

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.02.2020 № 577
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14264/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2020 № 2078

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®
(TRESIBA® FLEXTOUCH®)

Склад:

діюча речовина: інсулін деглюдек;

1 мл розчину містить 100 ОД інсуліну деглюдек* (еквівалентно 3,66 мг інсуліну деглюдек).

1 попередньо наповнена шприц-ручка містить 3 мл розчину, що еквівалентно 300 ОД інсуліну деглюдек;

допоміжні речовини: гліцерин; метакрезол; фенол; цинку ацетат, дигідрат; кислота хлористоводнева (для корекції рН); натрію гідроксид (для корекції рН); вода для ін'єкцій.

*Вироблений за технологією рДНК в *Saccharomyces cerevisiae*.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина, без каламуті, практично не містить механічних включень.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травний тракт і метаболізм. Препарати, що використовуються при цукровому діабеті. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій тривалої дії. Код АТХ А10А Е06.

Фармакологічні властивості.

Механізм дії

Інсулін деглюдек специфічно зв'язується з рецептором людського інсуліну та призводить до того ж фармакологічного ефекту, що й людський інсулін.

Цукрознижувальний ефект інсуліну полягає в сприянні поглинанню глюкози тканинами після зв'язування інсуліну з рецепторами м'язових і жирових клітин, а також в одночасному пригніченні виділення глюкози з печінки.

Фармакодинаміка.

Тресіба® ФлексТач® – це базальний інсулін, який після підшкірної ін'єкції утворює розчинний мультігексамер, в результаті чого формується депо, з якого інсулін деглюдек безперервно і повільно всмоктується в кровотік, що спричиняє рівний та стійкий ефект зниження рівня глюкози в крові. Протягом 24 годин цукрознижувальний ефект препарату Тресіба® ФлексТач® при введенні один раз на добу, на відміну від інсуліну гларгін, рівномірно проявляється в перші та другі 12 годин ($AUC_{0-12г, PK} / AUC_{0-24г, всього PK} = 0,5$).

Тривалість дії препарату Тресіба® ФлексТач® перевищує 42 години в межах терапевтичного діапазону доз.

Рівноважна концентрація в крові досягається після 2–3 днів прийому препарату.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Щоденна змінність, виражена як коефіцієнт варіації цукрознижувальної дії протягом одного інтервалу дозування 0–24 години ($AUC_{0-24, гл}$) в рівноважній концентрації, становить 20 % для інсуліну деглюдек, що значно нижче, ніж для інсуліну гларгін (100 ОД/мл).

Загальний цукрознижувальний ефект препарату Тресіба® ФлексТач® лінійно зростає зі збільшенням дози. Середній цукрознижувальний ефект препаратів Тресіба® ФлексТач® 100 ОД/мл та Тресіба® ФлексТач® 200 ОД/мл порівнянний при введенні однакової дози препаратів.

Не було виявлено відмінностей у фармакодинамічному ефекті препарату у дорослих пацієнтів молодого та літнього віку.

Клінічна ефективність та безпека

Щодо застосування препарату Тресіба® ФлексТач® було проведено одинадцять багатонаціональних, контрольованих, рандомізованих, відкритих, з концепцією досягнення цільового показника клінічних досліджень тривалістю 26 тижнів і 52 тижні із залученням загалом 4275 пацієнтів (1102 пацієнти з цукровим діабетом 1-го типу та 3173 пацієнти з цукровим діабетом 2-го типу).

У відкритих дослідженнях ефект препарату вивчався у пацієнтів з цукровим діабетом 1-го типу, у пацієнтів, що раніше не застосовували інсулін (початок застосування інсуліну у хворих на цукровий діабет 2-го типу), і у пацієнтів, які раніше застосовували інсулін (інтенсифікація інсулінотерапії у хворих на цукровий діабет 2-го типу), при фіксованому та гнучкому режимі дозування. Було підтверджено, що за ефектом зниження рівня HbA_{1c} (з початку до кінця випробування) препарат не поступається всім іншим препаратам порівняння (інсулін детемір і інсулін гларгін (100 ОД/мл)).

В той же час ефект препарату Тресіба® ФлексТач® щодо зниження HbA_{1c} в порівнянні із ситагліптіном був статистично достовірно вищим.

У проспективно запланованому метааналізі семи відкритих підтверджувальних випробувань з концепцією досягнення цільового показника у пацієнтів з цукровим діабетом 1-го та 2-го типу при застосуванні препарату Тресіба® ФлексТач® спостерігалася менша кількість невідкладного лікування підтверджених випадків гіпоглікемії (при застосуванні препарату хворим на цукровий діабет 2-го типу) і підтверджених випадків нічної гіпоглікемії в порівнянні з інсуліном гларгін (100 ОД/мл) (що застосовувався відповідно до інструкції). Зниження кількості випадків гіпоглікемії досягалася при більш низькому середньому рівні глюкози в плазмі крові натще при застосуванні препарату Тресіба® ФлексТач® порівняно із застосуванням інсуліну гларгін.

Відсутні дані щодо клінічно значущого утворення антитіл до інсуліну при тривалому лікуванні препаратом Тресіба® ФлексТач®.

У клінічному дослідженні тривалістю 104 тижні 57 % пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу, які приймали препарат Тресіба® ФлексТач® (інсулін деглюдек) у комбінації з метформіном, досягли цільового рівня $HbA_{1c} < 7,0$ %. Решта пацієнтів продовжили участь у 26-тижневому відкритому дослідженні та були відібрані у групу додавання ліраглутиду або інсуліну аспарт (з найбільшим прийомом їжі) один раз на добу. У групі пацієнтів, які приймали інсулін деглюдек + ліраглутид, дозу інсуліну було зменшено на 20 %, щоб зменшити ризик гіпоглікемії. Додавання ліраглутиду призвело до статистично значно більшого зниження рівня HbA_{1c} ($-0,73$ % при застосуванні ліраглутиду порівняно з $-0,40$ % при застосуванні препарату порівняння, за оцінкою середніх значень) та маси тіла $-3,03$ кг порівняно з $0,72$ кг, за оцінкою середніх значень). Частота епізодів гіпоглікемії (на пацієнто-рік експозиції) була статистично значно нижчою при додаванні ліраглутиду порівняно з додаванням інсуліну аспарт один раз на добу (1,0 порівняно з 8,15; співвідношення: 0,13; 95 % ДІ: 0,08–0,21).

Крім того, було проведено два 64-тижневі контрольовані, подвійно сліпі, рандомізовані, перехресні дослідження з дизайном лікування до досягнення цілі у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу (501 пацієнт) і цукровим діабетом 2 типу (721 пацієнт) зі щонайменше одним фактором ризику розвитку гіпоглікемії. Пацієнти були рандомізовані для застосування

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



препарату Тресіба® ФлексТач® або інсуліну гларгін (100 ОД/мл) за перехресною схемою. У дослідженні оцінювали частоту гіпоглікемії при лікуванні препаратом Тресіба® ФлексТач® порівняно з інсуліном гларгін (100 ОД/мл) (див. таблицю 1).

Таблиця 1. Результати подвійно сліпого, перехресного клінічного дослідження за участю пацієнтів із цукровим діабетом 1 і 2 типу

¹ При застосуванні 1 раз на добу + інсулін аспарт для покриття потреби в інсуліні при прийомі їжі.

