

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®

(RYZODEG® FLEXTOUCH®)

Склад:

діючі речовини: інсулін деглюдек, інсулін аспарт;

1 мл розчину містить 100 ОД інсуліну деглюдек/інсулін аспарт*, який містить 70 % інсуліну деглюдек (еквівалентно 2,56 мг) та 30 % інсуліну аспарт (еквівалентно 1,05 мг).

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

допоміжні речовини: гліцерин; метакрезол; фенол; натрію хлорид; цинку ацетат, дигідрат; кислота хлористоводнева (для корекції pH); натрію гідроксид (для корекції pH); 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. Травний тракт і метаболізм. Препарати, що використовуються при цукровому діабеті. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій, комбінації інсулінів короткої дії з інсулінами середньої та тривалої дії. Код АТХ A10A D06.

Фармакологічні властивості.

Механізм дії

Інсулін деглюдек та інсулін аспарт специфічно зв'язуються з рецептором людського інсуліну та призводять до такого ж фармакологічного ефекту, що і 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.

Фармакодинамічний ефект препарату Райзодег® ФлексТач® чітко сформований двома компонентами, і отриманий профіль його дії відображає дію окремих компонентів – швидкодіючого інсуліну аспарт і базального інсуліну деглюдек.

Базальний компонент препарату (інсулін деглюдек) після підшкірної ін'єкції утворює розчинний мультигексамер, в результаті чого формується депо, з якого інсулін деглюдек безперервно і повільно всмоктується в кровотік, що забезпечує рівномірне та стійке зниження рівня глюкози в крові. Ця властивість зберігається в комбінованому препараті, що містить інсуліни деглюдек і аспарт, і не перешкоджає всмоктуванню мономерів швидкодіючого інсуліну аспарт.

Початок дії препарату Райзодег® ФлексТач® настає швидко, незабаром після ін'єкції, що забезпечує потребу в інсуліні під час прийому їжі, тоді як базальний компонент має рівномірний і стійкий профіль дії та забезпечує постійне покриття потреби в базальному інсуліні. Тривалість дії однієї дози препарату становить понад 24 години.

Загальний максимальний цукрознижувальний ефект препарату лінійно зростає зі збільшенням дози. Рівноважна концентрація в крові досягається після 2-3 днів введення препарату.

Не було виявлено відмінностей у фармакодинамічному ефекті препарату Райзодег® ФлексТач® для пацієнтів молодого та літнього віку.

Клінічна ефективність та безпека

Щодо застосування препарату Райзодег® ФлексТач® було проведено сім багатонаціональних, рандомізованих, контрольованих, відкритих, з концепцією «досягнення цільового показника» клінічних досліджень тривалістю від 26 до 52 тижнів із залученням загалом 1761 пацієнта з цукровим діабетом (1 дослідження із залученням 362 пацієнтів з цукровим діабетом 1-го типу та 6 досліджень із залученням 1399 пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу). У двох дослідженнях за участю хворих на цукровий діабет 2-го типу застосування препарату Райзодег® ФлексТач® один раз на добу порівнювалося із застосуванням інсуліну гларгін (100 ОД/мл) один раз на добу. Застосування лікарського засобу Райзодег® ФлексТач® два рази на добу порівнювали у двох дослідженнях за участю хворих на цукровий діабет 2-го типу із застосуванням двофазного інсуліну аспарт 30 два рази на добу і в одному дослідженні за участю хворих на цукровий діабет 2-го типу з застосуванням інсуліну деглюдек один раз на добу в комбінації з інсуліном аспарт від двох до чотирьох разів на добу. В одному дослідженні за участю хворих на цукровий діабет 2-го типу застосування препарату Райзодег® ФлексТач® один раз на добу порівнювали із застосуванням інсуліну гларгін один раз на добу у комбінації з інсуліном аспарт. Після 26 тижнів лікування лікарським засобом Райзодег® ФлексТач® дозу можна було розділити на два введення на добу. У всіх дослідженнях за участю хворих на цукровий діабет 2-го типу було дозволено застосування пероральних цукрознижувальних лікарських засобів.

У пацієнтів з цукровим діабетом 1-го типу застосування препарату Райзодег® ФлексТач® один раз на добу в комбінації з інсуліном аспарт порівнювалось із застосуванням інсуліну детемір один або два рази на добу в комбінації з інсуліном аспарт.

