

Forxiga (dapagliflozyna) – 5 mg tabletki powlekane, 10 mg tabletki powlekane **Skład jakościowy i ilościowy:** Forxiga 5 mg tabletki powlekane Każda tabletka zawiera dapagliflozynę propandiolu jednowodny odpowiadający 5 mg dapagliflozyny. *Substancje pomocnicze o znanym działaniu* Jedna tabletka 5 mg zawiera 25 mg laktazy. Forxiga 10 mg tabletki powlekane Jedna tabletka zawiera dapagliflozynę propandiolu jednowodny odpowiadający 10 mg dapagliflozyny. *Substancje pomocnicze o znanym działaniu* Jedna tabletka 10 mg zawiera 50 mg laktazy. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 w Charakterystyce Produktu Lekowego (ChPL). **Postać farmaceutyczna:** Tabletka powlekana (tabletki). Forxiga 5 mg tabletki powlekane Żółte, dwuwypukłe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 9,7 mm, z jednej strony oznaczone „5”, z drugiej „1427”. Forxiga 10 mg tabletki powlekane Żółte, dwuwypukłe, romboidalne tabletki powlekane o wymiarach 11,1 x 0,8 mm, z jednej strony oznaczone „10”, z drugiej „1428”. **Wskazania do stosowania:** Karcynoma 2 typu Produkt Forxiga jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu niewystarczająco kontrolowanej cukrzycy typu 2, jako leczenie wspomagające dietę i ćwiczenia fizyczne: w monoterapii, gdy stosowanie metforminy nie jest możliwe ze względu na brak tolerancji; w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przyjmowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2. Wyniki badań dotyczące terapii skojarzonych, wpływu na kontrolę glikemii, zdarzeń w obrębie układu sercowo-naczyniowego i nerek oraz analizowanych populacji (patrz punkt 4.4, 4.5.1 i 5 w ChPL). **Niewydolność serca** Produkt Forxiga jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca. **Przewlekła choroba nerek** Produkt Forxiga jest wskazany do stosowania u osób dorosłych w leczeniu przewlekłej choroby nerek. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** *Cukrzyca typu 2* Zalecana dawka to 10 mg dapagliflozyny raz na dobę. W przypadku stosowania dapagliflozyny z insulinną lub lekami zwiększającymi wydzielanie insuliny, takimi jak pochodna sulfonylomocznika, należy rozważyć zmniejszenie dawki tabletek, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (patrz punkty 4.5 i 4.8 w ChPL). **Niewydolność serca** Zalecana dawka to 10 mg dapagliflozyny raz na dobę. **Przewlekła choroba nerek** Zalecana dawka to 10 mg dapagliflozyny raz na dobę. **Specjalne grupy pacjentów:** **Zaburzenia czynności nerek** Nie ma konieczności zmiany dawki w związku z zaburzeniami czynności nerek. Ze względu na ograniczone doświadczenie nie zaleca się rozpoczęcia leczenia dapagliflozyną u pacjentów z GFR < 25 ml/min. *U pacjentów z cukrzycą typu 2* działanie dapagliflozyny polegające na zmniejszeniu stężenia glikozylacji jest słabsze, gdy zaburzyło przeszacenia klebuszkowego (ang. glomerular filtration rate (GFR)) < 45 ml/min. Działanie to ograniczone u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Dlatego, jeśli wartości GFR zmniejszy się do poziomu poniżej 45 ml/min, należy rozważyć dodatkowe leczenie zmniejszające stężenie glikozy w cukrzycy typu 2, jeśli konieczne jest dalsza kontrola glikemii (patrz punkt 4.4, 4.8, 5.1 i 5.2 w ChPL). *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby* Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby zalecana dawka początkowa to 5 mg. Jeśli lek jest dobrze tolerowany, dawka może zwiększyć do 10 mg (patrz punkt 4.4 i 5.2 w ChPL). *Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat)* Nie zaleca się dostosowywania dawki leku na podstawie wieku pacjenta. *Dzieci* Nie ma konieczności dostosowywania dawki w leczeniu cukrzycy typu 2 u dzieci w wieku 10 lat i starszych (patrz punkt 5.1 i 5.2 w ChPL). **Brak doświadczenia w stosowaniu** Działanie dapagliflozyny w przypadku zaburzeń czynności wątroby u dzieci poniżej 10 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa skuteczności stosowania dapagliflozyny u dzieci poniżej 18 lat w leczeniu niewydolności serca lub przewlekłej choroby nerek. **Sposób podawania:** Produkt Forxiga może być przyjmowany raz na dobę, o każdej porze dnia, w trakcie lub między posiłkami. Tabletki należy połykać w całości. **Przedstawiskazania i nadzwyczajne substancje pomocnicze** Wskazano, że Forxiga zawiera substancje pomocnicze, które mogą wywołać reakcje alergiczne. **Przed zastosowaniem należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Lekowego.