² При застосуванні 1 раз на добу ± періодичні цукрознижувальні препарати (будь-яка комбінація метформіну, інгібітору

| Показник | Цукровий діабет 1 типу | | Цукровий діабет 2 типу | |
|--|-----------------------------------|--|-----------------------------------|--|
| | Тресіба® ¹ | Інсулін гларгін (100 ОД/мл) ¹ | Тресіба® ² | Інсулін гларгін (100 ОД/мл) ² |
| N | 501 | | 721 | |
| Глікований гемоглобін, HbA _{1c} , (%) | | | | |
| Початковий рівень | 7,6 | | 7,6 | |
| Кінець лікування | 6,9 | 6,9 | 7,1 | 7,0 |
| Рівень глюкози в плазмі крові натще (ммоль/л) | | | | |
| Початковий рівень | 9,4 | | 7,6 | |
| Кінець лікування | 7,5 | 8,4 | 6,0 | 6,1 |
| Частота тяжкої гіпоглікемії ³ | | | | |
| Період збереження дози ⁴ | 0,69 | 0,92 | 0,05 | 0,09 |
| | Співвідношення: 0,65 [0,48; 0,89] | | Співвідношення: 0,54 [0,21; 1,42] | |
| Частота тяжкої або симптоматичної гіпоглікемії, що підтверджено вимірюванням рівня глюкози в крові ^{3,5} | | | | |
| Період збереження дози ⁴ | 22,01 | 24,63 | 1,86 | 2,65 |
| | Співвідношення: 0,89 [0,85; 0,94] | | Співвідношення: 0,70 [0,61; 0,80] | |
| Частота тяжкої або симптоматичної нічної гіпоглікемії, що підтверджено вимірюванням рівня глюкози в крові ^{3,5} | | | | |
| Період збереження дози ⁴ | 2,77 | 4,29 | 0,55 | 0,94 |
| | Співвідношення: 0,64 [0,56; 0,73] | | Співвідношення: 0,58 [0,46; 0,74] | |

дипептидилпептидази-4, інгібітору альфа-глюкозидази, тiazолідиніонів та інгібітору натрійзалежного котранспортера глюкози -2).

³ На пацієнто-рік експозиції.

⁴ Епізоди зареєстровані з 16 тижня кожного періоду лікування.

⁵ Симптоматична гіпоглікемія, підтверджена вимірюванням рівня глюкози крові, – це епізод, підтверджений рівнем глюкози в плазмі крові менше 3,1 ммоль/л з симптомами гіпоглікемії. Нічна підтверджена гіпоглікемія – це епізоди у проміжок часу між 12 годиною ночі та 6 годиною ранку.

Оцінка впливу на серцево-судинні події

Дослідження DEVOTE було рандомізованим, подвійно сліпим клінічним дослідженням, тривалість якого визначалася настанням оцінюваних подій, з медіаною тривалості 2 роки, в якому порівнювали серцево-судинну безпеку препарату Тресіба® ФлексТач® та інсуліну гларгін (100 ОД/мл) у 7637 пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і високим ризиком серцево-судинних подій.

У основному аналізі оцінювався час з моменту рандомізації до першого виникнення однієї з 3 серйозних небажаних серцево-судинних подій (MACE): смерті із серцево-судинних причин, нелетального інфаркту міокарда або нелетального інсульту. Це дослідження було сплановане як дослідження підтвердження не більшого ризику з урахуванням попередньо визначеного граничного рівня ризику 1,3 для співвідношення ризиків (HR) розвитку MACE препарату Тресіба® ФлексТач® у порівнянні з інсуліном гларгін. Була підтверджена серцево-судинна безпека препарату Тресіба® ФлексТач® у порівнянні з інсуліном гларгін (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (див. таблицю 2).

Результати аналізів у підгрупах (наприклад, за статтю, тривалістю цукрового діабету, серцево-судинним ризиком та попереднім режимом інсулінотерапії) були порівнянними з результатами основного аналізу.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного дозв'язу



Таблиця 2. Результати аналізу комбінованого 3-компонентного показника MACE та окремих серцево-судинних кінцевих точок у дослідженні DEVOTE

| | | Співвідношення ризиків (95% ДІ) | Тресіба® ФлексТач® N (%) | Інсулін гларгін N (%) |
|--|--|---------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Основний аналіз (3-компонентний показник MACE) | | 0,91 (0,78-1,06) | 325 (8,51) | 356 (9,32) |
| Смерть з с-с причин | | 0,96 (0,76-1,21) | 136 (3,56) | 142 (3,72) |
| Нефатальний інсульт | | 0,90 (0,65-1,23) | 71 (1,86) | 79 (2,07) |
| Нефатальний ІМ | | 0,85 (0,68-1,06) | 144 (3,77) | 169 (4,43) |
| Смерть з будь-яких причин | | 0,91 (0,76-1,11) | 202 (5,29) | 221 (5,79) |

0,7 0,9 1 1,1 1,3
На користь препарату Тресіба® ФлексТач® На користь інсуліну гларгін

N – кількість пацієнтів з першою подією, підтвердженою ЕАС, яка виникла під час дослідження.

% – відсоток пацієнтів з першою подією, підтвердженою ЕАС, від загальної кількості рандомізованих пацієнтів.

ЕАС – комітет з експертної оцінки.

с-с – серцево-судинний.

ІМ – інфаркт міокарда.

ДІ – 95% довірчий інтервал.

На початку дослідження рівень HbA_{1c} становив 8,4% в обох групах лікування, а через 2 роки HbA_{1c} становив 7,5% як в групі застосування препарату Тресіба® ФлексТач®, так і в групі застосування інсуліну гларгін.

Препарат Тресіба® ФлексТач® переважав інсулін гларгін за нижчою частотою тяжких епізодів гіпоглікемії та меншою кількістю пацієнтів, у яких виникали тяжкі епізоди гіпоглікемії. Частота нічних тяжких епізодів гіпоглікемії при застосуванні препарату Тресіба® ФлексТач® була статистично значущо нижчою у порівнянні з такою при застосуванні інсуліну гларгін (див. таблицю 3).

Таблиця 3. Результати дослідження DEVOTE

| | Тресіба® ФлексТач® ¹ | Інсулін гларгін (100 ОД/мл) ¹ |
|--|---|--|
| N | 3818 | 3819 |
| Частота виникнення гіпоглікемії (на 100 пацієнто-років спостереження) | | |
| Тяжкі епізоди | 3,70 | 6,25 |
| | Частота подій: 0,60 [0,48; 0,76] | |
| Нічні тяжкі епізоди ² | 0,65 | 1,40 |
| | Частота подій: 0,47 [0,31; 0,73] | |
| Частка пацієнтів, у яких виникала гіпоглікемія (відсоток пацієнтів) | | |
| Тяжкі епізоди | 4,9 | 6,6 |
| | Співвідношення ймовірності: 0,73 [0,60; 0,89] | |

¹ Призначалися додатково до стандартного лікування цукрового діабету і серцево-судинних захворювань.

² Нічні тяжкі епізоди гіпоглікемії визначалися як епізоди, що виникали у проміжку часу від півночі до 6 години ранку.

