

Przypadek pacjenta z **niewydolnością serca, przewlekłą chorobą nerek i cukrzycą typu 2**.
Kandydat do leczenia dapagliflozyną?



- **Cukrzyca typu 2 od 12 lat leczona insuliną.**

- Używki:**

- Chory zgłosił się do poradni nefrologicznej z powodu podwyższonego stężenia kreatyniny, o czym wie od ok. 6 miesięcy.
- W maju 2022 roku chory był hospitalizowany w oddziale wewnętrznym z powodu COVID z zajęciem 20-25% płuc oraz zaostrzenia niewydolności rozkurczowej serca w przebiegu powyższej infekcji (wtedy stężenie kreatyniny 1,5 mg/d, eGFR 50 ml/min/1,73m²).
- Obecnie skarży się na złą tolerancję wysiłku, po wejściu na ½ piętra występuje duszność i zmęczenie.



- ## Wyniki badania fizycznego:

- **Masa ciała:** 105 kg
- **Wzrost:** 176 cm
- **BMI:** 33,9 kg/m²
- **Ciśnienie tętnicze (gabinet):** 136/76 mmHg
- **AS miarowa** 82/min
- **Niewielkie obrzęki** wokół kostek oraz stóp (według chorego narastają w trakcie dnia)
- **Płuca:** pojedyncze rzęzenia drobnobańkowe u podstawy płuc
- **Brzuch** miękki niebolesny, wątroba niebadalna, objaw Goldflama ujemny obustronnie



Dotychczasowe leczenie:

- **Amiodaron** 200 mg
- **Rywaroksaban** 20 mg
- **Ramipryl** 5 mg
- **Eplerenon** 25 mg
- **Torasemid** 5 mg
- **Metformina** 2x1000 mg



Wyniki badań:

- **HbA_{1c}**: 7,2 %
- **Cholesterol całkowity**: 187 mg/dl
- **Cholesterol HDL**: 36 mg/dl
- **Cholesterol LDL**: 98 mg/dl
- **Trójglicerydy**: 212 mg/dl
- **Kreatynina**: 2,3 mg/dl
- **eGFR**: 29 ml/min/1,73m²
- **TSH**: 2,6 mIU/l
- **AIAT**: 23 j
- **AspAT**: 18 j
- **Badanie ogólne moczu**:
cw1018, b(ślad) c(-) L(-) E(-)
- **Zapis EKG**: RZM, 76/min
- **Glikemia na czczo**: 115-125 mg/dl
- **Glikemia 2 godz. po posiłkach**: 180-200 mg/dl
- **Potas**: 5,1 mmol/l
- **Sód**: 139 mmol/l
- **UACR**: 278 mg/g
- **NT-proBNP**: 398 pg/ml



Rozpoznanie:

- **przewlekła choroba nerek** w stadium 4
- **cukrzyca typu 2**
- nadciśnienie tętnicze
- **niewydolność serca** z obniżoną frakcją wyrzutową (NYHA II/III)
- stan po przebiegu COVID z zajęciem płuc

Możliwe przyczyny pogorszenia funkcji nerek:

- przyjmowanie niesterydowych leków przeciwzapalnych
- zaostrzenie niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową
- przebyta infekcja COVID z zajęciem płuc
- wcześniejsze uszkodzenie nerek i współistniejące zaburzenia internistyczne (cukrzyca, hipelipidemia, palenie papierosów w wywiadzie)

Możliwe postępowanie terapeutyczne:

- amiodaron 200 mg bez zmian
- rywaroksaban 20 mg bez zmian
- ramipryl 5 mg – brak możliwości zwiększenia dawki leku (hiperkalemia, niskie ciśnienie, niski eGFR)
- eplerenon 25 mg – przy narastaniu stężenia potasu/niewydolności nerek konieczne odstawienie
- torasemid 5 mg bez zmian
- metformina 2x1000 mg – konieczne odstawienie leku (przeciwwskazany przy eGFR<30 ml/min/1,73m²)
- linagliptyna 5 mg – utrzymano leczenie



**Włączono dapagliflozynę (Forxiga®) 10 mg
(refundacja 30%)**

Dlaczego dapagliflozyna to dobry wybór?

