МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ОНГЛИЗА® (ONGLYZA®)
наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой 2,5 мг и 5 мг
лекарственная форма, дозировка

Бристол-Майерс Сквибб Компани, США
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 230811 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ *Одна таблетка, покрытая плёночной оболочкой содержит*: активные вещества: саксаглиптина 2,5 мг или 5,0 мг в виде саксаглиптина гидрохлорида; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида, Опадрай II белый [спирт поливиниловый, титана диоксид, макрогол (ПЭГ 3350), тальк], Опадрай II желтый [спирт поливиниловый, титана диоксид, макрогол (ПЭГ 3350), тальк, краситель оксид железа желтый (Е172)] (для дозировки 2,5 мг), Опадрай II розовый [спирт поливиниловый, титана диоксид, макрогол (ПЭГ 3350), тальк,	**СОСТАВ** *Одна таблетка, покрытая плёночной оболочкой содержит*: активные вещества: саксаглиптина 2,5 мг или 5,0 мг в виде саксаглиптина гидрохлорида; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 99,0 мг*, целлюлоза микрокристаллическая 90,0 мг, кроскармеллоза натрия 10,0 мг, магния стеарат 1,0 мг**, 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида – необходимое количество, Опадрай II белый (% вес/вес) 26,0 мг [спирт поливиниловый 40 %, титана диоксид 25 %, макрогол (ПЭГ 3350) 20,2 %, тальк 14,8 %], Опадрай II желтый (% вес/вес) 7,0 мг [спирт поливиниловый 40 %, титана диоксид 24,25 %, макрогол (ПЭГ 3350) 20,2 %, тальк 14,8 %, краситель оксид железа желтый

Старая редакция	Новая редакция
краситель оксид железа красный (Е172)]	(Е172) 0,75 %] (для дозировки 2,5 мг), Опадрай II розовый (% вес/вес) 7,0 мг [спирт поливиниловый 40 %, титана диоксид 24,25 %, макрогол (ПЭГ 3350) 20,2 %, тальк 14,8 %, краситель оксид железа красный (Е172) 0,75 %] (для дозировки 5,0 мг), чернила Опакод синий*** - необходимое количество.
(для дозировки 5,0 мг) чернила Опакод синий*. *Состав чернил Опакод синий: шеллак в спирте этиловом, FD&C Blue #2 / индиго карминовый алюминиевый пигмент (Е132), спирт н-бутиловый, пропиленгликоль, спирт изопропиловый, 28 % аммония гидроксид. Очень небольшие количества шеллака и FD&C Blue #2 / индиго карминового алюминиевого пигмента остаются на таблетках при нанесении маркировки. Растворители, входящие в состав чернил, удаляются в процессе производства.	* Количество лактозы может варьировать в зависимости от используемого количества магния стеарата. ** Количество магния стеарата может варьировать в пределах 0,5 – 2 мг. Оптимальное количество 1 мг. ***Состав чернил Опакод синий (% вес/вес): шеллак 45 % в спирте этиловом 55,4 %, FD&C Blue #2 / индиго карминовый алюминиевый пигмент (Е132) 16 %, спирт н-бутиловый 15 %, пропиленгликоль 10,5 %, спирт изопропиловый 3 %, 28 % аммония гидроксид 0,1 %. Очень небольшие количества шеллака и FD&C Blue #2 / индиго карминового алюминиевого пигмента остаются на таблетках при нанесении маркировки. Растворители, входящие в состав чернил, удаляются в процессе производства.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ В таблице приведены побочные эффекты, выявленные у пациентов с СД2 при приеме препарата Онглиза® в дозе 5 мг в ходе клинических исследований. Общая частота нежелательных явлений при приеме препарата Онглиза® 5 мг в режиме монотерапии и в режиме добавления к терапии метформином, тиазолидиндионом или глибенкламидом была сопоставима с таковой в группе плацебо. Шкала частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000).	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** В таблице приведены побочные эффекты, выявленные у пациентов с СД2 при приеме препарата Онглиза® в дозе 5 мг в ходе клинических исследований. Общая частота нежелательных явлений при приеме препарата Онглиза® 5 мг в режиме монотерапии и в режиме добавления к терапии метформином, тиазолидиндионом или глибенкламидом была сопоставима с таковой в группе плацебо. Шкала частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000).

Старая редакция	Новая редакция
Таблица 1 Побочные эффекты по данным объединенного анализа пяти плацебо-контролируемых клинических исследований препарата Онглиза®	**Таблица 1 Побочные эффекты по данным объединенного анализа пяти плацебо-контролируемых клинических исследований препарата Онглиза®**
Инфекции и инвазии	Инфекции инвазии
Инфекции верхних дыхательных путей — Часто	Инфекции верхних дыхательных путей — Часто
Инфекции мочевыводящих путей — Часто	Инфекции мочевыводящих путей — Часто
Гастроэнтерит — Часто	Гастроэнтерит — Часто
Синусит — Часто	Синусит — Часто
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Со стороны желудочно-кишечного тракта
Рвота — Часто	Рвота — Часто
Со стороны нервной системы	Со стороны нервной системы
Головная боль — Часто	Головная боль — Часто
Побочные эффекты препарата Онглиза® при комбинированной терапии В исследовании по комбинированному применению саксаглиптина и глибенкламида частота подтвержденных эпизодов гипогликемии в группе саксаглиптина 5 мг (0,8%) и плацебо (0,7%) статистически не различалась. Частота подтвержденных эпизодов гипогликемии у пациентов, получавших препарат Онглиза® 5 мг в ходе двух исследованиях саксаглиптина в режиме монотерапии, исследовании по комбинированной терапии саксаглиптином и метформином, а также в исследовании по комбинированному применению саксаглиптина и тиазолидиндионов, была сопоставима с таковой на фоне плацебо.	Частота реакций гиперчувствительности, отмеченных к 24 неделе терапии, составила 1,5% у пациентов, получавших препарат Онглиза® 5 мг, и 0,4% у пациентов, получавших плацебо. Реакции гиперчувствительности, возникшие у пациентов, принимавших препарат Онглиза®, не требовали госпитализации и были расценены лечащими врачами как не представлявшие угрозу жизни. **Побочные эффекты препарата Онглиза® при комбинированной терапии** В исследовании по комбинированному применению саксаглиптина и глибенкламида частота подтвержденных эпизодов гипогликемии в группе саксаглиптина 5 мг (0,8%) и плацебо (0,7%)

