

# Райзодег® ФлексТач®: нові можливості інтенсифікації інсулінотерапії у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу

Із 31 жовтня по 2 листопада в Одесі, у рамках щорічного циклу регіональних заходів, відбулося засідання науково-освітнього проекту «Школа ендокринолога». Ця подія, як і завжди, виявилася дуже актуальною не лише для сімейних лікарів і ендокринологів, але й для хірургів і неврологів, які частіше стикаються з пацієнтами вже на етапі лікування ускладнень. У присутніх була нагода прослухати лекції провідних фахівців у галузі ендокринології, взяти участь у майстер-класах, практичних розборах, дискусіях та відчутти атмосферу неформального спілкування. Значна частина засідання була присвячена інноваціям в галузі діабетології. Керівник відділу діабетології Інституту ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України, доктор медичних наук Любов Костянтинівна Соколова у своїй доповіді навести найновіші дані про застосування препарату Райзодег® ФлексТач® (RYZODEG® FlexTouch®), представлений на ринку України компанією «Ново Нордіск» (Данія).

— Цей лікарський засіб є універсальним серед аналогових інсулінів, оскільки поєднує в одному шприці базальний інсулін деглюдек (70%) та інсулін ультракороткої дії аспарт (30%). Така комбінація дає можливість впливати на всі ланки патогенезу цукрового діабету (ЦД) завдяки поєднанню переваг кожної з форм аналогового інсуліну.

## Деглюдек

- Тривалість дії понад 42 години.
- Безпека застосування у хворих із серцево-судинними захворюваннями, підтверджена результатами контрольованих клінічних досліджень.
- Знижений ризик гіпоглікемії.
- Можливість введення в зручний для пацієнта час, що прямує впливає на комплаєнс.
- Дозволений у дітей із першого року життя.
- Міжнародний досвід застосування становить 7 років.

## Аспарт

- Діє вдвічі швидше та за короткий час, ніж людський інсулін.
- Знижує ризик виникнення гіпоглікемії.
- Може вводиться як до, так і після прийому їжі.
- Дозволений у дітей із 2 років.
- Міжнародний досвід застосування становить 20 років.

Позитивне співвідношення ефективності та безпеки препарату Райзодег® ФлексТач® було підтверджене в клінічних дослідженнях за участю пацієнтів із ЦД 1 та 2 типу. Призначення інсулінотерапії та її наступна інтенсифікація саме в пацієнтів із ЦД 2 типу є особливо дискусійним та проблематичним питанням лікування діабету.

Прогресування ЦД 2 типу, крім стійкої інсулінорезистентності, зумовлене такими патогенетичними механізмами [1]:

- зниженням функції  $\beta$ -клітин та секреції інсуліну;
- зростанням гіперглікемії як натще, так і у відповідь на прийом їжі.

У дослідженні EU-TREAT вивчалася потреба в болюсному та базальному інсуліні в пацієнтів із ЦД 1 та 2 типу. У пацієнтів з ЦД 1 типу співвідношення було практично однаковим, тоді як у пацієнтів з ЦД 2 типу потреба в болюсному інсуліні, порівняно з базальним, була значно вищою [2].

Це пояснюється патофізіологічними особливостями гіперглікемії при ЦД 2 типу. Постпрандіальна гіперглікемія в цій категорії пацієнтів зумовлена втратою першої фази секреції. При цьому, на відміну від здорових людей, у пацієнтів із ЦД 2 типу у відповідь на вуглеводне навантаження продовжується синтез ендогенної глюкози, а рівень глюкагону залишається високим, що й спричиняє резистентність гіперглікемії [3].