Wskazania do włączenia dapagliflozyny jako działanie wielokierunkowe:

-  spowolnienie progresji PChN,
-  zmniejszenie ryzyka zgonu z dowolnej przyczyny,
-  zmniejszenie ryzyka hospitalizacji z powodu HFrEF,
-  poprawa kontroli cukrzycy (zwłaszcza wskazane po odstawieniu metforminy),
-  redukcja masy ciała,
-  możliwość inicjacji terapii przy $eGFR \geq 25$ ml/min/1,73 m² (u chorego 29 ml/min/1,73 m²),
-  możliwość refundacji w PChN: UACR ≥ 200 mg/g (u chorego UACR 268 mg/g) i $eGFR < 60$ ml/min/1,73 m² oraz stosowanie leku z grupy ACEi.


forxiga.
(dapagliflozyna)

Jedyna flozyna z 3 różnymi wskazaniami i najszerszą refundacją¹⁻⁴

Inicjuj u pacjentów z $eGFR \geq 25$ ml/min/1,73 m².¹



CUKRZYCA TYPU 2¹



NIETYDOLNOŚĆ SERCA¹



PRZEWLEKŁA CHOROBA NEREK¹



**CENA DLA
PACJENTA**

53,44 zł

1. FORXIGA®, tabletki powlekane. Charakterystyka produktu leczniczego z dnia 03.02.2023. 2. Jardiance 10 mg, tabletki powlekane. Charakterystyka produktu leczniczego z dnia 06.09.2022. 3. Invokana 100 mg, 300 mg, tabletki powlekane. Charakterystyka produktu leczniczego z dnia 04.03.2022 4. Aktualne obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.