У 6 із 7 досліджень було підтверджено не меншу ефективність у зміні HbA_{1c} від початкового рівня до закінчення дослідження проти всіх препаратів порівняння при лікуванні хворих до досягнення цільового показника, тоді як в одному дослідженні у пацієнтів з цукровим діабетом

2-го типу (порівнювався інсулін деглюдек/інсулін аспарт два рази на добу з інсуліном деглюдек один раз на добу у комбінації з інсуліном аспарт 2-4 рази на добу) не було підтверджено не меншу ефективність.

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

Пацієнти з цукровим діабетом 2-го типу

У двох дослідженнях застосування комбінації інсуліну та пероральних цукрознижувальних засобів у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу, серед яких були пацієнти, які раніше не застосовували інсулін, і пацієнти, у яких проводилась інтенсифікація інсулінотерапії, препарат Райзодег® ФлексТач® в дозі один раз на добу продемонстрував аналогічний контроль глікемії (HbA_{1c}) у порівнянні з інсуліном гларгін (що застосовувався відповідно до інструкції). У зв'язку з тим, що препарат Райзодег® ФлексТач® містить швидкодіючий інсулін, який застосовують під час прийому їжі (інсулін аспарт), контроль глікемії під час прийому їжі покращився в порівнянні з введенням лише базального інсуліну. При застосуванні препарату Райзодег® ФлексТач® спостерігалася нижча частота епізодів нічної гіпоглікемії (визначається, як епізод в проміжку часу з опівночі до 6 години ранку, що підтверджується рівнем глюкози в плазмі крові $< 3,1$ ммоль/л чи необхідністю допомоги пацієнту з боку третьої сторони) порівняно із застосуванням інсуліну гларгін. У пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу застосування препарату Райзодег® ФлексТач® двічі на добу продемонструвало аналогічний контроль глікемії (HbA_{1c}) у порівнянні із застосуванням двофазного інсуліну аспарт 30 двічі на добу. При застосуванні препарату Райзодег® ФлексТач® спостерігалось покращення контролю рівня глюкози в плазмі крові натще порівняно з таким при застосуванні двофазного інсуліну аспарт 30. Препарат Райзодег® ФлексТач® знижує рівень загальної та нічної гіпоглікемії.

Застосування лікарського засобу Райзодег® ФлексТач® два рази на добу порівняли із застосуванням інсуліну деглюдек один раз на добу в комбінації з інсуліном аспарт (2-4 ін'єкції на добу) у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу, які попередньо приймали базальний інсулін і потребували інтенсифікації лікування прандіальним інсуліном. План клінічного дослідження передбачав стандартний графік лікування, яким, однак, допускалися певні індивідуальні корекції. Обидва методи лікування поліпшили контроль глікемії: розрахункове середнє зниження первинної кінцевої точки – зміна HbA_{1c} від початкового рівня до 26 тижня при застосуванні лікарського засобу Райзодег® ФлексТач® становила -1,23 % проти -1,42 % при застосуванні інсуліну деглюдек у комбінації з інсуліном аспарт. Така різниця не відповідала встановленій межі не меншої ефективності 0,4 % [0,18 (-0,04; 0,41)]. Не було статистично значимих відмінностей між двома групами лікування.

У рамках одного дослідження за участю хворих на цукровий діабет 2-го типу, які попередньо приймали базальний інсулін і які потребували інтенсифікації лікування прандіальним інсуліном, застосування лікарського засобу Райзодег® ФлексТач® один раз на добу порівнювали із застосуванням інсуліну гларгін один раз на добу в комбінації з інсуліном аспарт один раз на добу протягом 26 тижнів. Після 26 тижнів лікування лікарським засобом Райзодег® ФлексТач® дозу можна було розділити на два введення на добу у групі пацієнтів, які застосовували лікарський засіб Райзодег® ФлексТач®, а додаткові дози інсуліну аспарт можна було вводити під інші прийоми їжі (до трьох разів на добу) у групі пацієнтів, які застосовували інсулін гларгін. План клінічного дослідження передбачав стандартний графік лікування, яким, однак, допускалися певні індивідуальні корекції. Застосування лікарського засобу Райзодег®

