

Состав

действующее вещество: инсулин деглюдек;

1 мл 100 ЕД инсулина деглюдек * (эквивалентно 3,66 мг инсулина деглюдек).

1 предварительно наполнена шприц-ручка содержит 3 мл раствора, что эквивалентно 300 ЕД инсулина деглюдек;

вспомогательные вещества: глицерин метакрезол; фенол; цинка ацетат, дигидрат; кислота соляная (для коррекции pH) натрия гидроксид (для коррекции pH) вода для инъекций.

* Произведенный по технологии рДНК в *Saccharomyces cerevisiae*.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость, без мути, практически не содержит механических включений.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на пищеварительный тракт и метаболизм. Препараты, используемые при сахарном диабете. Инсулины и аналоги для инъекций длительного действия. Код АТХ A10A E06.

Фармакодинамика

Механизм действия

Инсулин деглюдек специфически связывается с рецептором человеческого инсулина и приводит к тому же фармакологическому эффекту, и человеческий инсулин.

Сахароснижающий эффект инсулина заключается в содействии поглощению глюкозы тканями после связывания инсулина с рецепторами мышечных и жировых клеток, а также в одновременном угнетении выделения глюкозы из печени.

Тресиба® ФлексТач® - это базальный инсулин, который после введения препарата образует растворимый мультигексамер, в результате чего формируется депо, из которого инсулин деглюдек непрерывно и медленно

всасывается в кровоток, что приводит к равной и устойчивый эффект снижения уровня глюкозы в крови. В течение 24 часов сахароснижающий эффект препарата Тресиба® ФлексТач® при введении один раз в сутки, в отличие от инсулина гларгин, равномерно проявляется в первые и вторые 12 часов (AUCШВГ, 0-12г, ЖК / AUCШВГ, всего РК = 0,5).

Продолжительность действия препарата Тресиба® ФлексТач® превышает 42 часа в пределах терапевтического диапазона доз.

Равновесная концентрация в крови достигается после 2-3 дней приема препарата.

Сахароснижающая действие инсулина деглюдек в равновесной концентрации характеризуется четырехкратным снижением ежедневной сменности, определенной как субъект сменности снижение уровня глюкозы (CV) в процентах в течение 0-24 часов (AUCШВГ, τ , ЖК) и 2-24 часов (AUCШВГ_{2 24ч}, РК) по сравнению с инсулином гларгин.

Общий сахароснижающий эффект препарата Тресиба® ФлексТач® линейно возрастает с увеличением дозы. Средний сахароснижающий эффект препаратов Тресиба® ФлексТач® 100 ЕД / мл и Тресиба® ФлексТач® 200 ЕД / мл сравним при введении одинаковой дозы препаратов.

Не было выявлено различий в фармакодинамических эффектов препарата у взрослых пациентов молодого и пожилого возраста.

Клиническая эффективность и безопасность

По применению препарата Тресиба® ФлексТач® было проведено одиннадцать многонациональных, контролируемых рандомизированных открытых, концепции достижения целевого показателя клинических исследований продолжительностью 26 недель и 52 недели с привлечением всего 4275 пациентов (1102 пациентов с сахарным диабетом 1-го типа и 3173 пациентов с сахарным диабетом 2-го типа).

В открытых исследованиях эффект препарата изучался у пациентов с сахарным диабетом 1-го типа у пациентов, ранее не применяли инсулин (начало применения инсулина у больных сахарным диабетом 2-го типа), и у пациентов, ранее применяли инсулин (интенсификация инсулинотерапии у больных сахарным диабетом 2-го типа), при фиксированном и гибком режиме дозирования. Было подтверждено, что по эффекту снижения уровня HbA1c (с начала до конца испытания) препарат не уступает всем другим препаратам сравнения (инсулин детемир и инсулин гларгин (100 ЕД / мл)).

В то же время эффект препарата Тресиба® ФлексТач® по снижению HbA1c по сравнению с ситаглиптином был статистически достоверно выше.

В проспективное запланированном мета семи открытых подтверждающих испытаний концепции достижения целевого показателя у пациентов с сахарным диабетом 1-го и 2-го типа при применении препарата Тресиба® ФлексТач® наблюдалась меньшее количество неотложного лечения подтвержденных случаев гипогликемии (при применении препарата больным сахарным диабетом 2-го типа) и подтвержденных случаев ночной гипогликемии по сравнению с инсулином гларгин (100 ЕД / мл) (применявшийся в соответствии с инструкцией). Снижение количества случаев гипогликемии достигалось при более низком среднем уровне глюкозы в плазме крови натошак при применении препарата Тресиба® ФлексТач® по сравнению с применением инсулина гларгин.

Отсутствуют данные о клинически значимого образования антител к инсулину при длительном лечении препаратом Тресиба® ФлексТач®.

В клиническом исследовании продолжительностью 104 недели 57% пациентов с сахарным диабетом 2-го типа, которые принимали препарат Тресиба® ФлексТач® (инсулин деглюдек) в комбинации с метформином, достигли целевого уровня HbA1c <7,0%. Остальные пациенты продолжили участие в 26-недельном открытом исследовании и были отобраны в группу добавления лираглутид или инсулина аспарт (с наибольшим приемом пищи) один раз в сутки. В группе пациентов, принимавших инсулин деглюдек + лираглутид дозу инсулина была снижена на 20%, чтобы уменьшить риск гипогликемии. Добавление лираглутид привело к статистически значительно большего снижения уровня HbA1c (-0,73% при применении лираглутид сравнению с -0,40% при применении препарата сравнения, по оценке средних значений) и массы тела -3,03 кг по сравнению с 0,72 кг , по оценке средних значений). Частота эпизодов гипогликемии (на пациенто-год экспозиции) была статистически значительно ниже при добавлении лираглутид сравнению с добавлением инсулина аспарт один раз в сутки (1,0 по сравнению с 8,15, соотношение: 0,13; 95% ДИ: 0,08- 0,21).

