹⁾  

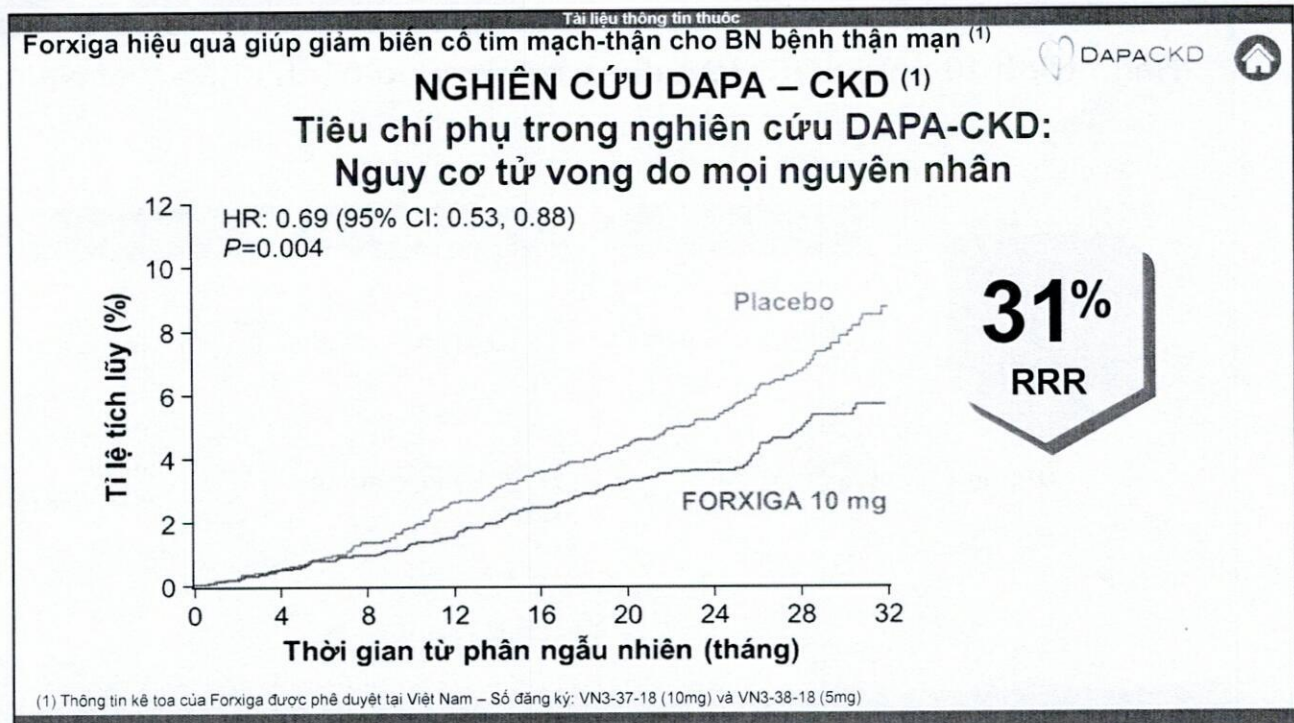
NGHIÊN CỨU DAPA – CKD⁽¹⁾

Kết quả nghiên cứu: Tiêu chí phụ

Tiêu chí đánh giá	Bệnh nhân xảy ra biến cố (tỷ lệ biến cố)		Tỷ số nguy cơ (95% CI)	Giá trị p
	FORXIGA 10 mg N=2152	Placebo N=2152		
Giảm liên tục eGFR ≥ 50%, bệnh thận giai đoạn cuối (ESKD) hoặc tử vong do tim mạch (CV) hoặc tử vong do bệnh thận	197 (4,6)	312 (7,5)	0,61 (0,51; 0,72)	<0,0001
Giảm liên tục eGFR ≥ 50%, bệnh thận giai đoạn cuối (ESKD) hoặc tử vong do bệnh thận	142 (3,3)	243 (5,8)	0,56 (0,45; 0,68)	<0,0001
Tử vong tim mạch (CV) hoặc nhập viện do suy tim	100 (2,2)	138 (3,0)	0,71 (0,55; 0,92)	0,0089
Tử vong do mọi nguyên nhân	101 (2,2)	146 (3,1)	0,69 (0,53; 0,88)	0,0035

(1) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

32



33

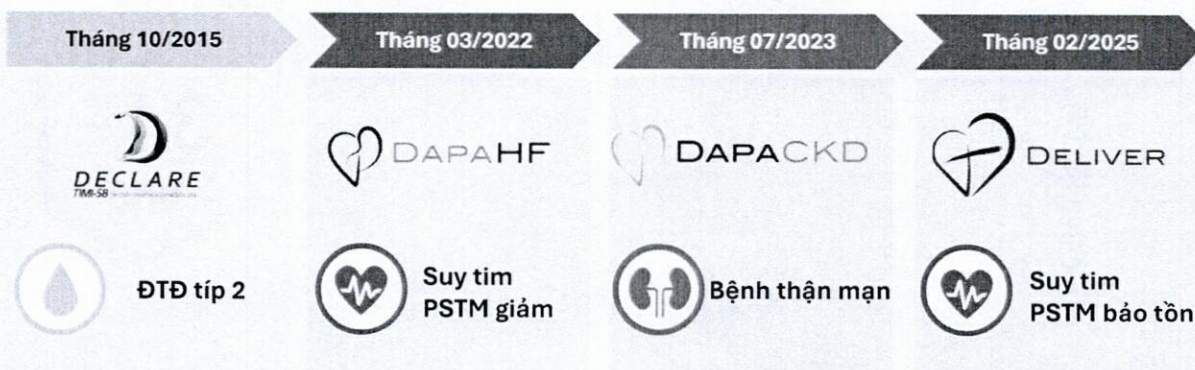
FORXIGA: hồ sơ an toàn & dung nạp được đánh giá trên hơn 32.000 BN qua các nghiên cứu DECLARE TIMI 58, DAPA-HF, DAPA-CKD, DELIVER ⁽¹⁾