** **Uwagi ogólnie** Dapagliflozynę nie należy stosować u pacjentów z cukrzycą typu 1 (patrz „Cukrzyca kwasica ketonowa” w punkcie 4.4 w ChPL). **Zaburzenia czynności nerek:** Ze względu na ograniczone doświadczenie nie zaleca się stosowania leczenia dapagliflozyną u pacjentów z GFR < 25 ml/min. Skuteczność dapagliflozyny w odniesieniu do zmniejszania stężenia glikozylacji zależna jest od czynności nerek, dlatego u pacjentów z GFR < 45 ml/min jest ona zmniejszona, a u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek skuteczność leku jest znikoma (patrz punkt 4.2, 5.1 i 5.2 w ChPL). W jednym badaniu u pacjentów z cukrzycą typu 2 umiarkowaną niewydolnością nerek GFR < 60 ml/min i więcej ciężkiej choroby leczonych dapagliflozyną stwierdzono wystąpienie działań niepożądanych jak zwiększenie stężenia kreatyniny, fosforu, parathormonu (PTH) i hipotensji w porównaniu z placebo. **Zaburzenia czynności wątroby:** Istnieje ograniczone doświadczenie w stosowaniu dapagliflozyny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby podczas badań klinicznych. Ekspozycja na działanie dapagliflozyny jest zwiększona u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.2 i 5.2 w ChPL). *Pacjenci, u których wystąpiły zaburzenia ryzyko niedoboru płynów i/lub hipotensji:* W związku z mechanizmem działania dapagliflozyna zwiększa diurezę, co może skutkować niezamierzonym zmniejszeniem ciśnienia tęciowego obserwowanym w badaniach klinicznych (patrz punkt 5.1 w ChPL). Wyraźnie obserwuje się to u pacjentów z bardzo dużym stężeniem glikozylacji w osoczu. Należy zachować ostrożność u pacjentów u których obniżenie ciśnienia indukowane dapagliflozyną mogłoby stanowić ryzyko, takich jak pacjenci leczonych na nadciśnienie, pacjenci z hipotensją w wywiadzie oraz pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia wspólniejących schorzeń mogących prowadzić do niedoboru płynów (takich jak choroby przewodu pokarmowego), zaleca się dokładne kontrolowanie poziomu płynów (np. badanie fizykalne, pomiar ciśnienia tęciowego, badania laboratoryjne z uwzględnieniem składu hematokrytowego i stężenia elektrolitów). U pacjentów, u których wystąpi niedobór płynów, należy przerwać stosowanie dapagliflozyny do czasu przywrócenia właściwej zawartości płynów w organizmie (patrz punkt 4.8 w ChPL). **Cukrzyca kwasica ketonowa:** U pacjentów leczonych inhibitorami kotransportera sodowo-glikozylacji 2 (SGLT2), w tym dapagliflozyną, zgłaszano rzadkie przypadki cukrzycy kwasicy ketonowej (ang. diabetes ketoacidosis, DKA), w tym przypadki zagrażające życiu i zakończone zgonem. W niektórych przypadkach obraz kliniczny był nietypowy, tylko u umiarkowanym zwiększeniem stężenia glikozy we krwi, poniżej 14 mmol/l (250 mg/dl). Należy uwzględnić ryzyko cukrzycy kwasicy ketonowej w razie wystąpienia niespecyficznych objawów, takich jak: nudności, wymioty, jawdronięt, ból brzucha, silne pragnienie, zaburzenia oddychania, spłata, niewytężne zmęczenie lub senność. W razie wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie zbadać pacjenta, czy nie występuje u nich cukrzyca kwasica ketonowa, niezależnie od stężenia glikozy we krwi. Należy natychmiast przerwać leczenie dapagliflozyną u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem DKA. Należy przerwać leczenie, aby zapobiec pogorszeniu się powoli dużych zabiegów chirurgicznych lub ostrych ciężkich chorób. U tych pacjentów zaleca się monitorowanie stężeń ciał ketonowych. Lepiej jest oznaczać stężenie ciał ketonowych we krwi niż w moczu. Leczenie dapagliflozyną może zmienić, gdy stężenia ciał ketonowych będą prawidłowe, a stan pacjenta ustabilizuje się. Przed rozpoczęciem leczenia dapagliflozyną należy rozważyć czynniki w wywiadzie predysponujące pacjenta do kwasicy ketonowej. Zwiększone ryzyko kwasicy ketonowej (DKA) może istnieć u pacjentów z niską rezerwą czynnościową koreńek biał (np. u pacjentów z cukrzycą typu 2 małym stężeniem C lub utratą, autoimmunologiczną cukrzycą dorosłych (ang. latent autoimmune diabetes in adults, LADA) lub u pacjentów z zapaleniem trzustki w wywiadzie), u pacjentów ze stanami, które prowadzą do ograniczenia spożycia pokarmów lub ciężkiego odżywienia, u pacjentów, u których zerkduowano dawkę insuliny, u pacjentów ze zwiększonym zapotrzebowaniem na insuliny z powodu ostrej choroby, operacji chirurgicznej lub nadużywania alkoholu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania inhibitorów SGLT2 u tych pacjentów. Nie zaleca się zwalniania leczenia inhibitorami SGLT2 u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła DKA podczas stosowania inhibitora SGLT2, aby, ze zidentyfikować i usunąć istotną wyraźną przyczynę. W badaniach dotyczących cukrzycy typu 1 u pacjentów z cukrzycą, DKA zgłaszano z częstotliwością występowania „Często”. Dapagliflozynę nie należy stosować w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 1. **Martwicze zapalenie powięzi kroczu (zgorzeł Fourniera)** W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki martwicze zapalenie powięzi kroczu (znanego także jako zgorzeł Fourniera) u pacjentów płci żeńskiej i męskiej przyjmujących inhibitorów SGLT2 (patrz punkt 4.8 w ChPL). Jest to rzadkie, ale ciężkie i mogące zagrazać życiu zdarzenie, które wymaga pilnej interwencji chirurgicznej i antybiotykoterapii. Pacjentom należy zalecić, aby zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi u nich zespół objawów, takich jak ból, swędzenie lub obrzęk w okolicy zewnętrznych narządów płciowych lub kroczu, z jednocześnie zapaleniem skóry i uczuciem rozbicia. Należy pamiętać o tym, że martwicze zapalenie powięzi może być poprzedzone zakażeniem narządów układu moczowo-płciowego lub ropniem kroczu. Jeśli