

SỞ Y TẾ TỈNH HÀ TĨNH
Số: 22773
ĐẾN Ngày 11/6/2026
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 Yến-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 (Dapaglitlozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 5mg	VN3-38-18 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) Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP (địa chỉ: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 - USA) Theo quyết định gia hạn số: 232/QĐ-QLD ngày 29/4/2022
2	Forxiga (Dapaglitlozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 10mg	VN3-37-18 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) Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP (địa chỉ: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 - USA) Theo quyết định gia hạn số: 232/QĐ-QLD ngày 29/4/2022

6. Thành phần tham dự: 30 Dược Sĩ nhà thuốc Long Châu trên địa bàn Hà Tĩnh

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

Địa điểm: Nhà hàng Đệ Nhất Đại Dương, 75 Đường Hàm Nghi, Phường Thành Sen, Hà Tĩnh

Thời gian: 11:00- 13:00, ngày 12/06/2026

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



NOT RECORDED
BY
CLERK
2007

RECEIVED
2007

9. Cam kết của cơ sở:

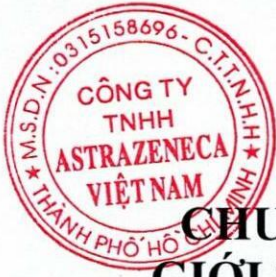
Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược.

Hà Nội, ngày 8 tháng 6 năm 2026

Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam

Hoàng Mạnh Cường
Quản lý





CHƯƠNG TRÌNH HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC FORXIGA

Thời gian: 12/06/2026

Địa điểm: Nhà hàng Đệ Nhất Đại Dương, 75 Đường Hàm Nghi, Phường Thành Sen, Hà Tĩnh

Thành phần tham dự: 30 Dược Sĩ nhà thuốc Long Châu trên địa bàn Hà Tĩnh

Báo cáo viên: DS: Nguyễn Thị Nhân – Trình dược viên
Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam

CHƯƠNG TRÌNH

11:00 – 11:20	Đón khách
11:20 – 11:25	Phát biểu khai mạc. <i>Đại diện Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam</i>
11:25 – 11:55	Giới thiệu thuốc Forxiga <i>DS: Nguyễn Thị Nhân- Trình dược viên - Công ty TNHH Astrazeneca Việt Nam</i>
11:55-12:05	Thảo luận và tổng kết <i>DS: Nguyễn Thị Nhân- Trình dược viên - Công ty TNHH Astrazeneca Việt Nam</i>
12:05-13:00	Ăn trưa



Rx

Tài liệu này không được tái bản hoặc sao chép bất kỳ phần nào của tài liệu này mà không được sự đồng ý bằng văn bản của AstraZeneca Việt Nam.

TÀI LIỆU THÔNG TIN THUỐC
FORXIGA
Dasagliflozin 5mg và 10mg
Viên nén bao phim

Phromat (C): VN-1330
Ngày hiệu lực: ngày 09/09/2025
Ngày hết hạn: ngày 09/09/2027

Tài liệu này gồm 54 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem tại website số 34-64

1

Rx

Tài liệu này không được tái bản hoặc sao chép bất kỳ phần nào của tài liệu này mà không được sự đồng ý bằng văn bản của AstraZeneca Việt Nam.

CHỈ ĐỊNH

Đái tháo đường typ 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 typ 2 không kiểm soát tốt đường huyết trong.
Đơn trị liệu ở bệnh nhân không thích hợp sử dụng metformin do không dung nạp.
Phù hợp với các thuốc khác để điều trị đái tháo đường typ 2.
FORXIGA được chỉ định để làm giảm nguy cơ nhập viện do suy tim ở bệnh nhân trưởng thành bị đái tháo đường typ 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 đã nặng 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.

2

Rx

Tài liệu này không được tái bản hoặc sao chép bất kỳ phần nào của tài liệu này mà không được sự đồng ý bằng văn bản của AstraZeneca Việt Nam.

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 làm sáng.
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).
Kiểm tra nồng độ kali máu trước khi bắt đầu điều trị và trong quá trình điều trị.