INFORMACJA O LEKU. **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 laktozy. 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 laktozy. Płynny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 w Charakterystyce Produktu Lekcznego (ChPL). **Postać farmaceutyczna:** Tabletki powlekane (tabletki). Forxiga 5 mg tabletki powlekane żółte, dwuwypukłe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 0,7 cm, z jednej strony oznaczone „5”, z drugiej „1427”. Forxiga 10 mg tabletki powlekane żółte, dwuwypukłe, romboidalne tabletki powlekane o wymiarach 1,1 x 0,8 cm, z jednej strony oznaczone „10”, z drugiej „1428”. **Wskazania do stosowania:** **Kurczyka typu 2** Produkt Forxiga jest wskazywany do stosowania u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu niewystarczająco kontrolowanej kurczyki typu 2, jako leczenia wspomagającego dietę i ćwiczenia fizyczne, w monoterapii, gdy stosowanie metforminy nie jest właściwe ze względu na brak tolerancji, w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi przyjmowanymi w leczeniu kurczyki typu 2. Wyniki badań dotyczące terapii skojarzonych, wpływu na kontrolę glikemii, zdarzeń w okresie układu sercowo-naczyniowego i nerek oraz analizowanych populacji (patrz punkt 4.4, 4.5 i 5.1 w ChPL). **Niewydolność serca** Produkt Forxiga jest wskazywany do stosowania u osób dorosłych w leczeniu objawowej przewlekłej niewydolności serca. **Przewlekła choroba nerek** Produkt Forxiga jest wskazywany do stosowania u osób dorosłych w leczeniu przewlekłej choroby nerek. **Nawlekanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** **Kurczyka typu 2** Zalecana dawka to 10 mg dapagliflozyny raz na dobę. W przypadku stosowania dapagliflozyny z insulinią lub innymi zwiększającymi wydzielanie insuliny, takim jak pochodna sulfonilurea, należy rozważyć zmniejszenie dawki tych leków, 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 dowodzenie nie zaleca się rozpoznawanie leczenia dapagliflozyny u pacjentów z eGFR < 25 ml/min. U pacjentów z kurczyką typu 2 działanie dapagliflozyny polegające na zmniejszeniu stężenia glukozy jest słabsze, gdy szybkość przesączania kłębowcowego (ang. glomerular filtration rate (GFR) < 45 ml/min. Działanie to jest znikome u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Dlatego, jeśli wartość eGFR zmniejszy się do poziomu poniżej 45 ml/min, należy rozważyć dodatkowe leczenie zmniejszające stężenie glukozy u pacjentów z kurczyką typu 2, jeśli konieczna jest dalsza kontrola glikemii (patrz punkt 4.4, 4.8, 5.1 i 5.2 w ChPL). **Pacjent 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, dawkę można zwiększyć do 10 mg (patrz punkt 4.4 i 5.2 w ChPL). **Pacjent w podeszłym wieku** (*≥ 65 lat*) Nie zaleca się stosowania dawki leku na podstawie wieku pacjenta. Dzieci Nie ma konieczności dostosowywania dawki w leczeniu kurczyki typu 2 u dzieci w wieku 10 lat i starszych (patrz punkt 5.1 i 5.2 w ChPL). **Brak dostępnych danych** dla dzieci poniżej 10 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania dapagliflozyny u dzieci poniżej 18 lat w leczeniu niewydolności serca lub przewlekłej choroby nerek. **Brak dostępnych danych.** **Sposób podawania:** Produkt Forxiga może być przyjmowany raz na dobę, o każdej porze dnia, w trakcie lub między posiłkami. Tabletki należy połykać w całości. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 w ChPL. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** **Uwagi ogólne** Dapagliflozynę nie należy stosować u pacjentów z kurczyką typu 1 (patrz „Kurczyka kwasica ketonowa” w punkcie 4.4 w ChPL). **Zaburzenia czynności nerek:** Ze względu na ograniczone dowodzenie nie zaleca się rozpoznawanie leczenia dapagliflozyny u pacjentów z eGFR < 25 ml/min. Skuteczność dapagliflozyny w odniesieniu do zmniejszania stężenia glukozy zależna jest od czynności nerek, dlatego u pacjentów z eGFR < 45 ml/min, a u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek skuteczność leku jest znikoma (patrz punkty 4.2, 5.1 i 5.2 w ChPL). W jednym badaniu u pacjentów z kurczyką typu 2 umiarkowaną niewydolnością nerek eGFR < 60 ml/min u większej liczby pacjentów leczonych dapagliflozyną stwierdzono wystąpienie działań niepożądanych jak zwiększenie stężenia kreatyniny, fosforu, parathormonu (PTH) i hipotensję w porównaniu z placebo. **Zaburzenia czynności wątroby:** Istnieje ograniczone dowodzenie 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). **Pacjent u których występuje ryzyko niedoboru płynów (lub) hipotensji** W związku z mechanizmem działania dapagliflozyna zwiększa diurezę, co może skutkować nieznacznym zmniejszeniem ciśnienia tętniczego obserwowanym w badaniach klinicznych (patrz punkt 5.1 w ChPL). Wyraźniej obserwuje się to u pacjentów z bardzo dużym stężeniem glukozy w osoczu. Należy zachować ostrożność u pacjentów u których obniżenie ciśnienia indukowane dapagliflozyną mogłoby stanowić ryzyko, takich jak pacjentów leczonych na nadciśnienie, pacjentów z hipotensją w wywiadzie oraz pacjentów w podeszłym wieku. W przypadku wystąpienia współistniejących schorzeń mogących prowadzić do niedoboru płynów (takich jak choroby przewodu pokarmowego), zaleca się dokładne kontrolowanie poziomu płynów (np. stanowiąc fizykalne, pomiar