

## **Состав**

*действующие вещества:* инсулин деглюдек, инсулин аспарт;

1 мл 100 ЕД инсулина деглюдек / инсулин аспарт \*, содержащий 70% инсулина деглюдек (эквивалентно 2,56 мг) и 30% инсулина аспарт (эквивалентно 1,05 мг).

1 предварительно наполненная шприц-ручка содержит 3 мл раствора, что эквивалентно 300 ЕД инсулин деглюдека / инсулина аспарта;

*вспомогательные вещества:* глицерин метакрезол; фенол; натрия хлорид, цинка ацетат, дигидрат; кислота соляная (для коррекции рН) натрия гидроксид (для коррекции рН) 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**

Пищеварительный тракт и метаболизм. Препараты, используемые при сахарном диабете. Инсулины и аналоги для инъекций, комбинации инсулинов короткого действия с инсулинами средней и длительного действия. Код АТХ А10А D06.

## **Фармакодинамика**

### Механизм действия

Инсулин деглюдек и инсулин аспарт специфически связываются с рецептором человеческого инсулина и приводят к такому 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.

### Фармакологический эффект.

Фармакодинамический эффект препарата Райзодег® ФлексТач® четко сформирован двумя компонентами, и полученный профиль его действия отражает действие отдельных компонентов - быстродействующего инсулина аспарт и базального инсулина деглюдек.

Базальный компонент препарата (инсулин деглюдек) при введении инъекции подкожно образует растворимый мультитексамер, в результате чего формируется депо, из которого инсулин деглюдек непрерывно и медленно всасывается в кровоток, что обеспечивает равномерное и устойчивое снижение уровня глюкозы в крови. Это свойство сохраняется в комбинированном препарате, содержащий инсулины деглюдек и аспарт и не препятствует всасыванию мономеров быстродействующего инсулина аспарт.

Начало действия препарата Райзодег® ФлексТач® наступает быстро, вскоре после инъекции, обеспечивает потребность в инсулине во время приема пищи, тогда как базальный компонент имеет равномерное и устойчивый профиль действия и обеспечивает постоянное покрытие потребности в базальном инсулине. Продолжительность действия одной дозы препарата составляет более 24 часов.

Общий максимальный сахароснижающий эффект препарата линейно возрастает с увеличением дозы. Равновесная концентрация в крови достигается после 2-3 дней введения препарата.

Не было выявлено различий в фармакодинамических эффектах препарата Райзодег® ФлексТач® для пациентов молодого и пожилого возраста.

#### Клиническая эффективность и безопасность

По применению препарата Райзодег® ФлексТач® было проведено пять многонациональных рандомизированных контролируемых, открытых, с концепцией «достижения целевого показателя» клинических исследований продолжительностью 26 недель и 52 недели с привлечением всего 1360 пациентов с сахарным диабетом (362 пациентов с сахарным диабетом 1 го типа и 998 пациентов с сахарным диабетом 2-го типа). В двух исследованиях с участием больных сахарным диабетом 2-го типа применения препарата Райзодег® ФлексТач® один раз в сутки в комбинации с пероральными сахароснижающими средствами сравнивалось с применением инсулина гларгин один раз в сутки в комбинации с пероральными сахароснижающими средствами.

В двух исследованиях с участием больных сахарным диабетом 2-го типа применения препарата препарат Райзодег® ФлексТач® два раза в сутки в комбинации с пероральными сахароснижающими средствами сравнили с

применением двухфазного инсулина аспарт 30 два раза в сутки в комбинации с пероральными сахароснижающими средствами. У пациентов с сахарным диабетом 1-го типа применения препарата Райзодег® ФлексТач® один раз в сутки в комбинации с инсулином аспарт сравнилось с применением инсулина детемир один или два раза в сутки в комбинации с инсулином аспарт.

Во всех исследованиях было подтверждено не менее эффективность в изменении HbA1c от начального уровня до окончания исследования против всех препаратов сравнения при лечении больных к достижению целевого показателя.