Tác dụng ngoại ý	DECLARE-TIMI 58		DAPA-HF		DAPA-CKD		DELIVER	
	DAPA 10 mg (n=8574)	Placebo (n=8569)	DAPA 10 mg (n=2368)	Placebo (n=2368)	DAPA 10 mg (n=2149)	Placebo (n=2149)	DAPA 10 mg (N=3131)	Placebo (n=3127)
Gãy xương	5.3%	5.1%	2.1%	2.1%	4.0%	3.2%	Not reported	Not reported
Hạ thể tích	2.5%	2.4%	7.5%	6.8%	5.9%	4.2%	1.3%	1.0%
TDP trên thân	1.5%	2.0%	6.5%	7.2%	7.2%	8.7%	2.3%	2.5%
Đoạn chi	1.4%	1.3%	0.5%	0.5%	1.6%	1.8%	0.6%	0.8%
Hạ đường huyết nặng	0.7%	1.0%	0.2%	0.2%	0.7%	1.3%	0.2%	0.2%
DKA	0.3%	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%	<0.1%	0.1%	0.0%

(1) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

34

Hành trình 10 năm FORXIGA đồng hành cùng bệnh nhân Việt Nam



Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam – Số đăng ký: VN3-37-18 (10mg) và VN3-38-18 (5mg)

35

Tài liệu thông tin thuốc

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

FORXIGA 5mg:

Mỗi viên chứa 6,15 mg dapagliflozin propanediol monohydrat tương đương với 5 mg dapagliflozin.

Tá dược: Mỗi viên chứa 25 mg lactose khan.

FORXIGA 10mg:

Mỗi viên chứa 12,3 mg dapagliflozin propanediol monohydrat tương đương với 10 mg dapagliflozin.

Tá dược: Mỗi viên chứa 50 mg lactose khan.

Thành phần tá dược:

Viên nhân: Cellulose vi tinh thể; lactose khan; crospovidon; silicon dioxyd; magnesi stearat.

Bao viên: Polyvinyl alcohol; titan dioxyd (E171); macrogol 3350; talc; oxyd sắt vàng (E172).

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

FORXIGA 5mg: viên nén bao phim màu vàng, 2 mặt lõm, hình tròn đường kính 0,7 cm, 1 mặt khắc số "5", mặt kia khắc số "1427".

FORXIGA 10mg: viên nén bao phim màu vàng, 2 mặt lõm, hình thoi kích thước đường chéo 1,1 x 0,8 cm, 1 mặt khắc số "10", mặt kia khắc số "1428".

Thông tin kê toa Forxiga

36

36



CHỈ ĐỊNH

Đái tháo đường týp 2

FORXIGA được chỉ định như là liệu pháp bổ sung vào chế độ ăn kiêng và tập thể dục để điều trị cho bệnh nhân trưởng thành bị đái tháo đường týp 2 không kiểm soát tốt đường huyết trong:

Đơn trị liệu ở bệnh nhân không thích hợp sử dụng metformin do không dung nạp.

Phối hợp với các thuốc khác để điều trị đái tháo đường týp 2.

FORXIGA được chỉ định để làm giảm nguy cơ nhập viện do suy tim ở bệnh nhân trưởng thành bị đái tháo đường týp 2 và hoặc có tiền sử bệnh lý tim mạch hoặc nhiều yếu tố nguy cơ tim mạch.

Suy tim

FORXIGA được chỉ định để làm giảm nguy cơ tử vong tim mạch, nhập viện do suy tim và khám cấp cứu do suy tim ở bệnh nhân trưởng thành bị suy tim.

Bệnh thận mạn tính

FORXIGA được chỉ định để làm giảm nguy cơ suy giảm eGFR kéo dài, bệnh thận giai đoạn cuối, tử vong tim mạch và nhập viện do suy tim ở bệnh nhân trưởng thành bị bệnh thận mạn tính có nguy cơ tiến triển.

Giới hạn sử dụng

FORXIGA không được khuyến khích điều trị bệnh thận mạn tính ở bệnh nhân có bệnh thận đa nang hoặc bệnh nhân cần hoặc có tiền sử gần đây sử dụng các thuốc ức chế miễn dịch để điều trị bệnh lý thận. Thuốc dự kiến sẽ không có hiệu quả trên nhóm bệnh nhân này.



CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Trước khi khởi trị với FORXIGA

Đánh giá chức năng thận trước khi khởi trị với FORXIGA và khi có chỉ định lâm sàng.

Đánh giá tình trạng khối lượng dung dịch và, nếu cần thiết, điều chỉnh tình trạng thiếu dịch trước khi dùng FORXIGA.

Liều dùng

Xem Bảng 1 để biết các khuyến cáo về liều dùng dựa trên độ lọc cầu thận ước tính (eGFR).

Bảng 1. Liều khuyến cáo

eGFR (mL/phút/1,73 m ²)	Liều khuyến cáo
eGFR từ 45 trở lên	10 mg đường uống, 1 lần/ngày.
eGFR từ 25 đến dưới 45	Không khuyến cáo dùng FORXIGA trong kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân trưởng thành bị đái tháo đường týp 2. Đối với tất cả các chỉ định khác, 10 mg đường uống, 1 lần/ngày.
eGFR dưới 25	Không khuyến cáo khởi trị, tuy nhiên, bệnh nhân có thể tiếp tục dùng 10 mg đường uống, 1 lần/ngày để làm giảm nguy cơ suy giảm eGFR kéo dài, bệnh thận giai đoạn cuối (ESKD), tử vong tim mạch (CV) và nhập viện do suy tim (hHF).

hHF: nhập viện do suy tim, CV: Tim mạch, ESKD: Bệnh thận giai đoạn cuối.



CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Suy giảm chức năng gan

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan nhẹ hoặc trung bình. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng, liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg. Nếu dung nạp tốt, có thể tăng liều đến 10 mg (xem phần "*Cảnh Báo và Thận Trọng Khi Dùng Thuốc*" và "*Đặc Tính Dược Động Học*").

