



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# DAPACOPHA 5

“ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

*Thành phần hoạt chất:*

Dapagliflozin.....5 mg  
(dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrate).....6,15 mg

*Thành phần tá dược:* microcrystalline cellulose PH 112, lactose spray dried, crospovidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hypromellose 15 EP, talc, titanium dioxide, polyethylene glycol 6000, màu vàng Tartrazine lake.

### 2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim

*Mô tả:* Viên nén bao phim màu vàng, hình tròn, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

### 3. CHỈ ĐỊNH

#### Đái tháo đường tít 2

Thuốc được chỉ định trong điều trị đái tháo đường tít 2 như liệu pháp bổ trợ cho chế độ ăn kiêng và vận động thể lực ở người lớn và trẻ em từ 10 tuổi trở lên khi bệnh chưa được kiểm soát đầy đủ:

- Dưới dạng đơn trị liệu khi metformin được coi là không phù hợp do không dung nạp.
- Phối hợp cùng với các thuốc điều trị đái tháo đường tít 2 khác.

#### Suy tim

Thuốc được chỉ định ở người lớn để điều trị suy tim mãn tính có triệu chứng với phân suất tống máu giảm.

## Bệnh thận mãn tính

Thuốc được chỉ định ở người lớn để điều trị bệnh thận mãn tính.

### 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

#### Cách dùng:

Thuốc có thể được dùng bằng đường uống một lần mỗi ngày vào bất kỳ thời điểm nào trong ngày, có thể dùng cùng với thức ăn hoặc không. Thuốc nên được nuốt nguyên viên.

#### Liều dùng:

##### ***Đái tháo đường týp 2***

Liều khuyến cáo là 10 mg dapagliflozin x 1 lần/ngày.

Khi dapagliflozin được sử dụng kết hợp với insulin hoặc thuốc kích thích tiết insulin, chẳng hạn như sulphonylurea, có thể cần phải xem xét giảm liều insulin hoặc thuốc kích thích tiết insulin để giảm nguy cơ hạ đường huyết (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc và Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

##### ***Suy tim***

Liều khuyến cáo là 10 mg dapagliflozin x 1 lần/ngày.

Trong nghiên cứu DAPA-HF, dapagliflozin được sử dụng cùng với các liệu pháp điều trị suy tim khác.

##### ***Bệnh thận mãn tính***

Liều khuyến cáo là 10 mg dapagliflozin x 1 lần/ngày.


Trong nghiên cứu DAPA-CKD, dapagliflozin được sử dụng cùng với các liệu pháp điều trị bệnh thận mãn tính khác.

##### ***Các nhóm bệnh nhân đặc biệt***

###### Suy thận

Không cần hiệu chỉnh liều dựa trên chức năng thận.

Không nên bắt đầu điều trị bằng dapagliflozin ở những bệnh nhân có độ lọc cầu thận ước tính (eGFR) < 15 mL/phút /1,73 m<sup>2</sup>.



Ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2, hiệu quả hạ đường huyết của dapagliflozin bị giảm khi eGFR < 45 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup>, và có thể không có hiệu quả ở bệnh nhân suy thận nặng. Do đó, nếu eGFR giảm xuống dưới 45 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup>, nên xem xét liệu pháp điều trị bổ sung để hạ đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2 (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*; *Tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc*; *Đặc tính dược lực học* và *Đặc tính dược động học*).

#### Suy gan

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng, liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg. Nếu dung nạp tốt, có thể tăng liều lên 10 mg (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* và *Đặc tính dược động học*).

#### Người cao tuổi (> 65 tuổi)

Không khuyến cáo hiệu chỉnh liều theo độ tuổi.

#### Trẻ em

Không cần điều chỉnh liều trong điều trị đái tháo đường týp 2 ở trẻ em từ 10 tuổi trở lên. Không có sẵn dữ liệu ở trẻ em dưới 10 tuổi.

Tính an toàn và hiệu quả của dapagliflozin trong điều trị suy tim hoặc bệnh thận mãn tính ở trẻ em dưới 18 tuổi vẫn chưa được xác định. Dữ liệu không có sẵn.

### **5. CHÔNG CHỈ ĐỊNH**


Quá mẫn với hoạt chất chính hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc .

### **6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

#### **Suy thận**

Kinh nghiệm về việc bắt đầu điều trị bằng dapagliflozin ở những bệnh nhân có eGFR < 25 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup> còn hạn chế và hiện vẫn chưa có kinh nghiệm với việc bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân có eGFR < 15 mL/phút /1,73m<sup>2</sup>. Do đó, không nên bắt đầu điều trị bằng dapagliflozin ở những bệnh nhân có eGFR < 15 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup> (xem phần *Cách dùng, liều dùng*).

