ЛП 002737-240921

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ликсумия®

наименование лекарственного препарата

Раствор для подкожного введения
0,05 мг/мл и 0,1 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия
ЗАО «Санофи-Авентис Восток», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 240921 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакокинетика	***Фармакокинетика***
Абсорбция	*Абсорбция*
После подкожного введения (п/к) ликсисенатида пациентам с СД2 скорость его абсорбции является высокой и не зависит от введенной дозы. Независимо от дозы и того, вводился ли ликсисенатид однократно или ежедневно многократно, у пациентов с СД2 медиана времени достижения максимальной концентрации	После подкожного введения (п/к) ликсисенатида пациентам с СД2 скорость его абсорбции является высокой и не зависит от введенной дозы. Независимо от дозы и того, вводился ли ликсисенатид однократно или ежедневно многократно, у пациентов с СД2 медиана времени достижения максимальной концентрации

135583

Старая редакция	Новая редакция
ликсисенатида в крови (T_{max}) составляет 1-3,5 ч. Отсутствуют клинически значимые различия в скорости абсорбции ликсисенатида, когда он вводится п/к в область живота, область бедра или область плеча.	ликсисенатида в крови (T_{max}) составляет 1-3,5 ч. Отсутствуют клинически значимые различия в скорости абсорбции ликсисенатида, когда он вводится п/к в область живота, область бедра или область плеча.
Распределение	*Распределение*
Ликсисенатид в умеренной степени связывается с белками плазмы (55%). Кажущийся объем распределения после п/к введения ликсисенатида составляет 100 л.	Ликсисенатид в умеренной степени связывается с белками плазмы (55%). Кажущийся объем распределения после п/к введения ликсисенатида составляет 100 л.
Независимо от вводимой дозы, объем распределения после п/к введения ликсисенатида у пациентов с СД2 составляет 90-140 л после однократного введения и 90-120 л при повторном введении (в состоянии достижения равновесной концентрации ликсисенатида в крови).	Независимо от вводимой дозы, объем распределения после п/к введения ликсисенатида у пациентов с СД2 составляет 90-140 л после однократного введения и 90-120 л при повторном введении (в состоянии достижения равновесной концентрации ликсисенатида в крови).
Метаболизм	*Метаболизм*
Как пептид, ликсисенатид выводится с помощью гломерулярной фильтрации с последующей канальцевой реабсорбцией и метаболической деградацией,	Как пептид, ликсисенатид выводится с помощью гломерулярной фильтрации с последующей канальцевой реабсорбцией и метаболической деградацией,

135583

Старая редакция	Новая редакция
приводящей к образованию более мелких пептидов и аминокислот, которые повторно вовлекаются в белковый обмен. *Выведение* После введения многократной дозы у пациентов с СД2 средний конечный период полувыведения (T1/2) составлял примерно 3 часа, среднее значение клиренса – около 35 л/ч. *Фармакокинетика в особых клинических группах пациентов* *Пол* По данным анализа популяционных фармакокинетических данных половая принадлежность не влияет на фармакокинетику ликсисенатида.	приводящей к образованию более мелких пептидов и аминокислот, которые повторно вовлекаются в белковый обмен. *Выведение* После введения многократной дозы у пациентов с СД2 средний конечный период полувыведения (T1/2) составлял примерно 3 часа, среднее значение клиренса – около 35 л/ч. *Фармакокинетика в особых клинических группах пациентов* *Пол* По данным анализа популяционных фармакокинетических данных половая принадлежность не влияет на фармакокинетику ликсисенатида. *Дети* В 6-недельном исследовании с участием педиатрических пациентов с СД2 в возрасте ≥10 лет и <18 лет участники были рандомизированы на группы для получения ликсисенатида или плацебо 1 раз в сутки. Экспозиция ликсисенатида в дозе 20 мкг у подростков и детей была сопоставима с таковой у взрослых пациентов.

