

Pacient s DM2^{2,3}

DVOJKOMBINACE S METFORMINEM

Kombinace dapagliflozinu a metforminu.
Podmínky:

- Maximální tolerované dávky metforminu po dobu **alespoň 3 měsíců**.
- Společně s **režimovými opatřeními**.
- HbA1c ≥ 53 mmol/mol** (neuspokojivá kompenzace diabetu).



KOMBINACE S INZULINEM

Kombinace s metforminem a inzulinem, nebo kombinace se samotným inzulinem.
Podmínky:

- Terapie po dobu **alespoň 3 měsíců**.
- Společně s **režimovými opatřeními**.
- HbA1c ≥ 60 mmol/mol** (neuspokojivá kompenzace diabetu).

SPOLEČNÉ PODMÍNKY PRO OBĚ KOMBINACE

Kontrola po 6 měsících léčby:

Pokud nedojde k:

- zlepšení kompenzace diabetu o **7 % nebo více**,
 - poklesu HbA1c**,
 - současnému **poklesu tělesné hmotnosti** o **≥ 2 %**,
- přípravek není dále hrazen.**

Pacient s CKD a DM2^{2,3}

Přidatná terapie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin

léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud není terapie těmito přípravky kontraindikována, kteří mají diabetes mellitus 2. typu a současně

i eGFR 0,33 - 1,25 ml/s/1,73 m²
(20 - 75 ml/min/1,73 m²)

nebo

eGFR 1,25 - 1,5 ml/s/1,73 m²
(75 - 90 ml/min/1,73 m²)

a současně

UACR alespoň 22,6 mg/mmol
(200 mg/g)

i Nedoporučuje se zahájit léčbu dapagliflozinem u pacientů s eGFR < 25 ml/min.¹

Pacient s CKD bez DM2^{2,3}

Přidatná terapie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin

léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud není terapie těmito přípravky kontraindikována, kteří nemají diabetes mellitus 2. typu a současně

i eGFR 0,33 - 0,75 ml/s/1,73 m²
(20 - 45 ml/min/1,73 m²)

nebo

eGFR 0,75 - 1,5 ml/s/1,73 m²
(45 - 90 ml/min/1,73 m²)

a současně

UACR alespoň 22,6 mg/mmol
(200 mg/g)

i Nedoporučuje se zahájit léčbu dapagliflozinem u pacientů s eGFR < 25 ml/min.¹

Pacient s HF napříč ejekční frakcí²

HFrEF

srdeční selhání s redukovanou ejekční frakcí



HFpEF

srdeční selhání se zachovanou ejekční frakcí



PŘÍDATNÁ TERAPIE U PACIENTŮ S CHRONICKÝM HF:

EF ≤ 40 %

eGFR > 25 ml/min/1,73 m²

♥ i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III

PŘÍDATNÁ TERAPIE U PACIENTŮ SE SYMPTOMATICKÝM CHRONICKÝM HF:

EF ≥ 40 %

eGFR > 25 ml/min/1,73 m²

♥ NYHA II až III a hodnotou NT-proBNP >300 pg/ml nebo >600 pg/ml v případě pacientů s fibrilací síní

Pozn. optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibitorem ACE nebo inhibitorem AT1 receptoru nebo inhibitorem receptoru angiotenzinu a neprilysinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru.