ciśnienia tętniczego, badania laboratoryjne z uwzględnieniem wskaźnika hematokrytowego i stężenia elektrolitów). U pacjentów, u których wystąpił niedobór płynów, należy przerwać stosowanie dapagliflozyny do czasu przywrócenia właściwej zawartości płynów w organizmie (patrz punkt 4.8 w ChPL). **Kurczyka kwasica ketonowa:** U pacjentów leczonych inhibitorami transportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2), w tym dapagliflozyną, zgłaszano rzadkie przypadki kurczykowej 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 glukozy we krwi, poniżej 14 mmol/l (250 mg/dl). Należy uwzględnić ryzyko kurczykowej kwasicy ketonowej w razie wystąpienia niespecyficznych objawów, takich jak: nudności, wymioty, jadłowstręt, ból brzucha, silne pragnienie, zaburzenia oddychania, śpiączkę, niemożliwe zmęczenie lub senność. W razie wystąpienia takich objawów należy niezwłocznie zbadać pacjentów, czy nie występuje u nich kurczykowa kwasica ketonowa, niezależnie od stężenia glukozy we krwi. Należy natychmiast przerwać leczenie dapagliflozyną u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem DKA. Należy przerwać leczenie u pacjentów hospitalizowanych z powodu działań zabiegów chirurgicznych lub ostrych ciężkich chorób. U tych pacjentów należy też monitorowanie stężeń łańcuchowych. Lepiej jest oznaczać stężenie łańcuchowych ketonów we krwi niż mocz. Leczenie dapagliflozyną można wznowić, gdy stężenie łańcuchowych ketonów będzie 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 komórek beta (np. u pacjentów z kurczyką typu 2 z mąmalnym stężeniem peptydu C lub ująłoną, autoimmunologiczną kurczyką dorosłych (ang. latent autoimmune diabetes in adults, LADA) lub u pacjentów z zapaleniem trzustki), u pacjentów ze stanami, które prowadzą do ograniczenia spożycia pokarmów lub ciężkiego odwodnienia, u pacjentów, u których zredukowano dawkę insuliny, i 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 wznowienia leczenia inhibitorami SGLT2 u pacjentów, u których wcześniej wystąpiła DKA podczas stosowania inhibitora SGLT2, chyba, że zidentyfikowano i usunięto inną wyraźną przyczynę. W badaniach dotyczących kurczyki typu 1 u dzieciom dapagliflozyna, DKA zgłaszano z częstotliwością występowania „Często”. Dapagliflozynę nie należy stosować w leczeniu pacjentów z kurczyką typu 1. **Martwice zapalenie powięzi kroczu (gorzeli Fourniera)** W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki martwiczego zapalenia powięzi kroczu (znanego także jako gorzół Fourniera), u pacjentów lub pacjentów po zakażeniu i miejscowych inhibitorzy SGLT2 (patrz punkt 4.8 w ChPL). Ze względu na to, że DKA jest rzadkie, ale ciężkie i mogące zagrażać życiu zdarzenie, które wymaga pilnej interwencji chirurgicznej i antybiotykoterapii. Pacjentom należy zalecać, aby zgłosili się do lekarza, jeśli wystąpi u nich zespół objawów, takich jak ból, wrażliwość na dotyk, rumień lub obrzęk w okolicy zewnętrznych narządów płciowych lub kroczu, z jednoczesną gorączką lub uczuciem rozpręgnięcia. Należy pamiętać o tym, że martwice zapalenie powięzi może być poprzedzone zakażeniem narządów układu moczowo-płciowego lub ropniem kroczu. Jeśli podejrzewa się wystąpienie gorzeli Fourniera, należy przerwać stosowanie produktu Forxiga i niezwłocznie rozpocząć leczenie (w tym antybiotykoterapię oraz chirurgiczne opracowanie zmian chorobowych). **Zakażenia układu moczowego.** Wydawanie glukozy z moczem może być związane ze zwiększonym ryzykiem zakażeń układu moczowego, dlatego też należy rozważyć przerwanie stosowania dapagliflozyny w trakcie leczenia omdniowego zakażenia nerek lub ogólnego zakażenia wywołanego się z drogi moczowej. **Osoby 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. Ta grupa pacjentów może też przyjmować leki takie jak inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) i czy antagonisty receptora angiotensyny II (ARB), które mogą wpłynąć na funkcjonowanie nerek. Zalecenia dotyczące czynności nerek są takie same dla pacjentów w podeszłym wieku jak dla pozostałych pacjentów (patrz punkt 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 przebiegu chorób naczyniowych:** Pacjenci z kardiomiopatią w przebiegu chorób naczyniowych: Pacjenci z kardiomiopatią w przebiegu chorób naczyniowych nie byli badani. **Przewlekła choroba nerek:** Brak doświadczenia ze stosowaniem dapagliflozyny w leczeniu przewlekłej choroby nerek u pacjentów bez kurczyki, u których nie występuje albuminuria. Pacjenci z albuminurią mogą odnieść większe korzyści z leczenia dapagliflozyną. **Amputacje w obszarze kończyn dolnych:** W długoterminowych badaniach klinicznych z kurczyką typu 2 z zastosowaniem inhibitorów SGLT2 zaobserwowano zwiększoną częstość amputacji w obrębie kończyn dolnych (szczególnie palucha). Nie wiadomo, czy jest to „efekt klasy leków”. Istotną jest edukacja pacjentów dotycząca profilaktycznej pielęgnacji stóp. **Zabiegać moczu:** Wynik testu na obecność glukozy w moczu jest dodatni dla pacjentów przyjmujących dapagliflozynę, ze względu na mechanizm działania tego leku. **Laktacja:** Tabletki zawierają laktazę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktyzy, całkowitą niedoborą laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktyzy.