Кроме того, было проведено два 64-недельные контролируемые вдвойне слепые, рандомизированные, перекрестные исследования с дизайном лечения до достижения цели у пациентов с сахарным диабетом 1 типа (501 пациент) и сахарным диабетом 2 типа (721 пациент) с минимум одним фактором риска развития гипогликемии. Пациенты были рандомизированы для применения препарата Тресиба® ФлексТач® или инсулина гларгин (100 ЕД / мл) по перекрестной схеме. В исследовании оценивали частоту гипогликемии при

лечении препаратом Тресиба® ФлексТач® сравнению с инсулином гларгин (100 ЕД / мл) (см. Таблицу 1).

Таблица 1. Результаты двойного слепого, перекрестного клинического исследования с участием пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа

Показатель	Сахарный диабета 1 типа		Сахарный диабет 2 типа	
	Тресиба®1	Инсулин гларгин (100 ЕД / мл) 1	Тресиба®2	Инсулин гларгин (100 ЕД / мл) 2
N	501		721	
Гликованный гемоглобин, HbA1c, (%)				
Начальный уровень	7,6		7,6	
Конец лечения	6,9	6,9	7,1	7,0
Уровень глюкозы в плазме крови натощак (ммоль / л)				
Начальный уровень	9,4		7,6	
Конец лечения	7,5	8,4	6,0	6,1
Частота тяжелой гипогликемии3				
Период сохранения дозы4	0,69	0,92	0,05	0,09
	Соотношение 0,65 [0,48; 0,89]		Соотношение: 0,54 [0,21; 1,42]	
Частота тяжелой или симптоматической гипогликемии, что подтверждено измерением уровня глюкозы в крови3,5				
Период сохранения дозы4	22,01	24,63	1,86	2,65
	Соотношение: 0,89 [0,85; 0,94]		Соотношение: 0,70 [0,61; 0,80]	
Частота тяжелой или симптоматической ночной гипогликемии, что подтверждено измерением уровня глюкозы в крови 3,5				
Период сохранения дозы4	2,77	4,29	0,55	0,94
	Соотношение: 0,64 [0,56; 0,73]		Соотношение: 0,58 [0,46; 0,74]	

1 - При применении 1 раз в сутки + инсулин аспарт для покрытия потребности в инсулине при приеме пищи.

2 - При применении 1 раз в сутки ± пероральные сахароснижающие препараты (любая комбинация метформина, ингибитора дипептидилпептидазы-4, ингибитора альфа-глюкозидазы, тиазолидиндионов и ингибитора натрийзалежного котранспортера глюкозы 2).

3 - На пациенто-год экспозиции.

4 - Эпизоды, зарегистрированные с 16 недели каждого периода лечения.

5 - симптоматическая гипогликемия, подтверждена измерением уровня глюкозы крови, - это эпизод, подтвержденный уровнем глюкозы в плазме крови менее 3,1 ммоль / л с симптомами гипогликемии. Ночная подтверждена гипогликемия - это эпизоды в промежуток времени между 12 часами ночи и 6 часами утра.

Оценка воздействия на сердечно-сосудистые события

Исследование DEVOTE было рандомизированное, двойное слепое клиническим исследованием, продолжительность которого определялась наступлением оцениваемых событий, с медианой продолжительности 2 года, в котором сравнивали сердечно-сосудистую безопасность препарата Тресиба® Флекстач® и инсулина гларгин (100 ЕД / мл) в 7637 пациентов с сахарным диабетом 2 типа и высоким риском сердечно-сосудистых событий.

В основном анализе оценивался время с момента рандомизации до первого возникновения одной из 3 серьезных нежелательных сердечно-сосудистых событий (MACE): смерти с сердечно-сосудистых причин, нелетального инфаркта миокарда или нелетального инсульта. Это исследование было спланировано исследование подтверждения не большему риску с учетом предварительно определенного предельного уровня риска 1,3 для соотношения рисков (HR) развития MACE препарата Тресиба® Флекстач® по сравнению с инсулином гларгин. Была подтверждена сердечно-сосудистая безопасность препарата Тресиба® Флекстач® по сравнению с инсулином гларгин (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (см. Таблицу 2).

Результаты анализов в подгруппах (например, по полу, продолжительностью сахарного диабета, сердечно-сосудистым риском и предыдущим режимом инсулинотерапии) были сопоставимы с результатами основного анализа.

В начале исследования уровень HbA1c составил 8,4% в обеих группах лечения, а через 2 года HbA1c составил 7,5% как в группе применения препарата Тресиба® Флекстач®, так и в группе применения инсулина гларгин.

Препарат Тресиба® Флекстач® преобладал инсулин гларгин по более низкой частотой тяжелых эпизодов гипогликемии и меньшим количеством пациентов, у которых возникали тяжелые эпизоды гипогликемии. Частота ночных тяжелых эпизодов гипогликемии при применении препарата Тресиба® Флекстач® была статистически значимо ниже по сравнению с таковой при применении инсулина гларгин (см. Таблицу 3).

Таблица 3. Результаты исследования DEVOTE

	Тресиба® Флекстач® ¹	Инсулин гларгин (100 ЕД / мл) ¹
N	3818	3819
Частота возникновения гипогликемии (на 100 пациенто-лет наблюдения)		
Тяжелые эпизоды	3,70	6,25
	Частота событий: 0,60 [0,48; 0,76]	
Ночные тяжелые эпизоды ²	0,65	1,40
	Частота событий 0,47 [0,31; 0,73]	
Доля пациентов, у которых возникала гипогликемия (процент пациентов)		
Тяжелые эпизоды	4,9	6,6
	Соотношение вероятности: 0,73 [0,60; 0,89]	

1 - Предназначались дополнительно к стандартному лечению сахарного диабета и сердечно-сосудистых заболеваний.