ФлексТач® один раз на добу продемонструвало аналогічний контроль глікемії (HbA_{1c}) у порівнянні із застосуванням інсуліну гларгін один раз на добу у комбінації з інсуліном аспарт один раз на добу протягом 26 тижнів (розрахункове середнє зниження становить -1,01 % проти -1,09 %). Застосування лікарського засобу Райзодег® ФлексТач® один або два рази на добу продемонструвало аналогічний контроль глікемії (HbA_{1c}) у порівнянні із застосуванням інсуліну гларгін один раз на добу у комбінації з інсуліном аспарт 1-3 рази на добу протягом 38 тижнів (розрахункове середнє зниження становить -1,17 % проти -1,26 %). При застосуванні лікарського засобу Райзодег® ФлексТач® спостерігалася нижча частота епізодів нічної гіпоглікемії у порівнянні із застосуванням інсуліну гларгін один раз на добу в комбінації з інсуліном аспарт протягом 26 тижнів (0,42 проти 0,76 розрахункового показника на пацієнто-рік експозиції) і 38 тижнів (0,51 проти 0,83 розрахункового показника на пацієнто-рік експозиції).

Пацієнти з цукровим діабетом 1-го типу

У пацієнтів з цукровим діабетом 1-го типу застосування препарату Райзодег® ФлексТач® один раз на добу у комбінації з інсуліном аспарт (для покриття потреб в інсуліні під час неосновних прийомів їжі) продемонструвало аналогічний контроль глікемії (HbA_{1c} і глюкози в плазмі натще) з більш низькою частотою епізодів нічної гіпоглікемії порівняно з базально-болюсним режимом введення інсуліну детемір у комбінації з інсуліном аспарт (для покриття потреби в інсуліні під час всіх прийомів їжі).

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

Серцево-судинна безпека

Дослідження DEVOTE – рандомізоване, подвійно сліпе та кероване подіями клінічне дослідження інсуліну деглюдек, компонента довготривалої дії лікарського засобу Райзодег® ФлексТач®. Клінічне дослідження з медіаною тривалості 2 роки, в якому порівнювали серцево-судинну безпеку інсуліну деглюдек та інсуліну гларгін (100 ОД/мл) у 7637 пацієнтів з цукровим діабетом 2-го 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 для інсуліну деглюдек у порівнянні з інсуліном гларгін. Була підтверджена серцево-судинна безпека інсуліну деглюдек у порівнянні з інсуліном гларгін (HR 0,91 [0,78; 1,06]) (див. таблицю 1).

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

Таблиця 1. Результати аналізу комбінованого 3-компонентного показника MACE та окремих серцево-судинних кінцевих точок у дослідженні DEVOTE

		Співвідношен- ня 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)	
Нелетальний інсульт	✗	0,90 (0,65–1,23)	71 (1,86)	79 (2,07)	
Нелетальний 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 інсуліну деглюдек	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 інсуліну деглюдек, так і в групі застосування інсуліну гларгін.

Діти

Ефективність та безпеку застосування препарату Райзодег® ФлексТач® було досліджено у рандомізованому клінічному дослідженні тривалістю 16 тижнів (n = 362) за участю дітей та підлітків, хворих на цукровий діабет 1-го типу. У дослідженні брали участь 40 дітей віком від 2 до 5 років, 61 дитина віком від 6 до 11 років та 80 підлітків віком від 12 до 17 років. Райзодег® ФлексТач®, який вводився один раз на день з основним прийомом їжі, плюс інсулін аспарт з іншими прийомами їжі показали схоже зниження глікованого гемоглобіну на 16 тижні та відсутність відмінностей у рівні глюкози в плазмі крові натще та самоконтролю рівня глюкози в плазмі крові порівняно з інсуліном детемір при введенні один або два рази на добу плюс інсулін аспарт під час прийомів їжі. На 16 тижні середня сумарна добова доза інсуліну Райзодег® ФлексТач® та детемір становила 0,88 проти 1,01 ОД/кг відповідно. Показники (події на пацієнт-рік експозиції) підтвердженої гіпоглікемії (визначення ISPAD-2009: 46,23 проти 49,55) та підтвердженої нічної гіпоглікемії (5,77 проти 5,40) були порівнянними для груп препарату