Bảng 1. Liều khuyến cáo	Liều khuyến cáo
eGFR (mL/phút/1.73m ²)	Liều khuyến cáo
eGFR ≥ 65 (tốt)	10 mg đường uống, 1 lần/ngày
eGFR từ 45 đến 64 (trung bình)	Không khuyến cáo dùng FORXIGA trong kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân trưởng thành bị đái tháo đường typ 2
eGFR từ 25 đến 44 (yếu)	Chỉ sử dụng nếu cần chỉ định khác: 10 mg đường uống, 1 lần/ngày
eGFR dưới 25 (rất yếu)	Không khuyến cáo khởi trị tại bệnh nhân mắc bệnh thận 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 (NHV).

NHV: nhập viện do suy tim; CV: Tim mạch; ESKD: Bệnh thận giai đoạn cuối

3

Rx

Tài liệu này không được tái bản hoặc sao chép bất kỳ phần nào của tài liệu này mà không được sự đồng ý bằng văn bản của AstraZeneca Việt Nam.

Content map

- Hướng dẫn sử dụng thuốc
- Hồ sơ an toàn
- Bảng tóm tắt thông tin kê toa

- ĐÁI THÁO ĐƯỜNG**
 - Cơ chế tác dụng qua thận
 - DAPA trên BN ĐTĐ mới mắc
 - DAPA phối hợp thuốc uống khác
 - DAPA phối hợp insulin
 - DAPA bao vệ toàn diện tim - thận - chuyển hóa
 - DAPA trên ĐTĐ và đái niệu
- SUY TIM**
 - Hướng dẫn Bộ Y tế trong chẩn đoán suy tim
 - Hướng dẫn Bộ Y tế trong điều trị suy tim cấp và mạn
 - Nghiên cứu DAPA-HF & DELIVER
 - Kết quả tiêu chí chính: Giảm tử vong / nhập viện vì suy tim
 - Kết quả tiêu chí thành phần: Giảm tử vong - Nhập viện
 - Kết quả phân tích dưới nhóm
- BỆNH THẬN MẠN**
 - Định nghĩa và tiêu chuẩn chẩn đoán bệnh thận mạn theo Bộ Y tế
 - Các đối tượng cần tầm soát và tầm soát tầm soát BTM
 - DAPA CKD - Thiết kế nghiên cứu
 - DAPA CKD - Kết quả tiêu chí chính
 - DAPA CKD - Tiêu chí chính/ phân nhóm
 - DAPA CKD - Tiêu chí phụ

4

Rx

Tài liệu này không được tái bản hoặc sao chép bất kỳ phần nào của tài liệu này mà không được sự đồng ý bằng văn bản của AstraZeneca Việt Nam.

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

- Suy tim (DAPA-HF, DELIVER)
- ĐTĐ typ 2 (DECLARE)
- Bệnh thận mạn (DAPACKD)

Liều đơn giản 10mg, ngày 1 lần

(1) Thông tin kê toa của Forxiga được phê duyệt tại Việt Nam - 56 (đáng ký: VN-37-19) (10mg) và VN-38-18 (5mg)

5

Rx

Tài liệu này không được tái bản hoặc sao chép bất kỳ phần nào của tài liệu này mà không được sự đồng ý bằng văn bản của AstraZeneca Việt Nam.

Thông tin kê toa FORXIGA

Hình ảnh minh họa về viên thuốc không phải là kích thước thật

6

Tài liệu trong 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: VNC-37-18 (10mg) và VNC-38-18 (5mg)

7

Tài liệu trong tin thuốc

Gánh nặng dài tháo đường trên toàn cầu

10% người lớn sẽ mắc bệnh dài 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 dài tháo đường tip 2 - Bộ Y tế - Số 5481/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2020

8

Tài liệu trong tin thuốc

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

TĂNG SỬ DỤNG GLUCOSE

PHỤ THUỘC INSULIN

KHÔNG PHỤ THUỘC INSULIN

TĂNG THẢI GLUCOSE

FORXIGA cơ 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 dài 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: VNC-37-18 (10mg) và VNC-38-18 (5mg)