135583

Старая редакция	Новая редакция
Пациенты пожилого возраста Возраст не оказывал клинически значимого влияния на фармакокинетику ликсисенатида. В фармакокинетическом исследовании у пожилых людей в возрасте от 65 лет до ≥ 75 лет без СД2 в сравнении со здоровыми добровольцами в возрасте от 18 лет до 45 лет, введение ликсисенатида в дозе 20 мкг приводило к увеличению среднего значения площади под кривыми «концентрация-время» (AUC) на 29%, что было связано, вероятно, со снижением функции почек в старшей возрастной группе. *Этническая принадлежность* По данным фармакокинетических исследований, проведенных у лиц европеоидной расы, японцев и китайцев, этническая принадлежность не оказывает клинически значимого эффекта на фармакокинетику ликсисенатида. *Пациенты с печеночной недостаточностью* Так как ликсисенатид выводится, главным образом, почками, не	*Пациенты пожилого возраста* Возраст не оказывал клинически значимого влияния на фармакокинетику ликсисенатида. В фармакокинетическом исследовании у пожилых людей в возрасте от 65 лет до ≥ 75 лет без СД2 в сравнении со здоровыми добровольцами в возрасте от 18 лет до 45 лет, введение ликсисенатида в дозе 20 мкг приводило к увеличению среднего значения площади под кривыми «концентрация-время» (AUC) на 29%, что было связано, вероятно, со снижением функции почек в старшей возрастной группе. *Этническая принадлежность* По данным фармакокинетических исследований, проведенных у лиц европеоидной расы, японцев и китайцев, этническая принадлежность не оказывает клинически значимого эффекта на фармакокинетику ликсисенатида. *Пациенты с печеночной недостаточностью* Так как ликсисенатид выводится, главным образом, почками, не

135583

Старая редакция	Новая редакция
проводилось никаких фармакокинетических исследований у пациентов с острым или хроническим нарушением функции печени. Не ожидается, что нарушение функции печени способно повлиять на фармакокинетику ликсисенатида. *Пациенты с почечной недостаточностью* У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина [КК] 60-90 мл/мин), средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) и тяжелой степени (КК 15-30 мл/мин) AUC была увеличена на 46%, 51 и 87% соответственно). *Масса тела* Масса тела не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику ликсисенатида. **Способ применения и дозы** ***Дозы*** Начальная доза составляет 10 мкг препарата Ликсумия® 1 раз в сутки в течение 14 дней. Затем доза препарата Ликсумия® должна быть увеличена до 20 мкг 1	проводилось никаких фармакокинетических исследований у пациентов с острым или хроническим нарушением функции печени. Не ожидается, что нарушение функции печени способно повлиять на фармакокинетику ликсисенатида. *Пациенты с почечной недостаточностью* У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести (клиренс креатинина [КК] 60-90 мл/мин), средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин) и тяжелой степени (КК 15-30 мл/мин) AUC была увеличена на 46%, 51 и 87% соответственно). *Масса тела* Масса тела не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику ликсисенатида. **Способ применения и дозы** ***Дозы*** Начальная доза составляет 10 мкг препарата Ликсумия® 1 раз в сутки в течение 14 дней. Затем доза препарата Ликсумия® должна быть увеличена до 20 мкг 1

Старая редакция	Новая редакция
раз в сутки. Эта доза является поддерживающей. Когда препарат Ликсумия® добавляется к уже проводимой терапии метформином, прием метформина может быть продолжен без изменения его дозы. При добавлении препарата Ликсумия® к предшествующей терапии СД2 производным сульфонилмочевины или базальным инсулином, с целью снижения риска развития гипогликемии, рекомендуется рассмотреть вопрос о снижении дозы производного сульфонилмочевины или базального инсулина. В связи с повышенным риском развития гипогликемии, применять препарат Ликсумия® в сочетании с комбинацией базального инсулина и производного сульфонилмочевины не рекомендуется (см. раздел «Особые указания»). Применение препарата Ликсумия® не требует специального мониторинга концентрации глюкозы в крови. Однако при применении его в	раз в сутки. Эта доза является поддерживающей. Когда препарат Ликсумия® добавляется к уже проводимой терапии метформином, прием метформина может быть продолжен без изменения его дозы. При добавлении препарата Ликсумия® к предшествующей терапии СД2 производным сульфонилмочевины или базальным инсулином, с целью снижения риска развития гипогликемии, рекомендуется рассмотреть вопрос о снижении дозы производного сульфонилмочевины или базального инсулина. В связи с повышенным риском развития гипогликемии, применять препарат Ликсумия® в сочетании с комбинацией базального инсулина и производного сульфонилмочевины не рекомендуется (см. раздел «Особые указания»). Применение препарата Ликсумия® не требует специального мониторинга концентрации глюкозы в крови. Однако при применении его в