Райзодег® ФлексТач® і інсуліну детемір, тоді як рівень тяжкої гіпоглікемії (0,26 проти 0,07) був вищим у групі препарату Райзодег® ФлексТач®, хоча різниця не була статистично значимою. У кожній групі було зареєстровано декілька епізодів тяжкої гіпоглікемії; частота тяжкої гіпоглікемії у групі препарату Райзодег® ФлексТач® була вищою у пацієнтів віком 2–5 років у порівнянні з пацієнтами віком 6–11 років або 12–17 років (0,42 проти 0,21 та 0,21 відповідно). Оцінка ефективності та безпеки застосування підліткам із цукровим діабетом 2-го типу була проведена з використанням даних дослідження за участю підлітків та дорослих із цукровим діабетом 1-го типу та дорослих пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу. Ця оцінка підтримує застосування препарату Райзодег® ФлексТач® пацієнтам підліткового віку із цукровим діабетом 2-го типу.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Після підшкірної ін'єкції формуються розчинні та стабільні мультигексамери інсуліну деглюдек, які утворюють депо інсуліну в підшкірній тканині, що не заважає швидкому вивільненню мономерів інсуліну аспарт у кров'яне русло. Мономери інсуліну деглюдек поступово відокремлюються від мультигексамерів, що забезпечує повільне і постійне надходження інсуліну деглюдек у кров'яне русло. Рівноважна концентрація базального компонента (інсулін деглюдек) в сироватці крові досягається після 2–3 днів щоденного прийому препарату Райзодег® ФлексТач®.

Швидка абсорбція, яка властива для добре вивченого інсуліну аспарт, зберігається у препараті Райзодег® ФлексТач®. Фармакокінетичний профіль інсуліну аспарт проявляється через 14 хвилин після ін'єкції, пік концентрації в плазмі крові досягається через 72 хвилини.

Розподіл

Спорідненість інсуліну деглюдек з альбуміном плазми людини складає > 99%. Інсулін аспарт має низьке зв'язування з білками плазми (<10%), подібне до того, що спостерігається у звичайного людського інсуліну.

Метаболізм

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

Виведення

Після підшкірного введення препарату Райзодег® ФлексТач® період напіввиведення визначається швидкістю всмоктування з підшкірної тканини. Період напіввиведення базального компонента (інсулін деглюдек) в рівноважній концентрації становить 25 годин, незалежно від дози.

Лінійність

Загальна експозиція препарату Райзодег® ФлексТач® зростає пропорційно збільшенню дози базального компонента (інсулін деглюдек) і прандіального компонента (інсулін аспарт) при цукровому діабеті 1-го та 2-го типу.

Стать

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

Вік, раса, ниркова і печінкова недостатність

Не було виявлено клінічно значущих відмінностей у фармакокінетиці препарату Райзодег® ФлексТач® між дорослими пацієнтами літнього і молодого віку, між пацієнтами різних рас, а також між здоровими добровольцями та пацієнтами з нирковою або печінковою недостатністю.

Діти

Фармакокінетика препарату Райзодег® ФлексТач® при цукровому діабеті 1-го типу досліджувалася у дітей (6–11 років) та підлітків (12–18 років) і порівнювалася з такою у дорослих після одноразового введення дози. Стабільна фармакокінетика інсуліну деглюдек, що входить до складу препарату Райзодег® ФлексТач®, досліджувалась за допомогою популяційного аналізу фармакокінетики у дітей віком до 1 року.

Загальна експозиція та пікова концентрація інсуліну аспарт у дітей були вищими, ніж у дорослих, і були подібними у підлітків та дорослих.

Фармакокінетичні властивості інсуліну деглюдек у дітей (1–11 років) та підлітків (12–18 років) у стабільному стані були порівнянні з такими у дорослих із цукровим діабетом 1-го типу. Загальна експозиція інсуліну деглюдек після одноразової дози була, однак, вищою у дітей та підлітків, ніж у дорослих із цукровим діабетом 1-го типу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 2 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до інсуліну деглюдек, інсуліну аспарт 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 (ПЦЗ), агоністи рецепторів ГПП-1, інгібітори моноаміноксидази (МАО), 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.

Особливості застосування.

Гіпоглікемія

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

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

Застосування дітям потребує особливої обережності: дози інсуліну повинні відповідати прийомам їжі та фізичним навантаженням для мінімізації ризику гіпоглікемії.

Райзодег® ФлексТач® може сприяти більш частому виникненню тяжкої гіпоглікемії порівняно з базисно-болюсним режимом введення інсуліну у дітей, особливо у віці від 2 до 5 років (див. розділ «Фармакодинаміка»). Для цієї вікової групи доцільність застосування препарату Райзодег® ФлексТач® слід вирішувати індивідуально.