2 - Ночные тяжелые эпизоды гипогликемии определялись как эпизоды, которые возникали в промежутке времени от полуночи до 6 часов утра.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата Тресиба® ФлексТач® детям и подросткам с сахарным диабетом 1-го типа были исследованы в рандомизированном 1: 1, контролируемом клиническом исследовании продолжительностью 26 недель (n = 350) с последующим продолжением продолжительностью 26 недель (n = 280). Группа пациентов, принимавших препарат Тресиба® ФлексТач®, насчитывала 43 ребенка в возрасте от 1 до 5 лет, 70 детей в возрасте от 6 до 11 лет и 61 подростка в возрасте от 12 до 17 лет. При приеме препарата Тресиба® ФлексТач® один раз в сутки было обнаружено такое же снижение уровня HbA1c на 52-й неделе и большее снижение уровня глюкозы в плазме крови натощак от начального сравнения с препаратом сравнения - инсулином детемир, который применяли один или два раза в сутки. Это было достигнуто с суточной дозой препарата Тресиба® ФлексТач®, которая была на 30% ниже дозы инсулина детемир. Частота (случай / пациенто-год экспозиции) тяжелой гипогликемии (по определению ISPAD; 0,51 по сравнению с 0,33), подтвержденной гипогликемии (57,71 по сравнению с 54,05) и ночной подтвержденной гипогликемии (6,03 по сравнению с 7,60) при применении препарата Тресиба® ФлексТач® и инсулина детемир была сопоставимой. В обеих группах лечения детей в возрасте от 6 до 11 лет отмечалась высокая частота подтвержденной гипогликемии, чем в других возрастных группах. В группе пациентов, принимавших препарат Тресиба® ФлексТач®, наблюдалась высокая частота тяжелой гипогликемии у детей в возрасте от 6 до 11 лет. Частота эпизодов гипергликемии с кетозом была значительно ниже при применении препарата Тресиба® ФлексТач® сравнению с инсулином детемир: 0,68 и 1,09 соответственно. Частота, тип и степень тяжести побочных реакций у детей не отличались от таковых в общей популяции больных сахарным диабетом. Образование антител отмечалось крайне редко и не имело клинического воздействия. Данные об эффективности и безопасности для подростков с сахарным диабетом 2-го типа были выведены на основе данных для подростков и взрослых пациентов с сахарным диабетом 1-го типа и взрослых пациентов с сахарным диабетом 2-го типа. Результаты подтверждают возможность применения препарата Тресиба® ФлексТач® подросткам с сахарным диабетом 2-го типа.

Фармакокинетика

Абсорбция

После введения препарата растворимые и стабильные мультитексамеры инсулина деглюдек создают депо инсулина в подкожной ткани. Мономеры инсулина деглюдек постепенно отделяются от мультитексамеров, что приводит к медленному и постоянному поступлению инсулина деглюдек в кровяное русло.

Равновесная концентрация инсулина деглюдек в сыворотке крови достигается после 2-3 дней ежедневного приема препарата.

Сахароснижающий эффект препарата Тресиба® ФлексТач® течение 24 часов при введении один раз в сутки, в отличие от инсулина гларгин, равномерно проявляется в первые и вторые 12 часов (AUCШВГ, 0-12г, ЖК / AUCШВГ, всего РК = 0,5).

Распределение

Родство инсулина деглюдек с альбумином плазмы составляет > 99%.

Метаболизм

Деградация инсулина деглюдек сходна с таковой у человеческого инсулина ни один из метаболитов, образующийся не имеет биологической активности.

Вывод

После подкожного введения препарата период полувыведения определяется скоростью всасывания из подкожной ткани. Период полувыведения Тресиба® ФлексТач® составляет примерно 25 часов, независимо от дозы.

Линейность

Пропорциональность доз наблюдалась в общей экспозиции после подкожного введения в диапазоне терапевтических доз. При прямом сравнении требования к биоэквивалентности соблюдены относительно препаратов Тресиба® ФлексТач® 100 ЕД / мл и Тресиба® ФлексТач® 200 ЕД / мл (на основе AUC IDeg, t , ЖК и Cmax, IDeg, РК).

Пол

Не было выявлено различий в фармакокинетических свойствах препарата в зависимости от пола.

Возраст, расовая принадлежность, почечная и печеночная недостаточность

Не было выявлено различий фармакокинетики инсулина деглюдек между взрослыми пациентами пожилого и молодого возраста, между пациентами различной расовой принадлежности, а также между здоровыми добровольцами и пациентами с почечной или печеночной недостаточностью.

Дети

Фармакокинетические свойства инсулина деглюдек у детей (в возрасте от 1 до 11 лет) и подростков (в возрасте от 12 до 18 лет) при стабильной дозе были сопоставимы с таковыми у взрослых с сахарным диабетом 1-го типа. Общая экспозиция после введения однократной дозы была выше у детей и подростков, чем у взрослых с сахарным диабетом 1-го типа.

Показания

Лечение сахарного диабета у взрослых, подростков и детей от 1 года.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к инсулину деглюдек или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Как известно, ряд лекарственных средств влияет на обмен глюкозы.

Лекарственные средства, которые могут снижать потребность в инсулине

Пероральные сахароснижающие средства, агонисты рецепторов ГПП-1, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), β -адреноблокаторы, ингибиторы АПФ (АПФ), салицилаты, анаболические стероиды и сульфаниламиды.