В двух исследованиях применения комбинации инсулина и пероральных сахароснижающих средств у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа, среди которых были пациенты, которые ранее не применяли инсулин, и пациенты, у которых проводилась интенсификация инсулинотерапии, препарат Райзодег® ФлексТач® в дозе один раз в сутки продемонстрировал аналогичный контроль гликемии (HbA1c) по сравнению с инсулином гларгин (применявшийся в соответствии с инструкцией). В связи с тем, что препарат Райзодег® ФлексТач® мимитирует быстродействующий инсулин, который применяют во время еды (инсулин аспарт), контроль гликемии во время приема пищи улучшилось по сравнению с введением только базального инсулина.

При применении препарата Райзодег® ФлексТач® наблюдалась ниже частота эпизодов ночной гипогликемии (определяется как эпизод в промежутке времени с полуночи до 6 часов утра, что подтверждается уровнем глюкозы в плазме крови Райзодег® ФлексТач® двичи в сутки продемонстрировало аналогичный контроль гликемии (HbA1c) в сравнении с применением двухфазного инсулина аспарт 30 два раза в сутки. при применении препарата Райзодег® ФлексТач® спостеригалось улучшения контроля уровня глюкозы в плазме крови натощак по сравнению с таковым при применении двухфазного инсулина аспарт 30. Препарат Райзодег® ФлексТач® снижает уровень общей и ночной гипогликемии.

У пациентов с сахарным диабетом 1-го типа применения препарата Райзодег® ФлексТач® один раз в сутки в комбинации с инсулином аспарт (для покрытия потребностей в инсулине во время неосновных приемов пищи) продемонстрировало аналогичный контроль гликемии (HbA1c и глюкозы в плазме натощак) с более низкой частотой эпизодов ночной гипогликемии по сравнению с базально-болюсным режимом введения инсулина детемир в комбинации с инсулином аспарт (для покрытия потребности в инсулин при выполнении всех приемов пищи).

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

## Дети

Эффективность и безопасность применения препарата Райзодег® ФлексТач® было исследованы в рандомизированном клиническом исследовании продолжительностью 16 недель (n = 362) с участием детей и подростков, больных сахарным диабетом 1-го типа. В исследовании принимали участие 40 детей в возрасте от 2 до 5 лет, 61 ребенок в возрасте от 6 до 11 лет и 80 подростков в возрасте от 12 до 17 лет. Райзодег® ФлексТач®, который вводился один раз в день с основным приемом пищи, плюс инсулин аспарт с другими приемами пищи показали похожее снижение гликированного гемоглобина на 16 недели и отсутствие различий в уровне глюкозы в плазме крови натощак и самоконтроля уровня глюкозы в плазме крови по сравнению с инсулином детемир при введении один или два раза в сутки плюс инсулин аспарт во время приемов пищи.

На 16 неделе средняя суммарная суточная доза инсулина Райзодег® ФлексТач® и детемир составила 0,88 против 1,01 ЕД / кг соответственно. Показатели (события на пациент-год экспозиции) подтвержденной гипогликемии (определение ISPAD-2009: 46,23 против 49,55) и подтвержденной ночной гипогликемии (5,77 против 5,40) были сопоставимыми для групп препарата Райзодег® ФлексТач® и инсулина детемир, тогда как уровень тяжелой гипогликемии (0,26 против 0,07) был выше в группе препарата Райзодег® ФлексТач®, хотя разница не была статистически значимой.

В каждой группе было зарегистрировано несколько эпизодов тяжелой гипогликемии; частота тяжелой гипогликемии в группе препарата Райзодег® ФлексТач® была выше у пациентов в возрасте 2-5 лет по сравнению с пациентами в возрасте 6-11 лет или 12-17 лет (0,42 против 0,21 и 0,21 соответственно). Оценка эффективности и безопасности применения подросткам с сахарным диабетом 2-го типа была проведена с использованием данных исследования с участием подростков и взрослых с сахарным диабетом 1-го типа и взрослых пациентов с сахарным диабетом 2-го типа. Эта оценка поддерживает применение препарата Райзодег® ФлексТач® пациентам подросткового возраста с сахарным диабетом 2-го типа.