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Nhìn chung, không khuyến cáo điều chỉnh liều theo độ tuổi. Nên xem xét chức năng thận và nguy cơ giảm thể tích tuần hoàn (xem phần "*Cảnh Báo và Thận Trọng Khi Dùng Thuốc*" và "*Đặc Tính Dược Động Học*").

Trẻ em

Hiệu quả và an toàn của dapagliflozin ở trẻ em từ 0 đến dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Hiện chưa có dữ liệu.

Cách dùng

Có thể uống FORXIGA 1 lần/ ngày vào bất kỳ lúc nào trong ngày, trong hoặc ngoài bữa ăn. Nên uống nguyên viên thuốc.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào liệt kê trong phần "*Thành phần Tá Dược*".

Tài liệu thông tin thuốc



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tổng quát

Không được sử dụng FORXIGA cho bệnh nhân đái tháo đường type 1 hoặc để điều trị nhiễm toan ceton do đái tháo đường.

Suy giảm chức năng thận

FORXIGA được đánh giá trên 4304 bệnh nhân bị bệnh thận mạn tính (eGFR từ 25 đến 75 mL/phút/1,73 m²) trong nghiên cứu DAPA-CKD. FORXIGA cũng được đánh giá ở 1926 bệnh nhân với eGFR từ 30 đến 60 mL/phút/1,73 m² trong nghiên cứu DAPA-HF. Hồ sơ an toàn của FORXIGA trên các phân nhóm eGFR trong các nghiên cứu này thống nhất với hồ sơ an toàn đã biết (xem phần "Đặc Tính Dược Lực Học").

FORXIGA được đánh giá trong hai nghiên cứu kiểm soát đường huyết trên bệnh nhân bị đái tháo đường type 2 có suy giảm chức năng thận mức độ trung bình (eGFR từ 45 đến nhỏ hơn 60 mL/phút/1,73 m² (xem phần "Đặc Tính Dược Lực Học"), và bệnh nhân có eGFR từ 30 đến nhỏ hơn 60 mL/phút/1,73 m², tương ứng). Bệnh nhân bị đái tháo đường và suy giảm chức năng thận sử dụng FORXIGA có thể dễ bị hạ huyết áp và có nguy cơ cao hơn bị tổn thương thận cấp tính thứ phát sau giảm thể tích tuần hoàn. Trong nghiên cứu trên các bệnh nhân có eGFR từ 30 đến nhỏ hơn 60 mL/phút/1,73 m², có 13 bệnh nhân bị gãy xương trong nhóm dùng FORXIGA so với không có bệnh nhân nào ở nhóm dùng giả dược. Không khuyến cáo sử dụng FORXIGA để kiểm soát đường huyết ở những bệnh nhân không có tiền sử bệnh lý tim mạch hoặc nhiều yếu tố nguy cơ tim mạch khi eGFR nhỏ hơn 45 mL/phút/1,73 m² (xem phần "Cách Dùng, Liều Dùng").

Các nghiên cứu về hiệu quả và an toàn của FORXIGA không thu nhận bệnh nhân có eGFR nhỏ hơn 25 mL/phút/1,73 m² hoặc đang lọc máu.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Kinh nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan còn hạn chế. Nồng độ và thời gian tiếp xúc của dapagliflozin tăng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng (xem phần "Cách Dùng, Liều Dùng" và "Đặc Tính Dược Động Học").

Thông tin kê toa Forxiga

41

41

Tài liệu thông tin thuốc



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Bệnh nhân cao tuổi có thể có nguy cơ giảm thể tích tuần hoàn cao hơn và có khuynh hướng được điều trị với thuốc lợi tiểu.

Bệnh nhân cao tuổi thường có suy giảm chức năng thận và/ hoặc sử dụng thuốc hạ áp có thể làm thay đổi chức năng thận như thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE-I) và thuốc chặn thụ thể angiotensin II type 1 (ARB). Những khuyến cáo về chức năng thận cũng được áp dụng cho bệnh nhân cao tuổi và tất cả các đối tượng bệnh nhân (xem phần "Cách Dùng, Liều Dùng", "Cảnh Báo và Thận Trọng Khi Dùng Thuốc", "Tác Dụng Không Mong Muốn Của Thuốc" và "Đặc Tính Dược Lực Học").

Trong nghiên cứu DAPA-CKD, DAPA-HF và DELIVER, tính an toàn và hiệu quả là tương đương ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở xuống và bệnh nhân trên 65 tuổi. Trong nghiên cứu DAPA-HF, có 2714 (57%) bệnh nhân trên 65 tuổi trong tổng số 4744 bệnh nhân suy tim với phân suất tống máu giảm. Trong nghiên cứu DELIVER, có 4759 (76%) bệnh nhân trên 65 tuổi trong tổng số 6263 bệnh nhân suy tim (LVEF >40%). Trong nghiên cứu DAPA-CKD, có 1818 (42%) bệnh nhân trên 65 tuổi trong tổng số 4303 bệnh nhân bị bệnh thận mạn tính.

Sử dụng cho bệnh nhân có nguy cơ giảm thể tích tuần hoàn và/hoặc hạ huyết áp

Do cơ chế tác dụng, dapagliflozin làm tăng bài tiết nước tiểu có thể dẫn đến giảm huyết áp ở mức trung bình được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng (xem phần "Đặc Tính Dược Lực Học") có thể biểu hiện rõ hơn ở bệnh nhân có nồng độ glucose trong máu rất cao.

Nên thận trọng đối với bệnh nhân có nguy cơ tụt huyết áp do dapagliflozin, như bệnh nhân đang điều trị với thuốc hạ huyết áp có tiền sử huyết áp thấp hoặc bệnh nhân cao tuổi.