Лекарственные средства, которые могут повышать потребность в инсулине

Пероральные контрацептивы, тиазиды, глюкокортикоиды, тиреоидные гормоны, симпатомиметики, гормон роста и даназол.

β -адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии.

Октреотид / ланреотид может как снижать, так и повышать потребность в инсулине.

Алкоголь может усиливать или снижать гипогликемический эффект инсулина.

Особенности применения

Гипогликемия

Пропуск приема пищи или непредвиденная интенсивная физическая нагрузка могут привести к гипогликемии.

Гипогликемия может возникнуть, если доза инсулина слишком высока относительно потребности в инсулине.

При применении детям следует обратить особое внимание на соответствие доз инсулина (особенно в базально-болюсном режиме) количества потребляемой пищи, и физической активности для уменьшения риска гипогликемии.

Больные, у которых благодаря интенсивной инсулинотерапии существенно улучшен контроль за уровнем глюкозы в крови, могут отмечать изменение привычных симптомов-предвестников гипогликемии, о чем их следует заблаговременно предупредить. Привычные симптомы-предвестники могут исчезнуть у пациентов с длительным сахарным диабетом.

Сопутствующие заболевания, особенно инфекции и лихорадка, обычно увеличивают потребность больного в инсулине. Сопутствующие заболевания почек, печени или заболевания надпочечников, гипофиза или щитовидной железы может обусловить необходимость коррекции дозы инсулина.

Как и в других препаратах базального инсулина, пролонгированное действие препарата Тресиба® ФлексТач® может задержать восстановление уровня глюкозы в крови после гипогликемии.

Гипергликемия

В случае значительного гипергликемии рекомендуется введение инсулина короткого действия.

Несоответствующее дозирование или прекращение лечения пациентов, нуждающихся введения инсулина, могут привести к гипергликемии и диабетического кетоацидоза. Кроме того, сопутствующие заболевания, особенно инфекции, могут привести к гипергликемии и, следовательно, к повышенной потребности в инсулине.

Обычно первые симптомы гипергликемии развиваются постепенно, в течение нескольких часов или суток. Они включают в себя чувство жажды, частое мочеиспускание, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потерю аппетита, а также запах ацетона в выдыхаемом воздухе. При сахарном диабете 1-го типа гипергликемия, что не лечится, приводит к диабетического кетоацидоза, который является смертельно опасным.

Перевод больного с другого типа инсулина

Перевод больного с другого типа или марки инсулина или с инсулина другого производителя должен происходить под строгим медицинским контролем,

поскольку может возникнуть необходимость коррекции дозы инсулина.

Комбинация пиоглитазона с препаратами инсулина

При применении пиоглитазона в комбинации с инсулином бывали случаи развития застойной сердечной недостаточности, особенно у больных с факторами риска развития застойной сердечной недостаточности. Это следует учитывать, назначая лечение комбинацией пиоглитазона с препаратом Тресиба® ФлексТач®. При комбинированном применении этих препаратов пациенты должны находиться под наблюдением врача для своевременного выявления симптомов застойной сердечной недостаточности, увеличение массы тела и возникновения отека. В случае какого-либо ухудшения функции сердца лечение пиоглитазоном следует прекратить.

Нарушение зрения

Интенсификация инсулинотерапии с резким улучшением контроля гликемии может временно усиливать диабетическую ретинопатию, тогда как долгосрочное улучшение контроля гликемии снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии.

Предотвращения случайных ошибок

Пациентам нужно постоянно проверять этикетки на инсулине перед каждой инъекцией, чтобы случайно не спутать препарат Тресиба® ФлексТач® с другими препаратами инсулина.

Пациенты должны визуально проверить количество набранных единиц на счетчике дозы шприц-ручки. Слепые пациенты и пациенты с плохим зрением должны обратиться за помощью к другому человеку, что имеет хорошее зрение и знает, как использовать устройство для введения инсулина.

Для предотвращения ошибок в дозировке и потенциального передозирования пациенты и врачи не должны использовать шприц для того, чтобы набрать препарат из картриджа предварительно наполненной шприц-ручки. В случае блокировки игл пациенты должны следовать инструкциям, описанных в инструкции по применению препарата Тресиба® ФлексТач® для пациента (см. Правила ухода и обращения с шприц-ручкой).

Выработка антител к инсулину

Введение инсулина может привести к продуцированию антител к нему. В редких случаях присутствие таких антител может потребовать корректировки дозы инсулина, чтобы преодолеть тенденцию к гипергликемии или гипогликемии.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Реакция больного и его способность концентрировать внимание могут быть нарушены при гипогликемии. Это может стать фактором риска, например, при управлении автомобилем или другими механизмами.

Больным следует принимать меры по профилактике гипогликемии перед тем, как садиться за руль. Это особенно важно для больных, у которых ослаблены или отсутствуют симптомы-предвестники гипогликемии или эпизоды гипогликемии возникают часто. При таких обстоятельствах следует взвесить целесообразность управления автомобилем.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Не существует клинического опыта применения препарата Тресиба® ФлексТач® беременным женщинам.

Исследования о влиянии на репродуктивную функцию у животных не выявили никаких различий между влиянием инсулина деглюдек и человеческого инсулина на эмбриотоксичность и тератогенность.

В общем, во время беременности и планирования беременности рекомендуется усиленный контроль за уровнем глюкозы в крови и мониторинг состояния беременных женщин с сахарным диабетом. Потребность в инсулине обычно уменьшается в I триместре и увеличивается в течение II и III триместров. После родов потребность в инсулине обычно быстро возвращается к уровню, который был до беременности.