## **Фармакокинетика**

### *Абсорбция.*

После введения препарата формируются растворимые и стабильные мультигексамеры инсулина деглюдек, которые образуют депо инсулина в подкожной ткани, не мешает быстрому высвобождению мономеров инсулина

аспарт в кровяное русло. Мономеры инсулина деглюдек постепенно отделяются от мультигексамеров, что обеспечивает медленное и постоянное поступление инсулина деглюдек в кровяное русло. Равновесная концентрация базального компонента (инсулин деглюдек) в сыворотке крови достигается после 2-3 дней ежедневного приема препарата Райзодег® ФлексТач®.

Быстрая абсорбция, которая характерна для хорошо изученного инсулина аспарт, сохраняется в препарате Райзодег® ФлексТач®. Фармакокинетический профиль инсулина аспарт проявляется через 14 минут после инъекции, пик концентрации в плазме крови достигается через 72 минуты.

### *Распределение*

Родство инсулина деглюдек с альбумином плазмы составляет > 99%. Инсулин аспарт имеет низкое связывание с белками плазмы.

### *Метаболизм*

Дегградация инсулина деглюдек и инсулина аспарт сходна с таковой у человеческого инсулина ни один из метаболитов, образующихся не имеет биологической активности.

### *Выведение*

После подкожного введения препарата Райзодег® ФлексТач® период полувыведения определяется скоростью всасывания из подкожной ткани. Период полувыведения базального компонента (инсулин деглюдек) в равновесной концентрации составляет 25 часов, независимо от дозы.

### *Линейность*

Общая экспозиция препарата Райзодег® ФлексТач® зростает пропорционально увеличению дозы базального компонента (инсулин деглюдек) и прандиального компонента (инсулин аспарт) при сахарном диабете 1-го и 2-го типа.

### *Пол*

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

### *Возраст, раса, почечная и печеночная недостаточность*

Не было выявлено клинически значимых различий в фармакокинетике препарата Райзодег® ФлексТач® между взрослыми пациентами пожилого и молодого возраста, между пациентами разных рас, а также между здоровыми

добровольцами и пациентами с почечной или печеночной недостаточностью.

## *Дети*

Фармакокинетика препарата Райзодег® ФлексТач® при сахарном диабете 1-го типа исследовалась у детей (6-11 лет) и подростков (12-18 лет) и сравнивалась с таковой у взрослых после однократного введения препарата. Стабильная фармакокинетика инсулина деглюдек, входящий в состав препарата Райзодег® ФлексТач®, исследовалась с помощью популяционного анализа фармакокинетики у детей до 1 года.

Общая экспозиция и максимальная концентрация инсулина аспарт у детей были выше, чем у взрослых, и были подобны у подростков и взрослых.

Фармакокинетические свойства инсулина деглюдек у детей (1-11 лет) и подростков (12-18 лет) в стабильном состоянии были сопоставимы с таковыми у взрослых с сахарным диабетом 1-го типа. Общая экспозиция инсулина деглюдек после однократной дозы была, однако, выше у детей и подростков, чем у взрослых с сахарным диабетом 1-го типа.

## **Показания**

Лечение сахарного диабета у взрослых, подростков и детей от 2 лет.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к инсулину деглюдеку, инсулину аспарту 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 (ПСС), ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), неселективные  $\beta$ -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.

- $\beta$ -адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии и замедлять восстановление после гипогликемии.
- Октреотид/ланреотид может как снижать, так и повышать потребность в инсулине.
- Алкоголь может усиливать или ослаблять сахароснижающий эффект инсулина.

## **Особенности применения**

### Гипогликемия

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

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

Применение детям требует особой осторожности: дозы инсулина должны соответствовать приемам пищи и физической нагрузкой для минимизации риска гипогликемии. Райзодег® ФлексТач® может способствовать более частому возникновению тяжелой гипогликемии по сравнению с базисно-болюсным режимом введения инсулина у детей, особенно в возрасте от 2 до 5 лет (см. Раздел «Фармакологические»). Для этой возрастной группы целесообразность применения препарата Райзодег® ФлексТач® следует решать индивидуально.

