МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008697/10- 210114
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ 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 № _3_

Дата внесения Изменения «____» 210114 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакодинамика Саксаглиптин – мощный селективный обратимый конкурентный ингибитор дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4). У пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2) прием саксаглиптина приводит к подавлению активности фермента ДПП-4 в течение 24 ч. После приема глюкозы внутрь ингибирование ДПП-4 приводит к 2-3 кратному увеличению концентрации глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) и глюкозозависимого инсулинотропного полипептида (ГИП), уменьшению концентрации глюкагона и усилению глюкозозависимой ответной реакции бета-клеток, что приводит к повышению концентрации инсулина и С-пептида. Высвобождение инсулина бета-клетками поджелудочной железы и снижение высвобождения глюкагона из	**Фармакодинамика** Саксаглиптин – мощный селективный обратимый конкурентный ингибитор дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4). У пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2) прием саксаглиптина приводит к подавлению активности фермента ДПП-4 в течение 24 ч. После приема глюкозы внутрь ингибирование ДПП-4 приводит к 2-3 кратному увеличению концентрации глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) и глюкозозависимого инсулинотропного полипептида (ГИП), уменьшению концентрации глюкагона и усилению глюкозозависимой ответной реакции бета-клеток, что приводит к повышению концентрации инсулина и С-пептида. Высвобождение инсулина бета-клетками поджелудочной железы и снижение высвобождения глюкагона из

Старая редакция	Новая редакция
панкреатических альфа-клеток приводит к снижению гликемии натощак и постпрандиальной гликемии. Эффективность и безопасность применения саксаглиптина при приеме в дозах 2,5 мг, 5 мг и 10 мг 1 раз в сутки изучены в шести двойных слепых плацебоконтролируемых исследованиях с участием 4148 пациентов с СД2. Прием препарата сопровождался статистически значимым улучшением показателей гликозилированного гемоглобина (HbA1c), глюкозы плазмы крови натощак (ГПН) и постпрандиальной глюкозы (ППГ) плазмы крови по сравнению с контролем. Саксаглиптин назначался в виде монотерапии или комбинированной терапии. Комбинированная терапия саксаглиптином назначалась дополнительно пациентам, некомпенсированным при проведении монотерапии метформином, глибенкламидом, тиазолидиндионами или инсулином, или в качестве стартовой комбинации с метформином пациентам, некомпенсированным на диете и физических упражнениях. При приеме саксаглиптина в дозе 5 мг снижение HbA1c было отмечено через 4 недели и ГПН – через 2 недели. В группе пациентов, получавших саксаглиптин в комбинации с метформином, глибенкламидом или тиазолидиндионами, снижение HbA1c также отмечалось через 4 недели и ГПН – через 2 недели.	панкреатических альфа-клеток приводит к снижению гликемии натощак и постпрандиальной гликемии. Эффективность и безопасность применения саксаглиптина при приеме в дозах 2,5 мг, 5 мг и 10 мг 1 раз в сутки изучены в шести двойных слепых плацебоконтролируемых исследованиях с участием 4148 пациентов с СД2. Прием препарата сопровождался статистически значимым улучшением показателей гликозилированного гемоглобина (HbA1c), глюкозы плазмы крови натощак (ГПН) и постпрандиальной глюкозы (ППГ) плазмы крови по сравнению с контролем. Саксаглиптин назначался в виде монотерапии или комбинированной терапии. Комбинированная терапия саксаглиптином назначалась дополнительно пациентам, некомпенсированным при проведении монотерапии метформином, глибенкламидом, тиазолидиндионами или инсулином, или в качестве стартовой комбинации с метформином пациентам, некомпенсированным на диете и физических упражнениях. При приеме саксаглиптина в дозе 5 мг снижение HbA1c было отмечено через 4 недели и ГПН – через 2 недели. В группе пациентов, получавших саксаглиптин в комбинации с метформином, глибенкламидом или тиазолидиндионами, снижение HbA1c также отмечалось через 4 недели и ГПН – через 2 недели.