Діти

Ефективність та безпеку застосування препарату Тресіба® ФлексТач® дітям та підліткам з цукровим діабетом 1-го типу було досліджено у рандомізованому 1:1, контрольованому клінічному дослідженні тривалістю 26 тижнів (n = 350) з подальшим продовженням тривалістю 26 тижнів (n = 280). Група пацієнтів, які приймали препарат Тресіба® ФлексТач®, налічувала 43

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дозволу

дитини віком від 1 до 5 років, 70 дітей віком від 6 до 11 років та 61 підлітка віком від 12 до 17 років. При прийомі препарату Тресіба® ФлексТач® один раз на добу було виявлено таке саме зниження рівня HbA_{1c} на 52-му тижні та більше зниження рівня глюкози в плазмі крові натще від початкового порівняно з препаратом порівняння – інсуліном детемір, який застосовували один або два рази на добу. Це було досягнуто з добовою дозою препарату Тресіба® ФлексТач®, яка була на 30 % нижчою від дози інсуліну детемір. Частота (випадок/пацієнто-рік експозиції) тяжкої гіпоглікемії (за визначенням ISPAD; 0,51 порівняно з 0,33), підтвердженої гіпоглікемії (57,71 порівняно з 54,05) та нічної підтвердженої гіпоглікемії (6,03 порівняно з 7,60) при застосуванні препарату Тресіба® ФлексТач® і інсуліну детемір була порівнянною. В обох групах лікування у дітей віком від 6 до 11 років відмічалась вища частота підтвердженої гіпоглікемії, ніж в інших вікових групах. У групі пацієнтів, які приймали препарат Тресіба® ФлексТач®, спостерігалась вища частота тяжкої гіпоглікемії у дітей віком від 6 до 11 років. Частота епізодів гіперглікемії з кетозом була значно нижчою при застосуванні препарату Тресіба® ФлексТач® порівняно з інсуліном детемір: 0,68 та 1,09 відповідно. Частота, тип і ступінь тяжкості побічних реакцій у дітей не відрізнялись від таких у загальній популяції хворих на цукровий діабет. Утворення антитіл відмічалось вкрай рідко і не мало клінічного впливу. Дані про ефективність та безпеку для підлітків з цукровим діабетом 2-го типу було виведено на основі даних для підлітків та дорослих пацієнтів з цукровим діабетом 1-го типу та дорослих пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу. Результати підтверджують можливість застосування препарату Тресіба® ФлексТач® підліткам із цукровим діабетом 2-го типу.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Після підшкірної ін'єкції розчинні та стабільні мультигексамери інсуліну деглюдек створюють депо інсуліну в підшкірній тканині. Мономери інсуліну деглюдек поступово відокремлюються від мультигексамерів, що призводить до повільного і постійного надходження інсуліну деглюдек у кров'яне русло.

Рівноважна концентрація інсуліну деглюдек в сироватці крові досягається після 2–3 днів щоденного прийому препарату.

Цукрознижувальний ефект препарату Тресіба® ФлексТач® протягом 24 годин при введенні один раз на добу, на відміну від інсуліну гларгін, рівномірно проявляється в перші та другі 12 годин ($AUC_{\text{Дег.0-12г. PK}} / AUC_{\text{Дег. всього PK}} = 0,5$).

Розподіл

Спорідненість інсуліну деглюдек з альбуміном плазми людини становить > 99 %.

Метаболізм

Деградація інсуліну деглюдек подібна до такої у людського інсуліну; жоден з метаболітів, що утворюється, не має біологічної активності.

Виведення

Після підшкірного введення препарату період напіввиведення визначається швидкістю всмоктування з підшкірної тканини. Період напіввиведення препарату Тресіба® ФлексТач® становить приблизно 25 годин, незалежно від дози.

Лінійність

Пропорційність доз спостерігалась в загальній експозиції після підшкірного введення в діапазоні терапевтичних доз. При прямому порівнянні вимоги до біоеквівалентності дотримані щодо препаратів Тресіба® ФлексТач® 100 ОД/мл і Тресіба® ФлексТач® 200 ОД/мл (на основі $AUC_{\text{Дег. т. PK}}$ і $C_{\text{max, Дег. PK}}$).

Стать

Не було виявлено відмінностей у фармакокінетичних властивостях препарату залежно від статі.

Вік, расова приналежність, ниркова і печінкова недостатність

Не було виявлено відмінностей у фармакокінетиці інсуліну деглюдек між дорослими пацієнтами літнього і молодого віку, між пацієнтами різної расової приналежності, а також між здоровими добровольцями та пацієнтами з нирковою або печінковою недостатністю.

Вагітність

Тресіба® ФлексТач® був вивчений у відкритому рандомізованому активному контрольованому клінічному дослідженні, в якому вагітні жінки з цукровим діабетом 1 типу отримували лікування у рамках базально-болюсної схеми лікування Тресіба® ФлексТач® (92 жінки) або інсулін детемір (96 жінок) як базальним інсуліном, обидві групи одержували інсулін аспарт як інсулін під час прийому їжі (EXPERT).

Тресіба® ФлексТач® не поступався інсуліну детемір, виміряному HbA_{1c} під час останнього планового відвідування HbA_{1c} перед пологами після тижня гестації (ТГ). Крім того, не спостерігалось різниці між групами лікування у глікемічному контролі (зміна HbA_{1c}, рівні глюкози крові натще (ГПН) і рівні постпрандіальної глюкози (ППГ)) у період вагітності.

Не спостерігалось клінічно значущих відмінностей між препаратом Тресіба® ФлексТач® та інсулін детемір щодо кінцевих точок безпеки для матері: гіпоглікемія, передчасні пологи та небажаних явищ у період вагітності. Прееклампсія була зареєстрована у 12 осіб, які отримували Тресіба® ФлексТач® (13,2 %) і у 7 осіб (7,4 %), які отримували інсулін детемір. Непланований кесарів розтин був зареєстрований у 23 осіб (25,3 %), які отримували Тресіба® ФлексТач® та у 15 осіб (16,0 %), які отримували інсулін детемір. Більшість небажаних явищ, про які повідомляли в обох групах, були несерйозними, легкими за ступенем тяжкості, малоймовірно пов'язаними з досліджуванним продуктом і мали результат «одужання/вирішено». Не було зареєстровано летальних наслідків у суб'єктів, які були рандомізовані в дослідженні.

Про перинатальний або неонатальний летальний наслідок не повідомляли. Не спостерігалось клінічно значущих відмінностей між Тресіба® ФлексТач® та інсуліном детемір для кінцевих точок вагітності (рання смерть плода, наявність серйозних аномалій, неонатальна гіпоглікемія, перинатальна летальність, неонатальна летальність, макросомія плода, що була велика для гестаційного віку та несприятливі явища у немовляти протягом 30 днів після народження).

Діти

Фармакокінетичні властивості інсуліну деглодек у дітей (віком від 1 до 11 років) та підлітків (віком від 12 до 18 років) при стабільній дозі були порівнянні з такими у дорослих з цукровим діабетом 1-го типу. Загальна експозиція після введення однократної дози була вищою у дітей та підлітків, ніж у дорослих з цукровим діабетом 1-го типу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 1 року.

Противоказання.

Підвищена чутливість до інсуліну деглодек або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Як відомо, ряд лікарських засобів впливає на обмін глюкози.