Trong trường hợp xuất hiện những điều kiện có thể dẫn đến giảm thể tích tuần hoàn (như bệnh đường tiêu hóa), cần theo dõi cẩn thận tình trạng thể tích (như khám tổng quát, đo huyết áp, xét nghiệm bao gồm hematocrit) và chất điện giải. Nên tạm ngưng điều trị với dapagliflozin cho bệnh nhân đang bị giảm thể tích tuần hoàn cho đến khi đã điều chỉnh được tình trạng giảm thể tích (xem phần "Tác Dụng Không Mong Muốn Của Thuốc").

Thông tin kê toa Forxiga

42

42

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC



Nhiễm toan ceton do đái tháo đường

Nên sử dụng các thuốc ức chế protein đồng vận chuyển Na-glucose 2 (SGLT2) thận trọng ở những bệnh nhân tăng nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường (DKA). Bệnh nhân có thể có nguy cơ cao nhiễm toan ceton do đái tháo đường gồm bệnh nhân có dự trữ chức năng tế bào beta thấp (như bệnh nhân đái tháo đường typ 2 có C-peptid thấp hoặc đái tháo đường tự miễn tiềm ẩn ở người lớn (LADA) hoặc bệnh nhân có tiền sử viêm tụy), bệnh nhân bị hạn chế hấp thu lượng thức ăn hoặc mất nước nặng, bệnh nhân giảm liều insulin và bệnh nhân tăng nhu cầu insulin do bệnh cấp tính, phẫu thuật hoặc nghiện rượu. Nên sử dụng các thuốc ức chế SGLT2 thận trọng ở những bệnh nhân này.

Nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường phải được xem xét trong trường hợp có những triệu chứng không điển hình như buồn nôn, nôn ói, chán ăn, đau bụng, khát nước, khô thờ, bối rối, mệt mỏi bất thường hoặc buồn ngủ. Bệnh nhân nên được đánh giá nhiễm toan ceton ngay lập tức nếu xuất hiện các triệu chứng trên, bất kể mức đường huyết là bao nhiêu.

Trước khi bắt đầu dùng dapagliflozin, nên xem xét các yếu tố có thể dẫn đến nhiễm toan ceton trong tiền sử bệnh nhân.

Nên tạm ngưng điều trị ở những bệnh nhân nhập viện để phẫu thuật lớn hoặc bệnh nghiêm trọng cấp tính. Trong cả hai trường hợp, có thể sử dụng lại dapagliflozin khi tình trạng bệnh nhân đã ổn định.

Những trường hợp hiếm gặp của nhiễm toan ceton do đái tháo đường (DKA), bao gồm cả những trường hợp đe dọa tính mạng và gây tử vong, đã được ghi nhận ở bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc ức chế SGLT2, bao gồm dapagliflozin. Trong một số trường hợp, bệnh xuất hiện không điển hình với mức đường huyết máu chỉ tăng trung bình, dưới 14 mmol/L (250 mg/dL).

Nên ngưng điều trị dapagliflozin ngay lập tức ở những bệnh nhân nghi ngờ hoặc chẩn đoán nhiễm toan ceton do đái tháo đường.

Không khuyến cáo sử dụng lại thuốc ức chế SGLT2 ở những bệnh nhân có DKA khi điều trị bằng thuốc ức chế SGLT2 trước đây, trừ khi yếu tố rõ ràng khác được xác định và giải quyết triệt để.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC



Bệnh nhân đái tháo đường typ 1

DKA đã được báo cáo với tần suất thường gặp trong các nghiên cứu dapagliflozin trên bệnh nhân đái tháo đường typ 1. Không nên dùng dapagliflozin để điều trị bệnh nhân đái tháo đường typ 1.

Nhiễm trùng đường tiết niệu

Sự bài tiết glucose niệu có thể liên quan đến tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiết niệu; do đó, nên xem xét tạm ngưng dapagliflozin trong khi đang điều trị viêm thận-bể thận hoặc nhiễm trùng đường tiết niệu.

Xét nghiệm nước tiểu

Do cơ chế tác dụng của thuốc, bệnh nhân sử dụng FORXIGA sẽ có kết quả dương tính với glucose trong nước tiểu.

Lactose

Viên thuốc có chứa lactose (khan). Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp như rối loạn dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc bất thường hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Viêm mô hoại tử vùng đáy chậu (hoại tử Fournier)

Các trường hợp bị viêm mô hoại tử vùng đáy chậu (còn được gọi là hoại tử Fournier) sau khi thuốc lưu hành trên thị trường đã được báo cáo ở bệnh nhân nữ và nam dùng thuốc ức chế SGLT2. Đây là một biến cố hiếm gặp nhưng nghiêm trọng và có khả năng đe dọa tính mạng cần can thiệp phẫu thuật khẩn cấp và điều trị kháng sinh.

Bệnh nhân nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế nếu có các triệu chứng kết hợp của đau, nhức, ban đỏ hoặc sưng ở vùng sinh dục hoặc đáy chậu, kèm theo sốt hoặc khó chịu. Cần biết rằng nhiễm trùng niệu sinh dục hoặc áp xe vùng đáy chậu có thể báo trước viêm mô hoại tử. Nếu nghi ngờ hoại tử Fournier, nên ngưng dùng FORXIGA và tiến hành điều trị kịp thời (bao gồm cả kháng sinh và phẫu thuật cắt bỏ).

Cắt cụt chi dưới

Sự gia tăng các trường hợp cắt cụt chi dưới (chủ yếu là ngón chân) đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng dài hạn ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 với thuốc ức chế SGLT2. Không biết liệu đây có phải ảnh hưởng của nhóm thuốc hay không. Điều quan trọng là phải tư vấn cho bệnh nhân đái tháo đường cách chăm sóc bàn chân định kỳ để phòng ngừa.



SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu về sử dụng dapagliflozin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên chuột cho thấy độc tính trên thận đang phát triển ở giai đoạn tương ứng với 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ ở người. Do đó, không khuyến cáo sử dụng dapagliflozin trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.

Khi phát hiện có thai, nên ngưng điều trị với dapagliflozin.