9

Tài liệu trong tin thuốc

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

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

FORXIGA 10 mg/ngày

Metformin XR ~2000 mg/ngày

HbA1c ban đầu (%)

- Met XR (n=208)
- Dapa 10 mg (n=219)
- Dapa+MetXR (n=211)

Thay đổi HbA1c so với ban đầu (%)

Giảm thêm 1.58% HbA1c so với ban đầu

PH<0.0001. DAPA 10 mg không khác biệt MET

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

10

Tài liệu trong tin thuốc

**Hiệu quả kiểm soát đường huyết:
Forxiga phối hợp trên bn chưa được kiểm soát với metformin**

Phối hợp Metformin

Hiệu quả giảm A1c ở tuần 24

Tỷ lệ BN đạt HbA1c <7% Tuần 24

So sánh với SU

HbA1c (%)

- Placebo + Metformin (n=137)
- Dapagliflozin + Metformin (n=135)

HbA1c (%)

- Placebo + Metformin (n=137)
- Dapagliflozin + Metformin (n=135)

HbA1c (%)

- Dapagliflozin + Metformin (n=403)
- Glipizid + Metformin (n=401)

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

11

Tài liệu trong tin thuốc

**Hiệu quả kiểm soát đường huyết:
Forxiga phối hợp trên bn chưa được kiểm soát với SU**

Phối hợp Glimepiride hoặc Glibenclamide +/- Metformin

Hiệu quả giảm A1c ở tuần 24

HbA1c (%)

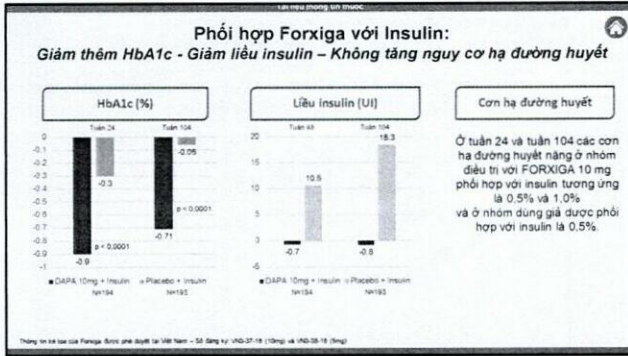
- Placebo + Glimepiride (n=143)
- Dapagliflozin + Glimepiride (n=151)

HbA1c (%)

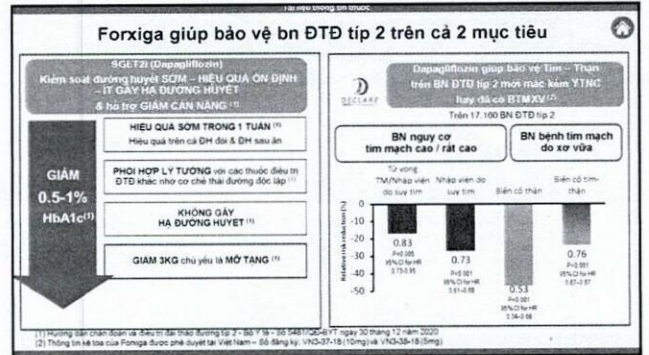
- Placebo + Glibenclamide (n=146)
- Dapagliflozin + Glibenclamide (n=152)