Лікарські засоби, що можуть знижувати потребу в інсуліні

Пероральні цукрознижувальні засоби, агоністи рецепторів ГПП-1, інгібітори моноаміноксидази (MAO), β-адреноблокатори, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), саліцилати, анаболічні стероїди та сульфаніламід.

Лікарські засоби, що можуть підвищувати потребу в інсуліні

Пероральні контрацептиви, тіазиди, глюкокортикоїди, тиреоїдні гормони, симпатоміметики, гормон росту і даназол.

β-адреноблокатори можуть маскувати симптоми гіпоглікемії.

Октреотид/ланреотид може як знижувати, так і підвищувати потребу в інсуліні.

Алкоголь може посилювати або знижувати гіпоглікемічний ефект інсуліну.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доз'язу

Особливості застосування.

Гіпоглікемія

Пропуск прийому їжі або непередбачене інтенсивне фізичне навантаження можуть призвести до гіпоглікемії.

Гіпоглікемія може виникнути, якщо доза інсуліну занадто висока відносно потреби в інсуліні.

При застосуванні дітям слід звернути особливу увагу на відповідність доз інсуліну (особливо в базально-болосному режимі) кількості їжі, що споживається, та фізичній активності для зменшення ризику гіпоглікемії.

Хворі, в яких завдяки інтенсивній інсулінотерапії істотно поліпшився контроль за рівнем глюкози в крові, можуть відзначати зміну звичних симптомів-провісників гіпоглікемії, про що їх слід завчасно попередити. Звичні симптоми-провісники можуть зникнути у пацієнтів з довготривалим цукровим діабетом.

Супутні захворювання, особливо інфекції та лихоманка, зазвичай збільшують потребу хворого в інсуліні. Супутні захворювання нирок, печінки або захворювання надниркових залоз, гіпофіза або щитовидної залози може зумовити необхідність корекції дози інсуліну.

Як і щодо інших препаратів базального інсуліну, пролонгована дія препарату Тресіба® ФлексТач® може затримати відновлення рівня глюкози в крові після гіпоглікемії.

Гіперглікемія

У разі значної гіперглікемії рекомендується введення інсуліну короткої дії.

Невідповідне дозування або припинення лікування пацієнтів, що потребують введення інсуліну, можуть призвести до гіперглікемії та діабетичного кетоацидозу. Крім того, супутні захворювання, особливо інфекції, можуть призвести до гіперглікемії і, отже, до підвищеної потреби в інсуліні.

Зазвичай перші симптоми гіперглікемії розвиваються поступово, протягом кількох годин або діб. Вони включають у себе відчуття спраги, часте сечовипускання, нудоту, блювання, сонливість, почервоніння і сухість шкіри, сухість у роті, втрату апетиту, а також запах ацетону у повітрі, що видихається. При цукровому діабеті 1-го типу гіперглікемія, що не лікується, призводить до діабетичного кетоацидозу, який є смертельно небезпечним.

Переведення хворого з іншого типу інсуліну

Переведення хворого з іншого типу або марки інсуліну чи з інсуліну іншого виробника має відбуватися під суворим медичним контролем, оскільки може виникнути необхідність корекції дози інсуліну.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини

Пацієнти мають пройти інструктаж щодо необхідності постійної зміни місця ін'єкції для зменшення ризику розвитку ліподистрофії та амлоїдозу шкіри. У разі здійснення ін'єкцій у місця з зазначеними реакціями існує потенційний ризик відстроченого всмоктування інсуліну та погіршення глікемічного контролю. Повідомлялося про випадки гіпоглікемії після раптової зміни такого місця ін'єкції на інше, не уражене. Рекомендовано проводити моніторинг глюкози крові після зміни місця ін'єкції з ураженого на не уражене та корекцію дози протидіабетичних лікарських засобів.

Комбінація піоглітазону з препаратами інсуліну

При застосуванні піоглітазону в комбінації з інсуліном траплялися випадки розвитку застійної серцевої недостатності, особливо у хворих з факторами ризику розвитку застійної серцевої недостатності. Це варто враховувати, призначаючи лікування комбінацією піоглітазону з препаратом Тресіба® ФлексТач®. При комбінованому застосуванні цих препаратів пацієнти повинні перебувати під спостереженням лікаря для своєчасного виявлення симптомів застійної серцевої недостатності, збільшення маси тіла та виникнення набряку. У разі будь-якого погіршення функції серця лікування піоглітазоном слід припинити.

Порушення зору



Узгоджено з матеріалом в
реєстраційного дозв'язу



Інтенсифікація інсулінотерапії з різким покращенням контролю глікемії може тимчасово посилювати діабетичну ретинопатію, тоді як довгострокове покращення контролю глікемії знижує ризик прогресування діабетичної ретинопатії.

Запобігання випадковим помилкам

Пацієнтам потрібно постійно перевіряти етикетки на інсуліні перед кожною ін'єкцією, щоб випадково не сплутати препарат Тресіба® ФлексТач® з іншими препаратами інсуліну.

Пацієнти повинні візуально перевірити кількість набраних одиниць на лічильнику дози шприц-ручки. Сліпі пацієнти та пацієнти з поганим зором повинні звернутися за допомогою до іншої людини, що має хороший зір і знає, як використовувати пристрій для введення інсуліну.

Для запобігання помилок у дозуванні та потенційного передозування пацієнти та лікарі не повинні використовувати шприц для того, щоб набрати препарат з картриджа попередньо наповненої шприц-ручки. У разі блокування голки пацієнти повинні дотримуватися інструкцій, описаних в інструкції із застосування препарату Тресіба® ФлексТач® для пацієнта (див. Правила догляду та поводження зі шприц-ручкою).

Продуктування антитіл до інсуліну

Введення інсуліну може призвести до продуктування антитіл до нього. У рідкісних випадках присутність таких антитіл може потребувати корегування дози інсуліну, щоб подолати тенденцію до гіперглікемії або гіпоглікемії.

Тресіба® ФлексТач® містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) тому лікарський засіб можна вважати таким, що не містить натрію.

Відстежування

З метою покращення відстежування біологічного лікарського засобу назва та номер серії препарату, що вводиться, мають бути чітко зазначені на упаковці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Застосування лікарського засобу Тресіба® ФлексТач® вагітним жінкам з діабетом було досліджено в інтервенційному дослідженні (див. розділ «Фармакодинамічні властивості»).

Помірні кількості даних клінічних досліджень та постмаркетингових досліджень у вагітних жінок (понад 400 результатів застосування препарату у період вагітності) вказують на відсутність вад розвитку плода і не чинило токсичної дії на плід та новонародженого.

Дослідження щодо впливу на репродуктивну функцію у тварин не виявили жодних відмінностей між впливом інсуліну деглюдек та людського інсуліну на ембріотоксичність та тератогенність. Лікування Тресіба® ФлексТач® може розглядатися у період вагітності, якщо це клінічно необхідно.

Загалом, під час вагітності та планування вагітності рекомендується посилений контроль за рівнем глюкози в крові і моніторинг стану вагітних жінок з цукровим діабетом. Потреба в інсуліні зазвичай зменшується в I триместрі і збільшується протягом II і III триместрів. Після пологів потреба в інсуліні зазвичай швидко повертається до рівня, який був до вагітності. Рекомендується ретельний контроль глюкози та корекція дози інсуліну в індивідуальному порядку.