podejrzewa się wystąpienie zgorzeli Fourniera, należy przerwać stosowanie produktu Forxiga i niezwłocznie rozpocząć leczenie (w tym antybiotykoterapię oraz chirurgiczne opracowanie zmian chorobowych). **Zakażenia układu moczowego:** Wydalanie glikozy z moczem może być związane ze zwiększonym ryzykiem zakażeń układu moczowego, dlatego też należy rozważyć przerwanie stosowania dapagliflozyny w trakcie leczenia omdniemkowego zapalenia nerek lub ogólnego zakażenia wywołanego się z dróg moczowych. **Dobry w podeszłym wieku (≥ 65 lat):** U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia niedoboru płynów i może ono być większe u osób leczonych diuretykami. U pacjentów w podeszłym wieku jest bardziej prawdopodobne występowanie zaburzeń czynności nerek. U grupy pacjentów może też przyjmować lek taki jak inhibitor kontroly angiotensjenu (ACE-I) lub antagonistę receptora angiotensjenu (II ARB), które mogą wpływać na funkcjonowanie nerek. Zalecenia dotyczące czynności nerek są takie same dla pacjentów w podeszłym wieku jak i dla pozostałych pacjentów (patrz punkty 4.2, 4.4, 4.8 i 5.1 w ChPL). **Niewydolność serca:** Doświadczenia z dapagliflozyną u pacjentów z grupy IV według NYHA są ograniczone. **Kardiomiopatia w rezerbie chorób naczyniowych.** Pacjenci z kardiomiopatią w przebiegu chorób naczyniowych w badaniu DECLARE, z powodu doświadczenia ze stosowaniem dapagliflozyny w leczeniu przewlekłej niewydolności serca, w 3-tych dużych zabiegach chirurgicznych lub ostrych ciężkich chorób. U tych pacjentów zaleca się monitorowanie stężeń ciał ketonowych. Lepiej jest oznaczać stężenie ciał ketonowych we krwi niż w moczu. Leczenie dapagliflozyną może zmienić, gdy stężenia ciał ketonowych będą prawidłowe, a stan pacjenta ustabilizuje się. Przed rozpoczęciem leczenia dapagliflozyną należy rozważyć czynniki w wywiadzie predysponujące pacjenta do kwasicy ketonowej. Zwiększone ryzyko kwasicy ketonowej (DKA) może istnieć u pacjentów z niską rezerwą czynnościową koreńek biał (np. u pacjentów z cukrzycą typu 2 małym stężeniem C lub utratą, autoimmunologiczną cukrzycą dorosłych (ang. latent autoimmune diabetes in adults, LADA) lub u pacjentów z zapaleniem trzustki w wywiadzie), u pacjentów ze stanami, które prowadzą do ograniczenia spożycia pokarmów lub ciężkiego odżywienia, u pacjentów, u których zerkduowano dawkę insuliny, u pacjentów ze zwiększonym zapotrzebowaniem na insuliny z powodu ostrej choroby, operacji chirurgicznej lub nadużywania alkoholu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania inhibitorów SGLT2 u tych pacjentów. Nie zaleca się zwalniania leczenia inhibitorami SGLT2 u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła DKA podczas stosowania inhibitora SGLT2, aby, ze zidentyfikować i usunąć istotną wyraźną przyczynę. W badaniach dotyczących cukrzycy typu 1 u pacjentów z cukrzycą, DKA zgłaszano z częstotliwością występowania „Często”. Dapagliflozynę nie należy stosować w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 1. **Martwicze zapalenie powięzi kroczu (zgorzeł Fourniera)** W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki martwicze zapalenie powięzi kroczu (znanego także jako zgorzeł Fourniera) u pacjentów płci żeńskiej i męskiej przyjmujących inhibitorów SGLT2 (patrz punkt 4.8 w ChPL). Jest to rzadkie, ale ciężkie i mogące zagrazać życiu zdarzenie, które wymaga pilnej interwencji chirurgicznej i antybiotykoterapii. Pacjentom należy zalecić, aby zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi u nich zespół objawów, takich jak ból, swędzenie lub obrzęk w okolicy zewnętrznych narządów płciowych lub kroczu, z jednocześnie zapaleniem skóry i uczuciem rozbicia. Należy pamiętać o tym, że martwicze zapalenie powięzi może być poprzedzone zakażeniem narządów układu moczowo-płciowego lub ropniem kroczu. Jeśli podejrzewa się wystąpienie zgorzeli Fourniera, należy przerwać stosowanie produktu Forxiga i niezwłocznie rozpocząć leczenie (w tym antybiotykoterapię oraz chirurgiczne opracowanie zmian chorobowych). **Zakażenia układu moczowego:** Wydalanie glikozy z moczem może być związane ze zwiększonym ryzykiem zakażeń układu moczowego, dlatego też należy rozważyć przerwanie stosowania dapagliflozyny w trakcie leczenia omdniemkowego zapalenia nerek lub ogólnego zakażenia wywołanego się z dróg moczowych. **Dobry w podeszłym wieku (≥ 65 lat):** U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia niedoboru płynów i może ono być większe u osób leczonych diuretykami. U pacjentów w podeszłym wieku jest bardziej prawdopodobne występowanie zaburzeń czynności nerek. U grupa pacjentów może też przyjmować lek taki jak inhibitor kontroly angiotensjenu (ACE-I) lub antagonistę receptora angiotensjenu (II ARB), które mogą wpływać na funkcjonowanie nerek. Zalecenia dotyczące czynności nerek są takie same dla pacjentów w podeszłym wieku jak i dla pozostałych pacjentów (patrz punkty 4.2, 4.4, 4.8 i 5.1 w ChPL). **Niewydolność serca:** Doświadczenia z dapagliflozyną u pacjentów z grupy IV według NYHA są ograniczone. **Kardiomiopatia w rezerbie chorób naczyniowych.