Badania niepożądane **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa.** **Kurczyka typu 2** W badaniach klinicznych z kurczyką typu 2 ponad 15 000 pacjentów otrzymało leczenie dapagliflozyną. Pierwszą ocenę bezpieczeństwa stosowania i tolerancji przeprowadzono we wstępnie zdefiniowanym sumarycznej analizie 13 krótkotrwałych (maksymalnie 24 tygodniowe) badań klinicznych kontrolowanych placebo, z udziałem 2360 ochotników leczonych dapagliflozyną w dawce 10 mg oraz 2295 otrzymujących placebo. W badaniu sercowo-naczyniowych skutków leczenia dapagliflozyny w kurczyką typu 2 (badanie DECLARE, patrz punkt 5.1 w ChPL) 8 574 pacjentów otrzymało dapagliflozynę w dawce 10 mg, a 8 569 pacjentów otrzymało placebo; mediana czasu ekspozycji wyniosła 48 miesięcy. Łącznie ekspozycja na dapagliflozynę wyniosła 30 623 pacjento-lat. W badaniach niepożądanych zgłaszanych najczęściej w badaniach klinicznych były zakażenia narządów płciowych. **Niewydolność serca** W badaniu sercowo-naczyniowych skutków leczenia dapagliflozyny u pacjentów z niewydolnością serca z zmniejszoną frakcją wyrzutową (badanie DAPA-HF) z 368 pacjentów było leczonych dapagliflozyną w dawce 10 mg, a z 368 pacjentów otrzymujących placebo z medianą ekspozycji wynoszącą 18 miesięcy. Populacja pacjentów obejmowała osoby z kurczyką typu 2 bez kurczyki oraz pacjentów z eGFR < 30 ml/min/1,73 m². W badaniu sercowo-naczyniowych skutków leczenia dapagliflozyny u pacjentów z niewydolnością serca z frakcją wyrzutową lewej komory > 40% (badanie DELIVER) z 126 pacjentów leczono dapagliflozyną w dawce 10 mg, a z 127 pacjentów otrzymujących placebo z medianą czasu ekspozycji wynoszącą 27 miesięcy. Populacja pacjentów obejmowała pacjentów z kurczyką typu 2 bez kurczyki oraz pacjentów z eGFR < 25 ml/min/1,73 m². Ogólny profil bezpieczeństwa dapagliflozyny u pacjentów z niewydolnością serca był spójny ze znanym profilem bezpieczeństwa dapagliflozyny. **Przewlekła choroba nerek** W badaniu skutków leczenia dapagliflozyny na nerkach u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (badanie DAPA-CKD) 2 149 pacjentów było leczonych dapagliflozyną w dawce 10 mg, a z 2 149 pacjentów otrzymujących placebo z medianą ekspozycji wynoszącą 27 miesięcy. Populacja pacjentów obejmowała osoby z kurczyką typu 2 bez kurczyki, z eGFR < 25 do < 75 ml/min/1,73 m² oraz z albuminurią (wskaźnik albuminuria/kreatynina w moczu [ang. urine albumin creatinine ratio, UACR] ≥ 2001 i ≤ 5 000 mg/g). Leczenie było kontynuowane, jeśli wartość eGFR zmniejszyła się do poziomu poniżej 25 ml/min/1,73 m². Ogólny profil bezpieczeństwa dapagliflozyny u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek był spójny ze znanym profilem bezpieczeństwa dapagliflozyny. **Tabletowanie zestawienie działań niepożądanych:** Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone podczas badań klinicznych kontrolowanych placebo i w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu. Zadne z nich nie było zależne od dawki. Działania niepożądane wymienione poniżej zostały sklasyfikowane zgodnie z częstotliwością występowania i systematyczną układową (SOC). Częstość występowania została zdefiniowana zgodnie z poniższym schematem: bardzo często (*≥ 1/10*), często (*≥ 1/100* do < 1/100), niezbyt często (*≥ 1/1000* do < 1/100), rzadko (*≥ 1/1000* do < 1/100), bardzo rzadko (*≥ 1/10 000* do < 1/1000), bardzo rzadko (*≥ 1/10 000* do < 1/1000), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1. Działania niepożądane w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo¹ z doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu

Układy i narządy	Bardzo często	Często ²	Niezbyt często ³	Rzadko	Bardzo rzadko
<i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i>		zapalenie sromu i pochwy, zapalenie żołądki gruczołowej i powiązane zakażenia narządów płciowych ^{4,5} ⁴ zakażenia układu moczowego ^{3,4}	zakażenia grzybicze ⁶		martwice zapalenie powięzi kroczu (gorzół Fourniera) ⁷
<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i>	hipoglikemia (podczas jednoczesnego stosowania z SU lub insulinią) ⁸		niedobór płynów ⁹ wzmoczone pragnienie ¹⁰	kurczykowa kwasica ketonowa (gdy lek jest stosowany w kurczyką typu 2) ¹¹	
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>		zawroty głowy			
<i>Zaburzenia układu i jelit</i>			zaparcia ¹² suchota w ustach ¹³		
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>		wysypki ¹⁴			obrzęk naczynioruchowy
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>		ból pleców ¹⁵			
<i>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</i>		dysuria wielomocz ¹⁶	nykturia ¹⁷		cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek
<i>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</i>			świąd sromu i pochwy ¹⁸ świąd narządów płciowych ¹⁹		
<i>Badania diagnostyczne</i>		zwiększony hematokryt ²⁰ obniżenie nerkowego klirensu kreatyniny podczas leczenia początkowego ²¹ lepidyemia ²²	zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi podczas leczenia początkowego ²³ zwiększenie stężenia mocznika we krwi ²⁴ zmniejszenie masy ciała ²⁵		