Годування груддю

Не існує клінічного досвіду застосування препарату Тресіба® ФлексТач® під час годування груддю. У тварин інсулін деглюдек проникає у грудне молоко, його концентрація в молоці була нижчою, ніж у плазмі.

Невідомо, чи проникає інсулін деглюдек у грудне молоко людини. У новонароджених/немовлят на грудному вигодовуванні не очікуються побічні ефекти з боку обміну речовин.

Фертильність

Дослідження репродуктивної функції у тварин після застосування інсуліну деглюдек не виявили небажаного впливу на фертильність.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дозволу

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Реакція хворого та його здатність концентрувати увагу можуть бути порушені при гіпоглікемії. Це може стати фактором ризику, наприклад, при керуванні автомобілем або іншими механізмами.

Хворим слід вживати заходів щодо профілактики гіпоглікемії перед тим, як сідати за кермо. Це особливо важливо для хворих, у яких ослаблені чи відсутні симптоми-провісники гіпоглікемії або епізоди гіпоглікемії виникають часто. За таких обставин варто зважити доцільність керування автомобілем.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Тресіба® ФлексГач® – препарат базального інсуліну ультратривалої дії для підшкірного введення один раз на добу протягом дня, бажано в один і той же час.

Сила дії аналогів інсуліну, включаючи інсулін деглюдек, визначається в одиницях (ОД). Одна (1) одиниця (ОД) інсуліну деглюдек дорівнює 1 міжнародній одиниці (МО) людського інсуліну, 1 одиниці інсуліну гларгін (100 ОД/мл) або 1 одиниці інсуліну дегемір.

Пацієнтам з цукровим діабетом 2-го типу препарат можна вводити окремо або в будь-якій комбінації з пероральними цукрознижувальними засобами, агоністами рецепторів ГПП-1 та в комбінації з болюсним інсуліном (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Пацієнтам з цукровим діабетом 1-го типу препарат застосовують у комбінації з інсуліном короткої дії для покриття потреби в інсуліні під час прийомів їжі.

Дозування препарату Тресіба® ФлексГач® визначається відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Рекомендується оптимізувати контроль над глікемією шляхом корекції дози базального інсуліну залежно від рівня глюкози в плазмі натще.

Як і у разі застосування інших препаратів інсуліну, корекція дози може також бути потрібна при зміні фізичної активності або звичайного раціону харчування пацієнта та при супутніх захворюваннях.

Необхідна доза визначається з урахуванням одиниць дії. Шприц-ручка препарату Тресіба® ФлексГач® 100 ОД/мл дає змогу вводити дозу від 1 до 80 одиниць на ін'єкцію з кроком в 1 одиницю.

Лічильник дози показує число одиниць незалежно від сили дії, не слід перераховувати дозу інсуліну при переведенні пацієнта на препарати з новою силою дії.

Гнучкість у виборі часу введення препарату

У тих випадках, коли введення в один і той самий час доби неможливе, можливе введення в інший час, але інтервал мінімум 8 годин між ін'єкціями повинен бути завжди витриманий. Немає клінічного досвіду варіабельності часу введення препарату Тресіба® ФлексГач® дітям та підліткам.

Пацієнтам, що забули своєчасно ввести дозу інсуліну, рекомендується ввести її одразу, як вони про це згадали, а потім повернутися до звичайного режиму введення – один раз на добу.

Початок застосування

Пацієнти з цукровим діабетом 2-го типу

Рекомендована початкова доза становить 10 одиниць один раз на добу з подальшою індивідуальною корекцією дози.

Пацієнти з цукровим діабетом 1-го типу

Препарат слід застосовувати один раз на добу в комбінації з інсуліном, який застосовується для покриття потреб в інсуліні під час їди, з подальшою індивідуальною корекцією дози.

Перехід з інших препаратів інсуліну

Ретельний моніторинг рівня глюкози у крові рекомендовано у період переведення на препарат Тресіба® ФлексГач®, а також у перші тижні лікування. Можливо, буде потрібна корекція дози і часу введення інсуліну короткої дії або інших цукрознижувальних засобів.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доз'язу

Пацієнти з цукровим діабетом 2-го типу

Пацієнтам, які отримували один раз на день базальний інсулін, базально-болусну інсулінотерапію або використовували попередньо змішані інсуліни чи самостійно змішували інсуліни, перехід на препарат Тресіба® ФлексТач® можна проводити у співвідношенні доз 1:1 стосовно попередньої дози базального інсуліну з подальшою індивідуальною корекцією дози. Слід зважити необхідність зниження дози на 20% від дози попереднього базального інсуліну з подальшим індивідуальним підбором дози:

- при переході на препарат Тресіба® ФлексТач® з базального інсуліну, який застосовувався 2 рази на день;
- при переході на препарат Тресіба® ФлексТач® з інсуліну гларгін (300 ОД/мл).

Пацієнти з цукровим діабетом 1-го типу

Для пацієнтів з цукровим діабетом 1-го типу необхідно розглянути зниження дози на 20% від дози попереднього базального інсуліну або базального компонента режиму безперервної підшкірної інфузії інсуліну з подальшою індивідуальною корекцією дози залежно від індивідуальної глікемічної відповіді.

Застосування препарату Тресіба® ФлексТач® у комбінації з агоністами рецепторів ГПП-1 пацієнтам із цукровим діабетом 2-го типу

При додаванні препарату Тресіба® ФлексТач® до агоністів рецепторів ГПП-1 рекомендована початкова доза становить 10 одиниць один раз на добу з подальшим індивідуальним підбором дози.

При додаванні агоністів рецепторів ГПП-1 до препарату Тресіба® ФлексТач® рекомендовано зменшити дозу препарату Тресіба® ФлексТач® на 20 % для зменшення ризику гіпоглікемії. Надалі дозу слід корегувати індивідуально.

Особливі популяції

Пацієнти літнього віку (≥ 65 років)

Препарат можна застосовувати пацієнтам літнього віку. Слід проводити більш ретельний моніторинг рівня глюкози в крові і корекцію дози виконувати індивідуально (див. розділ «Фармакокінетика»).

Порушення функції печінки та нирок

Препарат Тресіба® ФлексТач® можна застосовувати пацієнтам з порушенням функції печінки та нирок. Слід проводити більш ретельний моніторинг рівня глюкози в крові і корекцію дози виконувати індивідуально (див. розділ «Фармакокінетика»).

Діти

Препарат Тресіба® ФлексТач® можна застосовувати підліткам та дітям віком від 1 року (див. розділ «Фармакодинаміка»). При переході з базального інсуліну на препарат Тресіба® ФлексТач® дозу базального та болусного інсуліну необхідно розраховувати на індивідуальній основі для зменшення ризику гіпоглікемії (див. розділ «Особливості застосування»).

Введення препарату

Тресіба® ФлексТач® вводять тільки підшкірно, шляхом ін'єкції в ділянку передньої черевної стінки, плеча або стегна. З метою зниження ризику розвитку ліподистрофії та амілоїдозу шкіри місця ін'єкцій слід завжди змінювати в межах однієї ділянки (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Препарат не можна вводити:

- внутрішньовенно, оскільки це може призвести до розвитку тяжкої гіпоглікемії;
- внутрішньом'язово, оскільки це може призвести до зміни швидкості абсорбції;
- в інфузійному інсуліновому насосі.