** Pacjenci z kardiomiopatią w przebiegu chorób naczyniowych w badaniu DECLARE, z powodu doświadczenia ze stosowaniem dapagliflozyny w leczeniu przewlekłej niewydolności serca, w 3-tych dużych zabiegach chirurgicznych lub ostrych ciężkich chorób. U tych pacjentów zaleca się monitorowanie stężeń ciał ketonowych. Lepiej jest oznaczać stężenie ciał ketonowych we krwi niż w moczu. Leczenie dapagliflozyną może zmienić, gdy stężenia ciał ketonowych będą prawidłowe, a stan pacjenta ustabilizuje się. Przed rozpoczęciem leczenia dapagliflozyną należy rozważyć czynniki w wywiadzie predysponujące pacjenta do kwasicy ketonowej. Zwiększone ryzyko kwasicy ketonowej (DKA) może istnieć u pacjentów z niską rezerwą czynnościową koreńek biał (np. u pacjentów z cukrzycą typu 2 małym stężeniem C lub utratą, autoimmunologiczną cukrzycą dorosłych (ang. latent autoimmune diabetes in adults, LADA) lub u pacjentów z zapaleniem trzustki w wywiadzie), u pacjentów ze stanami, które prowadzą do ograniczenia spożycia pokarmów lub ciężkiego odżywienia, u pacjentów, u których zerkduowano dawkę insuliny, u pacjentów ze zwiększonym zapotrzebowaniem na insuliny z powodu ostrej choroby, operacji chirurgicznej lub nadużywania alkoholu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania inhibitorów SGLT2 u tych pacjentów. Nie zaleca się zwalniania leczenia inhibitorami SGLT2 u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła DKA podczas stosowania inhibitora SGLT2, aby, ze zidentyfikować i usunąć istotną wyraźną przyczynę. W badaniach dotyczących cukrzycy typu 1 u pacjentów z cukrzycą, DKA zgłaszano z częstotliwością występowania „Często”. Dapagliflozynę nie należy stosować w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 1. **Martwicze zapalenie powięzi kroczu (zgorzeł Fourniera)** W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki martwicze zapalenie powięzi kroczu (znanego także jako zgorzeł Fourniera) u pacjentów płci żeńskiej i męskiej przyjmujących inhibitorów SGLT2 (patrz punkt 4.8 w ChPL). Jest to rzadkie, ale ciężkie i mogące zagrazać życiu zdarzenie, które wymaga pilnej interwencji chirurgicznej i antybiotykoterapii. Pacjentom należy zalecić, aby zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi u nich zespół objawów, takich jak ból, swędzenie lub obrzęk w okolicy zewnętrznych narządów płciowych lub kroczu, z jednocześnie zapaleniem skóry i uczuciem rozbicia. Należy pamiętać o tym, że martwicze zapalenie powięzi może być poprzedzone zakażeniem narządów układu moczowo-płciowego lub ropniem kroczu. Jeśli podejrzewa się wystąpienie zgorzeli Fourniera, należy przerwać stosowanie produktu Forxiga i niezwłocznie rozpocząć leczenie (w tym antybiotykoterapię oraz chirurgiczne opracowanie zmian chorobowych). **Zakażenia układu moczowego:** Wydalanie glikozy z moczem może być związane ze zwiększonym ryzykiem zakażeń układu moczowego, dlatego też należy rozważyć przerwanie stosowania dapagliflozyny w trakcie leczenia omdniemkowego zapalenia nerek lub ogólnego zakażenia wywołanego się z dróg moczowych. **Dobry w podeszłym wieku (≥ 65 lat):** U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia niedoboru płynów i może ono być większe u osób leczonych diuretykami. U pacjentów w podeszłym wieku jest bardziej prawdopodobne występowanie zaburzeń czynności nerek. U grupa pacjentów może też przyjmować lek taki jak inhibitor kontroly angiotensjenu (ACE-I) lub antagonistę receptora angiotensjenu (II ARB), które mogą wpływać na funkcjonowanie nerek. Zalecenia dotyczące czynności nerek są takie same dla pacjentów w podeszłym wieku jak i dla pozostałych pacjentów (patrz punkty 4.2, 4.4, 4.8 i 5.1 w ChPL). **Niewydolność serca:** Doświadczenia z dapagliflozyną u pacjentów z grupy IV według NYHA są ograniczone. **Kardiomiopatia w rezerbie chorób naczyniowych.** Pacjenci z kardiomiopatią w przebiegu chorób naczyniowych w badaniu DECLARE, z powodu doświadczenia ze stosowaniem dapagliflozyny w leczeniu przewlekłej niewydolności serca, w 3-tych dużych zabiegach chirurgicznych lub ostrych ciężkich chorób. U tych pacjentów zaleca się monitorowanie stężeń ciał ketonowych. Lepiej jest oznaczać stężenie ciał ketonowych we krwi niż w moczu. Leczenie dapagliflozyną może zmienić, gdy stężenia ciał ketonowych będą prawidłowe, a stan pacjenta ustabilizuje się. Przed rozpoczęciem leczenia dapagliflozyną należy rozważyć czynniki w wywiadzie predysponujące pacjenta do kwasicy ketonowej. Zwiększone ryzyko kwasicy ketonowej (DKA) może istnieć u pacjentów z niską rezerwą czynnościową koreńek biał (np. u pacjentów z cukrzycą typu 2 małym stężeniem C lub utratą, autoimmunologiczną cukrzycą dorosłych (ang. latent autoimmune diabetes in adults, LADA) lub u pacjentów z zapaleniem trzustki w wywiadzie), u pacjentów ze stanami, które prowadzą do ograniczenia spożycia pokarmów lub ciężkiego odżywienia, u pacjentów, u których zerkduowano dawkę insuliny, u pacjentów ze zwiększonym zapotrzebowaniem na insuliny z powodu ostrej choroby, operacji chirurgicznej lub nadużywania