Кормление грудью

Не существует клинического опыта применения препарата Тресиба® ФлексТач® во время кормления грудью. У животных инсулин деглюдек проникает в грудное молоко, его концентрация в молоке была ниже, чем в плазме.

Неизвестно, проникает инсулин деглюдек в грудное молоко. У новорожденных / младенцев на грудном вскармливании не ожидается побочные эффекты со стороны обмена веществ.

Фертильность

Исследование репродуктивной функции у животных после применения инсулина деглюдек не выявили отрицательного влияния на фертильность.

Способ применения и дозы

Дозировка

Тресиба® ФлексТач® - препарат базального инсулина ультратривалого действия для подкожного введения один раз в сутки в течение дня, желательно в одно и то же время.

Сила действия аналогов инсулина, включая инсулин деглюдек, определяется в единицах (ЕД). Одна (1) единица (ОД) инсулина деглюдек равна 1 международной единицы (МЕ) человеческого инсулина, 1 единицы инсулина гларгин (100 ЕД / мл) или 1 единицы инсулина детемир.

Пациентам с сахарным диабетом 2-го типа препарат можно вводить отдельно или в любой комбинации с пероральными сахароснижающими средствами, агонистами рецепторов ГПП-1 и в комбинации с болюсным инсулином (см. Раздел «Фармакодинамика»).

Пациентам с сахарным диабетом 1-го типа препарат применяют в комбинации с инсулином короткого действия для покрытия потребности в инсулине во время приемов пищи.

Дозировка препарата Тресиба® ФлексТач® определяется в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Рекомендуется оптимизировать контроль над гликемией путем коррекции дозы базального инсулина в зависимости от уровня глюкозы в плазме натощак.

Как и в случае применения других препаратов инсулина, коррекция дозы может также потребоваться при изменении физической активности или обычного рациона питания пациента и при сопутствующих заболеваниях.

Необходимая доза определяется с учетом единиц действия. Шприц-ручка препарата Тресиба® ФлексТач® 100 ЕД / мл позволяет вводить дозу от 1 до 80 единиц на инъекцию с шагом в 1 единицу.

Счетчик дозы показывает число единиц независимо от силы действия, не следует перечислять дозу инсулина при переводе пациента на препараты с новой силой действия.

Гибкость в выборе времени введения препарата

В тех случаях, когда введение в одно и то же время суток невозможно, возможно введение в другое время, но интервал минимум 8 часов между инъекциями должен быть всегда выдержан. Имеет клинического опыта вариабельности времени введения препарата Тресиба® ФлексТач® детям и подросткам.

Пациентам, забыли своевременно ввести дозу инсулина, рекомендуется ввести ее сразу, как они об этом вспомнили, а затем вернуться к обычному режиму ввода - один раз в сутки.

Начало применения

Пациенты с сахарным диабетом 2-го типа

Рекомендованная начальная доза составляет 10 единиц один раз в сутки с последующей индивидуальной коррекцией дозы.

Пациенты с сахарным диабетом 1-го типа

Препарат следует применять один раз в сутки в комбинации с инсулином, который применяется для покрытия потребностей в инсулине во время еды, с последующей индивидуальной коррекцией дозы.

Переход с других препаратов инсулина

Тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови рекомендуется в период перевода на препарат Тресиба® ФлексТач®, а также в первые недели лечения. Возможно, потребуются коррекция дозы и времени введения инсулина короткого действия или других сахароснижающих средств.

Пациенты с сахарным диабетом 2-го типа

Пациентам, получали один раз в день базальный инсулин, базально-болюсную инсулинотерапию или использовали предварительно смешанные инсулины или самостоятельно смешивали инсулины, переход на препарат Тресиба® ФлексТач® можно проводить в соотношении доз 1: 1 по отношению к предыдущей дозы базального инсулина с последующей индивидуальной коррекцией дозы .

Следует учесть необходимость снижения дозы на 20% дозы предыдущего базального инсулина с последующим индивидуальным подбором дозы:

- при переходе на препарат Тресиба® ФлексТач® из базального инсулина, который применялся 2 раза в день;
- при переходе на препарат Тресиба® ФлексТач® с инсулина гларгин (300 ЕД / мл).

Пациенты с сахарным диабетом 1-го типа

Для пациентов с сахарным диабетом 1-го типа необходимо рассмотреть снижение дозы на 20% дозы предыдущего базального инсулина или базального компонента режима непрерывной подкожной инфузии инсулина с последующей индивидуальной коррекцией дозы в зависимости от индивидуальной гликемической ответа.

Применение препарата Тресиба® ФлексТач® в комбинации с агонистами рецепторов ГПП-1 пациентам с сахарным диабетом 2-го типа

При добавлении препарата Тресиба® ФлексТач® к агонистам рецепторов ГПП-1 рекомендуемая начальная доза составляет 10 единиц один раз в сутки с последующим индивидуальным подбором дозы.

При добавлении агонистов рецепторов ГПП-1 к препарату Тресиба® ФлексТач® рекомендуется уменьшить дозу препарата Тресиба® ФлексТач® на 20% для уменьшения риска гипогликемии. В дальнейшем дозу следует корректировать индивидуально.

Особые популяции

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

Препарат можно применять у пациентов пожилого возраста. Следует проводить более тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови и коррекцию дозы выполнять индивидуально (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Нарушение функции печени и почек

Препарат Тресиба® ФлексТач® можно применять пациентам с нарушением функции печени и почек. Следует проводить более тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови и коррекцию дозы выполнять индивидуально (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Дети

Препарат Тресиба® ФлексТач® можно применять подросткам и детям в возрасте от 1 года (см. Раздел «Фармакодинамика»). При переходе из базального инсулина на препарат Тресиба® ФлексТач® дозу базального и болюсного инсулина необходимо рассчитывать на индивидуальной основе для уменьшения риска гипогликемии (см. Раздел «Особенности применения»).

