ЛП-№(009482)-(РГ-RU) от 04.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тресиба, 100 ЕД/мл, раствор для подкожного введения

Тресиба, 200 ЕД/мл, раствор для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инсулин деглудек*

Тресиба, 100 ЕД/мл, раствор для подкожного введения
Каждый мл раствора содержит 100 ЕД инсулина деглудек* (эквивалентно 3,66 мг инсулина деглудек).
Каждая шприц-ручка ФлексПен или ФлексТач содержит 3 мл раствора, эквивалентного 300 ЕД инсулина деглудек.

Тресиба, 200 ЕД/мл, раствор для подкожного введения
Каждый мл раствора содержит 200 ЕД инсулина деглудек* (эквивалентно 7,32 мг инсулина деглудек).
Каждая шприц-ручка ФлексТач содержит 3 мл раствора, эквивалентного 600 ЕД инсулина деглудек.

*Инсулин деглудек производится методом биотехнологии рекомбинантной ДНК с использованием штамма *Saccharomyces cerevisiae.*

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Препарат Тресиба показан для лечения сахарного диабета у взрослых, подростков и детей в возрасте 1 года и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Тресиба представляет собой аналог инсулина длительного действия. Препарат вводится подкожно 1 раз в день в любое время суток, но предпочтительнее вводить препарат в одно и то же время каждый день.

Активность аналогов инсулина, в том числе инсулина деглудек, выражается в единицах (ЕД). Одна ЕД инсулина деглудек соответствует одной международной единице (МЕ) человеческого инсулина, одной ЕД инсулина гларгин (100 ЕД/мл) или одной ЕД инсулина детемир.

У пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2) препарат Тресиба может применяться как в виде монотерапии, так и в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами (ПГГП), агонистами рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) и с болюсным инсулином (см. раздел 5.1.).

Пациентам с сахарным диабетом 1 типа (СД1) препарат Тресиба назначают в сочетании с инсулином короткого/ультракороткого действия, для покрытия потребности в прандиальном инсулине.

Доза препарата Тресиба должна определяться индивидуально в соответствии с потребностями пациента. Для оптимизации контроля гликемии рекомендуется проводить коррекцию дозы препарата на основании показателей глюкозы плазмы крови натощак.

Как и при применении любых препаратов инсулина, коррекция дозы препарата Тресиба может быть также необходима при усилении физической активности пациента, изменении его обычной диеты или при сопутствующем заболевании.

Препарат Тресиба 100 ЕД/мл и препарат Тресиба 200 ЕД/мл

Препарат Тресиба представлен в двух дозировках. Для обеих дозировок набор необходимой дозы препарата осуществляют в единицах. Однако шаг дозы отличается между двумя дозировками препарата Тресиба.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

- Шприц-ручка ФлексТач, предварительно заполненная препаратом Тресиба 100 ЕД/мл, позволяет вводить дозы от 1 до 80 ЕД с шагом в 1 ЕД в одной инъекции.
- Шприц-ручка ФлексПен, предварительно заполненная препаратом Тресиба 100 ЕД/мл, позволяет вводить дозы от 1 до 60 ЕД с шагом в 1 ЕД в одной инъекции.
- Шприц-ручка ФлексТач, предварительно заполненная препаратом Тресиба 200 ЕД/мл, позволяет вводить дозы от 2 до 160 ЕД с шагом в 2 ЕД в одной инъекции. Доза инсулина содержится во вдвое меньшем объеме раствора по сравнению с препаратами базальных инсулинов 100 ЕД/мл.

Счетчик дозы показывает количество единиц независимо от дозировки; **не нужно** проводить пересчет дозы при переводе пациентов на новую дозировку.

Гибкий режим дозирования

В случаях, когда введение препарата в одно и то же время не представляется возможным, препарат Тресиба позволяет изменять время его введения (см. раздел 5.1.). При этом интервал между инъекциями должен быть не менее 8 часов. Клинический опыт гибкого режима дозирования препарата Тресиба у детей и подростков отсутствует.

Тем пациентам, которые забывают вовремя ввести дозу инсулина, рекомендуется ввести дозу, как только они это обнаружили, а затем вернуться к своему привычному времени ежедневного однократного введения препарата.

Начальная доза препарата Тресиба

Пациенты с СД2

Рекомендуемая начальная ежедневная доза препарата Тресиба составляет 10 ЕД, с последующим подбором индивидуальной дозы препарата.

Пациенты с СД1

Препарат Тресиба назначают один раз в сутки в сочетании с прандиальным инсулином, который вводят вместе с приемом пищи, с последующим подбором индивидуальной дозы препарата.

Перевод с других препаратов инсулина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы крови во время перевода и в первые недели терапии препаратом Тресиба. Возможно, потребуется коррекция сопутствующей гипогликемической терапии (дозы и времени введения препаратов инсулина короткого и ультракороткого действия или других одновременно применяемых гипогликемических препаратов).