alkoholu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania inhibitorów SGLT2 u tych pacjentów. Nie zaleca się zwalniania leczenia inhibitorami SGLT2 u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła DKA podczas stosowania inhibitora SGLT2, aby, ze zidentyfikować i usunąć istotną wyraźną przyczynę. W badaniach dotyczących cukrzycy typu 1 u pacjentów z cukrzycą, DKA zgłaszano z częstotliwością występowania „Często”. Dapagliflozynę nie należy stosować w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 1. **Martwicze zapalenie powięzi kroczu (zgorzeł Fourniera)** W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki martwicze zapalenie powięzi kroczu (znanego także jako zgorzeł Fourniera) u pacjentów płci żeńskiej i męskiej przyjmujących inhibitorów SGLT2 (patrz punkt 4.8 w ChPL). Jest to rzadkie, ale ciężkie i mogące zagrazać życiu zdarzenie, które wymaga pilnej interwencji chirurgicznej i antybiotykoterapii. Pacjentom należy zalecić, aby zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi u nich zespół objawów, takich jak ból, swędzenie lub obrzęk w okolicy zewnętrznych narządów płciowych lub kroczu, z jednocześnie zapaleniem skóry i uczuciem rozbicia. Należy pamiętać o tym, że martwicze zapalenie powięzi może być poprzedzone zakażeniem narządów układu moczowo-płciowego lub ropniem kroczu. Jeśli podejrzewa się wystąpienie zgorzeli Fourniera, należy przerwać stosowanie produktu Forxiga i niezwłocznie rozpocząć leczenie (w tym antybiotykoterapię oraz chirurgiczne opracowanie zmian chorobowych). **Zakażenia układu moczowego:** Wydalanie glikozy z moczem może być związane ze zwiększonym ryzykiem zakażeń układu moczowego, dlatego też należy rozważyć przerwanie stosowania dapagliflozyny w trakcie leczenia omdniemkowego zapalenia nerek lub ogólnego zakażenia wywołanego się z dróg moczowych. **Dobry w podeszłym wieku (≥ 65 lat):** U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia niedoboru płynów i może ono być większe u osób leczonych diuretykami. U pacjentów w podeszłym wieku jest bardziej prawdopodobne występowanie zaburzeń czynności nerek. U grupa pacjentów może też przyjmować lek taki jak inhibitor kontroly angiotensjenu (ACE-I) lub antagonistę receptora angiotensjenu (II ARB), które mogą wpływać na funkcjonowanie nerek. Zalecenia dotyczące czynności nerek są takie same dla pacjentów w podeszłym wieku jak i dla pozostałych pacjentów (patrz punkty 4.2, 4.4, 4.8 i 5.1 w ChPL). **Niewydolność serca:** Doświadczenia z dapagliflozyną u pacjentów z grupy IV według NYHA są ograniczone. **Kardiomiopatia w rezerbie chorób naczyniowych.** Pacjenci z kardiomiopatią w przebiegu chorób naczyniowych w badaniu DECLARE, z powodu doświadczenia ze stosowaniem dapagliflozyny w leczeniu przewlekłej niewydolności serca, w 3-tych dużych zabiegach chirurgicznych lub ostrych ciężkich chorób. U tych pacjentów zaleca się monitorowanie stężeń ciał ketonowych. Lepiej jest oznaczać stężenie ciał ketonowych we krwi niż w moczu. Leczenie dapagliflozyną może zmienić, gdy stężenia ciał ketonowych będą prawidłowe, a stan pacjenta ustabilizuje się. Przed rozpoczęciem leczenia dapagliflozyną należy rozważyć czynniki w wywiadzie predysponujące pacjenta do kwasicy ketonowej. Zwiększone ryzyko kwasicy ketonowej (DKA) może istnieć u pacjentów z niską rezerwą czynnościową koreńek biał (np. u pacjentów z cukrzycą typu 2 małym stężeniem C lub utratą, autoimmunologiczną cukrzycą dorosłych (ang. latent autoimmune diabetes in adults, LADA) lub u pacjentów z zapaleniem trzustki w wywiadzie), u pacjentów ze stanami, które prowadzą do ograniczenia spożycia pokarmów lub ciężkiego odżywienia, u pacjentów, u których zerkduowano dawkę insuliny, u pacjentów ze zwiększonym zapotrzebowaniem na insuliny z powodu ostrej choroby, operacji chirurgicznej lub nadużywania alkoholu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania inhibitorów SGLT2 u tych pacjentów. Nie zaleca się zwalniania leczenia inhibitorami SGLT2 u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła DKA podczas stosowania inhibitora SGLT2, aby, ze zidentyfikować i usunąć istotną wyraźną przyczynę. W badaniach dotyczących cukrzycy typu 1 u pacjentów z cukrzycą, DKA zgłaszano z częstotliwością występowania „Często”. Dapagliflozynę nie należy stosować w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 1. **Martwicze zapalenie powięzi kroczu (zgorzeł Fourniera)** W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki martwicze zapalenie powięzi kroczu (znanego także jako zgorzeł Fourniera) u pacjentów płci żeńskiej i męskiej przyjmujących inhibitorów SGLT2 (patrz punkt 4.8 w ChPL). Jest to rzadkie, ale ciężkie i mogące zagrazać życiu zdarzenie, które wymaga pilnej interwencji chirurgicznej i antybiotykoterapii. Pacjentom należy zalecić, aby zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi u nich zespół objawów, takich jak ból, swędzenie lub obrzęk w okolicy zewnętrznych narządów płciowych lub kroczu, z jednocześnie zapaleniem skóry i uczuciem rozbicia. Należy pamiętać o tym, że martwicze zapalenie powięzi może być