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

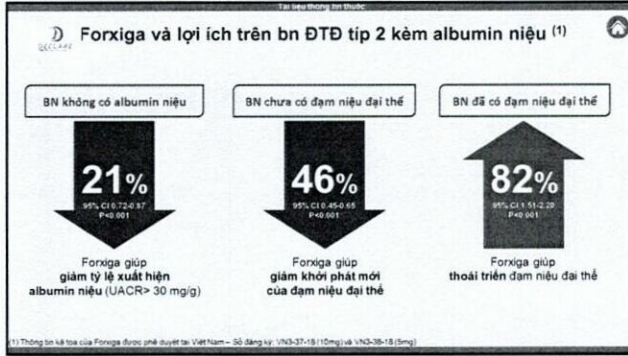
12



13



14



15



16

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

Loại suy tim	PSTM giảm	PSTM giảm nhẹ	PSTM bảo tồn
1. Triệu chứng cơ năng (4):	Triệu chứng cơ năng (4) Signs, S3	Triệu chứng cơ năng (4) Signs, S3	Triệu chứng cơ năng (4) Signs, S3
2. PSTM giảm nhẹ	1-40%	41-49%	> 50%
3.			Chỉ số có liên quan bất thường của trục và hoặc các chỉ số khác như vận tốc của lưu lượng trong thất trái tăng up to 45 độ bất thường, vận tốc tăng gấp đôi vận tốc.

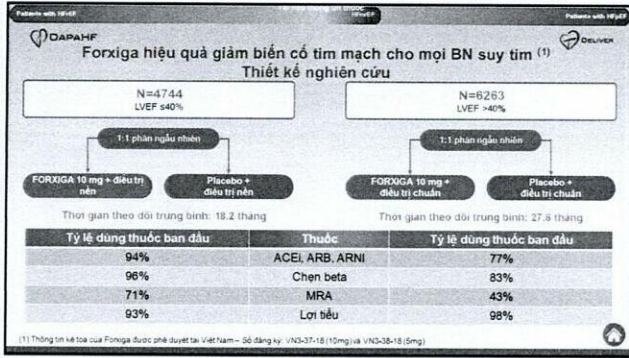
17

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

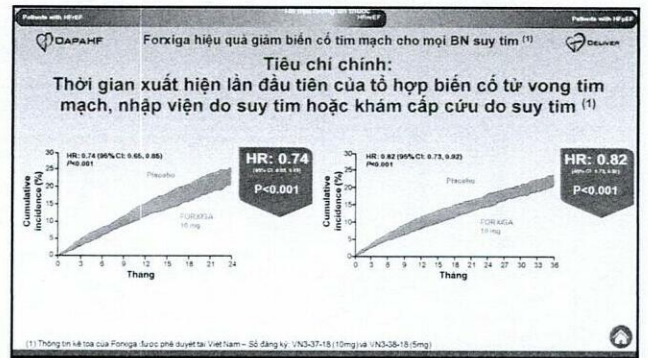
SUY TIM CẤP: Khử trị SGLT2i sớm cho các bệnh nhân suy tim cấp giai đoạn ổn định trước khi ra viện kèm hoặc không kèm dấu hiệu được chứng minh giảm sớm tổng biến cố tim mạch gồm tử vong, suy tim và cải thiện thang điểm chất lượng cuộc sống.

SUY TIM MẠN:
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 dấu hiệu được 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 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.