У дослідженні DECODE, яке тривало 10 років і в яке було включено 25 тис пацієнтів, було встановлено асоціацію між рівнем глікемії і серцево-судинною смертністю. Woerle H.J. зі співавторами вивчали вплив цільової глікемії натще чи постпрандіальної глікемії на частоту досягнення цільового рівня глікованого гемоглобіну ( $HbA_{1c}$ ). Рівня  $HbA_{1c} \leq 7\%$

досягали 94% пацієнтів із рівнем глюкози після прийому їжі  $\leq 7,8$  ммоль/л, тоді як нормоглікемія натще корелювала з цільовим рівнем  $HbA_{1c}$  лише в третині пацієнтів [4,5].

Таким чином, контроль постпрандіальної глікемії є ключовим у досягненні цілей лікування. У разі якщо рівень  $HbA_{1c}$  у пацієнтів із ЦД 2 типу вище цільового, незважаючи на комбіновану терапію 2-3 пероральними цукрознижувальними препаратами (ПЦЗП), необхідно інтенсифікувати лікування ін'єкційними препаратами відповідно до алгоритму (рис.) [6].

Згідно з консенсусом ADA/EASD інтенсифікація інсулінотерапії необхідна всім пацієнтам із ЦД 2 типу, які отримують базальний інсулін (зазвичай із ПЦЗП) за відсутності контролю  $HbA_{1c}$ ; незважаючи на досягнення цільового рівня глюкози натще (або дози інсуліну  $>0,5$  од/кг/день), необхідно знижувати постпрандіальну глікемію за допомогою прандіального інсуліну або аРГПП-1. Є два способи зробити це [7]:

1. Перейти на 2 ін'єкції комбінованого інсуліну.
2. Додати 1 ін'єкцію болюсного інсуліну перед найбільшим прийомом їжі, а в разі неефективності — додати  $\geq 2$  ін'єкції болюсного інсуліну (базально-болюсний режим — Б-Б режим).

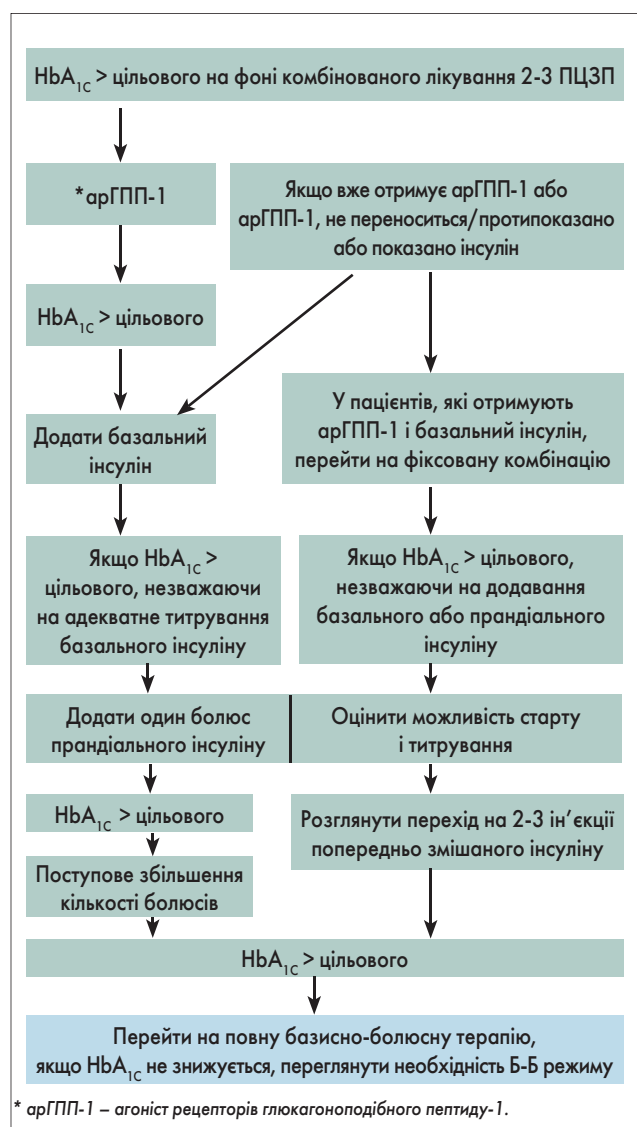


Рис. Алгоритм інтенсифікації лікування ін'єкційними препаратами пацієнтів із ЦД 2 типу