Хворі, в яких завдяки інтенсивній інсулінотерапії істотно поліпшився контроль рівня глюкози в крові, можуть відзначити 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 можуть зумовити необхідність корекції дози інсуліну.

Як і щодо застосування інших препаратів базального інсуліну чи інсулінів, що містять базальний компонент, пролонгована дія препарату Райзодег® ФлексТач® може затримати відновлення рівня глюкози в крові після гіпоглікемії.

Гіперглікемія

Введення інсуліну швидкої дії рекомендується у разі тяжкої гіперглікемії.

Невідповідне дозування або припинення лікування у пацієнтів, що потребують введення інсуліну, можуть призвести до гіперглікемії та діабетичного кетоацидозу. Крім того, супутні захворювання, особливо інфекції, можуть призвести до гіперглікемії і, тим самим, 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 діабеті 1-го типу гіперглікемія, що не лікується, призводить до діабетичного кетоацидозу, який є смертельно небезпечним.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини

Пацієнти мають пройти інструктаж щодо необхідності постійної зміни місця ін'єкції для зменшення ризику розвитку ліподистрофії та амфіодозу шкіри. У разі здійснення ін'єкцій у місця із 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 рівня глюкози крові після зміни місця ін'єкції з ураженого на не уражене та корекцію дози протидіабетичних лікарських засобів.

Переведення хворого з іншого типу інсуліну

Переведення хворого на інший тип або марку інсуліну чи на інсулін іншого виробника має відбуватися під суворим медичним контролем і може зумовити необхідність корекції дози інсуліну.

Комбінація піоглітазону з препаратами інсуліну

При застосуванні піоглітазону в комбінації з інсуліном реєструвалися випадки розвитку застійної серцевої недостатності, особливо у хворих з факторами ризику розвитку застійної серцевої недостатності. Це варто мати на увазі, призначаючи лікування комбінацією піоглітазону з препаратом Райзодег® 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

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

Слід інформувати пацієнтів про необхідність перевірки етикетки на інсуліні перед кожною ін'єкцією, щоб випадково не сплутати препарат Райзодег® 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.

Щоб уникнути помилок у дозуванні та потенційного передозування, пацієнтам та лікарям ніколи не слід використовувати шприц для забору лікарського препарату з картриджа попередньо наповненої шприц-ручки.

У разі блокування голок пацієнти мають дотримуватися рекомендацій, описаних в інструкції з використання шприц-ручки (див. «Правила догляду та поводження зі шприц-ручкою»).

Продуктування антитіл до інсуліну

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

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

Відстеження

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Не існує клінічного досвіду застосування препарату Райзодег® ФлексТач® вагітним жінкам.

Дослідження впливу на репродуктивну функцію тварин не виявили жодних відмінностей між впливом інсуліну деглюдек та інсуліну людського походження на ембріотоксичність та тератогенність.

Загалом, під час вагітності та планування вагітності рекомендується посилений контроль рівня 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, що спостерігався до вагітності.

Годування груддю

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

Невідомо, чи проникають інсулін деглюдек, інсулін аспарт 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.

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

Цей лікарський засіб не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

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

Хворим слід вжити 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

Препарат Райзодег® ФлексТач® – розчинний препарат інсуліну, що складається з базального інсуліну ультратривалої дії – деглюдек та прандіального інсуліну швидкої дії – аспарт.

Сила дії аналогів інсуліну, в тому числі лікарського засобу Райзодег® ФлексТач®, визначається в одиницях дії. Одна (1) одиниця інсуліну відповідає 1 МО людського інсуліну, 1 одиниці дії інсуліну гларгін, 1 одиниці дії інсуліну детемір або 1 одиниці дії двофазного інсуліну аспарт.

Дозування лікарського засобу Райзодег® ФлексТач® має відповідати індивідуальній потребі пацієнта. Індивідуальний підбір дози рекомендований на основі вимірювання глюкози в плазмі натще.

Необхідність підбору дози може виникнути при підвищенні фізичних навантажень, зміні звичного режиму харчування та під час супутніх захворювань.

Пацієнтам з цукровим діабетом 2-го типу препарат можна вводити один або два рази на добу з основним прийомом їжі окремо або в комбінації з пероральними цукрознижувальними засобами чи в комбінації з болюсним інсуліном (див. розділ «Фармакодинаміка»). При застосуванні лікарського засобу Райзодег® ФлексТач® один раз на добу, у разі якщо необхідні більш високі дози інсуліну, наприклад, щоб уникнути гіпоглікемії, слід перейти на застосування два рази на добу. Необхідно розділити дозу залежно від потреб пацієнта та вводити разом із основними прийомами їжі.