Введение препарата

Тресиба® ФлексТач® вводят только подкожно, путем инъекции в область передней брюшной стенки, плеча или бедра. С целью снижения риска развития липодистрофии места инъекций следует всегда менять в пределах одного участка.

Препарат нельзя вводить:

- внутривенно, так как это может привести к развитию тяжелой гипогликемии;
- внутримышечно, так как это может привести к изменению скорости абсорбции;
- в инфузионном инсулиновом насосе.

Тресиба® ФлексТач® нельзя набирать шприцем с картриджа предварительно наполненной шприц-ручки.

Пациенты должны быть проинструктированы всегда использовать новую иглу для инъекции. Повторное использование игл для введения инсулина с шприц-ручки повышает риск блокировки игл, может привести к введению слишком мало или слишком большой дозы инсулина. В случае блокировки игл пациенты должны соблюдать инструкций, описанных в инструкции по применению препарата Тресиба® ФлексТач® для пациента (см. Правила ухода и обращения с шприц-ручкой).

- Шприц-ручка предназначена только для индивидуального использования. Картридж нельзя наполнять повторно.
- Лекарственное средство Тресиба® ФлексТач® нельзя использовать, если раствор не является бесцветным и прозрачным.
- Лекарственное средство Тресиба® ФлексТач® нельзя использовать, если препарат был заморожен.
- Перед каждым применением необходимо присоединять новую иглу. Иглы нельзя использовать повторно. Пациент должен утилизировать иглу после каждой инъекции.

- В случае блокировки иглы пациенты должны соблюдать инструкциям в Инструкции по применению препарата Тресиба® ФлексТач® для пациента.
- Использованные устройства должны быть утилизированы в соответствии с требованиями местного законодательства.
- Препарат Тресиба® ФлексТач® поставляют в предварительно заполненной шприц-ручке («ФлексТач®»), которая предназначена для использования с инъекционными иглами «НовоФайн» или «НовоТвист®» длиной до 8 мм. Предварительно наполненная шприц-ручка обеспечивает ввод от 1 до 80 единиц инсулина с шагом в 1 единицу.

Инструкции по применению препарата Тресиба® ФлексТач® для пациента

Прежде чем использовать шприц-ручку Тресиба® ФлексТач®, необходимо внимательно прочитать инструкцию.

Не используйте шприц-ручку без прохождения инструктажа от врача или медсестры.

Сначала проверьте по этикетке, что в шприц-ручке содержится Тресиба® ФлексТач® 100 ЕД / мл, а затем просмотрите иллюстрации, приведенные ниже, чтобы получить информацию о различных частях шприц-ручки и иглы.

Слепые пациенты и пациенты с плохим зрением, которые не могут визуально проверить количество набранных единиц на счетчике дозы шприц-ручки не должны использовать шприц-ручку без помощи другого человека. Обратитесь за помощью к другому человеку, который имеет хорошее зрение и знает, как использовать устройство для введения инсулина.

Предварительно наполнена шприц-ручка содержит 300 ЕД инсулина. Шприц-ручка препарата Тресиба® ФлексТач® 100 ЕД / мл позволяет вводить дозу от 1 до 80 единиц на инъекцию с шагом в 1 единицу.

Препарат Тресиба® ФлексТач® предназначен для использования с инъекционными иглами НовоФайн или НовоТвист® длиной до 8 мм. Иглы в комплект упаковки не входят.

Важная информация

Внимательно прочитайте эту инструкцию, поскольку это важно для безопасного использования шприц-ручки.

Тресиба® ФлексТач®: предварительно наполнена шприц-ручка («ФлексТач®») и игла (образец).

Надпись: Тресиба® ФлексТач®

1. Подготовка шприц-ручки с препаратом Тресиба® ФлексТач® к инъекции

Проверьте название инсулина и силу действия по этикетке на вашей шприц-ручке, чтобы быть уверенным, что она содержит препарат Тресиба® ФлексТач® 100 ЕД / мл. Это особенно необходимо, если вы применяете более чем один тип инсулина.

- Снимите колпачок с шприц-ручки.
- Убедитесь, что инсулин в шприц-ручке прозрачный и бесцветный. Посмотрите сквозь картридж инсулина если инсулин выглядит непрозрачным, не используйте эту шприц-ручку.
- Возьмите новую иглу и снимите с нее бумажную мембрану.
- Навинтите иглу на шприц-ручку. Поворачивайте иглу до тех пор, пока она не будет держаться плотно.
- Снимите большой внешний колпачок иглы. Не выбрасывайте его: он понадобится после инъекции, чтобы безопасно снять иглу со шприц-ручки.
- Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте: если вы попытаетесь надеть ее снова, вы можете случайно сделать себе инъекцию. Капля инсулина может появиться на кончике иглы.
- Это нормально, однако нужно выполнить проверку тока инсулина.

! Для каждой инъекции всегда используйте новую иглу, чтобы предотвратить блокирование иглы, инфицирование или некорректном дозировке инсулина.

! Никогда не используйте погнутую или поврежденную иглу.

2. Проверка тока инсулина

Всегда проверяйте ток инсулина перед инъекцией. Это поможет быть уверенным, что введен полный дозу препарата.

- Верните селектор дозы так, чтобы выставить 2 единицы. Убедитесь, что счетчик доз показывает 2.
- Удерживая шприц-ручку вертикально иглой вверх, несколько раз осторожно постучите пальцем по картриджа, чтобы пузырьки воздуха собрались в верхней части картриджа.