Cho con bú

Chưa biết được dapagliflozin và/ hoặc chất chuyển hóa có bài tiết vào sữa ở người hay không. Dữ liệu dược lực học/ độc tính trên động vật cho thấy dapagliflozin/ chất chuyển hóa bài tiết vào sữa, cũng như có tác động dược lý đến thú con được nuôi bằng sữa mẹ. Không thể bỏ qua nguy cơ trên trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ. Không nên sử dụng dapagliflozin khi đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa nghiên cứu tác động của dapagliflozin đến khả năng sinh sản ở người. Ở chuột đực và chuột cái, dapagliflozin không có tác động đến khả năng sinh sản ở bất kỳ liều thử nghiệm nào.



ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

FORXIGA không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy. Bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ hạ đường huyết khi sử dụng dapagliflozin phối hợp với sulfonylurê hoặc insulin.



TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác dược lực học

Thuốc lợi tiểu

Dapagliflozin có thể làm tăng tác dụng lợi tiểu của thiazid, thuốc lợi tiểu quai và có thể làm tăng nguy cơ mất nước và hạ huyết áp (xem phần "Cảnh Báo và Thận Trọng Khi Dùng Thuốc").

Insulin và các thuốc kích thích tiết insulin

Insulin và các thuốc kích thích tiết insulin như sulfonylurê có thể gây hạ đường huyết. Do đó, cần sử dụng liều thấp insulin hoặc thuốc kích thích tiết insulin để hạn chế nguy cơ hạ đường huyết khi sử dụng phối hợp với dapagliflozin (xem phần "Cách Dùng, Liều Dùng" và "Tác Dụng Không Mong Muốn Của Thuốc").

Tương tác dược động học

Dapagliflozin chuyển hóa chủ yếu theo con đường kết hợp glucuronid gián tiếp qua UDP glucuronosyltransferase 1A9 (UGT1A9).

Trong các nghiên cứu *in vitro*, dapagliflozin không ức chế cytochrom P450 (CYP) 1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, cũng không gây cảm ứng CYP1A2, CYP2B6 hoặc CYP3A4. Do đó, dapagliflozin không ảnh hưởng đến sự thanh thải qua chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa qua các enzym trên khi dùng chung.

Tác động của các thuốc khác trên dapagliflozin

Các nghiên cứu về tương tác tiến hành trên người khỏe mạnh, chủ yếu sử dụng thiết kế liều đơn, cho thấy dược động học của dapagliflozin không bị ảnh hưởng bởi metformin, pioglitazon, sitagliptin, glimepirid, voglibose, hydrochlorothiazid, bumetanid, valsartan, hoặc simvastatin.

Khi sử dụng đồng thời dapagliflozin với rifampicin (chất cảm ứng nhiều chất vận chuyển tích cực và các enzym chuyển hóa thuốc), đã ghi nhận nồng độ và thời gian tiếp xúc (AUC) của dapagliflozin giảm 22%, nhưng không có tác động có ý nghĩa lâm sàng đến bài tiết glucose vào nước tiểu trong 24 giờ. Không khuyến cáo điều chỉnh liều. Không có tác động có ý nghĩa lâm sàng với các chất cảm ứng khác (như carbamazepin, phenytoin, phenobarbital).

Khi sử dụng đồng thời dapagliflozin với mefenamic acid (chất ức chế UGT1A9), đã ghi nhận nồng độ và thời gian tiếp xúc của dapagliflozin tăng 55%, nhưng không có tác động có ý nghĩa lâm sàng đến bài tiết glucose vào nước tiểu trong 24 giờ. Không khuyến cáo điều chỉnh liều.



TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tác động của dapagliflozin trên các thuốc khác

Dapagliflozin có thể làm tăng bài tiết lithi ở thận và nồng độ lithi trong máu có thể giảm. Nồng độ lithi trong huyết thanh nên được theo dõi thường xuyên hơn sau khi khởi trị và thay đổi liều dapagliflozin. Bệnh nhân nên đến bác sĩ đã kê đơn lithi để theo dõi nồng độ lithi trong huyết thanh.

Trong các nghiên cứu về tương tác dược tiến hành trên người khỏe mạnh, chủ yếu sử dụng thiết kế liều đơn, dapagliflozin không ảnh hưởng đến dược động học của metformin, pioglitazon, sitagliptin, glimepirid, hydrochlorothiazid, bumetanid, valsartan, digoxin (một chất nền của P-gp) hoặc warfarin (S-warfarin, một chất nền của CYP2C9), hoặc tác dụng chống đông của warfarin đo bằng INR. Phối hợp liều đơn dapagliflozin 20 mg và simvastatin (một chất nền của CYP3A4) làm tăng 19% AUC của simvastatin và tăng 31% AUC của acid simvastatin. Tăng nồng độ và thời gian tiếp xúc của simvastatin và acid simvastatin không có ý nghĩa lâm sàng.

Xét nghiệm định lượng 1,5-anhydroglucitol (1,5-AG)

Theo dõi việc kiểm soát đường huyết bằng xét nghiệm định lượng 1,5-AG không được khuyến cáo vì phép đo 1,5-AG không tin cậy trong đánh giá kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế SGLT2. Khuyến dùng các phương pháp thay thế để theo dõi việc kiểm soát đường huyết.

Trẻ em

Các nghiên cứu về tương tác chỉ được thực hiện trên người lớn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC



Tóm tắt dữ liệu an toàn

Trong các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân đái tháo đường tít 2, hơn 15.000 bệnh nhân được điều trị bằng dapagliflozin.

Đánh giá chủ yếu về độ an toàn và dung nạp thuốc đã được tiến hành trong một phân tích gộp từ 13 nghiên cứu ngắn hạn (lên đến 24 tuần) có đối chứng với giả dược, 2.360 bệnh nhân điều trị với dapagliflozin 10 mg và 2.295 bệnh nhân dùng giả dược.