Больные, у которых благодаря интенсивной инсулинотерапии существенно улучшен контроль уровня глюкозы в крови, могут отметить 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 могут обусловить необходимость коррекции дозы инсулина.

Как и по применению других препаратов базального инсулина или инсулинов, содержащие базальный компонент, пролонгированное действие препарата Райзодег® ФлексТач® может задержать восстановление уровня глюкозы в крови после гипогликемии.

### Гипергликемия

Введение инсулина быстрого действия рекомендуется в случае тяжелой гипергликемии.

Несоответствующее дозировки или прекращения лечения у пациентов, которые требуют ввода инсулина, могут привести к гипергликемии и диабетического кетоацидоза. Кроме того, сопутствующие заболевания, особенно инфекции, могут привести к гипергликемии и, тем самым, 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 диабете 1-го типа гипергликемия, что не лечится, приводит к диабетического кетоацидоза, который является смертельно опасным.

#### Перевод больного с другого типа инсулина

Перевод больного на другой тип или марку инсулина или на инсулин другого производителя должен происходить под строгим медицинским контролем и может обусловить необходимость коррекции дозы инсулина.

#### Комбинация пиоглитазона с препаратами инсулина

При применении пиоглитазона в комбинации с инсулином регистрировались случаи развития застойной сердечной недостаточности, особенно у больных с факторами риска развития застойной сердечной недостаточности. Это следует иметь в виду, назначая лечение комбинацией пиоглитазона с препаратом Райзодег® 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*



Следует информировать пациентов о необходимости проверки этикетки на инсулине перед каждой инъекцией, чтобы случайно не спутать препарат Райзодег® 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.

Чтобы избежать ошибок в дозировке и потенциального передозировки, пациентам и врачам никогда не следует использовать шприц для забора лекарственного препарата из картриджа предварительно наполненной шприц-ручки.

В случае блокировки игл пациенты должны соблюдать рекомендаций, описанных в инструкции по использованию шприц-ручки (см. «Правила ухода и обращения с шприц-ручкой»).

#### *Выработка антител к инсулину*

Введение инсулина может привести к продуцированию антител к инсулину. В редких случаях присутствие таких антител может потребовать корректировки дозы инсулина, чтобы исправить 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, может стать фактором риска в ситуациях, когда эта способность приобретает особое значение (например, при управлении автомобилем или работе с другими механизмами).

Больным следует рекомендовать принимать меры по профилактике гипогликемии перед тем, как садиться за руль, что 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 Райзодег® ФлексТач® беременным женщинам.

Исследование влияния на репродуктивную функцию животных не выявили никаких различий между влиянием инсулина деглюдек и инсулина человеческого происхождения на эмбриотоксичность и тератогенность.

В общем, во время беременности и планирования беременности рекомендуется усиленный контроль уровня 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 наблюдался до беременности.

### *Кормление грудью*

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

Неизвестно, проникают инсулин деглюдек, инсулин аспарт 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

Препарат Райзодег® ФлексТач® - растворимый препарат инсулина, состоящий из базального инсулина ультратривалои действия - деглюдек и прандиального инсулина быстрого действия - аспарт.

Препарат можно вводить один или два раза в сутки с основным приемом пищи. При необходимости пациент может изменить время введения препарата, при условии что препарат Райзодег® ФлексТач® при приеме один раз в сутки применяется вместе с основным приемом пищи.

Сила действия аналогов инсулина, включая препарат Райзодег® ФлексТач®, определяется в единицах (ЕД). 1 единица (ОД) препарата Райзодег® ФлексТач® равна 1 международной единицы (МЕ) человеческого инсулина, 1 единицы инсулина гларгин, 1 единицы инсулина детемир или 1 единицы двухфазного инсулина аспарт.

Пациентам с сахарным диабетом 2-го типа препарат можно вводить отдельно или в комбинации с пероральными сахароснижающими средствами или в комбинации с болюсным инсулином.