Balení hrazená pro DM2, CKD: 30 tablet | 90 tablet

Předepisující specializace: DIA, INT, ENDO, NEFRO, GER

NOVINKA

Balení hrazená pro HFrEF, HFpEF: 28 tablet | 98 tablet

Předepisující specializace: KARD, INT, ANG

Bezpečnostní profil dapagliflozinu byl srovnatelný s placebem.¹

ACEi - inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu; ACR - poměr albumin/kreatinin; ANG - angiolog; ARB - blokátor receptoru typu 1 pro angiotenzin II; CKD - chronické onemocnění ledvin; DIA - diabetolog; DM2 - diabetes mellitus 2. typu; DPP4i - Inhibitory dipeptidyl peptidázy 4; EF - ejekční frakce; eGFR - odhadovaná glomerulární filtrační rychlost; ENDO - endokrinolog; FIS - fibrilace síní; GER - geriatri; GLP-1 RA - agonista receptoru pro glukagonu podobný peptid 1; HbA1c - glykovaný hemoglobin; HF - srdeční selhání; HFpEF - srdeční selhání se zachovalou ejekční frakcí; HFrEF - srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí; INT - internista; KARD - kardiolog; N/A - není dostupné; NEFRO - nefrolog; NYHA - New York Heart Association; PCR - poměr protein/kreatinin; PED - dětské lékařství, praktické lékařství pro děti a dorost; PRL - všeobecné praktické lékařství; SGLT2i - inhibitor sodíko-glukózového kotransportéru; SU - deriváty sulfonyleurey; tbl - tablety; TZD - thiazolidindiony; UACR - poměr albumin kreatinin v moči; ZP - zdravotní pojištění.

Reference: 1. SPC LP Forxiga [datum revize textu 12.3.2026]. 2. WWW.SUKL.CZ: Detail léčivého přípravku Forxiga - Ceny a úhrady [online]. [cit. 13-07-2026]. 3. Rozhodnutí SÚKL s vyznačením nabytí právní moci Sp. zn.: SUKLS268019/2025_07. 2026.