Trong nghiên cứu dư hậu tim mạch của dapagliflozin (xem phần "Đặc Tính Dược Lực Học"), 8.574 bệnh nhân điều trị bằng thuốc dapagliflozin 10 mg và 8.569 bệnh nhân dùng giả dược trong khoảng thời gian điều trị trung bình là 48 tháng. Trong tổng số 30.623 bệnh nhân-năm dùng thuốc dapagliflozin

Phản ứng ngoại ý thường gặp nhất được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng là nhiễm trùng đường sinh dục.

FORXIGA đã được đánh giá trong các nghiên cứu lâm sàng trên các bệnh nhân đái tháo đường tít 2, các bệnh nhân suy tim và các bệnh nhân bệnh thận mạn tính. Hồ sơ an toàn tổng thể của FORXIGA thống nhất nhau trên các chỉ định đã được nghiên cứu. Hạ đường huyết nghiêm trọng và nhiễm toan ceton do đái đường chỉ được ghi nhận ở các bệnh nhân đái tháo đường.

Bảng các phản ứng ngoại ý

Các phản ứng ngoại ý dưới đây được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược và theo dõi trong quá trình lưu hành thuốc. Không có phản ứng nào liên quan đến liều dùng. Các phản ứng ngoại ý được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan (SOC). Các nhóm tần suất được xác định theo quy ước như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($\leq 1/10.000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC



Bảng 2. Các phản ứng ngoại ý trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược^a và theo dõi trong quá trình lưu hành thuốc

Hệ cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp *	Ít gặp **	Hiếm gặp
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trên da và phần phụ		Viêm âm hộ - âm đạo, viêm quy đầu và các nhiễm trùng đường sinh dục ^{a,c} Nhiễm trùng đường tiết niệu ^{a,c}	Nhiễm nấm ^c	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Hạ đường huyết (khi sử dụng với SU hoặc insulin) ^b		Giảm thể tích tuần hoàn ^{a,c} Khát ^c	Nhiễm toan ceton do đái tháo đường ^{a,c}
Rối loạn thần kinh		Chóng mắt		
Rối loạn tiêu hóa			Táo bón ^c Khó miệng ^c	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban ^c		
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau lưng		
Rối loạn tai thân và đường niệu		Tiểu kho Tiểu nhiều ^c	Tiểu đêm ^c	
Rối loạn sinh dục và tuyến vú			Ngứa âm đạo-âm hộ ^c Ngứa đường sinh dục ^c	
Cân lâm sàng		Tăng hematocrit ^b Rối loạn lipid máu ^b	Tăng urê trong máu ^c Giảm cân ^c	

^a Bảng này trình bày dữ liệu đến 24 tuần (ngắn hạn) không tính đến điều trị tăng cường.

^b Xem thêm thông tin ở các mục tương ứng bên dưới.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

^c Viêm âm đạo – âm hộ, viêm quy đầu và các nhiễm trùng đường sinh dục bao gồm các thuật ngữ khác thường được dùng như: viêm nhiễm âm đạo – âm hộ do nấm, nhiễm trùng âm đạo, viêm quy đầu, nhiễm nấm sinh dục, nhiễm nấm *Candida* âm đạo – âm hộ, viêm âm đạo – âm hộ, nhiễm nấm *Candida* quy đầu, nhiễm nấm *Candida* sinh dục, nhiễm trùng sinh dục, nhiễm trùng sinh dục nam giới, nhiễm trùng dương vật, viêm âm hộ, viêm âm đạo do vi khuẩn, áp-xe âm hộ.

^d Nhiễm trùng đường tiết niệu bao gồm các thuật ngữ thường được dùng sau đây, được liệt kê theo thứ tự tần suất báo cáo: nhiễm trùng đường tiết niệu, viêm bàng quang, nhiễm trùng đường tiết niệu do *Escherichia*, nhiễm trùng đường niệu sinh dục, viêm bể thận, viêm vùng tam giác bàng quang, viêm niệu đạo, nhiễm trùng thận và viêm tuyến tiền liệt.

^e Giảm thể tích tuần hoàn bao gồm các thuật ngữ khác thường được dùng như: mắt nước, giảm thể tích máu, hạ huyết áp.

^f Tiểu nhiều bao gồm các thuật ngữ khác thường được dùng như: tiểu nhất, tiểu nhiều, tăng lượng nước tiểu.

^g Thay đổi trung bình hematocrit so với ban đầu đối với dapagliflozin 10 mg là 2,30% và đối với giả dược là -0,33%. Giá trị hematocrit >55% được ghi nhận ở 1,3% bệnh nhân điều trị với dapagliflozin 10 mg và 0,4% đối với giả dược.

^h Phần trăm thay đổi trung bình so với ban đầu của dapagliflozin 10 mg so với giả dược tương ứng như sau: cholesterol toàn phần 2,5% so với 0,0%; HDL cholesterol 6,0% so với 2,7%; LDL cholesterol 2,9% so với -1,0%; triglycerid -2,7% so với -0,7%.

ⁱ Xem phần "*Cảnh Báo và Thân Trọng Khi Dùng Thuốc*".

^j Báo cáo trong nghiên cứu dự hậu tim mạch ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2. Tần số dựa trên tỷ lệ hàng năm.

^k Phản ứng ngoại ý được ghi nhận trong suốt quá trình lưu hành thuốc. Phát ban bao gồm các thuật ngữ sau, được liệt kê theo thứ tự tần suất trong thử nghiệm lâm sàng: phát ban, nổi ban toàn thân, ban ngứa, ban dạng phẳng, phát ban dát sần, ban có mụn mủ, ban mụn nước, ban đỏ. Trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng và đối chứng giả dược (dapagliflozin, N=5936, nhóm chứng, N=3403), tần suất phát ban tương tự với dapagliflozin (1,4%) và nhóm chứng (1,4%).

* Ghi nhận ở ≥ 2% bệnh nhân và có thêm ≥ 1% và ít nhất 3 bệnh nhân nữa điều trị với dapagliflozin 10 mg so với giả dược.