Пациентам с сахарным диабетом 1-го типа препарат применяют в комбинации с инсулином короткого / быстрого действия во время дополнительных приемов пищи.

Дозировка препарата определяется в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Рекомендации по коррекции дозы в первую очередь базируются на измерениях глюкозы в плазме крови натощак.

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

#### *Гибкость в выборе времени введения*

Препарат Райзодег® ФлексТач® позволяя гибко изменять время введения инсулина, при условии что он применяется вместе с основным приемом пищи.

В случае если прием препарата пропущен, пациент может принять пропущенную дозу с последующим основным приемом пищи в этот же день, а в дальнейшем восстановить привычное применения по графику. Пациентам не следует принимать дополнительную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### Начало применения

##### *Пациенты с сахарным диабетом 2-го типа*

Рекомендуемая общая суточная начальная доза составляет 10 единиц при приеме пищи с последующей индивидуальной коррекцией дозы.

##### *Пациенты с сахарным диабетом 1-го типа*

Рекомендованная начальная доза препарата Райзодег® ФлексТач® составляет 60-70% от общей суточной потребности в инсулине.

Препарат следует применять один раз в сутки в комбинации с инсулином короткого / быстрого действия во время дополнительных приемов пищи с последующей индивидуальной коррекцией дозы.

##### *Переход с других препаратов инсулина*

Рекомендуется тщательный контроль уровня глюкозы в крови в период перевода на препарат Райзодег® ФлексТач®, а также в первые недели применения.

Возможно, потребуются коррекция дозы и времени введения инсулина короткого / быстрого действия или других сахароснижающих средств.

### *Пациенты с сахарным диабетом 2-го типа*

Пациентам, переходят из базального или предварительно смешанного инсулина с применением инсулина один раз в сутки, доза Райзодег® ФлексТач® (при применении один раз в сутки) может быть перечислена в качестве единицы к единице от дозы предварительного инсулина при той же суммарной дозы инсулина, что пациент получал ранее.

Пациентам, переходят из базального или предварительно смешанного инсулина с применением инсулина более чем один раз в сутки, доза Райзодег® ФлексТач® (при применении два раза в сутки) может быть перечислена в качестве единицы к единице от дозы предварительного инсулина при той же суммарной дозы инсулина, что пациент получал ранее.

Пациентам, переходят с базально-болюсной инсулинотерапии на применение препарата Райзодег® ФлексТач®, необходимо перечислить дозу с учетом индивидуальной потребности. В общем, начинают терапию с того же количества единиц базального инсулина.

### *Пациенты с сахарным диабетом 1-го типа*

Рекомендованная начальная доза препарата составляет 60-70% от общей суточной потребности в инсулине, которую вводят в комбинации с инсулином короткого / быстрого действия во время дополнительных приемов пищи, с последующей индивидуальной коррекцией дозы.

### Особые популяции

#### *Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)*

Препарат Райзодег® ФлексТач® можно применять пациентам пожилого возраста. Следует проводить более тщательный контроль уровня глюкозы в крови и коррекцию дозы выполнять индивидуально (см. Раздел «Фармакокинетика»).

#### *Нарушение функции печени и почек*

Препарат 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»).

#### *Введение препарата*

Препарат Райзодег® 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.

Препарат Райзодег® ФлексТач® нельзя набирать шприцем с картриджа предварительно наполненной шприц-ручки (см. «Особенности применения»).

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 недостаточной или слишком большой дозы инсулина. В случае блокировки игл пациенты должны соблюдать рекомендаций, описанных в инструкции по использованию шприц-ручки (см. «Правила ухода и обращения с шприц-ручкой»).

*Предостережение по обращению с препаратом и утилизации*

Предварительно наполненная шприц-ручка ФлексТач® предназначена для использования только одним лицом. Ее можно заполнять заново.

Райзодег® ФлексТач® нельзя применять, если раствор не является прозрачным и бесцветным.

Райзодег® ФлексТач®, который был заморожен, применять нельзя.