Hiệu quả hạ đường huyết của dapagliflozin phụ thuộc vào chức năng thận và giảm ở bệnh nhân có eGFR < 45 mL/phút/1,73m<sup>2</sup> và có thể không có hiệu quả ở bệnh nhân suy thận nặng (xem phần *Cách dùng, liều dùng*; *Đặc tính dược lực học* và *Đặc tính dược động học*).



Ở bệnh nhân suy thận mức độ trung bình ( $eGFR < 60 \text{ mL/phút/1,73 m}^2$ ), tỷ lệ bệnh nhân được điều trị bằng dapagliflozin có tác dụng không mong muốn là tăng hormone tuyến cận giáp (PTH) và hạ huyết áp cao hơn so với giả dược.

### Suy gan

Kinh nghiệm về nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân suy gan còn hạn chế. Nồng độ dapagliflozin tăng lên ở bệnh nhân suy gan nặng (xem phần *Cách dùng, liều dùng và Đặc tính dược động học*).

### Sử dụng cho những bệnh nhân có nguy cơ suy giảm thể tích và/hoặc hạ huyết áp

Do cơ chế hoạt động của dapagliflozin làm tăng bài niệu, có thể dẫn đến hạ huyết áp vừa phải đã được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng (xem phần *Đặc tính dược lực học*). Điều này có thể rõ ràng hơn ở những bệnh nhân có nồng độ đường huyết rất cao.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có thể có nguy cơ tụt huyết áp do dapagliflozin, chẳng hạn như bệnh nhân đang điều trị tăng huyết áp có tiền sử hạ huyết áp hoặc bệnh nhân cao tuổi.


Trong trường hợp các bệnh xen kẽ có thể làm dẫn đến giảm thể tích tuần hoàn (ví dụ như bệnh đường tiêu hóa), nên theo dõi cẩn thận tình trạng thể tích (như khám sức khỏe, đo huyết áp, các xét nghiệm bao gồm hematocrit (HCT) và điện giải). Nên tạm ngừng điều trị với dapagliflozin cho những bệnh nhân bị giảm thể tích tuần hoàn cho đến khi tình trạng suy giảm được khắc phục (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

### Nhiễm toan ceton do đái tháo đường (DKA)

Các trường hợp hiếm gặp về nhiễm toan ceton do đái tháo đường (DKA), kể cả các trường hợp gây đe dọa tính mạng và tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng các chất ức chế đồng vận chuyển natri-glucose 2 (SGLT2), bao gồm cả dapagliflozin. Trong một số trường hợp, biểu hiện của bệnh không điển hình là chỉ tăng vừa phải các giá trị đường huyết, dưới  $14 \text{ mmol/L}$  ( $250 \text{ mg/dL}$ ).

Nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường phải được xem xét trong trường hợp có các triệu chứng không đặc hiệu như buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, khát quá mức, khó thở, lú lẫn, mệt mỏi bất thường hoặc buồn ngủ. Bệnh nhân cần được đánh giá tình trạng nhiễm toan ceton ngay lập tức nếu các triệu chứng này xảy ra, bất kể mức đường huyết như thế nào.

Ở những bệnh nhân nghi ngờ hoặc được chẩn đoán DKA, nên ngừng điều trị với dapagliflozin ngay lập tức.



Nên tạm ngưng điều trị ở những bệnh nhân nhập viện vì các thủ thuật phẫu thuật lớn hoặc các bệnh cấp tính nghiêm trọng. Theo dõi ketone được khuyến cáo ở những bệnh nhân này. Nồng độ ketone trong máu được ưu tiên đo hơn là trong nước tiểu. Có thể bắt đầu điều trị lại bằng dapagliflozin khi giá trị ketone bình thường và tình trạng của bệnh nhân đã ổn định.

Trước khi bắt đầu dùng dapagliflozin, nên xem xét các yếu tố có thể dẫn đến nhiễm toan ceton trong tiền sử bệnh nhân.

Những bệnh nhân có thể có nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường cao hơn gồm những bệnh nhân có dự trữ chức năng tế bào beta thấp (ví dụ: bệnh nhân đái tháo đường đường tít 2 có C-peptid thấp hoặc đái tháo đường tự miễn tiềm ẩn ở người lớn (LADA) hoặc bệnh nhân có tiền sử viêm tụy), bệnh nhân mắc các bệnh dẫn đến hạn chế hấp thu thức ăn hoặc mất nước nghiêm trọng, bệnh nhân giảm liều insulin và bệnh nhân tăng nhu cầu insulin do bệnh cấp tính, phẫu thuật hoặc nghiện rượu. Nên sử dụng thận trọng các thuốc ức chế SGLT2 cho những bệnh nhân này.