Старая редакция	Новая редакция
В исследовании по применению саксаглиптина совместно с тиазолидиндионами частота периферических отеков была выше в группе саксаглиптина 5 мг по сравнению с группой плацебо (8,1% и 4,3%, соответственно). Периферические отеки были слабо или умеренно выраженными и не приводили к прекращению лечения. Частота периферических отеков у пациентов, принимавших препарат Онглиза® в дозе 5 мг в ходе клинических исследований монотерапии саксаглиптина и комбинированной терапии с метформином или глибенкламидом, была сопоставима с таковой на фоне плацебо (1,7% и 2,4%, соответственно). При стартовой комбинированной терапии саксаглиптином в дозе 5 мг и метформином часто отмечались случаи назофарингита и головной боли. Частота назофарингита была выше на фоне комбинированной терапии (6,9%) по сравнению с монотерапией саксаглиптином 10 мг (4,2%) и метформином (4,0%). Головная боль была чаще в группе пациентов на комбинированной терапии метформином и саксаглиптином 5 мг (7,5%) по сравнению с группами монотерапии саксаглиптином 10 мг (6,3%) и метформином (5,2%). **Лабораторные исследования** В клинических исследованиях частота изменений лабораторных показателей при приеме саксаглиптина в дозе 5 мг и плацебо была сопоставимой. Отмечалось небольшое	статистически не различалась. Частота подтвержденных эпизодов гипогликемии у пациентов, получавших препарат Онглиза® 5 мг в ходе двух исследованиях саксаглиптина в режиме монотерапии, исследовании по комбинированной терапии саксаглиптином и метформином, а также в исследовании по комбинированному применению саксаглиптина и тиазолидиндионов, была сопоставима с таковой на фоне плацебо. В исследовании по применению саксаглиптина совместно с тиазолидиндионами частота периферических отеков была выше в группе саксаглиптина 5 мг по сравнению с группой плацебо (8,1% и 4,3%, соответственно). Периферические отеки были слабо или умеренно выраженными и не приводили к прекращению лечения. Частота периферических отеков у пациентов, принимавших препарат Онглиза® в дозе 5 мг в ходе клинических исследований монотерапии саксаглиптина и комбинированной терапии с метформином или глибенкламидом, была сопоставима с таковой на фоне плацебо (1,7% и 2,4%, соответственно). При стартовой комбинированной терапии саксаглиптином в дозе 5 мг и метформином часто отмечались случаи назофарингита и головной боли. Частота назофарингита была выше на фоне комбинированной терапии (6,9%) по сравнению с монотерапией саксаглиптином 10 мг (4,2%) и

Старая редакция	Новая редакция
снижение числа лимфоцитов, при этом среднее абсолютное число лимфоцитов оставалось стабильным и в пределах нормальных значений при ежедневном приеме саксаглиптина продолжительностью до 102 недель. Уменьшение количества лимфоцитов не сопровождалось клинически значимыми нежелательными реакциями. Клиническое значение уменьшения числа лимфоцитов на фоне терапии саксаглиптином не известно.	метформином (4,0%). Головная боль была чаще в группе пациентов на комбинированной терапии метформином и саксаглиптином 5 мг (7,5%) по сравнению с группами монотерапии саксаглиптином 10 мг (6,3%) и метформином (5,2%). **Лабораторные исследования** В клинических исследованиях частота изменений лабораторных показателей при приеме саксаглиптина в дозе 5 мг и плацебо была сопоставимой. Отмечалось небольшое снижение числа лимфоцитов, при этом среднее абсолютное число лимфоцитов оставалось стабильным и в пределах нормальных значений при ежедневном приеме саксаглиптина продолжительностью до 102 недель. Уменьшение количества лимфоцитов не сопровождалось клинически значимыми нежелательными реакциями. Клиническое значение уменьшения числа лимфоцитов на фоне терапии саксаглиптином не известно.
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки, покрытые плёночной оболочкой 2,5 мг и 5 мг. По 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги; по 3 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению. На блистер нанесена перфорация, разделяющая его на 10 прямоугольных зон по числу таблеток.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Таблетки, покрытые плёночной оболочкой 2,5 мг и 5 мг. По 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги; по 3 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению. На блистер нанесена перфорация, разделяющая его на 10 прямоугольных зон по числу таблеток. Места вскрытия картонной пачки заклеены двумя защитными прозрачными бесцветными стикерами; на среднюю часть

Старая редакция	Новая редакция
	каждого стикера, ограниченную линиями отрыва, нанесен рисунок в виде желтой сетки.

Менеджер по регистрации
лекарственных препаратов



Снегирёва П.Б.
ФИО