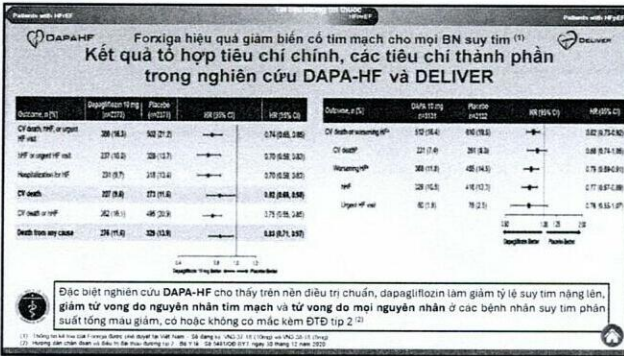
18



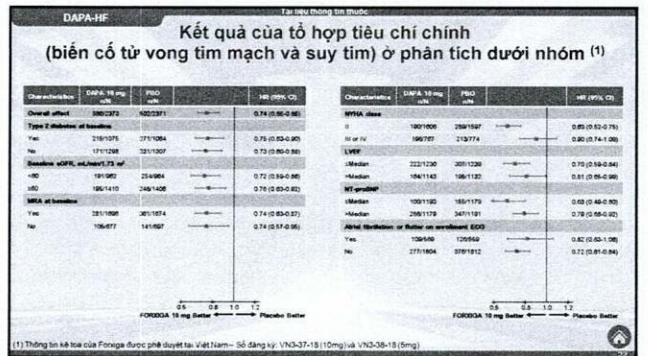
19



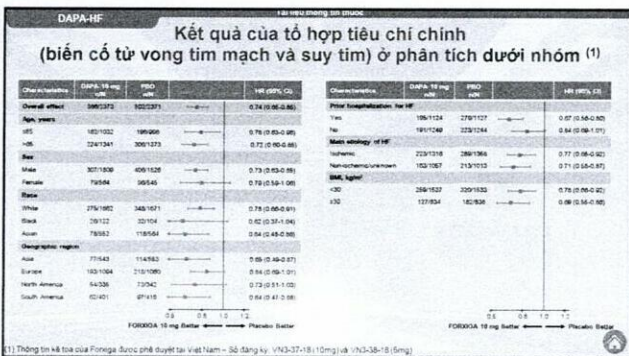
20



21



22



23



24

Tài liệu thông tin thuốc

FORXIGA ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH LÂM 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 MGLT	MGLT < 60 ml/phút/1.73 m ²
Albumin niệu	Albumin niệu > 30 mg/ngày (tương đương): UACR > 30mg/giờ hoặc Protein niệu > 300mg/ngày (tương đương) UACR > 30mg/giờ hoặc không có nephrome dạng albumin niệu tích
Chỉ dấu thường gặp	Thay đổi mô học như tổn thương cầu thận
Chỉ dấu thường ít gặp	Thay đổi trong tế bào, cấu trúc mạch máu
	Thay đổi cấu trúc của mạch máu
	Khi làm xét nghiệm phân tích các chỉ số khác, do nguyên nhân liên quan
	Tất cả phải được chẩn
MGLT: mức lọc cầu thận	
UACR: tỷ lệ albumin excretion niệu tích	
UAE: albumin niệu tích trong 24h	
ENR: tỷ lệ protein excretion niệu tích	
UPE: mức lọc cầu thận ước	

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 Cystatin máu (nếu có điều kiện)

Tần suất

- Mỗi năm 1 lần (cần lặp 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)

4th thế giới, 2th châu Á

11 trung tâm, 9 bệnh viện

Tiêu chí nghiên cứu

Tiêu chí chính: thời gian xảy ra một trong những biến cố

- Giảm ≥ 50% eGFR
- Bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD)
- Tử vong tim mạch hay thận

Tiêu chí phụ: thời gian xảy ra một trong những biến cố

- Biến cố thận (Giảm ≥ 50% eGFR, ESRD, tử vong thận)
- Biến cố tim mạch: Nhập viện suy tim từ 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⁾

NGHIÊN CỨU DAPA – CKD ⁽¹⁾

Kết quả nghiên cứu

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⁾

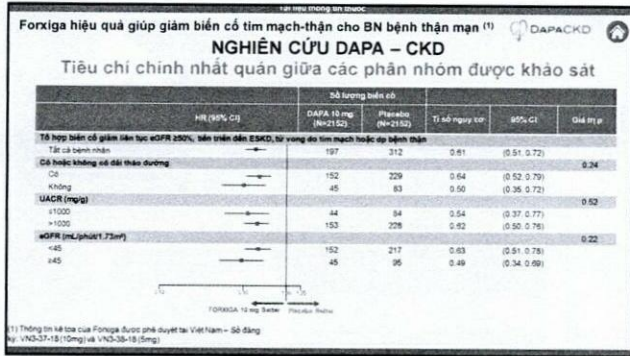
NGHIÊN CỨU DAPA – CKD ⁽¹⁾

Tiêu chí chính nhất quán giữa các nguyên nhân BTM

Tiêu chí chính	FORXIGA 10 mg	Placebo	FORXIGA 10 mg	Placebo	Tỷ số nguy cơ (95% CI)	Giá trị P
	Số lượng BN tổng dân số	Số lượng BN tổng dân số	Biến cố >100 BN / năm	Biến cố >100 BN / năm		
Dân số chung	197/2152	312/2152	4.6	7.5	0.61 (0.51, 0.72)	
Bệnh thận ĐTĐ	136/1271	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)	