** Ghi nhận bởi nghiên cứu viên là có thể liên quan, hầu như liên quan hoặc liên quan đến điều trị của nghiên cứu và ghi nhận ở ≥ 0,2% bệnh nhân và có thêm ≥ 1% và ít nhất 3 bệnh nhân nữa điều trị với dapagliflozin 10 mg so với giả dược.

Thông tin kê toa Forxiga

51

51



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Mô tả các phản ứng ngoại ý chọn lọc

Viêm âm đạo – âm hộ, viêm quy đầu và các nhiễm trùng đường sinh dục

Trong phân tích gộp dữ liệu an toàn của 13 nghiên cứu lâm sàng, viêm âm đạo – âm hộ, viêm quy đầu và các nhiễm trùng đường sinh dục được ghi nhận ở nhóm dùng dapagliflozin 10 mg và ở nhóm dùng giả dược tương ứng là 5,5% và 0,6%. Hầu hết các nhiễm trùng từ nhẹ đến trung bình và bệnh nhân đáp ứng với đợt đầu điều trị bằng phương pháp điều trị chuẩn và hiếm khi phải ngưng điều trị với dapagliflozin. Các nhiễm trùng này thường xảy ra hơn ở nữ giới (tương ứng là 8,4% và 1,2% đối với dapagliflozin và giả dược) và bệnh nhân có tiền sử nhiễm trùng thường hay tái phát hơn.

Trong nghiên cứu dự hậu tim mạch, số lượng bệnh nhân mắc phải biến cố ngoại ý nghiêm trọng là nhiễm trùng sinh dục thì ít và phân bố đều: 2 bệnh nhân trong mỗi nhóm dapagliflozin và giả dược.

Hạ đường huyết

Tần suất hạ đường huyết phụ thuộc vào trị liệu nền sử dụng trong mỗi nghiên cứu.

Trong các nghiên cứu dapagliflozin đơn trị liệu, trị liệu phối hợp bổ sung với metformin hoặc phối hợp bổ sung với sitagliptin (cùng hoặc không cùng với metformin) đến 102 tuần điều trị, tần suất các cơn hạ đường huyết nhẹ tương đương nhau (< 5%) giữa các nhóm điều trị, kể cả nhóm dùng giả dược. Trong tất cả các nghiên cứu, các cơn hạ đường huyết nặng ít gặp và tương đương nhau ở nhóm điều trị với dapagliflozin hoặc giả dược. Các nghiên cứu trị liệu phối hợp bổ sung với sulfonylurê (SU) và với insulin có tỷ lệ hạ đường huyết cao hơn (xem phần "*Tương Tác, Tương Kỵ Của Thuốc*").

Thông tin kê toa Forxiga

52

52

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC



Trong một nghiên cứu phối hợp bổ sung với glimepirid, ở tuần 24 và 48, các cơn hạ đường huyết nhẹ thường gặp hơn ở nhóm điều trị với dapagliflozin 10 mg và glimepirid (tương ứng là 6,0% và 7,9%) so với nhóm dùng giả dược và glimepirid (tương ứng là 2,1% và 2,1%).

Trong một nghiên cứu phối hợp bổ sung với insulin, ở tuần 24 và tuần 104 các cơn hạ đường huyết nặng ở nhóm điều trị với dapagliflozin 10 mg phối hợp với insulin tương ứng là 0,5% và 1,0% và ở nhóm dùng giả dược phối hợp với insulin là 0,5%. Ở tuần 24 và tuần 104, các cơn hạ đường huyết nhẹ ở nhóm điều trị với dapagliflozin 10 mg phối hợp với insulin tương ứng là 40,3% và 53,1% và ở nhóm dùng giả dược phối hợp với insulin tương ứng là 34,0% và 41,6%.

Trong một nghiên cứu phối hợp bổ sung với metformin và 1 thuốc sulfonylurê, lên đến 24 tuần, không ghi nhận các cơn hạ đường huyết nặng. Các cơn hạ đường huyết nhẹ được ghi nhận ở 12,8% bệnh nhân ở nhóm điều trị với dapagliflozin 10 mg phối hợp với metformin và 1 thuốc sulfonylurê và ở 3,7% bệnh nhân ở nhóm dùng giả dược phối hợp với metformin và 1 thuốc sulfonylurê.

Trong nghiên cứu dự hậu tim mạch của dapagliflozin, không có tăng nguy cơ hạ đường huyết nặng ở nhóm điều trị bằng thuốc dapagliflozin so với nhóm dùng giả dược. Biến cố hạ đường huyết nặng được ghi nhận ở 58 bệnh nhân (0,7%) đang điều trị bằng thuốc dapagliflozin và 83 bệnh nhân (1,0%) đang điều trị bằng giả dược.

Giảm thể tích tuần hoàn

Trong phân tích gộp dữ liệu an toàn thuốc của 13 nghiên cứu lâm sàng, các phản ứng liên quan đến giảm thể tích (bao gồm mất nước, giảm thể tích máu hoặc hạ huyết áp) đã được ghi nhận ở nhóm dùng dapagliflozin 10 mg và ở nhóm dùng giả dược tương ứng là 1,1% và 0,7%; các phản ứng nghiêm trọng xảy ra ở < 0,2% bệnh nhân tương đương nhau ở nhóm dùng dapagliflozin 10 mg và nhóm dùng giả dược (xem phần "*Cảnh Báo và Thận Trọng Khi Dùng Thuốc*").