poprzedzone zakażeniem narządów układu moczowo-płciowego lub ropniem kroczu. Jeśli podejrzewa się wystąpienie zgorzeli Fourniera, należy przerwać stosowanie produktu Forxiga i niezwłocznie rozpocząć leczenie (w tym antybiotykoterapię oraz chirurgiczne opracowanie zmian chorobowych). **Zakażenia układu moczowego:** Wydalanie glikozy z moczem może być związane ze zwiększonym ryzykiem zakażeń układu moczowego, dlatego też należy rozważyć przerwanie stosowania dapagliflozyny w trakcie leczenia omdniemkowego zapalenia nerek lub ogólnego zakażenia wywołanego się z dróg moczowych. **Dobry w podeszłym wieku (≥ 65 lat):** U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia niedoboru płynów i może ono być większe u osób leczonych diuretykami. U pacjentów w podeszłym wieku jest bardziej prawdopodobne występowanie zaburzeń czynności nerek. U grupa pacjentów może też przyjmować lek taki jak inhibitor kontroly angiotensjenu (ACE-I) lub antagonistę receptora angiotensjenu (II ARB), które mogą wpływać na funkcjonowanie nerek. Zalecenia dotyczące czynności nerek są takie same dla pacjentów w podeszłym wieku jak i dla pozostałych pacjentów (patrz punkty 4.2, 4.4, 4.8 i 5.1 w ChPL). **Niewydolność serca:** Doświadczenia z dapagliflozyną u pacjentów z grupy IV według NYHA są ograniczone. **Kardiomiopatia w rezerbie chorób naczyniowych.** Pacjenci z kardiomiopatią w przebiegu chorób naczyniowych w badaniu DECLARE, z powodu doświadczenia ze stosowaniem dapagliflozyny w leczeniu przewlekłej niewydolności serca, w 3-tych dużych zabiegach chirurgicznych lub ostrych ciężkich chorób. U tych pacjentów zaleca się monitorowanie stężeń ciał ketonowych. Lepiej jest oznaczać stężenie ciał ketonowych we krwi niż w moczu. Leczenie dapagliflozyną może zmienić, gdy stężenia ciał ketonowych będą prawidłowe, a stan pacjenta ustabilizuje się. Przed rozpoczęciem leczenia dapagliflozyną należy rozważyć czynniki w wywiadzie predysponujące pacjenta do kwasicy ketonowej. Zwiększone ryzyko kwasicy ketonowej (DKA) może istnieć u pacjentów z niską rezerwą czynnościową koreńek biał (np. u pacjentów z cukrzycą typu 2 małym stężeniem C lub utratą, autoimmunologiczną cukrzycą dorosłych (ang. latent autoimmune diabetes in adults, LADA) lub u pacjentów z zapaleniem trzustki w wywiadzie), u pacjentów ze stanami, które prowadzą do ograniczenia spożycia pokarmów lub ciężkiego odżywienia, u pacjentów, u których zerkduowano dawkę insuliny, u pacjentów ze zwiększonym zapotrzebowaniem na insuliny z powodu ostrej choroby, operacji chirurgicznej lub nadużywania alkoholu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania inhibitorów SGLT2 u tych pacjentów. Nie zaleca się zwalniania leczenia inhibitorami SGLT2 u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła DKA podczas stosowania inhibitora SGLT2, aby, ze zidentyfikować i usunąć istotną wyraźną przyczynę. W badaniach dotyczących cukrzycy typu 1 u pacjentów z cukrzycą, DKA zgłaszano z częstotliwością występowania „Często”. Dapagliflozynę nie należy stosować w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 1. **Martwicze zapalenie powięzi kroczu (zgorzeł Fourniera)** W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki martwicze zapalenie powięzi kroczu (znanego także jako zgorzeł Fourniera) u pacjentów płci żeńskiej i męskiej przyjmujących inhibitorów SGLT2 (patrz punkt 4.8 w ChPL). Jest to rzadkie, ale ciężkie i mogące zagrazać życiu zdarzenie, które wymaga pilnej interwencji chirurgicznej i antybiotykoterapii. Pacjentom należy zalecić, aby zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi u nich zespół objawów, takich jak ból, swędzenie lub obrzęk w okolicy zewnętrznych narządów płciowych lub kroczu, z jednocześnie zapaleniem skóry i uczuciem rozbicia. Należy pamiętać o tym, że martwicze zapalenie powięzi może być poprzedzone zakażeniem narządów układu moczowo-płciowego lub ropniem kroczu. Jeśli podejrzewa się wystąpienie zgorzeli Fourniera, należy przerwać stosowanie produktu Forxiga i niezwłocznie rozpocząć leczenie (w tym antybiotykoterapię oraz chirurgiczne opracowanie zmian chorobowych). **Zakażenia układu moczowego:** Wydalanie glikozy z moczem może być związane ze zwiększonym ryzykiem zakażeń układu moczowego, dlatego też należy rozważyć przerwanie stosowania dapagliflozyny w trakcie leczenia omdniemkowego zapalenia nerek lub ogólnego zakażenia wywołanego się z dróg moczowych. **Dobry w podeszłym wieku (≥ 65 lat):** U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia niedoboru płynów i może ono być większe u osób leczonych diuretykami. U pacjentów w podeszłym wieku jest bardziej prawdopodobne występowanie zaburzeń czynności nerek. U grupa pacjentów może też przyjmować lek taki jak inhibitor kontroly angiotensjenu (ACE-I) lub antagonistę receptora angiotensjenu (II ARB), które mogą wpływać na funkcjonowanie nerek. Zalecenia dotyczące czynności nerek są takie same dla pacjentów w podeszłym wieku jak i dla pozostałych pacjentów (patrz punkty 4.2, 4.4, 4.8 i 5.1 w ChPL). **Niewydolność serca:** Doświadczenia z dapagliflozyną u pacjentów z grupy IV według NYHA są ograniczone. **Kardiomiopatia w rezerbie chorób naczyniowych.