Пациенты с СД2

При переводе на препарат Тресиба пациентов с СД2, находящихся на базальном или базис-болюсном режиме инсулинотерапии, или на режиме терапии готовыми смесями инсулина/самостоятельно смешанными инсулинами, дозу препарата Тресиба следует рассчитывать на основании дозы базального инсулина, которую пациент получал до его перевода на новый тип инсулина, по принципу «единица на единицу», а затем корректировать в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Следует предусмотреть уменьшение дозы на 20% от предшествующей дозы базального инсулина с последующей коррекцией в соответствии с индивидуальными потребностями пациента в следующих случаях:

- перевод с базального инсулина, который вводился 2 раза в день, на препарат Тресиба;
- перевод с инсулина гларгин (300 ЕД/мл) на препарат Тресиба.

Пациенты с СД1

При переводе на препарат Тресиба пациентов с СД1 следует предусмотреть уменьшение дозы на 20% от предшествующей дозы базального инсулина или базального компонента продолжительных подкожных инсулиновых инфузий. Затем корректируют дозу в соответствии с индивидуальными потребностями пациента на основании показателей гликемии.

Применение препарата Тресиба в комбинации с агонистами рецепторов ГПП-1 у пациентов с СД2

При добавлении препарата Тресиба к лечению агонистами рецепторов ГПП-1 рекомендуемая начальная суточная доза равна 10 ЕД с последующей индивидуальной коррекцией дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

При добавлении агонистов рецепторов ГПП-1 к лечению препаратом Тресиба рекомендуется снизить дозу препарата Тресиба на 20 % для минимизации риска развития гипогликемии. Впоследствии дозу следует скорректировать.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Препарат Тресиба может применяться у пожилых пациентов. Следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы крови и корректировать дозу инсулина индивидуально (см. раздел 5.2.).

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Препарат Тресиба может применяться у пациентов с нарушением функции почек и печени. Следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы крови и корректировать дозу инсулина индивидуально (см. раздел 5.2.).

Дети и подростки

Препарат Тресиба может применяться для лечения подростков и детей в возрасте 1 года и старше (см. раздел 5.1.). При переходе с базального инсулина на препарат Тресиба следует в каждом отдельном случае рассмотреть необходимость снижения дозы базального и болюсного инсулина для минимизации риска развития гипогликемии (см. раздел 4.4.).

Способ применения

Препарат Тресиба предназначен только для подкожного введения.

Препарат Тресиба нельзя вводить внутривенно, так как это может привести к развитию тяжелой гипогликемии.

Препарат Тресиба нельзя вводить внутримышечно, так как в этом случае всасывание препарата изменяется.

Препарат Тресиба нельзя использовать в инсулиновых помпах.

Не допускается извлекать препарат Тресиба шприцем из картриджа заполненной шприц-ручки (см. раздел 4.4.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Препарат Тресиба вводится подкожно в область бедра, плеча или передней брюшной стенки. Следует постоянно менять места инъекций в пределах одной и той же анатомической области, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. разделы 4.4. и 4.8.).

Пациентам необходимо рекомендовать всегда использовать новую иглу. Повторное использование игл для шприц-ручки с инсулином повышает риск закупорки игл, что может привести к введению недостаточной дозы препарата или передозировке. В случае закупорки игл пациент должен следовать указаниям в листке-вкладыше, который прилагается к шприц-ручке (см. раздел 6.6.).

Шприц-ручки ФлексТач или ФлексПен, заполненные препаратом Тресиба, разработаны для использования с инъекционными иглами НовоФайн.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к инсулину деглудек или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Тресиба следует применять с осторожностью во время беременности.

Гипогликемия

Пропуск приема пищи или незапланированная интенсивная физическая нагрузка могут привести к развитию гипогликемии.

Гипогликемия может развиться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина (см. разделы 4.5., 4.8. и 4.9.).

У детей следует соблюдать осторожность при подборе доз инсулина (особенно при базально-болюсном режиме) с учетом потребления пищи и физической активности для минимизации риска развития гипогликемии.

После компенсации углеводного обмена (например, при интенсифицированной инсулинотерапии), у пациентов могут измениться типичные для них симптомы-предвестники гипогликемии, о чем пациенты должны быть проинформированы. Обычные симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета (СД).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Сопутствующие заболевания, особенно инфекционные и сопровождающиеся лихорадкой, обычно повышают потребность организма в инсулине. Коррекция дозы препарата может также потребоваться при наличии у пациента сопутствующих заболеваний почек, печени или нарушений функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы.

Как и при применении других препаратов базального инсулина, восстановление после гипогликемии при применении препарата Тресиба может задерживаться.