Không khuyến cáo bắt đầu điều trị lại bằng thuốc ức chế SGLT2 ở những bệnh nhân đang gặp phải DKA khi đang điều trị bằng thuốc ức chế SGLT2, trừ khi một yếu tố khác gây nên DKA đã được xác định rõ ràng và giải quyết.

Trong các nghiên cứu điều trị đái tháo đường tít 1 với dapagliflozin, DKA được ghi nhận với tần suất thường gặp. Dapagliflozin không nên sử dụng để điều trị bệnh nhân đái tháo đường tít 1.

#### **Viêm cân mạc hoại tử vùng đáy chậu (hoại thư Fournier)**

Các trường hợp về viêm cân mạc hoại tử đáy chậu (còn gọi là hoại thư Fournier) đã được báo cáo ở những bệnh nhân nữ và nam dùng thuốc ức chế SGLT2 sau khi đưa thuốc ra thị trường (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Đây là một trường hợp hiếm gặp nhưng nghiêm trọng và có khả năng đe dọa tính mạng, cần can thiệp phẫu thuật khẩn cấp và điều trị với kháng sinh.

Bệnh nhân được khuyến cáo là cần tìm kiếm sự chăm sóc y tế nếu họ gặp phải các triệu chứng kết hợp như đau, cảm giác đau/nhức khi chạm vào, ban đỏ hoặc sưng tấy ở vùng sinh dục hoặc tầng sinh môn, kèm theo sốt hoặc khó chịu. Cần biết rằng nhiễm trùng niệu-sinh dục hoặc áp xe tầng sinh môn có thể là dấu hiệu báo trước viêm cân mạc hoại tử. Nếu nghi ngờ bị hoại thư Fournier, nên ngưng dùng dapagliflozin và tiến hành điều trị kịp thời (bao gồm cả kháng sinh và phẫu thuật cắt bỏ phần mô bị nhiễm trùng).

### Nhiễm trùng đường tiết niệu

Sự bài tiết glucose trong nước tiểu có thể liên quan đến tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiết niệu. Do đó, nên cân nhắc việc tạm ngừng sử dụng dapagliflozin khi điều trị viêm thận – bể thận hoặc nhiễm trùng đường tiết niệu.

### Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Bệnh nhân cao tuổi có thể có nhiều nguy cơ bị suy giảm thể tích tuần hoàn hơn và nhiều khả năng được điều trị bằng thuốc lợi tiểu.

Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận và/hoặc sử dụng các thuốc trị tăng huyết áp có thể làm thay đổi chức năng thận như thuốc ức chế men chuyển (ACE-I) và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II loại 1 (ARB). Các khuyến cáo tương tự về chức năng thận được áp dụng cho bệnh nhân cao tuổi cũng như cho tất cả các bệnh nhân (xem phần *Cách dùng, liều dùng; Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; Tác dụng không mong muốn của thuốc; Đặc tính dược lực học*).

### Suy tim

Kinh nghiệm sử dụng dapagliflozin trong suy tim độ IV (phân loại theo NYHA) còn hạn chế.

### Bệnh thận mãn tính

Hiện không có kinh nghiệm về sử dụng dapagliflozin trong điều trị bệnh thận mãn tính ở bệnh nhân không bị đái tháo đường và không có albumin niệu.

Dapagliflozin chưa được nghiên cứu để điều trị bệnh thận mãn tính ở bệnh nhân bị bệnh thận đa nang, viêm cầu thận có bùng phát (viêm thận lupus hoặc viêm mạch liên quan đến ANCA (ANCA: kháng thể kháng bạch cầu đa nhân trung tính)), các yếu cầu liên tục hoặc gần đây của gây độc tế bào, ức chế miễn dịch hoặc liệu pháp điều hòa miễn dịch khác trên thận, hoặc ở những bệnh nhân được cấy ghép nội tạng.

### Cắt cụt chi dưới

Sự gia tăng các trường hợp cắt cụt chi dưới (chủ yếu là ngón chân) đã được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng dài hạn ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2 khi dùng thuốc ức chế SGLT2. Hiện vẫn chưa rõ sự gia tăng nguy cơ cắt cụt chi dưới có phải là tác dụng ngoại ý chung của các thuốc cùng nhóm hay không (class effect). Điều quan trọng là cần phải tư vấn cho bệnh nhân đái tháo đường về việc thường xuyên chăm sóc và phòng ngừa cho bàn chân.