Старая редакция	Новая редакция
В исследовании комбинированной терапии саксаглиптином и инсулином (в том числе в комбинации с метформином) с участием 455 пациентов с СД2 продемонстрировано существенное снижение HbA1c и ППГ по сравнению с плацебо. Влияние саксаглиптина на липидный профиль сходно с таковым плацебо. На фоне терапии саксаглиптином не отмечено увеличения массы тела. В прямом сравнительном исследовании с участием 858 пациентов с СД2 добавление препарата Онглиза® 5 мг к метформину по сравнению с добавлением глипизида к метформину продемонстрировало сравнимое снижение HbA1c, однако было ассоциировано с достоверно меньшим числом эпизодов гипогликемий - 3% случаев по сравнению с 36,3% при добавлении глипизида, а также отсутствие увеличения массы тела у пациентов, получающих терапию саксаглиптином (-1,1 кг от исходного уровня в группе саксаглиптина, +1,1 кг в группе глипизида).	В исследовании комбинированной терапии саксаглиптином и инсулином (в том числе в комбинации с метформином) с участием 455 пациентов с СД2 продемонстрировано значимое снижение HbA1c и ППГ по сравнению с плацебо. В исследовании терапии саксаглиптином в комбинации с метформином и производными сульфонилмочевины с участием 257 пациентов с СД2 продемонстрировано значимое снижение HbA1c и ППГ по сравнению с плацебо в комбинации с метформином и производными сульфонилмочевины. Влияние саксаглиптина на липидный профиль сходно с таковым плацебо. На фоне терапии саксаглиптином не отмечено увеличения массы тела. В прямом сравнительном исследовании с участием 858 пациентов с СД2 добавление препарата Онглиза® 5 мг к метформину по сравнению с добавлением глипизида к метформину продемонстрировало сравнимое снижение HbA1c, однако было ассоциировано с достоверно меньшим числом эпизодов гипогликемии - 3% случаев по сравнению с 36,3% при добавлении глипизида, а также отсутствие увеличения массы тела у пациентов, получающих терапию саксаглиптином (-1,1 кг от исходного уровня в группе саксаглиптина, +1,1 кг в группе глипизида). К 104 неделе терапии по меньшей мере один эпизод гипогликемии возник у 3,5%

Старая редакция	Новая редакция
	пациентов в группе саксаглиптина и метформина, и у 38,4% в группе глипизида и метформина; изменение массы тела от исходного уровня составило -1,5 кг и +1,3 кг, соответственно.
ПОКАЗАНИЯ Сахарный диабет 2 типа в дополнение к диете и физическим упражнениям для улучшения гликемического контроля в качестве: - монотерапии; - стартовой комбинированной терапии с метформином; - добавления к монотерапии метформином, тиазолидиндионами, производными сульфониломочевины, инсулином (в том числе в комбинации с метформином) при отсутствии адекватного гликемического контроля на данной терапии.	**ПОКАЗАНИЯ** Сахарный диабет 2 типа в дополнение к диете и физическим упражнениям для улучшения гликемического контроля в качестве: - монотерапии; - стартовой комбинированной терапии с метформином; - добавления к монотерапии метформином, тиазолидиндионами, производными сульфониломочевины, инсулином (в том числе в комбинации с метформином) при отсутствии адекватного гликемического контроля на данной терапии; - добавления к комбинации метформина и производных сульфонилмочевины при отсутствии адекватного гликемического контроля на данной терапии.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Внутрь, независимо от приема пищи. **Монотерапия:** рекомендуемая доза саксаглиптина составляет 5 мг 1 раз в сутки. **Комбинированная терапия:** рекомендуемая доза саксаглиптина составляет 5 мг 1 раз в сутки в комбинации с метформином, тиазолидиндионами, производными сульфонилмочевины или	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** Внутрь, независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, не измельчая и не разламывая. **Монотерапия:** рекомендуемая доза саксаглиптина составляет 5 мг 1 раз в сутки. **Комбинированная терапия:** рекомендуемая доза саксаглиптина составляет 5 мг 1 раз в сутки в комбинации

