

# ФОРКСІГА – ПЕРШИЙ та ЄДИНИЙ ІНЗКТГ2, що знижує ризик СС та загальної смертності у дорослих пацієнтів з СНзНФВ<sup>1,2\*</sup>



## ЗБЕРЕЖІТЬ САМЕ ЖИТТЯ, зниживши ризик смерті у пацієнтів з СНзНФВ<sup>2</sup>

### ЗНИЖЕННЯ ВІДНОСНОГО РИЗИКУ:

Загальна смертність<sup>2</sup>

на  
**17%**

СС-смертність<sup>2</sup>

на  
**18%**

Госпіталізація з приводу СН<sup>2</sup>

на  
**30%**

Зображення гіпотетичних пацієнтів.

\* Зниження відносного ризику СС смерті і загальної смертності було доведено за допомогою регресійної моделі Кокса: ВР (95% ДІ)=0,82 (0,69-0,98); ВР (95% ДІ)=0,83 (0,71-0,97) відповідно; nominal p=0,029 (для СС смерті); nominal p=0,022 (для смерті від усіх причин).

СНзНФВ – серцева недостатність із зниклою фракцією викиду; ІНЗКТГ2 – інгібітори натрійзалежного котранспортера глюкози 2 типу; СС – серцево-судинна; СН – серцева недостатність.

Література: 1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ФОРКСІГА РЛП. UA/13302/01/01; UA/13302/01/02 №1725 від 11.08.2021 термін дії РЛП, необмежений з 30.11.2018. 2. McMurray JJV, et al. N Engl J Med 2019;381:1995-2008.