135583

Старая редакция	Новая редакция
комбинации с производным сульфонилмочевины или базальным инсулином может потребоваться мониторинг концентрации глюкозы в крови или самоконтроль (контроль самим пациентом) концентрации глюкозы в крови для коррекции дозы производного сульфонилмочевины или базального инсулина.	комбинации с производным сульфонилмочевины или базальным инсулином может потребоваться мониторинг концентрации глюкозы в крови или самоконтроль (контроль самим пациентом) концентрации глюкозы в крови для коррекции дозы производного сульфонилмочевины или базального инсулина.
Применение препарата в особых клинических группах пациентов	***Применение препарата в особых клинических группах пациентов***
Дети и подростки моложе 18 лет	*У детей и подростков*
В настоящее время безопасность и эффективность применения препарата Ликсумия® у пациентов моложе 18 лет не изучена.	Безопасность и эффективность применения ликсисенатида у детей и подростков до 18 лет не установлены.
Пациенты пожилого возраста	*У пациентов пожилого возраста*
Не требуется коррекции дозы в зависимости от возраста пациента.	Коррекции дозы ликсисенатида в зависимости от возраста не требуется.
Пациенты с печеночной недостаточностью	*У пациентов с печеночной недостаточностью*
Не требуется коррекции дозы у пациентов с печеночной недостаточностью.	Коррекции дозы ликсисенатида не требуется.
Пациенты с почечной недостаточностью	*У пациентов с почечной недостаточностью*
Не требуется коррекции дозы у пациентов с почечной	Не требуется коррекции дозы ликсисенатида у пациентов с

Старая редакция	Новая редакция
недостаточностью легкой степени тяжести (КК 60-90 мл/мин) и почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин). Отсутствует терапевтический опыт применения препарата Ликсумия® у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин) или с терминальной стадией почечной недостаточности, в связи с чем применение препарата Ликсумия® у этой группы пациентов противопоказано. ***Способ применения*** Препарат Ликсумия® вводится 1 раз в сутки в пределах 1 ч до любого в течение дня приема пищи. Предпочтительно, чтобы эта прандиальная инъекция препарата Ликсумия® проводилась каждый день перед одним и тем же приемом пищи, наиболее подходящим для пациента. В случае пропуска введения очередной дозы, ее следует ввести в пределах 1 ч до следующего приема пищи.	почечной недостаточностью легкой степени тяжести (КК 60-90 мл/мин) и почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 30-60 мл/мин). Отсутствует терапевтический опыт применения препарата Ликсумия® у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин) или с терминальной стадией почечной недостаточности, в связи с чем применение препарата Ликсумия® у этой группы пациентов противопоказано. ***Способ применения*** Препарат Ликсумия® вводится 1 раз в сутки в пределах 1 ч до любого в течение дня приема пищи. Предпочтительно, чтобы эта прандиальная инъекция препарата Ликсумия® проводилась каждый день перед одним и тем же приемом пищи, наиболее подходящим для пациента. В случае пропуска введения очередной дозы ее следует ввести в пределах 1 ч до следующего приема пищи.

135583

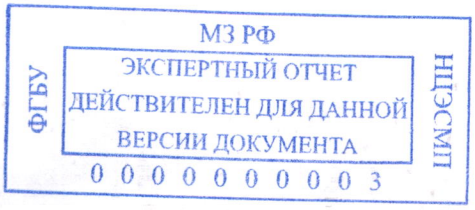
Старая редакция	Новая редакция
Препарат Ликсумия® вводится п/к в область бедра, брюшной стенки или плеча. Препарат Ликсумия® нельзя вводить внутривенно и внутримышечно.	Препарат Ликсумия® вводится п/к в область бедра, брюшной стенки или плеча. Препарат Ликсумия® нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.
До использования шприц-ручка Ликсумия® должна храниться в холодильнике при температуре 2-8 °С в своей упаковке для того, чтобы защитить ее от воздействия света.	До использования шприц-ручка Ликсумия® должна храниться в холодильнике при температуре 2-8 °С в своей упаковке для того, чтобы защитить ее от воздействия света.
После первого использования шприц-ручка Ликсумия® должна храниться при температуре не выше 30 °С. После каждого использования шприц-ручку Ликсумия® следует закрывать колпачком для того, чтобы защитить ее от воздействия света. Шприц-ручку Ликсумия® не следует хранить с присоединенной иглой. Не использовать шприц-ручку Ликсумия®, если она была заморожена.	После первого использования шприц-ручка Ликсумия® должна храниться при температуре не выше 30 °С. После каждого использования шприц-ручку Ликсумия® следует закрывать колпачком для того, чтобы защитить ее от воздействия света. Шприц-ручку Ликсумия® не следует хранить с присоединенной иглой. Не использовать шприц-ручку Ликсумия®, если она была заморожена.
Шприц-ручка Ликсумия® подлежит утилизации через 14 дней.	Шприц-ручка Ликсумия® подлежит утилизации через 14 дней после первого использования.
Более подробную информацию по проведению инъекций с помощью шприц-ручки Ликсумия® см. ниже в	Более подробную информацию по проведению инъекций с помощью шприц-ручки Ликсумия® см. ниже в

Старая редакция	Новая редакция
разделе «Описание шприц-ручек Ликсумия® и инструкция по их использованию».	разделе «Описание шприц-ручек Ликсумия® и инструкция по их использованию».

Менеджер по регистрации



Ступина К.С.



135583