### Xét nghiệm nước tiểu

Do cơ chế tác dụng của thuốc, bệnh nhân dùng dapagliflozin sẽ cho kết quả dương tính với glucose trong nước tiểu.

### Cảnh báo tá dược

- Thuốc có chứa lactose; do đó những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm này.
- Thuốc có chứa tá dược màu tatrazone lake có thể gây các phản ứng dị ứng.

## 7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về việc sử dụng dapagliflozin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên chuột cho thấy thuốc có gây độc tính trên thận ở giai đoạn đang phát triển, tương ứng với 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ ở người (xem phần *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*). Do đó, không khuyến cáo sử dụng dapagliflozin trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.

Khi phát hiện có thai, nên ngừng điều trị bằng dapagliflozin.

### Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Hiện vẫn chưa rõ dapagliflozin và/hoặc các chất chuyển hóa của nó có được bài tiết vào sữa ở người hay không. Dữ liệu hiện có về dược lực học/độc tính ở động vật cho thấy sự bài tiết của dapagliflozin/các chất chuyển hóa trong sữa, cũng như các tác dụng qua trung gian dược lý đối với con non bú mẹ (xem phần *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*). Không thể loại trừ rủi ro đối với trẻ mới sinh/trẻ sơ sinh. Dapagliflozin không nên được sử dụng khi cho con bú.

### Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng sinh sản

Ảnh hưởng của dapagliflozin lên khả năng sinh sản ở người hiện chưa được nghiên cứu. Ở chuột đực và chuột cái, dapagliflozin không cho thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở bất kỳ liều lượng nào được thử nghiệm.

## 8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân nên được cảnh báo về nguy cơ hạ đường huyết khi dùng dapagliflozin kết hợp với sulphonylurea hoặc insulin.

## 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

### Tương tác thuốc

#### Tương tác dược lực học

##### Thuốc lợi tiểu

Dapagliflozin có thể làm tăng tác dụng lợi tiểu của thiazide và thuốc lợi tiểu quai, ngoài ra 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 kích thích tiết insulin

Insulin và các thuốc kích thích tiết insulin, chẳng hạn như các sulphonylurea, gây ra hạ đường huyết. Do đó, có thể cần giảm liều insulin hoặc thuốc kích thích tiết insulin để giảm nguy cơ hạ đường huyết khi dùng kết hợp với dapagliflozin ở bệnh nhân đái tháo đường týp 2 (xem phần *Cách dùng, liều dùng và Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

#### Tương tác dược động học

Sự chuyển hóa của dapagliflozin chủ yếu thông qua sự liên hợp glucuronide qua trung gian của UDP glucuronosyltransferase 1A9 (UGT1A9).

Trong các nghiên cứu *in vitro*, dapagliflozin không ức chế cytochrome P450 (CYP) 1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, cũng không cảm ứng CYP1A2, CYP2B6 hoặc CYP3A4. Do đó, dapagliflozin dự kiến sẽ không làm thay đổi độ thanh thải chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi các enzym này khi dùng chung.

#### Ảnh hưởng của thuốc khác lên dapagliflozin

Các nghiên cứu tương tác dược thực hiện trên những đối tượng khỏe mạnh, chủ yếu sử dụng liều đơn, cho thấy dược động học của dapagliflozin không bị thay đổi bởi metformin, pioglitazone, sitagliptin, glimepiride, voglibose, hydrochlorothiazide, bumetanide, valsartan hoặc simvastatin.

Sau khi dùng đồng thời dapagliflozin với rifampicin (chất cảm ứng của nhiều chất vận chuyển tích cực khác nhau và các enzym chuyển hóa thuốc), đã ghi nhận nồng độ phơi nhiễm toàn thân (AUC) của dapagliflozin giảm 22%, nhưng không có tác động có ý nghĩa lâm sàng lên bài tiết glucose qua nước tiểu trong 24 giờ. Không cần điều chỉnh liều khuyến cáo. Dự đoán không có



tác động liên quan về mặt lâm sàng với các chất cảm ứng khác (như carbamazepine, phenytoin, phenobarbital).

Sau khi dùng đồng thời dapagliflozin với acid mefenamic (một chất ức chế UGT1A9), đã ghi nhận được nồng độ và thời gian tiếp xúc của dapagliflozin tăng 55%, nhưng không có ý nghĩa lâm sàng đối với bài tiết glucose qua nước tiểu trong 24 giờ. Không cần điều chỉnh liều lượng khuyến cáo.

