

Показания к применению препарата Форсига:



Сахарный диабет 2 типа в дополнение к диете и физическим упражнениям для улучшения гликемического контроля в качестве:

- монотерапии;
- добавления к терапии метформином, производными сульфонилмочевины (в том числе, в комбинации с метформином), тиазолидиндионами, ингибиторами дипептидилпептидазы 4 (ДПП-4) (в том числе, в комбинации с метформином), препаратами инсулина (в том числе, в комбинации с одним или двумя гипогликемическими препаратами для перорального применения) при отсутствии адекватного гликемического контроля на данной терапии;
- стартовой комбинированной терапии с метформином, при целесообразности данной терапии.

Действующее вещество, группа:

Дапаглифлозин, Гипогликемическое средство для перорального применения

Лекарственная форма:

таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Противопоказания:

- Повышенная индивидуальная чувствительность к любому компоненту Форсиги.
- Сахарный диабет 1-го типа.
- Диабетический кетоацидоз.
- Почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) или терминальная стадия почечной недостаточности.
- Наследственная непереносимость лактозы, недостаточность лактазы и глюкозо-галактозная непереносимость.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не изучены).
- Пациенты, принимающие 'петлевые' диуретики, или со сниженным объемом циркулирующей крови, например, вследствие острых заболеваний (таких как желудочно-кишечные заболевания).
- Пожилые пациенты в возрасте 75 лет и старше (для начала терапии).

Необходимо соблюдать осторожность при назначении Форсиги при следующих заболеваниях и состояниях: печеночная недостаточность тяжелой степени, инфекции мочевыделительной системы, риск снижения объема циркулирующей крови, пожилые пациенты, хроническая сердечная недостаточность, повышенное значение гематокрита.

Способ применения и дозы:

Форсигу принимают внутрь, независимо от приёма пищи.

Монотерапия: рекомендуемая доза препарата составляет 10 мг один раз в сутки.

Комбинированная терапия: рекомендуемая доза составляет 10 мг один раз в сутки в комбинации с метформином.

Стартовая комбинированная терапия с метформином: рекомендуемая доза Форсиги составляет 10 мг один раз в сутки, доза метформина - 500 мг один раз в сутки. В случае неадекватного гликемического контроля дозу метформина следует увеличить.

При нарушениях функции печени легкой или средней степени тяжести нет необходимости корректировать дозу препарата. Пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени рекомендуется начальная доза препарата 5 мг. При хорошей переносимости доза может быть увеличена до 10 мг.

Эффективность Форсиги зависит от функции почек, у пациентов с нарушениями функции почек средней степени тяжести эффективность лечения снижена, а у пациентов с нарушениями тяжелой степени - вероятнее всего, отсутствует. Препарат противопоказан пациентам с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) < 60 мл/мин или СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) или с терминальной стадией почечной недостаточности. При нарушениях функции почек легкой степени нет необходимости корректировать дозу.

У пациентов пожилого возраста нет необходимости корректировать дозу препарата. Однако при выборе дозы следует учитывать, что у этой категории пациентов более вероятны нарушение функции почек и риск снижения объема циркулирующей крови (ОЦК). Поскольку клинический опыт применения препарата у пациентов 75 лет и старше ограничен, противопоказано начинать терапию Форсигой в данной возрастной группе.

Фармакологическое действие:

Форсига (дапаглифлозин) - мощный, селективный обратимый ингибитор натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа (SGLT2). Тормозя почечный перенос глюкозы, дапаглифлозин снижает её реабсорбцию в почечных канальцах, что приводит к выведению глюкозы почками. Результатом действия дапаглифлозина является снижение концентрации глюкозы натощак и после приема пищи, а также снижение концентрации гликозилированного гемоглобина у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Выведение глюкозы (глюкозурический эффект) наблюдается уже после приема первой дозы Форсиги, сохраняется в течение последующих 24 часов и продолжается на протяжении всей терапии. Количество глюкозы, выводимой почками за счет этого механизма, зависит от концентрации глюкозы в крови и от скорости клубочковой фильтрации (СКФ). Дапаглифлозин не нарушает нормальную продукцию эндогенной глюкозы в ответ на гипогликемию. Действие дапаглифлозина не зависит от секреции инсулина и чувствительности к инсулину.

Выведение глюкозы почками, вызванное дапаглифлозином, сопровождается потерей калорий и снижением массы тела. Ингибирование дапаглифлозином натрий-глюкозного котранспорта сопровождается слабым диуретическим и транзиторным натрийуретическим эффектами.

Побочные действия:

Ниже представлены нежелательные реакции, отмечавшиеся в плацебоконтролируемых клинических исследованиях. Ни одна из них не зависела от дозы препарата. Частота нежелательных реакций представлена в виде следующей градации: очень часто (?1/10), часто (?1/100, <1/10), нечасто (?1/1000, <1/100), редко (?1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000) и неутонченной частоты (невозможно оценить по полученным данным).

Инфекции и инвазии: часто - Вульвовагинит, баланит и подобные инфекции половых органов, Инфекция мочевыводящих путей; нечасто - Вульвовагинальный зуд.

Нарушения метаболизма и питания: часто - гипогликемия (при применении в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином); нечасто - снижение ОЦК, жажда.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - повышенное потоотделение.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто - боль в спине.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - Дизурия, полиурия; нечасто - никтурия.