Л.К. Соколова

Препарат Райзодег® ФлексТач® є ідеальним засобом на кожному етапі інтенсифікації інсулінотерапії, незважаючи на обрану лікувальну тактику. Пацієнти можуть бути переведені на Райзодег® ФлексТач® у тій самій добовій дозі базального інсуліну, яку вони отримали напередодні. Титрування дози також не викликає труднощів. Основою є показник середнього рівня глюкози натще за результатами 3 вимірювань:

- показник вище цілі — + 2 ОД;
- ціль досягнута — доза не змінюється;
- показник нижче цілі — - 2 ОД.

Запорукою успішної інтенсифікації інсулінотерапії препаратом Райзодег® ФлексТач® є розуміння того, що саме маєтись на увазі, коли йдеться про найбільший прийом їжі. Із клінічної точки зору — це страва, яка містить найбільшу кількість вуглеводів. У різні дні найбільший прийом їжі може припадати на різні періоди доби, тому в пацієнта має бути змога самому обирати час введення інсуліну та змінювати його. Таку можливість надає препарат Райзодег® ФлексТач®.

Ефективність і безпека комбінації деглюдеку та інсуліну аспарт у пацієнтів із ЦД 2 типу вивчалася в рандомізованому контрольованому відкритому паралельному дослідженні, де Райзодег® ФлексТач® порівнювався з інсуліном гларгін (IGlar). Учасники були випадковим чином розділені на 2 групи, перша з яких (n=266) отримувала Райзодег® ФлексТач® (IDegAsp), а друга (n=264) — IGlar. Потім учасники розпочали 26-тижневу фазу додаткового лікування (IDegAsp, n=192; IGlar, n=221).

Первинною кінцевою точкою була зміна показників  $HbA_{1c}$  від вихідних на 26-й тиждень лікування. Через 26 і 52 тижні середні значення  $HbA_{1c}$  знизилося до аналогічних рівнів в обох групах. Через 52 тижні середня оціночна різниця в лікуванні становила -0,08% (95% ДІ: -0,26, 0,09), що підтверджувало не меншу ефективність IDegAsp проти IGlar, оцінену на 26-му тижні. Через 52 тижні в обох групах лікування спостерігалось однакове зниження середнього рівня глюкози плазми натще. Частота підтверджених гіпоглікемічних епізодів була на 86% вищою ( $p<0,0001$ ), а частота нічної гіпоглікемії — на 75% нижчою ( $p<0,0001$ ) для учасників групи IDegAsp порівняно з групою IGlar. Частота підтвердженої нічної гіпоглікемії була вищою в групі IGlar, тоді як загальна та добова гіпоглікемія була вищою в групі IDegAsp — це пояснювалося тим, що засіб використовували не під час основного прийому їжі, без урахування індивідуальних потреб пацієнта [8].

У ще одному масштабному 26-тижневому мультицентровому дослідженні в Азії вивчали

Продовження на стор. 6

# Райзодег® ФлексТач®: нові можливості інтенсифікації інсулінотерапії у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу

Продовження. Початок на стор. 5.

ефективність і безпеку IDegAsp у порівнянні з двофазним інсуліном аспарт 30 (BAsp 30) у дорослих пацієнтах з ЦД 2 типу, який недостатньо контролювався базальним інсуліном, що використовувався 1 або 2 рази на добу [9].

Учасники (середній вік становив 59,8 року,  $HbA_{1c}$  – 8,4%, рівень глюкози натще – 7,9 ммоль/л, індекс маси тіла (ІМТ) – 25,4 кг/м<sup>2</sup>) були рандомізовані у співвідношенні 2:1 у 2 групи. Перша група (n=282) отримувала 2 рази на день IDegAsp, друга (n=142) – BAsp 30. Учасники обох груп продовжували лікування метформіном.