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

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

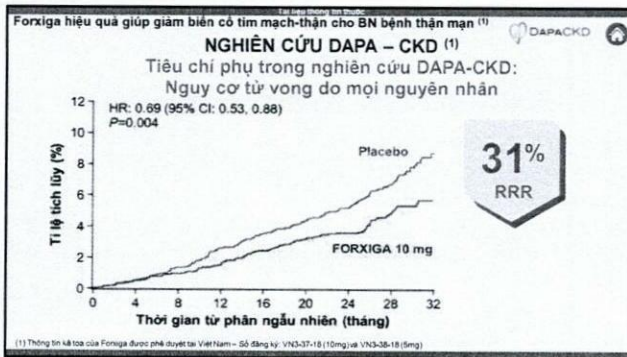
NGHIÊN CỨU DAPA – CKD (1)

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



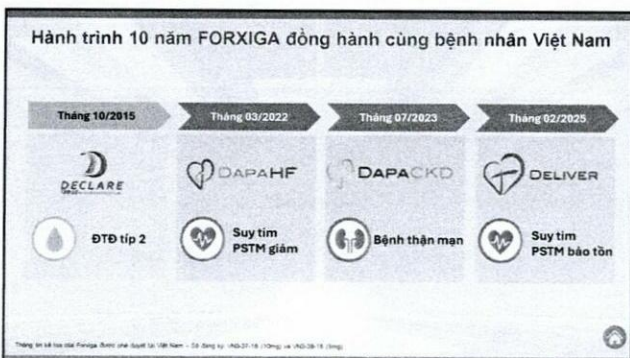
33

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 phụ (%)	DECLARE-TIMI 58		DAPA-HF		DAPA-CKD		DELIVER	
	DAPA 10 mg (n=9514)	Placebo (n=3603)	DAPA 10 mg (n=2397)	Placebo (n=2305)	DAPA 10 mg (n=2107)	Placebo (n=2149)	DAPA 10 mg (n=1133)	Placebo (n=2227)
Giãn 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 thận mạn	1,5%	2,0%	6,5%	7,2%	7,2%	8,7%	2,3%	2,5%
Đau 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%
DNA	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



35

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC. ĐỀ 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 0,15 mg dapagliflozin propanediol monohydrat tương đương với 5 mg dapagliflozin.
Ta được: Mỗi viên chứa 25 mg lactose khan.
FORXIGA 10mg:
Mỗi viên chứa 12,3 mg dapagliflozin propanediol monohydrat tương đương với 10 mg dapagliflozin.
Ta được: Mỗi viên chứa 50 mg lactose khan.

Thành phần tá dược:
Viên nén: Cellulose vi tinh thể, lactose khan, croscopolon, silicon dioxide, magnesii stearat.
Bao viên: Polyvinyl alcohol, titan dioxide (E171), macrogol 3350, talc, oxyd sắt vàng (E172).

DANG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim:
FORXIGA 5mg: viên nén bao phim màu trắng, 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 trắng, 2 mặt lõm, hình thoi kích thước đường chéo 1,1 x 0,8 cm. 1 mặt khắc số "10", mặt kia khắc số "1426".

36

Tài liệu thông tin thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nhiệm toan ceton do đái tháo đường

Nhấn sử dụng các thuốc ức chế protein động vận chuyển Na-glucose 2 (SGLT2) thân trong 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 type 2 có C-peptid thấp hoặc đái tháo đường từ miễn dịch ở người lớn (LADA) hoặc bệnh nhân có tiền sử viêm tụy, bệnh nhân bị hạn chế hấp thu trong thực ăn hoặc mất nước nặng, bệnh nhân giảm liều insulin và bệnh nhân tăng nhu cầu insulin do bệnh cấp tính, phẫu thuật hoặc nhiễm trùng. Nhấn sử dụng các thuốc ức chế SGLT2 thân trong 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 miệng, buồn tiểu, 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, nhấn xem xét các yếu tố có thể dẫn đến nhiễm toan ceton trong tiền sử bệnh nhân.