Лабораторные и инструментальные данные: часто - Дислипидемия, повышение значения гематокрита; нечасто - Повышение концентрации креатинина в крови, повышение концентрации мочевины в крови.

Передозировка: дапаглифлозин безопасен и хорошо переносится здоровыми добровольцами при однократном приеме в дозах до 500 мг (в 50 раз выше рекомендуемой дозы). В случае передозировки Форсиги необходимо проводить поддерживающую терапию, учитывая состояние больного. Выведение дапаглифлозина с помощью гемодиализа не изучалось.

Особые указания:

Пациенты с нарушениями функции почек

Рекомендуется проводить мониторинг функции почек во время терапии Форсигой:

- до начала терапии дапаглифлозином и не реже раза в год впоследствии;
- до начала приема сопутствующих лекарственных препаратов, которые могут снизить функцию почек, и периодически впоследствии;
- при нарушении функции почек, близкому к средней степени тяжести, по крайней мере 2-4 раза в год. При снижении функции почек ниже значения КК < 60 мл/мин или оцениваемой СКФ < 60 мл/мин/1,73 м², необходимо прекратить прием препарата.

Применение у пациентов с риском снижения ОЦК, развития артериальной гипотензии и/или нарушения электролитного баланса

В соответствии с механизмом действия Форсига усиливает диурез, сопровождающийся небольшим снижением артериального давления. Диуретический эффект может быть более выраженным у пациентов с очень высокой концентрацией глюкозы в крови. Дапаглифлозин противопоказан пациентам, принимающим 'петлевые' диуретики, или пациентам со сниженным ОЦК, например, вследствие острых заболеваний (таких как желудочно-кишечные заболевания).

Следует соблюдать осторожность у пациентов, для которых вызванное Форсигой снижение артериального давления может представлять риск, например, у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе, у пациентов с артериальной гипотензией в анамнезе, получающих антигипертензивную терапию, или у пожилых пациентов.

При приеме препарата рекомендуется тщательный мониторинг состояния ОЦК и концентрации электролитов (например, физикальный осмотр, измерение артериального давления, лабораторные анализы, включая гематокрит) на фоне сопутствующих состояний, которые могут приводить к снижению ОЦК. При снижении ОЦК рекомендуется временное прекращение приема Форсиги до коррекции этого состояния.

Инфекции мочевыводящих путей

При анализе объединенных данных применения дапаглифлозина до 24 недель инфекции мочевыводящих путей чаще отмечены при применении дапаглифлозина в дозе 10 мг по сравнению с плацебо. Развитие пиелонефрита отмечали нечасто, со схожей частотой в контрольной группе. Выведение глюкозы почками может сопровождаться повышенным риском развития инфекций мочевыводящих путей, поэтому при лечении пиелонефрита или уросепсиса следует рассмотреть возможность временной отмены терапии Форсигой.

Хроническая сердечная недостаточность

Опыт применения препарата у пациентов с хронической сердечной недостаточностью I-II функционального класса по классификации NYHA ограничен, и в ходе клинических исследований дапаглифлозин не применялся у пациентов с хронической сердечной недостаточностью III-IV функционального класса по NYHA.

Повышение значения гематокрита

При применении дапаглифлозина наблюдалось повышение гематокрита, в связи с чем следует соблюдать осторожность у пациентов с повышенным значением гематокрита.

Оценки результатов анализа мочи

Вследствие механизма действия препарата результаты анализа мочи на глюкозу у пациентов, принимающих Форсигу, будут положительными.

Исследований по изучению влияния Форсиги на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Взаимодействие:

Фармакодинамическое взаимодействие

Диуретики: дапаглифлозин может усиливать диуретический эффект тиазидных и 'петлевых' диуретиков и повышать риск развития обезвоживания и артериальной гипотензии.

Влияние других лекарственных препаратов на дапаглифлозин

После совместного применения дапаглифлозина и рифампицина, индуктора различных активных транспортеров и ферментов, метаболизирующих лекарственные препараты, отмечено снижение системной экспозиции (AUC) дапаглифлозина на 22%, при отсутствии клинически значимого влияния на суточное выведение глюкозы почками. Не рекомендуется корректировать дозу Форсиги. Клинически значимого влияния при применении с другими индукторами (например, карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом) не ожидается.

После совместного применения дапаглифлозина и мекфенамовой кислоты (ингибитора UGT1A9) отмечено увеличение на 55% системной экспозиции дапаглифлозина, но без клинически значимого влияния на суточное выведение глюкозы почками. Не рекомендуется корректировать дозу Форсиги.

Влияние Форсиги на другие лекарственные препараты

Дапаглифлозин не влиял на

фармакокинетику метформина, пиоглитазона, ситаглиптина, глимепирида, гидрохлоротиазида, буметанида, в алсартана, дигоксина (субстрат P-gp) или варфарина (S-варфарин, субстрат изофермента CYP2C9), или на антикоагуляционный эффект, оцениваемый по Международному нормализованному отношению (МНО). Применение однократной дозы дапаглифлозина 20 мг и симвастатина (субстрата изофермента CYP3A4) приводило к повышению на 19% AUC симвастатина и на 31% AUC симвастатиновой кислоты. Повышение экспозиции симвастатина и симвастатиновой кислоты не считается клинически значимым.

Другие взаимодействия

Влияние курения, диеты, приема растительных препаратов и употребления алкоголя на параметры фармакокинетики дапаглифлозина не изучалось.