Тресіба® ФлексТач® не можна набирати шприцом з картриджа попередньо наповненої шприц-ручки.

Пацієнти мають бути проінструктовані завжди використовувати нову голку для ін'єкції. Повторне використання голок для введення інсуліну зі шприц-ручки підвищує ризик блокування голок, що може призвести до введення замалої або занадто великої дози інсуліну. У разі блокування голок пацієнти мають дотримуватися інструкцій, описаних в інструкції із

Узгоджено з матеріалом
реєстраційного дозволу

застосування препарату Тресіба[®] ФлексТач[®] для пацієнта (див. Правила догляду та поведіння зі шприц-ручкою).

- Шприц-ручка призначена лише для індивідуального використання. Картридж не можна наповнювати повторно.
- Лікарський засіб Тресіба[®] ФлексТач[®] не можна використовувати, якщо розчин не є безбарвним та прозорим.
- Лікарський засіб Тресіба[®] ФлексТач[®] не можна використовувати, якщо препарат був заморожений.
- Перед кожним застосуванням необхідно приєднувати нову голку. Голки не можна використовувати повторно. Пацієнт повинен утилізувати голку після кожної ін'єкції.
- У разі блокування голки пацієнти мають дотримуватися інструкцій, наведених в Інструкції із застосування препарату Тресіба[®] ФлексТач[®] для пацієнта.
- Використані пристрої мають бути утилізовані згідно з вимогами місцевого законодавства.

Препарат Тресіба[®] ФлексТач[®] постачають у попередньо наповненій шприц-ручці («ФлексТач[®]»), що призначена для використання з ін'єкційними голками «НовоФайн[®]» або «НовоТвіст[®]» довжиною до 8 мм. Попередньо наповнена шприц-ручка забезпечує введення від 1 до 80 одиниць інсуліну з кроком в 1 одиницю.

Інструкції із застосування препарату Тресіба[®] ФлексТач[®] для пацієнта

Перш ніж використовувати шприц-ручку Тресіба[®] ФлексТач[®], необхідно уважно прочитати цю інструкцію.

Не використовуйте шприц-ручку без проходження інструктажу від лікаря або медсестри.

Спочатку перевірте за етикеткою, що в шприц-ручці міститься Тресіба[®] ФлексТач[®] 100 ОД/мл, а потім продивіться ілюстрації, наведені нижче, щоб отримати інформацію щодо різних частин шприц-ручки та голки.

Сліпі пацієнти та пацієнти з поганим зором, які не можуть візуально перевірити кількість набраних одиниць на лічильнику дози шприц-ручки, не повинні використовувати шприц-ручку без допомоги іншої людини. Зверніться за допомогою до іншої людини, яка має хороший зір і знає, як використовувати пристрій для введення інсуліну.

Попередньо наповнена шприц-ручка містить 300 ОД інсуліну. Шприц-ручка препарату Тресіба[®] ФлексТач[®] 100 ОД/мл дає змогу вводити дозу від 1 до 80 одиниць на ін'єкцію з кроком в 1 одиницю.

Препарат Тресіба[®] ФлексТач[®] призначений для використання з ін'єкційними голками НовоФайн[®] або НовоТвіст[®] довжиною до 8 мм. Голки до комплекту упаковки не входять.

! Важлива інформація.

Уважно прочитайте цю інструкцію, оскільки це важливо для безпечного використання шприц-ручки.

Тресіба[®] ФлексТач[®]: попередньо наповнена шприц-ручка («ФлексТач[®]») та голка (зразок).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дозволу



1. Підготовка шприц-ручки з препаратом Тресіба[®] ФлексТач[®] до ін'єкції

Перевірте назву інсуліну та силу дії за етикеткою на вашій шприц-ручці, щоб бути впевненим, що вона містить препарат Тресіба[®] ФлексТач[®] 100 ОД/мл. Це особливо необхідно, якщо ви застосовуєте більш ніж один тип інсуліну.

Рис. А. Зніміть ковпачок зі шприц-ручки.

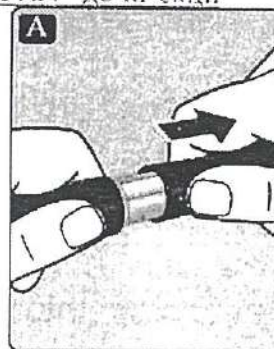
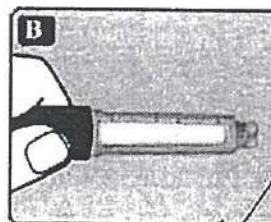


Рис. В. Впевніться, що інсулін у шприц-ручці прозорий і безбарвний. Подивіться крізь картридж інсуліну: якщо інсулін виглядає непрозорим, не використовуйте цю шприц-ручку.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доз'є

Рис. С. Візьміть нову голку та зніміть з неї паперову мембрану.

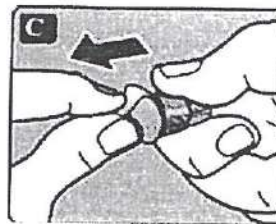


Рис. D. Нагвинтіть голку на шприц-ручку. Повертайте голку доти, доки вона не буде триматись щільно.

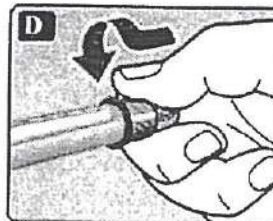


Рис. E. Зніміть великий зовнішній ковпачок голки. Не викидайте його: він знадобиться після ін'єкції, щоб безпечно зняти голку зі шприц-ручки.

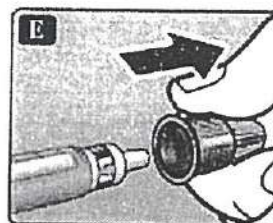
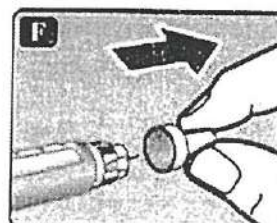


Рис. F. Зніміть внутрішній ковпачок голки та викиньте його: при спробі одягнути його знову, можна випадково вколоти себе. Крапля інсуліну може з'явитись на кінчику голки. Це нормально, однак потрібно виконати перевірку току інсуліну.



! Для кожної ін'єкції завжди використовуйте нову голку, щоб запобігти блокуванню голки, інфікуванню або некоректному дозуванню інсуліну.
! Ніколи не використовуйте зігнуту чи пошкоджену голку.

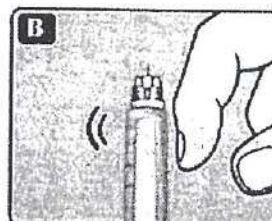
2. Перевірка току інсуліну

Завжди перевіряйте ток інсуліну перед ін'єкцією. Це допоможе бути певним, що введено повну дозу препарату.

Рис. А. Поверніть селектор дози так, щоб виставити 2 одиниці. Переконайтесь, що лічильник дози показує 2.