#### ***Ảnh hưởng của dapagliflozin đối với các thuốc khác***

Dapagliflozin có thể làm tăng bài tiết lithium ở thận và làm giảm nồng độ lithium trong máu. Nồng độ lithium trong máu nên được theo dõi thường xuyên sau khi bắt đầu sử dụng dapagliflozin và khi thay đổi liều.

Trong các nghiên cứu tương tác được thực hiện trên những đối tượng khỏe mạnh, chủ yếu sử dụng liều đơn, dapagliflozin không làm thay đổi dược động học của metformin, pioglitazone, sitagliptin, glimepiride, hydrochlorothiazide, bumetanide, valsartan, digoxin (một chất nền P-gp) hoặc warfarin (S-warfarin, chất nền CYP2C9), hoặc tác dụng chống đông máu của warfarin được đo bằng INR. Kết hợp một liều duy nhất dapagliflozin 20 mg và simvastatin (chất nền CYP3A4) làm tăng 19% AUC của simvastatin và tăng 31% AUC của acid simvastatin. Sự gia tăng nồng độ phơi nhiễm của simvastatin và acid simvastatin không được coi là có liên quan về mặt lâm sàng.

#### ***Xét nghiệm định lượng 1,5-anhydroglucitol (1,5-AG)***

Theo dõi kiểm soát đường huyết bằng xét nghiệm định lượng 1,5-AG không được khuyến khích vì phép đo 1,5-AG không đáng tin cậy trong việc đánh giá kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế SGLT2. Nên sử dụng các phương pháp thay thế để theo dõi tình việc kiểm soát đường huyết.

#### ***Trẻ em***

Nghiên cứu về các tương tác chỉ được thực hiện trên người lớn.

#### ***Tương kỵ của thuốc***

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

## 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

### Tóm tắt dữ liệu an toàn

#### Đái tháo đường tít 2

Trong các nghiên cứu lâm sàng với bệnh đái tháo đường tít 2, hơn 15.000 bệnh nhân đã được điều trị bằng dapagliflozin.

Đánh giá chủ yếu về tính an toàn và khả năng dung nạp được thực hiện trong một phân tích gộp được chỉ định trước, gồm 13 nghiên cứu đối chứng ngắn hạn với giả dược (lên đến 24 tuần) với 2.360 bệnh nhân được điều trị bằng dapagliflozin 10 mg và 2.295 bệnh nhân được điều trị bằng giả dược.

Trong nghiên cứu kết cục trên tim mạch của dapagliflozin ở bệnh nhân đái tháo đường tít 2 (nghiên cứu DECLARE), có 8.574 bệnh nhân dùng dapagliflozin 10 mg và 8.569 bệnh nhân dùng giả dược trong thời gian phơi nhiễm trung bình là 48 tháng. Tổng cộng, đã có 30.623 bệnh nhân trong số năm nghiên cứu phơi nhiễm với dapagliflozin.

Nhiễm trùng sinh dục là tác dụng không mong muốn được báo cáo thường xuyên nhất trong các nghiên cứu lâm sàng.

#### Suy tim

Trong nghiên cứu kết cục tim mạch của dapagliflozin ở bệnh nhân suy tim có giảm phân suất tống máu (nghiên cứu DAPA-HF), có 2.368 bệnh nhân được điều trị với dapagliflozin 10 mg và 2.368 bệnh nhân với giả dược trong thời gian phơi nhiễm trung bình là 18 tháng. Đối tượng bệnh nhân bao gồm bệnh nhân đái tháo đường tít 2 và không đái tháo đường, bệnh nhân có  $eGFR \geq 30$  mL/phút/1,73 m<sup>2</sup>.

Dữ liệu an toàn tổng thể của dapagliflozin ở bệnh nhân suy tim phù hợp với dữ liệu an toàn đã biết của dapagliflozin.

#### Bệnh thận mãn tính

Trong nghiên cứu kết cục trên thận của dapagliflozin ở bệnh nhân bị bệnh thận mãn tính (DAPA-CKD), có 2.149 bệnh nhân được điều trị bằng dapagliflozin 10 mg và 2.149 bệnh nhân với giả dược trong thời gian phơi nhiễm trung bình là 27 tháng. Đối tượng bệnh nhân bao gồm bệnh nhân đái tháo đường tít 2 và không đái tháo đường, với  $eGFR \geq 25$  đến  $\leq 75$  mL/phút/1,73 m<sup>2</sup>. Tiếp tục điều trị nếu  $eGFR$  giảm xuống mức dưới 25 mL/phút/1,73 m<sup>2</sup>.