Старая редакция	Новая редакция
инсулином (в том числе в комбинации с метформином). **При стартовой комбинированой терапии с метформином** рекомендуемая доза саксаглиптина составляет 5 мг 1 раз в сутки, начальная доза метформина – 500 мг в сутки. В случае неадекватного ответа доза метформина может быть увеличена. При пропуске приема препарата Онглиза® пропущенную таблетку следует принять сразу, как только пациент об этом вспомнит, однако не следует принимать двойную дозу препарата в течение одних суток. **Применение у особых групп пациентов** **Пациенты с нарушением функции почек** Для пациентов с почечной недостаточностью легкой степени (КК >50 мл/мин) коррекция дозы не требуется. Для пациентов с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (КК ≤ 50 мл/мин), а также для пациентов на гемодиализе рекомендуемая доза препарата Онглиза® составляет 2,5 мг 1 раз в сутки. Препарат следует принимать по окончании сеанса гемодиализа. Применение саксаглиптина у пациентов на перитонеальном диализе не изучено. Перед началом терапии саксаглиптином и в процессе лечения рекомендуется проводить оценку функции почек. **Пациенты с нарушением функции печени** При нарушении функции печени легкой, умеренной и тяжелой степени коррекции дозы не требуется.	с метформином, тиазолидиндионами, производными сульфонилмочевины, инсулином (в том числе в комбинации с метформином); при добавлении к комбинации метформина и производных сульфонилмочевины рекомендуемая доза саксаглиптина составляет 5 мг 1 раз в сутки. **При стартовой комбинированой терапии с метформином** рекомендуемая доза саксаглиптина составляет 5 мг 1 раз в сутки, начальная доза метформина – 500 мг в сутки. В случае неадекватного ответа доза метформина может быть увеличена. При пропуске приема препарата Онглиза® пропущенную таблетку следует принять сразу, как только пациент об этом вспомнит, однако не следует принимать двойную дозу препарата в течение одних суток. **Применение у особых групп пациентов** **Пациенты с нарушением функции почек** Для пациентов с почечной недостаточностью легкой степени (КК >50 мл/мин) коррекция дозы не требуется. Для пациентов с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (КК ≤ 50 мл/мин), а также для пациентов на гемодиализе рекомендуемая доза препарата Онглиза® составляет 2,5 мг 1 раз в сутки. Препарат следует принимать по окончании сеанса гемодиализа. Применение саксаглиптина у пациентов на перитонеальном диализе не изучено. Перед началом терапии саксаглиптином и в

Старая редакция	Новая редакция
Пациенты пожилого возраста Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется. Однако при выборе дозы следует учитывать, что у этой категории пациентов более вероятно снижение функции почек. **Дети** Безопасность и эффективность применения препарата у пациентов младше 18 лет не изучалась. **Одновременное применение с мощными ингибиторами CYP3A4/5** При одновременном применении с мощными ингибиторами CYP3A4/5, такими как кетоконазол, атазанавир, кларитромицин, индинавир, итраконазол, нефазодон, нелфинавир, ритонавир, саквинавир и телитромицин, рекомендуемая доза препарата Онглиза® составляет 2,5 мг 1 раз в сутки.	процессе лечения рекомендуется проводить оценку функции почек. **Пациенты с нарушением функции печени** При нарушении функции печени легкой, умеренной и тяжелой степени коррекции дозы не требуется. **Пациенты пожилого возраста** Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется. Однако при выборе дозы следует учитывать, что у этой категории пациентов более вероятно снижение функции почек. **Дети** Безопасность и эффективность применения препарата у пациентов младше 18 лет не изучалась. **Одновременное применение с мощными ингибиторами CYP3A4/5** При одновременном применении с мощными ингибиторами CYP3A4/5, такими как кетоконазол, атазанавир, кларитромицин, индинавир, итраконазол, нефазодон, нелфинавир, ритонавир, саквинавир и телитромицин, рекомендуемая доза препарата Онглиза® составляет 2,5 мг 1 раз в сутки.
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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).	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).
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 и 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
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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
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 исследований 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 комбинации саксаглиптина и инсулина общая частота развития гипогликемии составила 18,4% в группе саксаглиптина 5 мг и 19,9% в группе 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	**Побочные эффекты препарата Онглиза® при комбинированной терапии** В исследовании по комбинированному применению саксаглиптина и глибенкламида частота подтвержденных эпизодов гипогликемии составила 0,8% в группе саксаглиптина 5 мг и 0,7% в группе плацебо. Частота подтвержденных эпизодов гипогликемии у пациентов, получавших препарат Онглиза® 5 мг в ходе двух исследований 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 комбинации саксаглиптина и инсулина общая частота развития гипогликемии составила 18,4% в группе саксаглиптина 5 мг и 19,9% в группе плацебо, при этом частота подтвержденных эпизодов гипогликемии, сопровождаемых симптомами, составила 5,3% и 3,3%, соответственно. В исследовании по применению саксаглиптина в комбинации с метформином и производными сульфонилмочевины общая частота развития гипогликемии составила 10,1% у пациентов, получавших препарат Онглиза® 5 мг, и 6,3% у пациентов, получавших плацебо, частота подтвержденных случаев

Старая редакция	Новая редакция
мг в ходе клинических исследований монотерапии саксаглиптином 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%). **Постмаркетинговое применение** В ходе постмаркетингового применения саксаглиптина зарегистрированы следующие побочные эффекты: острый панкреатит и реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангионевротический отек, сыпь и крапивницу. Достоверно оценить частоту развития данных явлений невозможно, поскольку сообщения получены спонтанно, от популяции неустановленного размера (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»). **Лабораторные исследования** В клинических исследованиях частота	гипогликемии составила 1,6% и 0%, соответственно. 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 саксаглиптином 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 отмечалась 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%). **Постмаркетинговое применение** В ходе постмаркетингового применения