Пацієнтам з цукровим діабетом 1-го типу препарат застосовують один раз на добу з основним прийомом їжі у комбінації з інсуліном короткої/швидкої дії під час додаткових прийомів їжі.

Гнучкість у виборі часу введення

Препарат Райзодег® ФлексТач® дозволяє гнучко змінювати час введення інсуліну, за умови

що він застосовується разом з основним прийомом їжі.

У разі якщо прийом препарату пропущений, пацієнт може прийняти пропущену дозу з наступним основним прийомом їжі у цей самий день, а надалі відновити звичне застосування за графіком. Пацієнтам не слід приймати додаткову дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

Початок застосування

Пацієнти з цукровим діабетом 2-го типу

Рекомендована загальна добова початкова доза становить 10 одиниць під час прийому їжі з подальшою індивідуальною корекцією дози.

Пацієнти з цукровим діабетом 1-го типу

Рекомендована початкова доза препарату Райзодег® ФлексТач® становить 60–70% від загальної добової потреби в інсуліні.

Препарат слід застосовувати один раз на добу в комбінації з інсуліном короткої/швидкої дії під час додаткових прийомів їжі з подальшою індивідуальною корекцією дози.

Перехід з інших препаратів інсуліну

Рекомендується ретельний контроль рівня глюкози у крові у період переведення на препарат Райзодег® ФлексТач®, а також у перші тижні застосування. Можливо, буде потрібна корекція дози і часу введення інсуліну короткої/швидкої дії або інших цукрознижувальних засобів.

Пацієнти з цукровим діабетом 2-го типу

Пацієнтам, що переходять з базального або попередньо змішаного інсуліну з застосуванням інсуліну один або два рази на добу, доза препарату Райзодег® ФлексТач® (при застосуванні один раз на добу) може бути перерахована як одиниця до одиниці від дози попереднього інсуліну за тієї ж сумарної дози інсуліну, що пацієнт отримував раніше.

Пацієнтам, що переходять з базального або попередньо змішаного інсуліну з застосуванням інсуліну один або два рази на добу, доза препарату Райзодег® ФлексТач® (при застосуванні два рази на добу) може бути перерахована як одиниця до одиниці від дози попереднього інсуліну за тієї ж сумарної дози інсуліну, що пацієнт отримував раніше.

Пацієнтам, що переходять з базально-болюсної інсулінотерапії на застосування препарату Райзодег® ФлексТач®, необхідно перерахувати дозу з урахуванням індивідуальної потреби. Загалом, починають терапію з тієї ж кількості одиниць базального інсуліну.

Пацієнти з цукровим діабетом 1-го типу

Рекомендована початкова доза препарату становить 60–70 % від загальної добової потреби в інсуліні, яку вводять в комбінації з інсуліном короткої/швидкої дії під час додаткових прийомів їжі, з подальшою індивідуальною корекцією дози.

Особливі популяції

Пацієнти літнього віку (≥ 65 років)

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

Порушення функції печінки та нирок

Препарат 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»).

Введення препарату

Препарат Райзодег® 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.

Препарат Райзодег® ФлексТач® не можна набирати шприцом з картриджа попередньо наповненої шприц-ручки (див. розділ «Особливості застосування»).

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 недостатньої або занадто великої дози інсуліну. У разі блокування голок пацієнти мають дотримуватися рекомендацій, описаних в інструкції з використання шприц-ручки (див. розділ «Правила догляду та поводження зі шприц-ручкою»).

Застереження щодо поводження з препаратом та утилізації

Цей лікарський засіб у попередньо наповненій шприц-ручці призначений для використання лише однією особою. Шприц-ручку не можна заповнювати заново.

Райзодег® ФлексТач® не можна застосовувати, якщо розчин не є прозорим та безбарвним.

Райзодег® ФлексТач®, який був заморожений, застосовувати не можна.

Перед кожним використанням необхідно приєднати нову голку. Голки не можна повторно використовувати. Пацієнти мають знімати голку після кожного використання.

У разі блокування голок пацієнти мають дотримуватися рекомендацій, описаних в інструкції з використання шприц-ручки.

Будь-які відходи потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Препарат Райзодег® 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.