** Pacjenci z kardiomiopatią w przebiegu chorób naczyniowych w badaniu DECLARE, z powodu doświadczenia ze stosowaniem dapagliflozyny w leczeniu przewlekłej niewydolności serca, w 3-tych dużych zabiegach chirurgicznych lub ostrych ciężkich chorób. U tych pacjentów zaleca się monitorowanie stężeń ciał ketonowych. Lepiej jest oznaczać stężenie ciał ketonowych we krwi niż w moczu. Leczenie dapagliflozyną może zmienić, gdy stężenia ciał ketonowych będą prawidłowe, a stan pacjenta ustabilizuje się. Przed rozpoczęciem leczenia dapagliflozyną należy rozważyć czynniki w wywiadzie predysponujące pacjenta do kwasicy ketonowej. Zwiększone ryzyko kwasicy ketonowej (DKA) może istnieć u pacjentów z niską rezerwą czynnościową koreńek biał (np. u pacjentów z cukrzycą typu 2 małym stężeniem C lub utratą, autoimmunologiczną cukrzycą dorosłych (ang. latent autoimmune diabetes in adults, LADA) lub u pacjentów z zapaleniem trzustki w wywiadzie), u pacjentów ze stanami, które prowadzą do ograniczenia spożycia pokarmów lub ciężkiego odżywienia, u pacjentów, u których zerkduowano dawkę insuliny, u pacjentów ze zwiększonym zapotrzebowaniem na insuliny z powodu ostrej choroby, operacji chirurgicznej lub nadużywania alkoholu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania inhibitorów SGLT2 u tych pacjentów. Nie zaleca się zwalniania leczenia inhibitorami SGLT2 u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła DKA podczas stosowania inhibitora SGLT2, aby, ze zidentyfikować i usunąć istotną wyraźną przyczynę. W badaniach dotyczących cukrzycy typu 1 u pacjentów z cukrzycą, DKA zgłaszano z częstotliwością występowania „Często”. Dapagliflozynę nie należy stosować w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 1. **Martwicze zapalenie powięzi kroczu (zgorzeł Fourniera)** W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki martwicze zapalenie powięzi kroczu (znanego także jako zgorzeł Fourniera) u pacjentów płci żeńskiej i męskiej przyjmujących inhibitorów SGLT2 (patrz punkt 4.8 w ChPL). Jest to rzadkie, ale ciężkie i mogące zagrazać życiu zdarzenie, które wymaga pilnej interwencji chirurgicznej i antybiotykoterapii. Pacjentom należy zalecić, aby zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi u nich zespół objawów, takich jak ból, swędzenie lub obrzęk w okolicy zewnętrznych narządów płciowych lub kroczu, z jednocześnie zapaleniem skóry i uczuciem rozbicia. Należy pamiętać o tym, że martwicze zapalenie powięzi może być poprzedzone zakażeniem narządów układu moczowo-płciowego lub ropniem kroczu. Jeśli podejrzewa się wystąpienie zgorzeli Fourniera, należy przerwać stosowanie produktu Forxiga i niezwłocznie rozpocząć leczenie (w tym antybiotykoterapię oraz chirurgiczne opracowanie zmian chorobowych). **Zakażenia układu moczowego:** Wydalanie glikozy z moczem może być związane ze zwiększonym ryzykiem zakażeń układu moczowego, dlatego też należy rozważyć przerwanie stosowania dapagliflozyny w trakcie leczenia omdniemkowego zapalenia nerek lub ogólnego zakażenia wywołanego się z dróg moczowych. **Dobry w podeszłym wieku (≥ 65 lat):** U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia niedoboru płynów i może ono być większe u osób leczonych diuretykami. U pacjentów w podeszłym wieku jest bardziej prawdopodobne występowanie zaburzeń czynności nerek. U grupa pacjentów może też przyjmować lek taki jak inhibitor kontroly angiotensjenu (ACE-I) lub antagonistę receptora angiotensjenu (II ARB), które mogą wpływać na funkcjonowanie nerek. Zalecenia dotyczące czynności nerek są takie same dla pacjentów w podeszłym wieku jak i dla pozostałych pacjentów (patrz punkty 4.2, 4.4, 4.8 i 5.1 w ChPL). **Niewydolność serca:** Doświadczenia z dapagliflozyną u pacjentów z grupy IV według NYHA są ograniczone. **Kardiomiopatia w rezerbie chorób naczyniowych.** Pacjenci z kardiomiopatią w przebiegu chorób naczyniowych w badaniu DECLARE, z powodu doświadczenia ze stosowaniem dapagliflozyny w leczeniu przewlekłej niewydolności serca, w 3-tych dużych zabiegach chirurgicznych lub ostrych ciężkich chorób. U tych pacjentów zaleca się monitorowanie stężeń ciał ketonowych. Lepiej jest oznaczać stężenie ciał ketonowych we krwi niż w moczu. Leczenie dapagliflozyną może zmienić, gdy stężenia ciał ketonowych będą prawidłowe, a stan pacjenta ustabilizuje się. Przed rozpoczęciem leczenia dapagliflozyną należy rozważyć czynniki w wywiadzie predysponujące pacjenta do kwasicy ketonowej. Zwiększone ryzyko kwasicy ketonowej (DKA) może istnieć u pacjentów z niską rezerwą czynnościową koreńek biał (np. u pacjentów z cukrzycą typu 2 małym stężeniem C lub utratą, autoimmunologiczną cukrzycą dorosłych (ang. latent autoimmune diabetes in adults, LADA) lub u pacjentów z zapaleniem trzustki w wywiadzie), u pacjentów ze stanami, które prowadzą do ograniczenia spożycia pokarmów lub ciężkiego odżywienia, u pacjentów, u których zerkduowano dawkę insuliny, u pacjentów ze zwiększonym zapotrzebowaniem na insuliny z