Коротка інформація щодо медичного застосування лікарського засобу ФОРКСІГА (далагліфлозин).<sup>1</sup> **Склад:** діюча речовина: далагліфлозин; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 6,15 або 12,30 мг далагліфлозину пролонгованого моноідрату у перерахуванні на далагліфлозин 5 або 10 мг. **Фармакогепералетична група.** Засоби, що застосовуються при цукровому діабеті, інгібітори натрійзалежного котранспортера глюкози 2 типу (ІНЗКТГ2). Код АТХ А10ВК01. **Показання.** Цукровий діабет 2 типу. Лікарський засіб Форксига показаний дорослим для лікування недостатньо контрольованого цукрового діабету 2 типу як доповнення до дієти та фізичних навантажень, як монотерапії, коли застосування метформи вважається неможливим через непереносимість лікарського засобу; у поєднанні з іншими лікарськими засобами для лікування діабету 2 типу. Серцева недостатність. Лікарський засіб Форксига показаний дорослим для лікування симптоматичної хронічної серцевої недостатності із зниклою фракцією викиду.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої із допоміжних речовин. **Спосіб застосування та дози.** Цукровий діабет 2 типу. Рекомендована доза далагліфлозину становить 10 мг один раз на добу. При застосуванні далагліфлозину в комбінації з інсуліном або засобами, що посилюють секрецію інсуліну, такими як сульфонілсечовина, з метою зниження ризику розвитку гіпоглікемії слід розглянути можливість застосування низької дози інсуліну або засобу, що посилюють секрецію інсуліну. Серцева недостатність. Рекомендована доза далагліфлозину становить 10 мг один раз на добу. У дослідженні DAPA-HF далагліфлозин призначається в поєднанні з іншими лікарськими засобами для лікування серцевої недостатності. Лікарський засіб Форксига потрібно приймати внутрішньо один раз на добу в будь-який час доби, незалежно від прийому їжі. Таблетки слід ковтати цілими. Корекція дози залежно від функції нирок та у зв'язку з віком пацієнта не потрібна. Пацієнтам з порушеннями функції печінки легкого або середнього ступеня корекція дози не потрібна; при такому порушенні функції печінки лікарський засіб рекомендується у початковій дозі 5 мг. Якщо лікарський засіб добре переноситься, дозу можна збільшити до 10 мг. **Побічні реакції.** Найбільш частою побічною реакцією протягом клінічних досліджень були генітальні інфекції. Загальний профіль безпеки далагліфлозину у пацієнтів із серцевою недостатністю відповідає відомому профілю безпеки далагліфлозину. **Особливості застосування.** Для покращення глікемічного контролю при лікуванні цукрового діабету не слід починати застосування лікарського засобу Форксига пацієнтам із ШКФ < 60 мл/хв і слід припинити лікування, якщо показник ШКФ постійно нижчий 45 мл/хв. Довід застосування далагліфлозину для лікування серцевої недостатності в пацієнтів із порушеннями функції нирок тяжкого ступеня (ШКФ < 30 мл/хв) є обмеженим. Завдяки своєму механізму дії далагліфлозин збільшує рівень діурезу, що може привести до помірного зниження артеріального тиску, це може бути більш виражено у пацієнтів з дуже високими рівнями глюкози в крові. Слід дотримуватися обережності пацієнтам, для яких падіння артеріального тиску, викликане застосуванням далагліфлозину, може становити небезпеку, наприклад, пацієнтам з артеріальною гіпотензією в анамнезі, які приймають антигіпертензивні лікарські засоби, або пацієнтам літнього віку. У випадках супутніх захворювань, що можуть призвести до розвитку зменшення об'єму міжклітинної рідини (наприклад, захворювання шлунково-кишкового тракту), рекомендується проводити моніторинг ступеня зменшення об'єму міжклітинної рідини. За наявності підозри на діабетичний кетозидоз або при його діагностуванні лікування далагліфлозином слід негайно тимчасово припинити. Пацієнтам, госпіталізованим для проведення великих хірургічних втручань або з приводу серйозних гострих захворювань, лікування слід призупинити; лікування далагліфлозином можна відновити після стабілізації стану пацієнта. Не слід застосовувати далагліфлозин для лікування пацієнтів із цукровим діабетом 1 типу. Екскреція глюкози із сечею може бути пов'язана з підвищеним ризиком розвитку інфекції сечовивідних шляхів; таким чином, при лікуванні пієлонефриту або уросепсису може бути доцільним тимчасове припинення застосування далагліфлозину. При підозрі на гангрену Фурунґа, застосування препарату Форксига необхідно скасувати та розпочати лікування. Застосування далагліфлозину не рекомендується під час другого та третього триместрів вагітності. Не слід застосовувати під час годування груддю. Діти. Безпека та ефективність далагліфлозину для дітей віком від 0 до < 18 років на цей час ще не встановлені. **Упаковка.** По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці. **Термін придатності.** 3 роки. **Категорія відпуску.** За рецептом. Реєстраційні посвідчення МОЗ України UA/13302/01/01, UA/13302/01/02, термін дії необмежений з 30.11.18. Текст складено згідно з Інструкцією для медичного застосування препарату ФОРКСІГА, затвердженої Наказом МОЗ України №1725 від 11.08.2021, реєстраційні посвідчення МОЗ України UA/13302/01/01, UA/13302/01/02, термін дії необмежений з 30.11.18.

<sup>1</sup> Інформація представлена у скороченому вигляді, для отримання більш детальної інформації слід ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

**Перед призначенням ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Форксига.** Ця інформація для лікарів. Якщо у Вас, у Вашого пацієнта, родича трапився випадок виникнення побічної реакції або випадок відсутності ефекту на будь-який з продуктів компанії AstraZeneca, будь ласка, повідомте про це в ТОВ «АстраЗенка Україна» за телефоном: +38 (044) 391 52 82 (зарпозвоні відповідально за фармакогляд) або ел. поштою: PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com. А також Ви можете повідомити нам цю інформацію, скориставшись вебпорталом: <https://aerporting.astrazeneca.com/content/WebSiteServices/Global/286-globalaerporting.com/ua/ua/home.html?Ukraine>. Пройдіть за посиланням та дотримуйтеся інструкції.

За повною інформацією звертайтеся до ТОВ «АстраЗенка Україна»: 01033, м. Київ, вул. Сміт Прахових, 54, тел. 391 52 82, факс 391 52 81.

<sup>2</sup> Форксига – торговельна марка компанії «АстраЗенка». © AstraZeneca 2013-2021.