Інсуліни вводили одночасно зі сніданком та основним вечірнім прийомом їжі, титруючи дозу кожен раз на основі цільового рівня глюкози плазми крові 4–5 ммоль/л. Рівень глюкози пацієнти вимірювали самостійно.

Учасники групи IDegAsp досягли первинної кінцевої точки (середньої зміни  $HbA_{1c}$ ) аналогічно з групою BAsp 30 (розрахункова різниця між методами лікування (ETD) IDegAsp-BAsp 30: 0,05%; 95% ДІ -0,10; 0,20). IDegAsp ефективніше знижував рівень глюкози в плазмі натще (ETD -1,06 ммоль/л, 95% ДІ -1,43; -0,70;  $p<0,001$ ), з меншою середньодобовою дозою інсуліну (0,79 ОД/кг у порівнянні з 0,99 У/кг, розрахунковий відносний ризик (RR) 0,79; 95% ДІ 0,73; 0,85;  $p<0,0001$ ). Рівні загальної підтвердженої та симптомної гіпоглікемії були зіставні для обох режимів лікування, тоді як частота підтвердженої нічної гіпоглікемії чисельно ( $p=ns$ ) виявилася нижчою в пацієнтів групи IDegAsp. Протягом підтримувального періоду лікування

спостерігалася тенденція ( $p=ns$ ) до зниження ризику гіпоглікемії в учасників групи IDegAsp.

Отже, було підтверджено, що IDegAsp у дорослих пацієнтів із ЦД 2 типу ефективно покращує тривалий глікемічний контроль порівняно з BAsp 30 та забезпечує більш ефективне зниження рівня глюкози плазми натще при використанні меншої дози інсуліну, а також рідше викликає нічні гіпоглікемії [9].

Аналогічні результати було отримано в ході метааналізу 5 контрольованих рандомізованих 26-тижневих відкритих досліджень (фаза III), в яких IDegAsp двічі на день (n=1111) порівнювали з одним із двох препаратів: двофазним інсуліном аспарт 30 (BAsp 30) двічі на день (n=561) або інсуліном деглюдек (IDeg) 1 раз на день + IAsp (n=136). Дані пацієнтів були стратифіковані відповідно до початкового рівня  $HbA_{1c}$  або глюкози плазми крові натще, а також за тривалістю діабету або ІМТ [10].

Рівні  $HbA_{1c}$  були аналогічними для IDegAsp і препаратів порівняння за всіма початковими характеристиками ( $HbA_{1c}$ , тривалість діабету чи ІМТ) та категоріями груп. Значно нижчий рівень глюкози плазми крові натще спостерігався в групі IDegAsp проти препаратів порівняння за всіма початковими характеристиками.

Цільовий рівень глюкози досягався при використанні статистично значуще менших доз інсуліну IDegAsp проти препаратів порівняння. Також у пацієнтів групи IDegAsp набагато рідше реєстрували епізоди загальної підтвердженої та нічної гіпоглікемії.

Таким чином, комбінація аналогових інсулінів, представлена в препараті Райзодег® ФлексТач®, ефективність і безпека якого підтверджені дослідженнями високого ступеня доказовості, дає можливість полегшити процес ініціації та інтенсифікації

інсулінотерапії при ЦД 2 типу. Це забезпечується простою режиму застосування, контролем рівня глікемії як натще, так і після їжі, меншою добовою дозою, точністю дозування та зниженням ризику гіпоглікемії, зокрема й нічних. Усі ці переваги забезпечують можливість індивідуалізувати ведення пацієнта з ЦД і досягти основних цілей лікування – покращання якості життя та зниження частоти розвитку ускладнень.