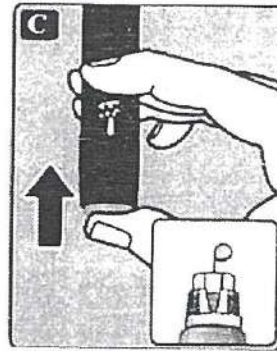


Рис. В. Утримуючи шприц-ручку вертикально голкою догори, декілька разів обережно постукайте пальцем по картриджу, щоб пухирці повітря зібралися у верхній частині картриджа.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дозволу

Рис. С. Натисніть та утримуйте кнопку дозування, доки лічильник дози не повернеться до позначки «0». Позначка «0» повинна збігатися з покажчиком дози. На кінчику голки має з'явитися крапля інсуліну.



Маленький пухирець повітря може залишатись на кінчику голки, але його не буде введено під час ін'єкції.

Якщо крапля інсуліну не з'явиться, повторіть крок за кроком (з рис. А до рис. С) перевірку до 6 разів. Якщо крапля інсуліну знову не з'явиться, змініть голку та повторіть кроки з рис. А до рис. С ще один раз.

Якщо крапля інсуліну все ж таки не з'являється, викиньте цю шприц-ручку та візьміть нову.

! Завжди переконайтеся, що перед введенням препарату крапля інсуліну з'явилась на кінчику голки. Якщо крапля не з'являється, не можна вводити інсулін, навіть якщо лічильник дози обертається.

3. Виставлення дози

Рис. А.

Перед введенням переконайтеся, що лічильник дози встановлено на позначці «0». Позначка «0» повинна збігатися з покажчиком дози.

Поверніть селектор дози так, щоб виставити необхідну для введення дозу за призначенням лікаря.

Виставлена доза може бути відкоригована як у бік збільшення, так і зменшення обертанням селектора дози у відповідному напрямку.

Шприц-ручка забезпечує введення однократної дози до 80 одиниць.



Селектор дози змінює число одиниць інсуліну. Лише лічильник та покажчик дози показують, скільки одиниць вибрано для введення.

Можна набрати до 80 одиниць для одного введення. Якщо шприц-ручка містить менше 80 одиниць інсуліну, лічильник дози зупиниться на кількості одиниць, що залишилась.

Селектор дози клацає по-різному при обертанні у бік зменшення/збільшення дози або у разі, коли на ньому виставлено більше одиниць, ніж залишилося в шприц-ручці. Не рахуйте клацання шприц-ручки для вибору дози інсуліну.

! Завжди використовуйте лічильник та покажчик дози для перевірки виставленої кількості одиниць перед введенням препарату.

Не рахуйте клацання шприц-ручки для встановлення дози.

Не використовуйте шкалу кількості інсуліну, яка лише приблизно показує, скільки інсуліну залишилось у шприц-ручці.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дозволу

4. Введення інсуліну

Рис. А. Введіть голку під шкіру. Дотримуйтесь техніки виконання ін'єкції, якої Вас навчив лікар або медсестра. Упевніться, що Ви бачите лічильник дози. Не торкайтесь лічильника дози пальцями: це може зупинити введення інсуліну. Натисніть та утримуйте кнопку дозування доки лічильник дози повернеться до позначки «0». «0» повинен збігатися з показниками дози, і Ви можете почути клацання. Голку слід утримувати під шкірою не менше 6 секунд. Це забезпечує введення повної дози препарату.

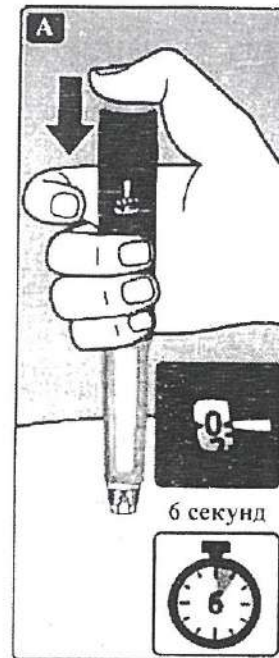
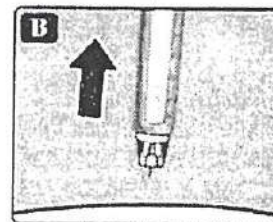


Рис. В. Вийміть голку з-під шкіри під прямим кутом. Якщо у місці ін'єкції з'явилась кров, трохи притисніть це місце ватним тампоном. Не розтирайте місце ін'єкції.



Іноколи можна побачити краплю інсуліну на кінчику голки після ін'єкції. Це допустимо і ніяк не впливає на дозування.

! Завжди стежте за лічильником дози для контролю за кількістю введених одиниць.

Лічильник дози показує точну кількість одиниць.

Не рахуйте клацання шприц-ручки для визначення кількості одиниць.

5. Видалення голки після ін'єкції

Рис. А. На плоскій поверхні обережно закрийте голку великим зовнішнім ковпачком, не торкаючись голки чи зовнішнього ковпачка.

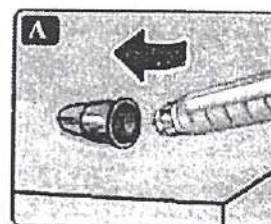


Рис. В. Після того як голка закрита, обережно притисніть зовнішній ковпачок до упору, потім відкрутіть голку.

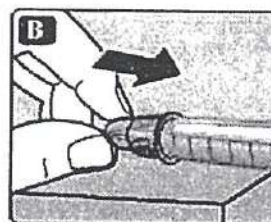
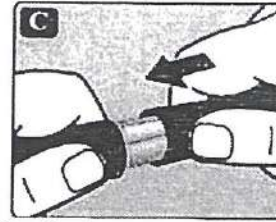


Рис. С. Після кожного використання одягайте ковпачок на шприц-ручку для захисту препарату від світла.



Завжди видаляйте голку після кожної ін'єкції для безболісного введення препарату та запобігання блокуванню голки. Введення інсуліну неможливе, якщо голка заблокована.

Використану шприц-ручку утилізують без голки за інструкцією лікаря, медсестри, провізора чи місцевих органів управління.

! Щоб уникнути випадкового уколу голкою, ніколи знову не одягайте на неї вже знятий внутрішній ковпачок.

! Після кожної ін'єкції завжди видаляйте голку для запобігання блокуванню голки, інфікуванню чи витіканню інсуліну або некоректному дозуванню препарату.

б. Визначення кількості інсуліну в шприц-ручці

Рис. А. Шкала кількості інсуліну лише приблизно показує, скільки інсуліну залишилося в шприц-ручці.



Рис. В. Щоб визначити, скільки інсуліну залишилось у шприц-ручці, використовуйте лічильник дози: повертайте селектор дози, доки лічильник дози не зупиниться. Якщо лічильник дози вказує на 80, у шприц-ручці залишилося не менш ніж 80 одиниць інсуліну. Якщо лічильник дози показує на менш ніж 80, кількість одиниць відповідає залишковій кількості інсуліну у шприц-ручці.



Обертайте селектор дози у зворотному напрямку, доки лічильник дози не вкаже на «0».

Якщо потрібно ввести більшу дозу інсуліну, ніж залишилось одиниць у шприц-ручці, можна частину дози, якої не вистачає, ввести з другої шприц-ручки.

! Уважно підраховуйте дозу при використанні двох шприц-ручок. Якщо є сумніви, краще введіть повну дозу з нової шприц-ручки.