¹Tabela przedstawia dane z badań klinicznych trwających do 24 tygodni (krótkotrwałe) bez względu na ochronę glikemiczną. ²Należy zapoznać się z treścią wstępnego skłapu poniżej, w celu uzyskania bliższych informacji. ³Zapalenie sromu i pochwy, zapalenie żołądki gruczołowego i powiązane zakażenia narządów płciowych dotyczyły wcześniej zdefiniowanych określeń: zakażenia grzybicze sromu i pochwy, zakażenia pochwy, zapalenie żołądki gruczołowego, grzybicze zakażenia narządów płciowych, kandydoza sromu i pochwy, zapalenie żołądki wywołane przez Candida, kandydoza narządów płciowych, zakażenia męskich narządów płciowych, zakażenia skóry, zakażenia sromu, bakteryjne zakażenia pochwy, ropień sromu. ⁴Infekcja dróg moczowych dotyczy następujących określeń: wyszczególnionych według częstości raportowania: infekcja dróg moczowych, zapalenie pęcherza moczowego, infekcja dróg moczowych Escherichia, zapalenie dróg moczowych, odmiennokształtne zapalenie nerek, zapalenie trzustki pęcherza, zapalenie cewki moczowej, zapalenie nerek i zapalenie gruczołu krokowego. ⁵Niedobór płynów dotyczy m.in. wcześniej zdefiniowanych określeń: odwodnienie, hipowolemia, niedociśnienie. ⁶Wielomocz obejmuje preferowane określenia: częstomocz, wielomocz, zwiększone wydzielanie moczu. ⁷Średnie zmiany wartości hematokrytu w stosunku do wartości początkowej u pacjentów stosujących dapagliflozynę w dawce 10 mg wyniosły 2,30% vs. 0,33% w grupie placebo. Wartości hematokrytu >55% raportowano u 1,3% pacjentów stosujących dapagliflozynę w dawce 10 mg vs. 0,4% w grupie kontrolnej. ⁸Średnie zmiany procentowe względem wartości początkowej u pacjentów stosujących dapagliflozynę w dawce 10 mg vs. placebo, wyniosły: całkowity cholesterol 1,25% vs. 0,0%, frakcja LDL cholesterolu 0,6% vs. 0,7%, frakcja LDL cholesterolu 2,9% vs. 1,0%, triglicerydy 2,7% vs. 0,7%. ⁹Patrz punkt 4.4 w ChPL. ¹⁰Działanie niepożądane stwierdzono po wprowadzeniu do obrotu. Wykrywa obejmując następujące zalecane terminy, wymienione w kolejności częstości występowania w badaniach klinicznych: wysypka, wysypka uogólniona, wysypka ze swędzącą, wysypka plamkowa, wysypka grudkowo-plamista, wysypka kropkowa, wysypka pęcherzykowa i wysypka rumieniowa. W badaniach klinicznych z aktywnym komparatorem oraz kontrolowanych placebo (dapagliflozyna, n = 5936, cal grup kontrolna, n = 3403) częstość występowania wysypki była podobna w przypadku dapagliflozyny (1,4%) i wszystkich grup kontrolnych (1,4%). ¹¹Zgłaszana w badaniu skutków leczenia w układzie sercowo-naczyniowym u pacjentów z kurczyką typu 2 (DECLARE). Częstość występowania jest oparta na odstęku nerkowym. ¹²Zgłaszano u ≥ 2% pacjentów stosujących dapagliflozynę w dawce 10 mg i ≥ 1% częstości i co najmniej 3 ochotników więcej niż w grupie placebo. ¹³Zgłaszano rzadziej badaczy jako możliwe mające związek, prawdopodobnie mające związek lub mające związek z leczeniem u ≥ 0,2% ochotników i 0 i ≥ 1% częstości i co najmniej 3 ochotników więcej leczonych dapagliflozyną w dawce 10 mg w porównaniu z placebo. ¹⁴Dys wybranych działań niepożądanych **Zapalenie sromu i pochwy, zapalenie żołądki gruczołowego i powiązane zakażenia narządów płciowych** W zbiorczonych danych o bezpieczeństwie pochodzących z 13 badań zakażeń sromu i pochwy, zapalenie żołądki gruczołowego i powiązane zakażenia narządów płciowych zgłaszano u 5,5% ochotników stosujących dapagliflozynę w dawce 10 mg i u 0,6% ochotków stosujących placebo. Większość zakażeń miała nasilenie łagodne do umiarkowanego, a pacjenci reagowali na rozpoczęcie standardowe leczenie i rzadko dochodziło do przerwania stosowania dapagliflozyny. Zakażenia zgłaszano częściej u kobiet niż u mężczyzn (odpowiednio 8,4% i 1,2% dla dapagliflozyny i placebo), a osobnicy, którzy mieli podobne zakażenia w wywiadzie, częściej ulegały zakażeniom nawracającym. W badaniu DECLARE liczba zakażeń w ciężkich zdarzeniach niepożądanych dotyczących zakażeń narządów płciowych była niewielka: po 2 pacjentów w grupie otrzymującej dapagliflozynę i w grupie placebo. W badaniu DAPA-HF żaden pacjent nie zgłaszał ciężkich zdarzeń niepożądanych dotyczących zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną i jeden pacjent zgłaszał takie zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną było 70 (3%) pacjentów ze zdarzeniami niepożdanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. W badaniu DELIVER po jednym (< 0,1%) pacjencie z każdej grupą terapeutyczną zgłoszono ciężkie zdarzenie niepożądane w postaci zakażenia narządów płciowych. U 3 pacjentów (0,1%) wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną, a w grupie otrzymującej placebo nie było takich pacjentów. W badaniu DAPA-CKD u 3 (0,1%) pacjentów stwierdzono ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych w grupie otrzymującej dapagliflozynę i żadnego takiego zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną u 3 (0,1%) pacjentów wystąpiła zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. Ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych lub zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną i jeden pacjent zgłaszał takie zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną było 70 (3%) pacjentów ze zdarzeniami niepożdanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. W badaniu DELIVER po jednym (< 0,1%) pacjencie z każdej grupą terapeutyczną zgłoszono ciężkie zdarzenie niepożądane w postaci zakażenia narządów płciowych. U 3 pacjentów (0,1%) wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną, a w grupie otrzymującej placebo nie było takich pacjentów. W badaniu DAPA-CKD u 3 (0,1%) pacjentów stwierdzono ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych w grupie otrzymującej dapagliflozynę i żadnego takiego zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną u 3 (0,1%) pacjentów wystąpiła zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. Ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych lub zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną i jeden pacjent zgłaszał takie zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną było 70 (3%) pacjentów ze zdarzeniami niepożdanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. W badaniu DELIVER po jednym (< 0,1%) pacjencie z każdej grupą terapeutyczną zgłoszono ciężkie zdarzenie niepożądane w postaci zakażenia narządów płciowych. U 3 pacjentów (0,1%) wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną, a w grupie otrzymującej placebo nie było takich pacjentów. W badaniu DAPA-CKD u 3 (0,1%) pacjentów stwierdzono ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych w grupie otrzymującej dapagliflozynę i żadnego takiego zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną u 3 (0,1%) pacjentów wystąpiła zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. Ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych lub zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną i jeden pacjent zgłaszał takie zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną było 70 (3%) pacjentów ze zdarzeniami niepożdanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. W badaniu DELIVER po jednym (< 0,1%) pacjencie z każdej grupą terapeutyczną zgłoszono ciężkie zdarzenie niepożądane w postaci zakażenia narządów płciowych. U 3 pacjentów (0,1%) wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną, a w grupie otrzymującej placebo nie było takich pacjentów. W badaniu DAPA-CKD u 3 (0,1%) pacjentów stwierdzono ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych w grupie otrzymującej dapagliflozynę i żadnego takiego zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną u 3 (0,1%) pacjentów wystąpiła zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. Ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych lub zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną i jeden pacjent zgłaszał takie zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną było 70 (3%) pacjentów ze zdarzeniami niepożdanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. W badaniu DELIVER po jednym (< 0,1%) pacjencie z każdej grupą terapeutyczną zgłoszono ciężkie zdarzenie niepożądane w postaci zakażenia narządów płciowych. U 3 pacjentów (0,1%) wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną, a w grupie otrzymującej placebo nie było takich pacjentów. W badaniu DAPA-CKD u 3 (0,1%) pacjentów stwierdzono ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych w grupie otrzymującej dapagliflozynę i żadnego takiego zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną u 3 (0,1%) pacjentów wystąpiła zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. Ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych lub zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną i jeden pacjent zgłaszał takie zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną było 70 (3%) pacjentów ze zdarzeniami niepożdanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. W badaniu DELIVER po jednym (< 0,1%) pacjencie z każdej grupą terapeutyczną zgłoszono ciężkie zdarzenie niepożądane w postaci zakażenia narządów płciowych. U 3 pacjentów (0,1%) wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną, a w grupie otrzymującej placebo nie było takich pacjentów. W badaniu DAPA-CKD u 3 (0,1%) pacjentów stwierdzono ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych w grupie otrzymującej dapagliflozynę i żadnego takiego zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną u 3 (0,1%) pacjentów wystąpiła zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. Ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych lub zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną i jeden pacjent zgłaszał takie zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną było 70 (3%) pacjentów ze zdarzeniami niepożdanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. W badaniu DELIVER po jednym (< 0,1%) pacjencie z każdej grupą terapeutyczną zgłoszono ciężkie zdarzenie niepożądane w postaci zakażenia narządów płciowych. U 3 pacjentów (0,1%) wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną, a w grupie otrzymującej placebo nie było takich pacjentów. W badaniu DAPA-CKD u 3 (0,1%) pacjentów stwierdzono ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych w grupie otrzymującej dapagliflozynę i żadnego takiego zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną u 3 (0,1%) pacjentów wystąpiła zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. Ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych lub zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną i jeden pacjent zgłaszał takie zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną było 70 (3%) pacjentów ze zdarzeniami niepożdanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. W badaniu DELIVER po jednym (< 0,1%) pacjencie z każdej grupą terapeutyczną zgłoszono ciężkie zdarzenie niepożądane w postaci zakażenia narządów płciowych. U 3 pacjentów (0,1%) wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną, a w grupie otrzymującej placebo nie było takich pacjentów. W badaniu DAPA-CKD u 3 (0,1%) pacjentów stwierdzono ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych w grupie otrzymującej dapagliflozynę i żadnego takiego zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną u 3 (0,1%) pacjentów wystąpiła zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. Ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych lub zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną i jeden pacjent zgłaszał takie zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną było 70 (3%) pacjentów ze zdarzeniami niepożdanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. W badaniu DELIVER po jednym (< 0,1%) pacjencie z każdej grupą terapeutyczną zgłoszono ciężkie zdarzenie niepożądane w postaci zakażenia narządów płciowych. U 3 pacjentów (0,1%) wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną, a w grupie otrzymującej placebo nie było takich pacjentów. W badaniu DAPA-CKD u 3 (0,1%) pacjentów stwierdzono ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych w grupie otrzymującej dapagliflozynę i żadnego takiego zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną u 3 (0,1%) pacjentów wystąpiła zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. Ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych lub zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną i jeden pacjent zgłaszał takie zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną było 70 (3%) pacjentów ze zdarzeniami niepożdanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. W badaniu DELIVER po jednym (< 0,1%) pacjencie z każdej grupą terapeutyczną zgłoszono ciężkie zdarzenie niepożądane w postaci zakażenia narządów płciowych. U 3 pacjentów (0,1%) wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną, a w grupie otrzymującej placebo nie było takich pacjentów. W badaniu DAPA-CKD u 3 (0,1%) pacjentów stwierdzono ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych w grupie otrzymującej dapagliflozynę i żadnego takiego zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną u 3 (0,1%) pacjentów wystąpiła zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. Ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych lub zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną i jeden pacjent zgłaszał takie zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną było 70 (3%) pacjentów ze zdarzeniami niepożdanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. W badaniu DELIVER po jednym (< 0,1%) pacjencie z każdej grupą terapeutyczną zgłoszono ciężkie zdarzenie niepożądane w postaci zakażenia narządów płciowych. U 3 pacjentów (0,1%) wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną, a w grupie otrzymującej placebo nie było takich pacjentów. W badaniu DAPA-CKD u 3 (0,1%) pacjentów stwierdzono ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych w grupie otrzymującej dapagliflozynę i żadnego takiego zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną u 3 (0,1%) pacjentów wystąpiła zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. Ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych lub zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną i jeden pacjent zgłaszał takie zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną było 70 (3%) pacjentów ze zdarzeniami niepożdanymi prowadzącymi do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych, a w grupie otrzymującej placebo nie było żadnego takiego pacjenta. W badaniu DELIVER po jednym (< 0,1%) pacjencie z każdej grupą terapeutyczną zgłoszono ciężkie zdarzenie niepożądane w postaci zakażenia narządów płciowych. U 3 pacjentów (0,1%) wystąpiły zdarzenia niepożądane prowadzące do zakończenia leczenia z powodu zakażeń narządów płciowych w grupie lezonej dapagliflozyną, a w grupie otrzymującej placebo nie było takich pacjentów. W badaniu DAPA-CKD u 3 (0,1%) pacjentów stwierdzono ciężkie zdarzenia niepożądane dotyczące zakażenia narządów płciowych w grupie otrzymującej dapagliflozynę i żadnego takiego zdarzenia w grupie otrzymującej placebo. W grupie lezonej dapagliflozyną u 3 (0,1%) pacjentów wystąpiła zdarzenia niepożąd