- Нажмите и удерживайте кнопку дозирования, пока счетчик дозы не вернется к отметке «0».

Отметка «0» должна совпадать с указателем дозы.

На кончике иглы должна появиться капля инсулина.

Маленький пузырек воздуха может оставаться на кончике иглы, но его не будет введен во время инъекции.

Если капля инсулина не появится, повторите шаг за шагом (с рис. А с рис. С) проверку в 6 раз. Если капля инсулина снова не появится, измените иглу и повторите шаги рис. А с рис. С еще один раз.

Если капля инсулина все же не появляется, выбросьте эту шприц-ручку и возьмите новую.

! Всегда убедитесь, что перед введением препарата капля инсулина появилась на кончике иглы. Если капля не появляется, нельзя вводить инсулин, даже если счетчик дозы возвращается.

3. Выставление дозы

Перед введением убедитесь, что счетчик доз установлен на «0». Отметка «0» должна совпадать с указателем дозы.

Верните селектор дозы так, чтобы выставить необходимую для введения дозу по назначению врача.

Выставленная доза может быть откорректирована как в сторону увеличения, так и уменьшения вращением селектора дозы в соответствующем направлении.

Шприц-ручка обеспечивает ввод однократной дозы до 80 единиц.

Селектор дозы меняет число единиц инсулина. Только счетчик и указатель дозы показывают, сколько единиц выбрано для ввода.

Можно набрать до 80 единиц для одного ввода. Если шприц-ручка содержит менее 80 единиц инсулина, счетчик дозы остановится на количестве единиц, осталась.

Селектор дозы щелкает по-разному при вращении в сторону уменьшения /

увеличения дозы или в случае, когда на нем выставлено более единиц, чем осталось в шприц-ручке. Не считает щелчок шприц-ручки для выбора дозы.

! Всегда используйте счетчик и указатель дозы для проверки выставленной количества единиц перед введением препарата.

Не считает щелчок шприц-ручки для установления дозы.

Не используйте шкалу количества инсулина, которая лишь приблизительно показывает, сколько инсулина осталось в шприц-ручке.

4. Введение инсулина

Введите иглу под кожу. Следуйте технике исполнения инъекции, которой Вас научил врач или медсестра.

Удостоверьтесь, что Вы видите счетчик дозы.

Не прикасайтесь счетчика дозы пальцами: это может остановить введение инсулина.

Нажмите и удерживайте кнопку дозирования пока счетчик дозы вернется к отметке «0». «0» должен совпадать с указателями дозы, и Вы можете услышать щелчок.

Иглу следует удерживать под кожей не менее 6 секунд. Это обеспечивает введение полной дозы препарата.

Выньте иглу из-под кожи под прямым углом.

Если в месте инъекции появилась кровь, немного прижмите это место ватным тампоном. НЕ растирайте место инъекции.

Иногда можно увидеть каплю инсулина на кончике иглы после инъекции. Это допустимо и никак не влияет на дозу.

! Всегда следите за счетчиком дозы для контроля за количеством введенных единиц.

Счетчик дозы показывает точное количество единиц.

Не считает щелчок шприц-ручки для определения количества единиц.

5. Удаление иглы после инъекции

- На плоской поверхности осторожно закройте иглу большим внешним колпачком, не касаясь иглы или внешнего колпачка.
- После того как игла закрыта, осторожно прижмите внешний колпачок до упора, затем открутите иглу.
- После каждого использования надевайте колпачок на шприц-ручку для защиты препарата от света.

Всегда удаляйте иглу после каждой инъекции для безболезненного введения препарата и предотвращения блокировки иглы. Введение инсулина невозможно, если игла заблокирована.

Использованную шприц-ручку утилизировать без иглы по инструкции врача, медсестры, провизора или местных органов управления.

! Чтобы избежать случайного укола иглой, никогда снова не одевайте на нее уже снят внутренний колпачок.

! После каждой инъекции всегда удаляйте иглу для предотвращения блокировки иглы, инфицирование или вытекание инсулина или некорректном дозировке препарата.

6. Определение количества инсулина в шприц-ручке

Шкала количества инсулина только примерно показывает, сколько инсулина осталось в шприц-ручке.

Чтобы определить, сколько инсулина осталось в шприц-ручке, используйте счетчик дозы: поворачивайте селектор дозы, пока счетчик дозы не остановится. Если счетчик дозы указывает на 80, в шприц-ручке осталось не менее 80 единиц инсулина. Если счетчик дозы показывает на менее чем 80, количество единиц соответствует остаточной количества инсулина в шприц-ручке.

Вращайте селектор дозы в обратном направлении, пока счетчик дозы не покажет «0».

Если нужно ввести большую дозу инсулина, чем осталось единиц в шприц-ручке, можно часть дозы, которой не хватает, ввести со второй шприц-ручки.

! Внимательно подсчитывайте дозу при использовании двух шприц-ручек. Если есть сомнения, лучше введите полную дозу с новой шприц-ручки.

! Другая важная информация:

- Всегда держите ручку с собой.
- Всегда имейте при себе запасную шприц-ручку и новые иглы на случай повреждения или потери шприц-ручки.
- Всегда держите шприц-ручку и иглы в недоступном для других людей, особенно детей, месте.
- Иглы и шприц-ручка с препаратом Тресиба® ФлексТач® предназначены только для индивидуального использования.

Лица, оказывающие помощь больному, должны с большой осторожностью обращаться с использованными иглами, чтобы избежать ранений и инфицирования.