Старая редакция	Новая редакция
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.	саксаглиптина зарегистрированы следующие побочные эффекты: острый панкреатит и реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангионевротический отек, сыпь и крапивницу. Достоверно оценить частоту развития данных явлений невозможно, поскольку сообщения получены спонтанно, от популяции неустановленного размера (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»). **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.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Применение препарата Онглиза® в составе тройной терапии с метформином и тиазолидиндионами или метформином и производными сульфонилмочевины, не изучалось. **Пациенты с нарушением функции почек**	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Применение препарата Онглиза® в составе тройной терапии с метформином и тиазолидиндионами не изучалось. **Пациенты с нарушением функции почек** Рекомендуется коррекция дозы для пациентов с умеренной и тяжелой почечной

Старая редакция	Новая редакция
Рекомендуется коррекция дозы для пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью, а также для пациентов на гемодиализе. Перед началом терапии и периодически в процессе лечения препаратом рекомендуется проводить оценку функции почек.	недостаточностью, а также для пациентов на гемодиализе. Перед началом терапии и периодически в процессе лечения препаратом рекомендуется проводить оценку функции почек.
Применение в комбинации с препаратами, которые могут вызвать гипогликемию	**Применение в комбинации с препаратами, которые могут вызвать гипогликемию**
Производные сульфонилмочевины и инсулин могут вызвать гипогликемию, поэтому для уменьшения риска гипогликемии при одновременном применении с препаратом Онглиза® может потребоваться снижение дозы производных сульфонилмочевины или инсулина.	Производные сульфонилмочевины и инсулин могут вызвать гипогликемию, поэтому для уменьшения риска гипогликемии при одновременном применении с препаратом Онглиза® может потребоваться снижение дозы производных сульфонилмочевины или инсулина.
Реакции гиперчувствительности	**Реакции гиперчувствительности**
В ходе постмаркетингового применения саксаглиптина отмечены серьёзные реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический отек. При развитии серьёзной реакции гиперчувствительности следует прекратить применение препарата, оценить другие возможные причины развития явления и назначить альтернативную терапию сахарного диабета (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).	В ходе постмаркетингового применения саксаглиптина отмечены серьёзные реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический отек. При развитии серьёзной реакции гиперчувствительности следует прекратить применение препарата, оценить другие возможные причины развития явления и назначить альтернативную терапию сахарного диабета (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).
Панкреатит	**Панкреатит**
В рамках постмаркетингового применения препарата получены спонтанные сообщения о случаях острого панкреатита. Пациенты,	В рамках постмаркетингового применения препарата получены спонтанные сообщения о случаях острого панкреатита. Пациенты, принимающие препарат Онглиза®, должны быть проинформированы о характерных

Старая редакция	Новая редакция
принимающие препарат Онглиза®, должны быть проинформированы о характерных симптомах острого панкреатита: продолжительная, интенсивная боль в области живота. При подозрении на развитие панкреатита следует прекратить прием препарата Онглиза® (см. разделы «С осторожностью» и «Побочное действие»). **Пациенты пожилого возраста** По данным клинических исследований, показатели эффективности и безопасности у пациентов в возрасте 65 лет и старше не отличались от аналогичных показателей у пациентов более молодого возраста. Однако, нельзя исключить повышенную индивидуальную чувствительность к саксаглиптину у некоторых пациентов пожилого возраста. Саксаглиптин и его основной метаболит частично выводятся почками, поэтому необходимо учитывать, что у пациентов пожилого возраста более вероятно снижение функции почек. Препарат Онглиза® содержит лактозу. Пациенты с врожденной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать этот препарат.	симптомах острого панкреатита: продолжительная, интенсивная боль в области живота. При подозрении на развитие панкреатита следует прекратить прием препарата Онглиза® (см. разделы «С осторожностью» и «Побочное действие»). **Пациенты пожилого возраста** По данным клинических исследований, показатели эффективности и безопасности у пациентов в возрасте 65 лет и старше не отличались от аналогичных показателей у пациентов более молодого возраста. Однако, нельзя исключить повышенную индивидуальную чувствительность к саксаглиптину у некоторых пациентов пожилого возраста. Саксаглиптин и его основной метаболит частично выводятся почками, поэтому необходимо учитывать, что у пациентов пожилого возраста более вероятно снижение функции почек. Препарат Онглиза® содержит лактозу. Пациенты с врожденной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать этот препарат.

Менеджер по регистрации лекарственных препаратов

подпись

Снегирёва П.Б.
ФИО