Nhấn 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 thấp chỉ tăng trung bình, dưới 14 mmol/L (250 mg/dL).

Nhấn 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.

43

Tài liệu thông tin thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân đái tháo đường type 1

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

Nhiễm trùng đường tiết niệu

Sự làm mất glucose niệu có thể liên quan đến tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiết niệu, do đó, nhấn xem xét tạm ngưng dapagliflozin trong khi đang điều trị viêm thận-bì 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 (kham). 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 bệnh có 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. Tiêu nghi ngờ hoại tử Fournier, nhấn 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 đã hạn ở bệnh nhân đái tháo đường type 2 sử dụng 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.

44

Tài liệu thông tin thuốc

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, nhấn 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 được từ học độc tính trên động vật cho thấy dapagliflozin chất chuyển hóa bài tiết vào sữa, cũng như có tác động được lý đến thì 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.

45

Tài liệu thông tin thuốc

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 sulfonylurea hoặc insulin.

46

Tài liệu thông tin thuốc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ 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 khác kích tiết insulin

Insulin và các thuốc kích thích tiết insulin như sulfonylurea 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 Cảnh Báo và Thận Trọng Khi Dùng Thuốc).

Tương tác dược động học

Dapagliflozin chuyển hóa chủ yếu theo con đường kết hợp glucuronid gắn 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 enzyme 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 được đồng học của dapagliflozin không bị ảnh hưởng bởi metformin, pioglitazone, sitagliptin, glimepirid, voglibose, hydrochlorothiazid, bumetanid, valsartan, hoặc simvastatin.

Khi sử dụng đồng thời dapagliflozin với intension (chất cảm ứng nhiều chất vận chuyển tích cực và các enzyme chuyển hóa thuốc), đã ghi nhận nồng độ và thời gian tiếp xúc (AUC) của dapagliflozin giảm 20%, nhưng không có tác động có ý nghĩa lên nồng độ bài tiết glucose vào nước tiểu trong 24 giờ. Không khuyến cáo điều chỉnh liều. Không có tác động có ý nghĩa lên sàng lọc 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 lên sàng lọc bài tiết glucose vào nước tiểu trong 24 giờ. Không khuyến cáo điều chỉnh liều.

47

Tài liệu thông tin thuốc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tác động của dapagliflozin trên các thuốc khác

Dapagliflozin có thể làm tăng bài tiết tiểu ở thận và nồng độ tiểu trong máu có thể giảm, không đủ lớn trong huyết thanh nên được theo dõi thường xuyên hơn sau khi khởi trị và thay đổi liều dapagliflozin. Bệnh nhân nên được bác sĩ đã kê đơn chỉ định theo dõi nồng độ tiểu trong huyết thanh.

Trong các nghiên cứu về tương tác được tiến hành trên người khỏe mạnh, chủ yếu sử dụng thiết kế liều đơn, dapagliflozin không ảnh hưởng đến dược động học của metformin, pioglitazone, 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 10% AUC của simvastatin và tăng 31% AUC của acid simvastatin. Tăng nồng độ về 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.

Tốt am

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

48

Tài liệu trong tài liệu

QUẢ 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 liên quan 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 type 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 bệnh có triệu chứng 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.

Prominat (D): VN-3380
 Ngày hiệu lực: ngày 09/09/2025
 Ngày hết hạn: ngày 09/09/2027

Tài liệu trong tài liệu

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: FORXIGA 5mg, 10mg: Hộp 2 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 52 East, Mount Vernon, Indiana 47520, Mỹ.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ ĐÓNG GÓI VÀ QUÁT XƯƠNG LỘ: 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

Prominat (D): VN-3380
 Ngày hiệu lực: ngày 09/09/2025
 Ngày hết hạn: ngày 09/09/2027