Trong nghiên cứu dự hậu tim mạch của dapagliflozin, số lượng bệnh nhân mắc phải biến cố giảm thể tích được ghi nhận phân bố đều giữa các nhóm điều trị: 213 (2,5%) ở nhóm dùng dapagliflozin và 207 (2,4%) trong nhóm dùng giả dược. Biến cố ngoại ý nặng được ghi nhận ở 81 (0,9%) trong nhóm dapagliflozin và 70 (0,8%) trong nhóm giả dược. Biến cố ngoại ý thường phân bố đều giữa các nhóm điều trị trải đều trên các phân nhóm nhỏ về tuổi tác, dùng thuốc lợi tiểu, tăng huyết áp và dùng thuốc ức chế thụ thể angiotensin/ ức chế men chuyển angiotensin. Ở bệnh nhân vào thời điểm khởi đầu có eGFR < 60 mL/phút/1,73 m², có 19 bệnh nhân có biến cố ngoại ý nặng liên quan đến giảm thể tích tuần hoàn trong nhóm dapagliflozin và 13 bệnh nhân có biến cố ngoại ý trong nhóm giả dược.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC



Nhiễm toan ceton do đái tháo đường

Trong nghiên cứu dự hậu tim mạch của dapagliflozin, với thời gian dùng thuốc lên đến 48 tháng, ghi nhận có 27 bệnh nhân có biến cố ngoại ý nhiễm toan ceton do đái tháo đường trong nhóm điều trị với dapagliflozin 10 mg và có 12 bệnh nhân trong nhóm điều trị giả dược. Biến cố ngoại ý xảy ra rải đều trong suốt khoảng thời gian nghiên cứu. Trong số 27 bệnh nhân bị nhiễm toan ceton do đái tháo đường trong nhóm dapagliflozin, có 22 bệnh nhân đang điều trị đồng thời với insulin vào thời điểm xảy ra biến cố ngoại ý. Yếu tố nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường đã được dự đoán ở nhóm dân số đái tháo đường typ 2 (xem phần "*Cảnh Báo và Thận Trọng Khi Dùng Thuốc*").

Nhiễm trùng đường tiết niệu

Trong phân tích gộp dữ liệu an toàn thuốc của 13 nghiên cứu lâm sàng, nhiễm trùng đường tiết niệu được ghi nhận thường xuyên hơn đối với bệnh nhân dùng dapagliflozin 10 mg so với giả dược (tương ứng là 4,7% và 3,5%; xem phần "*Cảnh Báo và Thận Trọng Khi Dùng Thuốc*"). Hầu hết các nhiễm trùng từ nhẹ đến trung bình và bệnh nhân đáp ứng với đợt đầu điều trị bằng phác đồ điều trị chuẩn và hiếm khi phải ngưng điều trị với dapagliflozin. Các nhiễm trùng này thường xảy ra hơn ở nữ giới và bệnh nhân có tiền sử bệnh thường hay tái phát hơn.

Trong nghiên cứu dự hậu tim mạch của dapagliflozin, biến cố ngoại ý nặng của nhiễm trùng tiết niệu được ghi nhận ít thường xuyên ở nhóm dapagliflozin so với nhóm giả dược, có 79 (0,9%) bệnh nhân bị nhiễm trùng tiết niệu ở nhóm dapagliflozin so với 109 (1,3%) bệnh nhân bị nhiễm trùng tiết niệu ở nhóm giả dược.

Nghiên cứu suy tim DAPA-HF và DELIVER

Không có phản ứng ngoại ý mới được xác định trong các nghiên cứu suy tim DAPA-HF và DELIVER.

Nghiên cứu bệnh thận mạn tính DAPA-CKD

Không có phản ứng ngoại ý mới được xác định trong nghiên cứu DAPA-CKD trên bệnh nhân bị bệnh thận mạn tính.

Báo cáo về các phản ứng ngoại ý nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng ngoại ý nghi ngờ sau khi các sản phẩm được được cấp phép rất quan trọng. Điều này cho phép theo dõi liên tục sự cân bằng giữa lợi ích và nguy cơ của các sản phẩm dược. Các chuyên gia y tế được yêu cầu báo cáo các phản ứng ngoại ý nghi ngờ.

Tài liệu thông tin thuốc



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dapagliflozin không cho thấy độc tính ở người khỏe mạnh uống liều đơn đến 500 mg (gấp 50 lần liều khuyến cáo tối đa ở người). Những người này có glucose phát hiện được trong nước tiểu trong một khoảng thời gian liên quan đến liều dùng (ít nhất 5 ngày đối với liều 500 mg), không có báo cáo nào về mất nước, hạ huyết áp hoặc mất cân bằng điện giải, và không có tác động có ý nghĩa lâm sàng đến khoảng QTc. Tỷ lệ hạ đường huyết tương đương với giả dược. Trong các nghiên cứu lâm sàng sử dụng liều 1 lần hàng ngày đến 100 mg (gấp 10 lần liều khuyến cáo tối đa ở người) trên người khỏe mạnh và bệnh nhân đái tháo đường týp 2 trong 2 tuần, tỷ lệ hạ đường huyết cao hơn so với giả dược và không liên quan đến liều dùng. Tỷ lệ các biến cố ngoại ý bao gồm mất nước hoặc hạ huyết áp tương đương với giả dược, và các chỉ số xét nghiệm bao gồm các chất điện giải huyết thanh và chất đánh dấu sinh học của chức năng thận không thay đổi có ý nghĩa lâm sàng liên quan đến liều dùng.

Trong trường hợp quá liều, nên bắt đầu điều trị hỗ trợ tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Việc loại trừ dapagliflozin qua lọc máu chưa được nghiên cứu.

Promomat IDs: VN-3380
Ngày hiệu lực: ngày 09/09/2025
Ngày hết hạn: ngày 09/09/2027
Thông tin kê toa Forxiga



55

55

Tài liệu thông tin thuốc



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: FORXIGA 5mg, 10mg: Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC: AstraZeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, Mỹ.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ ĐÓNG GÓI VÀ XUẤT XỨ LỖ: AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Anh.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 12/02/2025

Doc ID-003852749 V13.0

© AstraZeneca 2023.

forxiga is a trademark of the AstraZeneca group of companies.

AstraZeneca

Promomat IDs: VN-3380
Ngày hiệu lực: ngày 09/09/2025
Ngày hết hạn: ngày 09/09/2027
Thông tin kê toa Forxiga



56

56