## Література

1. Ramlo-Halsted B.A., Edelman S.V. The natural history of type 2 diabetes. Implications for clinical practice. Prim Care. 1999 Dec;26(4):771-89.
2. Thorsten Siegmund, Nikolaos Tentolouris, Soren T. Knudsen, Annunziata Lapolla et al. and for the EU-TREAT study group. A European, multicentre, retrospective, non-interventional study (EU-TREAT) of the effectiveness of insulin degludec after switching basal insulin in a population with type 1 or type 2 diabetes. Diabetes Obes Metab. 2018 Mar; 20(3):689-697.
3. Asimina Mitrakou, David Kelley, Thimo Veneman et al. Contribution of Abnormal Muscle and Liver Glucose Metabolism to Postprandial Hyperglycemia in NIDDM. Diabetes 1990 Nov; 39(11):1381-1390.
4. Woerle H.J., Neumann C., Zschau S., Tenner S. et al. Impact of fasting and postprandial glycemia on overall glycemic control in type 2 diabetes. Importance of postprandial glycemia to achieve target  $HbA_{1c}$  levels. Diabetes Res Clin Pract. 2007 Aug;77(2):280-5. Epub 2007 Jan 22.
5. Melanie J. Davies, David A. D'Alessio, Judith Fradkin et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care 2018 Sep; dci180033.
6. Silvio E. Inzucchi, Richard M. Bergenstal, John B. Buse et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2015: A Patient-Centered Approach: Update to a Position Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes.
7. Ajay Kumar, Edward Franek, Jonathan Wise et al. Efficacy and Safety of Once-Daily Insulin Degludec/Insulin Aspart versus Insulin Glargine (U100) for 52 Weeks in Insulin-Naive Patients with Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. PLoS One. 2016; 11(10): e0163350.
8. Kaneko S., Chow F., Choi D.S., Taneda S. et al. BOOST: Intensify All Trial Investigators. Insulin degludec/insulin aspart versus biphasic insulin aspart 30 in Asian patients with type 2 diabetes inadequately controlled on basal or pre-/self-mixed insulin: a 26-week, randomised, treat-to-target trial. Diabetes Res Clin Pract. 2015 Jan;107(1):139-47.
9. Martin Haluzik, Greg Fulcher, Thomas R. Pieber et al. The co-formulation of insulin degludec and insulin aspart lowers fasting plasma glucose and rates of confirmed and nocturnal hypoglycaemia, independent of baseline glycated haemoglobin levels, disease duration or body mass index: A pooled meta-analysis of phase III studies in patients with type 2 diabetes. Diabetes Obes Metab. 2018 Jul; 20(7):1585-1592.

Підготувала Ганна Кирпач



**ГОЛОВНІ ПОДІЇ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**IMF XI МІЖНАРОДНИЙ МЕДИЧНИЙ ФОРУМ**  
ІННОВАЦІЇ В МЕДИЦИНІ – ЗДОРОВ'Я НАЦІЇ

**IX МІЖНАРОДНИЙ МЕДИЧНИЙ КОНГРЕС**  
ВПРОВАДЖЕННЯ СУЧАСНИХ ДОСЯГНЕНЬ МЕДИЧНОЇ НАУКИ  
У ПРАКТИКУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

За підтримки:

Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я

Міністерства охорони здоров'я України

Київської міської державної адміністрації

Організатори:

ЛМТ

ЕФ

Генеральний партнер:

Canon

19–21 травня 2020 року

Виставковий центр АССО International  
Україна, м. Київ, пр-т Перемоги, 40-Б  
ст. метро «Шулявська»

ВЕСЬ СПЕКТР ОБЛАДНАННЯ, ТЕХНІКИ, ІНСТРУМЕНТАРІЮ  
ДЛЯ МЕДИЦИНИ, НОВИНКИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ  
ВІД СВІТОВИХ ТА ВІТЧИЗНЯНИХ ВИРОБНИКІВ

|              |       |     |                           |
|--------------|-------|-----|---------------------------|
| КРАЇН        | 25    | 40  | НАУКОВИХ ЗАХОДІВ          |
| ЕКСПОНЕНТІВ  | 250   | 500 | ДОПОВІДАЧІВ               |
| ВІДВІДУВАЧІВ | 8 000 | 80  | ЛІКАРСЬКИХ СПЕЦІАЛЬНОСТЕЙ |

НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ЗАХОДИ

ШКОЛИ ТА МАЙСТЕР-КЛАСИ НА ДІЮЧОМУ ОБЛАДНАННІ

З питань участі у виставках:  
☎ +380 (44) 206-10-16  
@ med@lmt.kiev.ua

З питань участі у Конгресі:  
☎ +380 (44) 206-10-99  
@ info@medforum.in.ua

WWW.MEDFORUM.IN.UA

PRO/BIOTIC

PRO/PRE BIOTIC 2020  
II МІЖНАРОДНИЙ КОНГРЕС  
ПРО КОРИСНІ МІКРООРГАНІЗМИ

21 ЛЮТОГО 2020 року, м. Київ

PRO/PRE BIOTIC 2020 – це:

- ☑ Єдиний конгрес в Україні з питань про- та пребіотичної терапії.
- ☑ Сертифікат - 50 БАЛІВ.
- ☑ Колаборація міжнародного та вітчизняного досвідів з питань використання про- та пребіотиків.
- ☑ 7 іноземних спікерів-експертів у сфері гастроентерології, педіатрії, нутриціології, гінекології.
- ☑ Доповіді від провідних українських експертів.
- ☑ Більше 25 наукових доповідей, **БЕЗ РЕКЛАМИ.**

ДО УЧАСТІ ЗАПРОШУЮТЬСЯ ЛІКАРІ  
НАСТУПНИХ СПЕЦІАЛІЗАЦІЙ:

- ☑ Педіатрія та сімейна медицина
- ☑ Гінекологія, акушерство та неонатологія
- ☑ Гастроентерологія (доросла та дитяча)
- ☑ Дієтологія
- ☑ Алергологія та імунологія
- ☑ Дерматологія та косметологія

ЗАРЕЄСТРУВАТИСЯ НА ПОДІЮ ВЖЕ СЬОГОДНІ:

WWW.PROPREBIOTIC.COM.UA

☎ +38 099 018 73 69, Сніжана

BRUNO POT  
(Brussels)

ARTHUR OUWEHAND  
(Finland)

MARIYA PETROVA  
(Belgium)

ALOJZ BOMBA  
(Slovakia)

MAGALI COTDAILLAT-SIMMONS  
(France)

HANS VERSTRAELLEN  
(Belgium)

GORAN HAUSER  
(Croatia)

# ДЕГЛЮДЕК — інсулін нового покоління

- Менше гіпоглікемій у порівнянні з інсуліном гларгін\* 1-4
- Гнучкість у виборі часу ін'єкції<sup>2</sup>
- Доступний у новій сучасній ручці ФлексТач®

СТАРТ



ТРЕСІБА®

Інсулін деглюдек:  
для подолання  
гіпоглікемії

42%

ЗНИЖЕННЯ РИЗИКУ  
НІЧНИХ ГІПОГЛІКЕМІЙ  
ПРИ ЗАСТОСУВАННІ ТРЕСІБА®

порівняно з гларгін-100<sup>5</sup>  
у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу  
згідно дослідження SWITCH2<sup>2</sup>

✓ При однаковому рівні контролю глікемії<sup>3</sup>

Гларгін-100 — інсулін гларгін 100 од/мл.