Перед каждым использованием необходимо присоединить новую иглу. Иглы нельзя повторно использовать. Пациенты должны снимать иглу после каждого использования.

В случае блокировки игл пациенты должны соблюдать рекомендаций, описанных в инструкции по использованию шприц-ручки.

*Любые отходы нужно утилизировать соответствии с местными требованиями.*

Препарат Райзодег® ФлексТач® поставляют в предварительно заполненной шприц-ручке ( «ФлексТач»), которая предназначена для использования с инъекционными иглами «НовоФайн» или «НовоТвист®» длиной до 8 мм. Предварительно наполнена шприц-ручка обеспечивает ввод от 1 до 80 единиц инсулина с шагом в 1 единицу.

Более подробную информацию смотрите в Инструкции по применению препарата Райзодег® ФлексТач® для пациента.

### *Инструкции по применению препарата Райзодег® ФлексТач® для пациента*

Прежде чем использовать шприц-ручку ФлексТач®, необходимо внимательно прочитать инструкцию. Если вы не будете точно придерживаться этой инструкции, вы можете получить малое или слишком большую дозу инсулина, что может привести к значительному повышению или снижению уровня сахара в крови.

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

Сначала проверьте по этикетке, что в шприц-ручке содержится препарат Райзодег® 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, 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, что имеет хорошее зрение и знает, как использовать устройство для введения инсулина.

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

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

### Важная информация.

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

### 1. Подготовка шприц-ручки к инъекции

Проверьте название инсулина и силу действия по этикетке на вашей шприц-ручке, чтобы быть уверенным, что она содержит препарат Райзодег® ФлексТач®, 100 ЕД / мл. Это особенно важно, если вы применяете более чем один тип инсулина. При выборе не тот тип инсулина, уровень сахара в вашей крови может стать слишком высоким или слишком низким.

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 правильно снять иглу со шприц-ручки.

Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его: при попытке одеть его снова можно случайно уколоть себя. Капля инсулина может появиться на кончике иглы. Это нормально, но все равно нужно выполнить проверку тока инсулина.

Для каждой инъекции всегда используйте новую иглу, чтобы уменьшить риск инфицирования, предотвратить вытекание инсулина, блокированию иглы или некорректном дозировке инсулина.

Никогда не используйте согнутую 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 дозы 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 проверяйте, чтобы перед введением препарата капля инсулина появилась на кончике иглы. Это гарантирует, что инсулин поступает. Если капля не появляется, нельзя вводить инсулин, даже если счетчик дозы вращается. Это может свидетельствовать о заблокированной или поврежденную иглу.

Всегда проверяйте поступления инсулина через иглу перед инъекцией. Если вы не проверите поступления инсулина, то можете получить слишком низкую дозу инсулина или совсем не получить ее. Это может привести к значительному повышению уровня сахара в крови.

### 3. Выставление дозы



Перед введением убедитесь, что счетчик дозы установлено на отметке «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. Только счетчик и указатель дозы показывают, сколько единиц выбрано для ввода.

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

Селектор дозы щелкает по-разному при вращении в сторону уменьшения / увеличения дозы или когда на нем выбрано больше 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 выбора дозы. При выборе и введете неправильную дозу, ваш уровень сахара в крови может значительно повыситься или снизиться.

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 научили 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 указателем 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.

Удерживайте кнопку дозы нажатой, пока счетчик дозы не вернется к отметке «0» после инъекции. Если счетчик дозы остановится до отметки «0», полная доза не будет введена, что может привести к значительному повышению уровня сахара в крови.

## 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 голку. После каждого использования надевайте колпачок на шприц-ручку для защиты препарата от света.

Всегда удаляйте иглу после каждой инъекции. Это позволит снизить риск инфицирования, утечки инсулина, предотвратить блокирование иглы и неточном дозировке. 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 и храните ручку без иглы. Это позволит снизить риск инфицирования и предотвратить вытекание инсулина, блокированию иглы и некорректном дозировке препарата.