Правила ухода и обращения с шприц-ручкой:

- Не оставляйте шприц-ручку в машине, чтобы предотвратить перегрев или переохлаждение препарата.
- Избегайте контакта шприц-ручки с пылью, грязью или жидкостью.
- Промывать, не мочите, нельзя смазывать маслом шприц-ручку. Если необходимо, шприц-ручку с препаратом Тресиба® ФлексТач® можно почистить, протирая ее влажной тканью со слабым моющим.
- Избегайте падения шприц-ручки. НЕ стучите шприц-ручкой по твердой поверхности. После падения шприц-ручки или при подозрении на какую-то проблему присоедините новую иглу и перед введением препарата проверьте ток инсулина.
- Не пытайтесь повторно заполнять картридж шприц-ручки. Если он пустой шприц-ручку нужно утилизировать.

Не пытайтесь отремонтировать шприц-ручку или разобрать ее на части.

Дети

Эффективность и безопасность препарата Тресиба® ФлексТач® для детей (в возрасте от 1 до 18 лет) было доказано в длительном исследовании. Препарат Тресиба® ФлексТач® можно применять подросткам и детям в возрасте от 1 года.

Передозировка

Хотя для инсулина специфическое понятие передозировки не сформулировано, однако после его введения может развиваться гипогликемия разной степени тяжести, если применяются слишком высокие, по сравнению с потребностью пациента, дозы.

Легкую гипогликемию можно лечить пероральным приемом глюкозы или продуктов, содержащих сахар. Поэтому больным сахарным диабетом рекомендуется постоянно иметь при себе продукты, содержащие глюкозу. В случае тяжелой гипогликемии, когда больной находится в бессознательном состоянии, лица, прошедшие соответствующий инструктаж, должны ввести ему глюкагон подкожно или внутримышечно (0,5-1,0 мг). Медицинский работник может ввести больному глюкозу. Глюкозу также нужно вводить в случае, если состояние больного не улучшилось в течение 10-15 минут после введения глюкагона.

После того, как больной придет в сознание, ему следует принять внутрь углеводы для предотвращения рецидива гипогликемии.

Побочные реакции

Частым побочным эффектом, о котором сообщалось во время лечения, является гипогликемия (см. «Описание отдельных побочных реакции»).

Ниже приведен перечень побочных реакций, основанный на данных клинических исследований. Побочные реакции классифицированы по частоте и классами систем органов согласно MedDRA. По частоте возникновения эти реакции были разделены на те, что возникают очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($> 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (нельзя определить на основе имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности, крапивница.

Со стороны питания и обмена веществ: часто - гипогликемия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - липодистрофия.

Генерализованные нарушения и нарушения в месте инъекции: часто - реакции в месте введения нечасто - периферические отеки.

Описание отдельных побочных реакций

Со стороны иммунной системы

При применении препаратов инсулина могут возникать аллергические реакции. Аллергические реакции немедленного типа на инсулин или вспомогательные вещества могут быть опасными для жизни.

При применении препарата Тресиба® ФлексТач® редко наблюдаются крапивница и реакции гиперчувствительности, проявляющихся отеком языка и губ, диареей, тошнотой, усталостью и зудом.

Гипогликемия

Гипогликемия может возникнуть, когда доза инсулина значительно превышает потребность больного в инсулине. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания и / или возникновению судорог с последующими временными или постоянными нарушениями функции головного мозга и даже смертью. Симптомы гипогликемии обычно возникают внезапно. Они включают холодный пот, бледность и похолодningия кожи, утомляемость, нервозность или тремор, тревожность, необычную усталость или слабость, спутанность сознания, нарушение концентрации внимания, сонливость, чрезмерный голод, нарушение зрения, головную боль, тошноту и учащенное сердцебиение.

Липодистрофия

Липодистрофия, включая липогипертрофию и липоатрофии, может развиваться в местах инъекций. Постоянная смена места инъекции в пределах одного участка тела снизит риск развития этих реакций.

Реакции в месте инъекции

При введении препарата Тресиба® ФлексТач® в месте инъекции могут возникнуть кожные реакции, включая гематомы, боль, кровотечение, эритема, узелки, отек, изменение окраски, зуд, ощущение тепла и уплотнение в месте инъекции. Эти реакции обычно умеренные и временные и проходят при продолжении лечения.

Дети

Частота, тип и степень тяжести побочных реакций у детей не отличаются от таковых в общей популяции больных сахарным диабетом (см. Раздел «Фармакодинамика»).

Особые популяции

По данным клинических исследований, частота, тип и степень тяжести побочных реакций, которые наблюдались у пациентов пожилого возраста и пациентов с

нарушением функции почек и печени, не отличаются от таковых в общей популяции.

Срок годности

2,5 года.

Условия хранения

Хранить в холодильнике при температуре 2-8 ° С (не слишком близко от морозильной камеры). Не замораживать. Для защиты от воздействия солнечного света храните шприц-ручку с надетым колпачком.

Шприц-ручку после первого использования хранить при температуре не выше 30 ° С. Возможно хранение в холодильнике при температуре 2-8 ° С. Использовать в течение 8 недель. После каждой инъекции шприц-ручку следует снова закрывать колпачком для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Добавление различных веществ к препарату Тресиба® ФлексТач® может привести к деградации инсулина деглюдек.

Препарат Тресиба® ФлексТач® не следует добавлять к инфузионным растворам и смешивать с любым другим препаратом.

Упаковка

Предварительно наполнена многодозовых одноразовая шприц-ручка содержит картридж емкостью 3 мл, изготовленный из стекла (тип 1) и закупорен с одной стороны поршнем с галобутиловой резины, а с другой - диском с галобутиловой / полиизопреновой резины. Шприц-ручка сделана из полипропилена. По 1 или по 5 шприц-ручек в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

А / Т Ново Нордиск.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ново Алле, Багсваерд, 2880, Дания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).