РАЙЗОДЕГ® —

БАЗАЛ+ інсулін  
(деглюдек та аспарт)  
в одній шприц-ручці  
для старту  
та інтенсифікації  
інсулінотерапії



СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ® (TRESIBA® FLEXTOUCH®):\*\*\*\*\*

Реєстраційне посвідчення № UA/14264/01/01, Наказ МОЗ України №124 від 06.03.2015  
**Склад:** діюча речовина: інсулін деглюдек; 1 мл розчину містить 100 ОД інсуліну деглюдек, вироблений за технологією рДНК в *Saccharomyces cerevisiae* (еквівалентно 3,66 мг інсуліну деглюдек). 1 попередньо наповнена шприц-ручка містить 3 мл, 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. **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** A10A E06. **Показання.** Лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 1 року. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до інсуліну деглюдек або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу препарату. **Спосіб застосування та дози.** **Дозування** Тресіба® ФлексТач® – препарат базального інсуліну ультратривалої дії для підшкірного введення один раз на добу в будь-який час дня, бажано в один і той же час. 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 болісним інсуліном. 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® ФлексТач® визначається відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Рекомендують оптимізувати контроль глікемії за допомогою корекції дози базального інсуліну в залежності від рівня глюкози в плазмі натще. Шприц-ручка препарату Тресіба® ФлексТач® 100 ОД/мл дозволяє вводити дозу від 1 до 80 одиниць на ін'єкцію з кроком в 1 одиницю. **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. 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. **Побічні реакції.** Найчастішим побічним ефектом, про який повідомлялося під час лікування, є гіпоглікемія. 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. Генералізовані порушення і порушення в місцях ін'єкцій: часто – реакції в місці введення; нечасто – периферичний набряк. **Термін придатності.** 2,5 року. **Умови зберігання.** Зберігати у холодильнику при температурі 2 °C - 8 °C (не надто близько від морозильної камери). Не заморожувати. Для захисту від дії сонячного світла зберігати шприц-ручку з надітим ковпачком. Шприц-ручку після першого використання зберігати при температурі не вище 30 °C. Можливе зберігання у холодильнику при температурі 2 °C - 8 °C. 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. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник/заявник.** А/Т Ново Нордск, Данія / Novo Nordisk A/S, Denmark. **Дата останнього перегляду:** 08.05.2019

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ® (RYZODEG® FLEXTOUCH®):\*\*\*\*\*

Наказ Міністерства охорони здоров'я України 30.03.2015 № 182. Реєстраційне посвідчення № UA/14281/01/01. **Склад:** діючі речовини: інсулін деглюдек, інсулін аспарт; 1 мл розчину (100 ОД/мл) містить 70 ОД (еквівалентно 2,56 мг) інсуліну деглюдек, 30 ОД (еквівалентно 1,05 мг) інсуліну аспарт. 1 попередньо наповнена шприц-ручка, що містить картридж ємністю 3 мл, що еквівалентно 300 ОД інсуліну деглюдек/інсуліну аспарт. Вироблений за технологією рДНК в *Saccharomyces cerevisiae*. **Допоміжні речовини:** гліцерин, метакрезол, фенол, натрію хлорид, цинку ацетат, дигідрат, кислота хлористоводнева (для корекції рН), натрію гідроксид (для корекції рН), вода для ін'єкцій. **Фармакотерапевтична група.** Травний тракт і метаболізм. Препарати, що використовуються при цукровому діабеті. Комбінації інсулінів короткої дії з інсулінами середньої та тривалої дії. Код АТХ A10A D06. **Показання.** Лікування цукрового діабету у дорослих. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до інсуліну деглюдек, інсуліну аспарт або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу препарату. **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. Препарат можна вводити один або два рази на добу з основним прийомом їжі. За необхідності пацієнт може змінити час введення препарату, за умови що препарат Райзодег® ФлексТач® при прийомі один раз на добу застосовується разом з основним прийомом їжі. Пацієнтам з цукровим діабетом 2-го типу препарат можна вводити окремо або в комбінації з пероральними цукрознижувальними засобами чи в комбінації з болісним інсуліном. Пацієнтам з цукровим діабетом 1-го типу препарат застосовують у комбінації з інсуліном короткої/швидкої дії під час додаткових прийомів їжі. Дозування препарату визначається відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Рекомендації щодо коригування дози в першу чергу базуються на вимірюваннях глюкози в плазмі крові натще. Як і у випадку з іншими препаратами інсуліну, корекція дози може також потребуватися при зміні пацієнтами фізичної активності або звичного раціону харчування, при супутніх захворюваннях. **Побічні реакції.** Найчастішим побічним ефектом, про який повідомлялося під час лікування, є гіпоглікемія. Нижче наведено перелік побічних реакцій, що базуються на даних клінічних досліджень та класифікованих за частотою та класами систем органів згідно 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: невідомо частота — ліподистрофія. Генералізовані порушення і порушення в місцях ін'єкцій: часто — реакції в місці введення; нечасто — периферичний набряк. **Термін придатності.** 2,5 року. **Умови зберігання.** Зберігати у холодильнику при температурі 2–8 °C (не надто близько від морозильної камери). Не заморожувати. Для захисту від дії сонячного світла зберігати шприц-ручку з надітим ковпачком. Шприц-ручку після першого відкриття зберігати при температурі не вище 30 °C. Можливе зберігання у холодильнику при температурі 2 °C–8 °C. Використати протягом 4 тижнів. Після кожної ін'єкції шприц-ручку слід знову закривати ковпачком з метою захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник/заявник.** А/Т Ново Нордск, Данія / Novo Nordisk A/S, Denmark. **Дата останнього перегляду:** 29.11.2017 р.