Більш детальну інформацію дивіться в Інструкції із застосування препарату Райзодег® ФлексТач® для пацієнта.

Інструкції із застосування препарату Райзодег® ФлексТач® для пацієнта

Перш ніж використовувати шприц-ручку ФлексТач®, необхідно уважно прочитати цю інструкцію. Якщо ви не будете точно дотримуватись цієї інструкції, ви можете отримати замалу або завелику дозу інсуліну, що може призвести до значного підвищення або зниження рівня цукру в крові.

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

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

Сліпі пацієнти та пацієнти з поганим зором, що 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, що має хороший зір і знає, як використовувати пристрій для введення інсуліну.

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

Препарат Райзодег® ФлексТач® призначений для використання з одноразовими ін'єкційними голками «НовоТвіст®» або «НовоФайн®» довжиною до 8 мм. Голки до комплекту упаковки не входять.

 Важлива інформація.

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



1. Підготовка шприц-ручки до ін'єкції

Перевірте назву інсуліну та силу дії за етикеткою на вашій шприц-ручці, щоб бути впевненим, що вона містить препарат Райзодег® ФлексТач®, 100 ОД/мл. Це особливо важливо, якщо ви застосовуєте більш ніж один тип інсуліну. Якщо ви оберете не той тип інсуліну, рівень цукру у вашій крові може стати занадто високим або занадто низьким.



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.



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. Е. Зніміть великий зовнішній ковпачок голки. Не викидайте його: він знадобиться після ін'єкції, щоб правильно 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, але всеодно потрібно виконати перевірку току інсуліну.



 Для кожної ін'єкції завжди використовуйте нову голку, щоб зменшити ризик інфікування, запобігти витіканню інсуліну, блокуванню голки 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 впевненим, 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.

Рис. С. Натисніть та утримуйте кнопку  дозування, доки лічильник дози не повернеться до позначки «0». Позначка «0» повинна збігатися з показчиком 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 перевіряйте, щоб перед введенням препарату крапля інсуліну з'явилась на кінчику голки. Це гарантує, що інсулін поступає. Якщо крапля не з'являється, не можна вводити інсулін, навіть якщо лічильник дози обертається. Це може свідчити про заблоковану або пошкоджену голку.

 Завжди перевіряйте надходження інсуліну через голку перед ін'єкцією. Якщо ви не перевірите надходження інсуліну, то можете отримати занадто низьку дозу інсуліну або зовсім не отримати її. Це може призвести до значного підвищення рівня цукру в крові.

3. Виставлення дози

Рис. А. Перед введенням переконайтеся, що  лічильник дози встановлено на позначці «0». Позначка «0» повинна збігатися з показчиком 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. Лише лічильник та показчик дози показують, скільки одиниць вибрано для введення.

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

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

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

Не рахуйте клацання шприц-ручки для вибору дози. Якщо ви оберете та введете неправильну дозу, ваш рівень цукру у крові може значно підвищитись або знизитись.

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

4. Введення інсуліну

Рис. А. Введіть голку під шкіру. 

Дотримуйтесь техніки виконання ін'єкції, якої Вас навчили лікар або медсестра. Упевніться, що Ви бачите лічильник дози. Не торкайтеся лічильника дози пальцями: це може зупинити введення інсуліну. Натисніть та утримуйте кнопку дозування, доки лічильник дози повернеться до позначки «0». «0» повинен збігатися з показником 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 припустимо 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.

Утримуйте кнопку дози натиснутою, поки лічильник дози не повернеться до позначки «0» після ін'єкції. Якщо лічильник дози зупиниться до позначки «0», повна доза не буде введена, що може призвести до значного підвищення рівня цукру в крові.

5. Видалення голки після ін'єкції

Рис. А. На пласкій 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. Це дасть змогу знизити ризик інфікування, витоку інсуліну, запобігти блокуванню голки та неточному дозуванню. 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 та зберігайте ручку без голки. Це дасть змогу знизити ризик інфікування та запобігти витіканню інсуліну, блокуванню голки та некоректному дозуванню препарату.

6. 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 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. Якщо ви помилитесь у розрахунку дози при

використанні двох шприц-ручок, ви можете ввести занадто низьку або велику дозу інсуліну, що може призвести до значного підвищення або зниження рівня цукру в крові.