#### 6. Определение количества инсулина в шприц-ручке.

Шкала количества инсулина только примерно показывает, сколько инсулина осталось в шприц-ручке. Щоб определить сколько инсулина осталось в шприц-ручке, используйте счетчик дозы: поворачивайте селектор дозы, пока счетчик дозы не остановится. Если счетчик дозы указывает на восьмидесятом шприц-ручке осталось не менее 80 единиц инсулина. Если счетчик дозы показывает менее 80 - количество единиц соответствует остаточной количества инсулина в шприц-ручки. Обертайте 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. Если вы ошибетесь в расчете дозы при использовании двух шприц-ручек, вы можете ввести слишком низкую или большую дозу инсулина, что может привести к значительному повышению или снижению уровня сахара в крови.

#### 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 ФлексТач® предназначены только для индивидуального использования. Никогда не занимайте свою ручку или иглы другим людям. Это может привести к перекрестного инфицирования. Ваши лекарства могут быть вредными для их здоровья.
- Лица, оказывающие помощь больному, должны с большой осторожностью обращаться с использованными иглами, чтобы уменьшить риск ранений и инфицирования.

#### Правила ухода и обращения с шприц-ручкой:

- Пользуйтесь своей ручкой бережно. Неосторожное обращение или неправильное использование может привести к неточному дозированию, которое может привести к значительному повышению или снижению уровня сахара в крови.
- Не оставляйте шприц-ручку в машине, чтобы предотвратить перегрев или переохлаждение препарата.
- Избегайте контакта шприц-ручки с пылью, грязью или жидкостью.
- Промывать, не мочить, нельзя смазывать маслом шприц-ручку. Если необходимо, шприц-ручку 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 шприц-ручку. Если она пуста, ее нужно утилизировать.
- Не пытайтесь отремонтировать шприц-ручку или разобрать ее на части.

#### **Дети**

Райзодег® ФлексТач® можно применять подросткам и детям старше 2 лет (см. Раздел «Фармакологические»). При переходе с другого режима инсулином на Райзодег® ФлексТач® необходимо учитывать индивидуальную потребность пациента в снижении дозы инсулина, чтобы минимизировать риск гипогликемии (см. Раздел «Особенности применения»).

Райзодег® ФлексТач® необходимо с особой осторожностью применять детям в возрасте от 2 до 5 лет, так как данные клинических исследований указывают на то, что дети этой возрастной группы имеют повышенный риск развития тяжелой гипогликемии (см. Разделы «Особенности применения», «Побочные реакции» и «Фармакологические»).

## **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 больной не реагирует на введение глюкагона в течение 10-15 минут. 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  $> 1/1000$  до  $> 1/10000$  до

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

*Со стороны питания и обмена веществ:* часто - гипогликемия.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* неизвестная частота - липодистрофия.

*Генерализованные нарушения и в местах инъекций* 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 Райзодег® 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, бледную холодную кожу, 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 местах инъекций*

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

### *Дети*

Райзодег® ФлексТач® вводили детям и подросткам (до 18 лет) для исследования фармакокинетики (см. Раздел «Фармакокинетика»). Безопасность и эффективность были продемонстрированы в исследовании, в котором участвовали дети от 2 до 18 лет. Частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей не отличаются от таковых в общей популяции пациентов с сахарным диабетом, за исключением более частого возникновения тяжелой гипогликемии по сравнению с базисно-болюсным режимом терапии у детей, особенно в возрасте от 2 до 5 лет (см. Разделы « способ применения и дозы », « Особенности

применения »и« Фармакондинамика »).

### Особые популяции

По данным клинических исследований, частота, тип и степень тяжести побочных реакций, которые наблюдались у больных 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 открытия хранить при температуре не выше 30 ° С. Возможно хранение в холодильнике при температуре 2-8 С. Использовать в течение 4 недель. После каждой инъекции шприц-ручку следует снова закрывать колпачком для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Многодозовая одноразовая предварительно наполненная 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 5 шприц-ручек в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

A/O Ново Нордиск/ Novo Nordisk A/S.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ново Алле, Багсваерд, 2880, Дания. / Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark.

**Источник инструкции**

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