Zkrácená informace o léčivém přípravku FORXIGA® 10 mg potahované tablety



Kvalitativní a kvantitativní složení: Dapagliflozinum propandiolum monohydricum odpovídající dapagliflozinum 10 mg v 1 potahované tabletě. Jedna 10 mg tableta obsahuje 50 mg laktosy. **Terapeutické indikace:** Diabetes mellitus 2. typu (DM2) – u dospělých pacientů a dětí ve věku 10 let a starších - jako přídatná léčba k dietě a fyzické aktivitě ke zlepšení kontroly glykémie - jako monoterapie, pokud je podávání metforminu nevhodné v důsledku intolerance; - jako přídatná léčba k jiným léčivým přípravkům k léčbě DM2. Výsledky studií ve vztahu ke kombinované léčbě s jinými léčivými přípravky, vlivy na kontrolu glykémie a kardiovaskulární příhody a studované populace viz SPC. **Srdeční selhání (SS)** – k léčbě dospělých pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním. **Chronické onemocnění ledvin (CKD)** – k léčbě dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 10 mg dapagliflozinu jednou denně. Pokud je dapagliflozin podáván v kombinaci s inzulínem nebo inzulínovými sekretagogy, lze uvažovat o jejich snížené dávce, aby se snížilo riziko hypoglykémie. Přípravek se podává perorálně, jednou denně, kdykoli v průběhu dne, s jídlem nebo mimo jídlo. Tablety se polykají celé. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Není nutná úprava dávky s ohledem na funkci ledvin. Nedoporučuje se zahájit léčbu dapagliflozinem u pacientů s eGFR < 25 ml/min. Účinnost dapagliflozinu na snížení glukózy závisí na funkci ledvin, a je snížena u pacientů s eGFR < 45 ml/min a pravděpodobně chybí u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a je třeba zvážit další léčbu snižující hladinu glukózy, pokud je nutná další kontrola glykémie. Dapagliflozin se nemá používat k léčbě pacientů s diabetem 1. typu. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je zvýšená expozice dapagliflozinu. Nedoporučuje se upravovat dávku dle věku. V důsledku mechanismu účinku zvyšuje dapagliflozin diurézu, která může vést k mírnému snížení krevního tlaku. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů, u kterých může pokles krevního tlaku vyvolaný dapagliflozinem představovat riziko. U pacientů léčených inhibitory společného transportéru pro sodík a glukózu (SGLT2i), byly vzácně hlášeny případy diabetické ketoacidózy (DKA), u rizikových pacientů je nutno užívat SGLT2i opatrně. Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni s ohledem na riziko DKA. Pokud se vyskytnou známky nebo symptomy ketoacidózy, mají být pacienti poučeni, aby si změřili hladiny ketonů. Byla pozorována prodloužená ketoacidóza a prodloužená glukosurie. Po ukončení léčby dapagliflozinem může ketoacidóza trvat déle, než je čas odvozený podle plazmatického poločasu eliminace. * Po uvedení přípravků SGLT2i na trh byly u pacientů hlášeny případy nekrotizující fasciitidy perinea (Fournierova gangréna) – jde o vzácnou, ale závažnou a potenciálně život ohrožující příhodu, která vyžaduje neodkladnou léčbu a je třeba poučit pacienta. Vylučování glukózy močí může být spojeno se zvýšeným rizikem infekcí močových cest. Zkušenosti s dapagliflozinem u pacientů se SS ve třídě IV podle NYHA jsou omezené. Nejsou žádné zkušenosti s dapagliflozinem v léčbě CKD u pacientů bez diabetu, kteří nemají albuminurii. Pacienti s albuminurií mohou mít z léčby dapagliflozinem větší prospěch. Ve studiích pacientů s DM2 s SGLT2i byl pozorován zvýšený výskyt amputací na dolních končetinách a není známo, zda jde o skupinový účinek. Je důležité poučit pacienty o pravidelné preventivní péči o nohy. Starší pacienti (≥ 65 let) mohou být rizikovější z pohledu objemové deplece. Pacienti léčení dapagliflozinem budou mít pozitivní výsledek testu na glukózu v moči, což je dáno mechanismem účinku léčivé látky. V průběhu léčby dapagliflozinem byly pozorovány zvýšené hodnoty hematokritu. Pacienti s výrazným zvýšením hodnoty hematokritu mají být sledováni a vyšetřeni pro vyloučení hematologického onemocnění. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Dapagliflozin může zvyšovat diuretický účinek thiazidů a kličkových diuretik a může zvyšovat riziko dehydratace a hypotenze. Nedoporučuje se monitorovat glykémii metodou stanovení 1,5-AG, neboť měření není u pacientů užívajících SGLT2i spolehlivé. Dapagliflozin může zvyšovat renální exkreci lithia a hladina lithia v krvi se může snížit, koncentrace lithia v séru se má kontrolovat častěji. **Těhotenství a kojení:** Nejsou dostupné údaje o použití dapagliflozinu u těhotných žen. Jakmile je zjištěno těhotenství, musí se léčba dapagliflozinem přerušit. Není známo, zda se dapagliflozin a/nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Forxiga nemá žádný vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacienti mají být upozorněni na riziko hypoglykémie, pokud je dapagliflozin podáván souběžně s deriváty sulfonfylmočoviny nebo s inzulínem. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky u klinických studiích byly infekce pohlavních orgánů, byly popsány případy fimózy, výskyt hypoglykemií byl srovnatelný s placebem, jejich frekvence se zvýšila při kombinaci se SU či inzulínem. Dalšími častými nežádoucími účinky byly infekce močových cest, závrť, dysurie, polyurie, bolest zad, zvýšený hematokrit, snížená renální clearance kreatininu během zahájení léčby, dyslipidemie a vyrážka. Méně časté jsou plísňové infekce, objemová deplece, žízeň, zácpa, sucho v ústech, nykturie, vulvovaginální pruritus, pruritus genitálu, zvýšený kreatinin či zvýšená močovina v krvi, snížená tělesná hmotnost, vzácně DKA (při použití u DM2), velmi vzácně angioedém, tubulointerstiální nefritida. U pacientů užívajících inhibitory SGLT2, včetně dapagliflozinu, byly velmi vzácně hlášeny případy Fournierovy gangrény. Celkový bezpečnostní profil dapagliflozinu u pacientů s SS a CKD odpovídal známému bezpečnostnímu profilu dapagliflozinu. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Nevyžaduje se. **Druh obalu a velikost balení:** Al/Al blister, 28 a 98 potahovaných tablet v neperforovaných kalendářních blistrech; 30x1 a 90x1 potahovaná tableta v perforovaných jednodávkových blistrech. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE 151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační čísla:** EU/1/12/795/007-008, EU/1/12/795/009-010. **Datum revize textu:** 12. 3. 2026.

*Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku.

© AstraZeneca 2026. Registrovaná ochranná známka FORXIGA je majetkem AstraZeneca plc. Přípravek Forxiga 10 mg je v ČR hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Na trhu nemusí být aktuálně dostupná všechna balení. Přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, <http://www.astrazeneca.cz>.