Посилання:  
1. DAVIES MJ, D'ALESSIO DA, FRADKIN J, ET AL. MANAGEMENT OF HYPERGLYCAEMIA IN TYPE 2 DIABETES, 2018. A CONSENSUS REPORT BY THE AMERICAN DIABETES ASSOCIATION (ADA) AND THE EUROPEAN ASSOCIATION FOR THE STUDY OF DIABETES (EASD). DIABETOLOGIA 2018; DOI: 10.1007/s00125-018-4729-5. 2. ІНСТРУКЦІЯ З МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ® (TRESIBA® FLEXTOUCH®). 3. WYSHAM C, BHARGAVA A, CHAYKIN L, DE LA ROSA R, HANDELSMAN Y, TROESEN L, KVEST K, NORWOOD P. EFFECT OF INSULIN DEGLUCED VS INSULIN GLARGINE U100 ON HYPOLYCEMIA IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES: THE SWITCH 2 RANDOMIZED CLINICAL TRIAL. JAMA 2017; 318(1):45–56. 4. LANE W, BAILEY TS, GERETY G, GUMPRECHT J, PHILIS-TSIMIKAS A, HANSEN CT, NIELSEN TSS, WARREN M. EFFECT OF INSULIN DEGLUCED VS INSULIN GLARGINE U100 ON HYPOLYCEMIA IN PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES: THE SWITCH 1 RANDOMIZED CLINICAL TRIAL. JAMA 2017; 318(1):33–44.

\* Інсулін гларгін 100 ОД та інсулін гларгін 300 ОД. \*\* Ново Нордск®. \*\*\* Тресіба® — інсулін деглюдек (технологія рДНК) для підшкірного введення. \*\*\*\* Райзодег® — 70% інсулін деглюдек та 30% інсулін аспарт (технологія рДНК) для підшкірного введення. \*\*\*\*\* Інформацію подано скорочено. Будь-ласка, ознайомтеся з повною інструкцією, перш ніж застосовувати або призначати препарат.

Представлена інформація призначена виключно для розміщення у спеціалізованих виданнях призначених для спеціалістів охорони здоров'я, а також для поширення на конференціях, симпозиумах, семінарах з медичної тематики.

ТОВ «Ново Нордск Україна», Україна, 01014, м. Київ, вул. Болсуновська, 13-15. Телефон: (044) 389 44 00, факс: (044) 389 44 01.  
[www.novonordisk.ua](http://www.novonordisk.ua), [www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com), [www.diabet.org.ua](http://www.diabet.org.ua)