 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 ФлексТач® призначені лише для індивідуального використання. Ніколи не позичайте свою ручку або голки іншим людям. Це може призвести до перехресного інфікування. Ваші ліки можуть бути шкідливими для їх здоров'я.
- Особи, які надають допомогу хворому, мають з великою обережністю поводитися з використаними голками, щоб зменшити ризик поранень та інфікування.

Правила догляду та поводження зі шприц-ручкою:

Користуйтеся своєю ручкою дбайливо. Необережне поводження або неправильне використання може спричинити неточне дозування, яке може призвести до значного підвищення або зниження рівня цукру в крові.

- 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 ФлексТач® 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 шприц-ручку. Якщо вона порожня, її потрібно утилізувати.
- Не пробуйте відремонтувати шприц-ручку чи розібрати її на частини.

Діти.

Немає клінічного досвіду застосування лікарського засобу дітям віком до 2 років.

Цей лікарський засіб можна застосовувати підліткам та дітям віком від 2 років (див. розділ «Фармакодинаміка»). При переході з іншого режиму інсуліном на Райзодег® ФлексТач®

необхідно враховувати індивідуальну потребу пацієнта в зниженні дози інсуліну, щоб мінімізувати ризик гіпоглікемії (див. розділ «Особливості застосування»).

Райзодег® ФлексТач® необхідно з особливою обережністю застосовувати дітям віком від 2 до 5 років, тому що дані клінічних досліджень вказують на те, що діти цієї вікової групи мають підвищений ризик розвитку тяжкої гіпоглікемії (див. розділи «Особливості застосування», «Побічні реакції» та «Фармакодинаміка»).

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, що 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, що пройшли відповідний інструктаж, мають ввести йому глюкагон підшкірно або внутрішньом'язово (0,5–1,0 мг). Медичний працівник може ввести хворому глюкозу внутрішньовенно. Глюкозу також потрібно вводити внутрішньовенно у разі, якщо хворий не реагує на введення глюкагону протягом 10–15 хвилин. 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: невідома частота – ліподистрофія, амілоїдоз шкіри†.

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

† Щодо побічних реакцій, відомих з постмаркетингового досвіду, дивіться підрозділ «Опис окремих побічних реакцій».

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 Райзодег® ФлексТач® рідко спостерігаються кропив'янка та реакції гіперчутливості, що проявляються набряком язика і губ, діареєю, нудотою, втомою і свербіжем.

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, бліду холодну шкіру, стомлювання, знервованість або тремор, тривожність, незвичну втому або слабкість, сплутаність свідомості, порушення концентрації уваги, сонливість, надмірний голод, порушення зору, головний біль, нудоту та прискорене серцебиття.

Реакції шкіри та підшкірної клітковини

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

Реакції в місцях ін'єкцій

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

Діти

Райзодег® ФлексТач® вводили дітям та підліткам (віком до 18 років) для дослідження фармакокінетики (див. розділ «Фармакокінетика»). Безпека та ефективність були продемонстровані у дослідженні, в якому брали участь діти від 2 до 18 років. Частота, тип та тяжкість побічних реакцій у дітей не відрізняються від таких у загальній популяції пацієнтів з цукровим діабетом, за винятком більш частого виникнення тяжкої гіпоглікемії порівняно з базисно-болюсним режимом терапії у дітей, особливо віком від 2 до 5 років (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» та «Фармакодинаміка»).

Особливі популяції

За даними клінічних досліджень, частота, тип і ступінь тяжкості побічних реакцій, що спостерігались у хворих літнього віку та пацієнтів з порушенням функції нирок та печінки, не

відрізняються від таких у загальній популяції.

Термін придатності.

2,5 року.

Після першого відкриття або у запасній шприц-ручці лікарський засіб можна зберігати не більше 4 тижнів при температурі не вище 30 °С. Можливе зберігання у холодильнику при температурі 2-8 °С. Для захисту від дії сонячного світла зберігайте шприц-ручку з надітим ковпачком.

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.

Несумісність.

Додавання різних речовин до препарату Райзодег® ФлексТач® може призвести до деградації інсуліну деглюдек та/або інсуліну аспарт.

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

Упаковка.

Багатодозова одноразова попередньо наповнена шприц-ручка містить картридж ємкістю 3 мл, виготовлений зі скла (тип 1) і закупорений з одного боку поршнем з галобутилової гуми, а з іншого боку – ламінованою гумовою прокладкою 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 Нордіск/ Novo Nordisk A/S.

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

Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія./

Novo Alle, Bagsvaerd, 2880, Denmark.