! Інша важлива інформація:

- Завжди тримайте ручку при собі.
- Завжди майте при собі запасну шприц-ручку та нові голки на випадок пошкодження або втрати шприц-ручки.
- Завжди тримайте шприц-ручку та голки у недоступному для інших людей, особливо дітей, місці.
- Голки та шприц-ручка з препаратом Тресіба[®] ФлексГач[®] призначені лише для індивідуального використання.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного dossier

- Особи, які надають допомогу хворому, мають з великою обережністю поводитися з використаними голками, щоб уникнути поранень та інфікування.

Правила догляду та поводження зі шприц-ручкою:

- Не залишайте шприц-ручку в машині, щоб запобігти перегріванню чи переохолодженню препарату.
- Запобігайте контакту шприц-ручки з пилом, брудом чи рідиною.
- Не мийте, не мочіть, не змащуйте олією шприц-ручку. Якщо необхідно, шприц-ручку з препаратом Тресіба® ФлексГач® можна почистити, протираючи її вологою тканиною зі слабким детергентом.
- Запобігайте падінню шприц-ручки. Не стукайте шприц-ручкою по твердій поверхні. Після падіння шприц-ручки або при підозрі на якусь проблему приєднайте нову голку та перед введенням препарату перевірте ток інсуліну.
- Не пробуйте повторно заповнювати картридж шприц-ручки. Якщо він порожній, шприц-ручку потрібно утилізувати.
- Не пробуйте відремонтувати шприц-ручку чи розібрати її на частини.

Діти.

Ефективність і безпеку препарату Тресіба® ФлексГач® для дітей (віком від 1 до 18 років) було доведено у тривалому дослідженні. Препарат Тресіба® ФлексГач® можна застосовувати підліткам та дітям віком від 1 року.

Передозування.

Хоча для інсуліну специфічне поняття передозування не сформульовано, проте після його введення може розвиватися гіпоглікемія різного ступеня тяжкості, якщо застосовуються занадто високі, порівняно з потребою пацієнта, дози.

- Легку гіпоглікемію можна лікувати пероральним прийомом глюкози або продуктів, які містять цукор. Тому хворим на цукровий діабет рекомендують постійно мати при собі продукти, що містять глюкозу.
- У разі тяжкої гіпоглікемії, коли хворий знаходиться у непритомному стані, особи, які пройшли відповідний інструктаж, мають ввести йому глюкагон підшкірно або внутрішньов'язово (0,5–1,0 мг). Медичний працівник може ввести хворому глюкозу внутрішньовенно. Глюкозу також потрібно вводити внутрішньовенно у разі, якщо стан хворого не покращився протягом 10–15 хвилин після введення глюкагону. Після того, як хворий опритомніє, йому слід прийняти внутрішньо вуглеводи для запобігання рецидиву гіпоглікемії.

Побічні реакції.

Найчастішим побічним ефектом, про який повідомлялося під час лікування, є гіпоглікемія (див. «Опис окремих побічних реакцій»).

Нижче наведено перелік побічних реакцій, що базується на даних клінічних досліджень. Побічні реакції класифіковано за частотою та класами систем органів згідно з MedDRA. За частотою виникнення ці реакції було розподілено на ті, що виникають дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), з невідомою частотою (не можна визначити на основі наявних даних).

З боку імунної системи: рідко – реакції гіперчутливості, кропив'янка.

З боку харчування та обміну речовин: дуже часто – гіпоглікемія.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто – ліподистрофія, частота невідома – амілоїдоз шкіри†.

Генералізовані порушення і порушення в місці ін'єкції: часто – реакції в місці введення; нечасто – периферичний набряк.

†Побічні реакції з постмаркетингового досвіду дивіться в розділі «Опис окремих побічних реакцій».

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дозволу

Опис окремих побічних реакцій

З боку імунної системи

Під час застосування препаратів інсуліну можуть виникати алергічні реакції. Алергічні реакції негайного типу на інсулін або допоміжні речовини можуть бути небезпечними для життя.

При застосуванні препарату Тресіба® ФлексТач® рідко спостерігаються кропив'янка та реакції гіперчутливості, що проявляються набряком язика і губ, діареєю, пудотою, втомуою і свербжежем.

Гіпоглікемія

Гіпоглікемія може виникнути, коли доза інсуліну значно перевищує потребу хворого в інсуліні. Тяжка гіпоглікемія може призвести до втрати свідомості та/або виникнення судом з подальшими тимчасовими або постійними порушеннями функції головного мозку і навіть смертю. Симптоми гіпоглікемії зазвичай виникають раптово. Вони включають холодний піт, блідість і похолодіння шкіри, стомлювання, знервованість або тремор, тривожність, незвичну втому або слабкість, сплутаність свідомості, порушення концентрації уваги, сонливість, надмірний голод, порушення зору, головний біль, пудоту та прискорене серцебиття.

З боку шкіри і підшкірної клітковини

Ліподистрофія, включаючи ліпогіпертрофію, ліпоатрофію та амілоїдоз шкіри, можуть розвиватися в місцях ін'єкцій препарату та відстрочувати всмоктування інсуліну з місця ін'єкції. Постійна зміна місця ін'єкції у межах певної ділянки може знизити прояв або запобігти розвитку цієї реакції.

Реакції в місці ін'єкції

При введенні препарату Тресіба® ФлексТач® в місці ін'єкції можуть виникнути шкірні реакції, включаючи гематоми, біль, кровотечу, еритему, вузлики, набряк, зміна забарвлення, свербіж, відчуття тепла та ущільнення у місці ін'єкції. Ці реакції зазвичай помірні та тимчасові і проходять при продовженні лікування.

Діти

Частота, тип і ступінь тяжкості побічних реакцій у дітей не відрізняються від таких у загальній популяції хворих на цукровий діабет (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Особливі популяції

За даними клінічних досліджень, частота, тип і ступінь тяжкості побічних реакцій, що спостерігались у пацієнтів літнього віку та пацієнтів з порушенням функції нирок та печінки, не відрізняються від таких у загальній популяції.

Повідомлення про небажані реакції та відсутність ефективності лікарського засобу

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності.

2,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати у холодильнику при температурі 2–8 °С (не надто близько від морозильної камери). Не заморожувати. Для захисту від дії сонячного світла зберігайте шприц-ручку з надітим ковпачком.

Шприц-ручку після першого використання зберігати при температурі не вище 30 °С. Можливе зберігання у холодильнику при температурі 2–8 °С. Використати протягом 8 тижнів. Після кожної ін'єкції шприц-ручку слід знову закривати ковпачком з метою захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дозволу



Додавання різних речовин до препарату Тресіба[®] ФлексТач[®] може призвести до деградації інсуліну деглюдек.

Препарат Тресіба[®] ФлексТач[®] не слід додавати до інфузійних розчинів та змішувати з будь-яким іншим препаратом.

Упаковка.

Попередньо наповнена багатодозова одноразова шприц-ручка містить картридж ємністю 3 мл, виготовлений зі скла (тип I) та закупорений з одного боку поршнем з галобутилової гуми, а з другого боку – диском з галобутилової/поліізопренової гуми. Шприц-ручка зроблена з поліпропілену. По 1 чи по 5 шприц-ручок у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник.

А/Т Ново Нордиск / Novo Nordisk A/S

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника.

Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія.

Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалом 14.09.2022
Позорина Т.Ю. [Signature]
[Signature]

Узгоджено з матеріалом
реєстраційного дозволу