powodu ostrej choroby, operacji chirurgicznej lub nadużywania alkoholu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania inhibitorów SGLT2 u tych pacjentów. Nie zaleca się zwalniania leczenia inhibitorami SGLT2 u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła DKA podczas stosowania inhibitora SGLT2, aby, ze zidentyfikować i usunąć istotną wyraźną przyczynę. W badaniach dotyczących cukrzycy typu 1 u pacjentów z cukrzycą, DKA zgłaszano z częstotliwością występowania „Często”. Dapagliflozynę nie należy stosować w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 1. **Martwicze zapalenie powięzi kroczu (zgorzeł Fourniera)** W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki martwicze zapalenie powięzi kroczu (znanego także jako zgorzeł Fourniera) u pacjentów płci żeńskiej i męskiej przyjmujących inhibitorów SGLT2 (patrz punkt 4.8 w ChPL). Jest to rzadkie, ale ciężkie i mogące zagrazać życiu zdarzenie, które wymaga pilnej interwencji chirurgicznej i antybiotykoterapii. Pacjentom należy zalecić, aby zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi u nich zespół objawów, takich jak ból, swędzenie lub obrzęk w okolicy zewnętrznych narządów płciowych lub kroczu, z jednocześnie zapaleniem skóry i uczuciem rozbicia. Należy pamiętać o tym, że martwicze zapalenie powięzi może być poprzedzone zakażeniem narządów układu moczowo-płciowego lub ropniem kroczu. Jeśli podejrzewa się wystąpienie zgorzeli Fourniera, należy przerwać stosowanie produktu Forxiga i niezwłocznie rozpocząć leczenie (w tym antybiotykoterapię oraz chirurgiczne opracowanie zmian chorobowych). **Zakażenia układu moczowego:** Wydalanie glikozy z moczem może być związane ze zwiększonym ryzykiem zakażeń układu moczowego, dlatego też należy rozważyć przerwanie stosowania dapagliflozyny w trakcie leczenia omdniemkowego zapalenia nerek lub ogólnego zakażenia wywołanego się z dróg moczowych. **Dobry w podeszłym wieku (≥ 65 lat):** U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia niedoboru płynów i może ono być większe u osób leczonych diuretykami. U pacjentów w podeszłym wieku jest bardziej prawdopodobne występowanie zaburzeń czynności nerek. U grupa pacjentów może też przyjmować lek taki jak inhibitor kontroly angiotensjenu (ACE-I) lub antagonistę receptora angiotensjenu (II ARB), które mogą wpływać na funkcjonowanie nerek. Zalecenia dotyczące czynności nerek są takie same dla pacjentów w podeszłym wieku jak i dla pozostałych pacjentów (patrz punkty 4.2, 4.4, 4.8 i 5.1 w ChPL). **Niewydolność serca:** Doświadczenia z dapagliflozyną u pacjentów z grupy IV według NYHA są ograniczone. **Kardiomiopatia w rezerbie chorób naczyniowych.** Pacjenci z kardiomiopatią w przebiegu chorób naczyniowych w badaniu DECLARE, z powodu doświadczenia ze stosowaniem dapagliflozyny w leczeniu przewlekłej niewydolności serca, w 3-tych dużych zabiegach chirurgicznych lub ostrych ciężkich chorób. U tych pacjentów zaleca się monitorowanie stężeń ciał ketonowych. Lepiej jest oznaczać stężenie ciał ketonowych we krwi niż w moczu. Leczenie dapagliflozyną może zmienić, gdy stężenia ciał ketonowych będą prawidłowe, a stan pacjenta ustabilizuje się. Przed rozpoczęciem leczenia dapagliflozyną należy rozważyć czynniki w wywiadzie predysponujące pacjenta do kwasicy ketonowej. Zwiększone ryzyko kwasicy ketonowej (DKA) może istnieć u pacjentów z niską rezerwą czynnościową koreńek biał (np. u pacjentów z cukrzycą typu 2 małym stężeniem C lub utratą, autoimmunologiczną cukrzycą dorosłych (ang. latent autoimmune diabetes in adults, LADA) lub u pacjentów z zapaleniem trzustki w wywiadzie), u pacjentów ze stanami, które prowadzą do ograniczenia spożycia pokarmów lub ciężkiego odżywienia, u pacjentów, u których zerkduowano dawkę insuliny, u pacjentów ze zwiększonym zapotrzebowaniem na insuliny z powodu ostrej choroby, operacji chirurgicznej lub nadużywania alkoholu. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania inhibitorów SGLT2 u tych pacjentów. Nie zaleca się zwalniania leczenia inhibitorami SGLT2 u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła DKA podczas stosowania inhibitora SGLT2, aby, ze zidentyfikować i usunąć istotną wyraźną przyczynę. W badaniach dotyczących cukrzycy typu 1 u pacjentów z cukrzycą, DKA zgłaszano z częstotliwością występowania „Często”. Dapagliflozynę nie należy stosować w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 1. **Martwicze zapalenie powięzi kroczu (zgorzeł Fourniera)** W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki martwicze zapalenie powięzi kroczu (znanego także jako zgorzeł Fourniera) u pacjentów płci żeńskiej i męskiej przyjmujących inhibitorów SGLT2 (patrz punkt 4.8 w ChPL). Jest to rzadkie, ale ciężkie i mogące zagrazać życiu zdarzenie, które wymaga pilnej interwencji chirurgicznej i antybiotykoterapii. Pacjentom należy zalecić, aby zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi u nich zespół objawów, takich jak ból, swędzenie lub obrzęk w okolicy zewnętrznych narządów płciowych lub kroczu, z jednocześnie zapaleniem skóry i uczuc