Гипергликемия

Для лечения тяжелой гипергликемии рекомендуется вводить быстродействующий инсулин.

Недостаточная доза препарата и/или прекращение лечения у пациентов, которым необходим инсулин, может приводить к развитию гипергликемии и диабетического кетоацидоза. Кроме того, сопутствующие заболевания, особенно инфекционные, могут способствовать развитию гипергликемических состояний и, соответственно, повышают потребность организма в инсулине.

Как правило, первые симптомы гипергликемии появляются постепенно, в течение нескольких часов или дней. К этим симптомам относятся жажда, учащенное мочеиспускание, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, запах ацетона в выдыхаемом воздухе. При СД1 без соответствующего лечения гипергликемия приводит к развитию диабетического кетоацидоза и может привести к смерти.

Перевод с других препаратов инсулина

Перевод пациента на другой тип или препарат инсулина другого вида или другого производителя должен происходить под строгим врачебным контролем. При переводе может потребоваться коррекция дозы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости постоянно менять места инъекций в пределах одной анатомической области, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи. Существует потенциальный риск замедления абсорбции инсулина и ухудшения гликемического контроля, если инъекция инсулина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

проводится в область липодистрофии или амилоидоза. Были получены сообщения о развитии гипогликемии при внезапном изменении места инъекции с пораженной области на инъекцию в нормальную ткань. После изменения места инъекции рекомендуется контроль концентрации глюкозы крови, и при необходимости проведение коррекции дозы гипогликемических препаратов.

Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина

Сообщалось о случаях развития хронической сердечной недостаточности при лечении пациентов тиазолидиндионами в комбинации с препаратами инсулина, особенно при наличии у таких пациентов факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. Следует учитывать данный факт при назначении пациентам комбинированной терапии тиазолидиндионами и препаратом Тресиба. При назначении такой комбинированной терапии необходимо проводить медицинские обследования пациентов на предмет выявления у них признаков и симптомов хронической сердечной недостаточности, увеличения массы тела и наличия периферических отеков. В случае ухудшения у пациентов симптоматики сердечной недостаточности, лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить.

Нарушения со стороны органа зрения

Интенсификация инсулинотерапии с резким улучшением гликемического контроля может привести к временному ухудшению состояния диабетической ретинопатии, в то же время длительное улучшение контроля гликемии снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии.

Предотвращения случайного введения инсулина другого вида

Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке шприц-ручки во избежание случайного введения другой дозы или другого инсулина.

Перед каждой инъекцией пациентам следует проверять на счетчике дозы количество единиц набранной дозы. Таким образом, только пациенты, которые могут ясно различать цифры на счетчике дозы, могут вводить инсулин самостоятельно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Необходимо проинформировать незрячих пациентов или людей с ослабленным зрением о том, что им всегда необходима помощь лиц, не имеющих проблем со зрением и обученных работе со шприц-ручкой.

Во избежание неправильного дозирования и возможной передозировки пациентам и медицинским работникам не следует извлекать препарат шприцем из картриджа предварительно заполненной шприц-ручки.

В случае закупорки игл пациент должен следовать указаниям в инструкции для пациентов по применению препарата, которая прилагается к шприц-ручке (см. раздел 6.6.).

Антитела к инсулину

При применении инсулина возможно образование антител. В редких случаях при образовании антител может потребоваться коррекция дозы инсулина для предотвращения случаев гипергликемии или гипогликемии.

Препарат содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Прослеживаемость

Для биологических лекарственных препаратов необходимо четко регистрировать наименование и номер серии вводимого препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Имеется ряд лекарственных средств, которые влияют на метаболизм глюкозы.

Потребность в инсулине могут уменьшать: ПГГП, агонисты рецепторов ГПП-1, ингибиторы моноаминооксидазы (МАО), неселективные бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), салицилаты, анаболические стероиды и сульфонамиды.

Потребность в инсулине могут увеличивать: пероральные гормональные контрацептивные средства, тиазидные диуретики, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, симпатомиметики, соматропин и даназол.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии.

Октреотид/ланреотид могут как повышать, так и снижать потребность организма в инсулине.

Этанол (алкоголь) может как усиливать, так и уменьшать гипогликемический эффект инсулина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Тресиба беременными женщинами с СД изучалось в интервенционном исследовании (см. раздел 5.1.). Доступные данные клинических исследований и постмаркетингового применения у беременных женщин (более 400 исходов беременности) свидетельствуют об отсутствии мальформативной или фето/неонатальной токсичности. Исследования репродуктивной функции у животных не выявили различий между инсулином деглудек и человеческим инсулином по показателям эмбриотоксичности и тератогенности.

Применение препарата Тресиба во время беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

В целом, рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови и мониторинг беременных женщин с СД в течение всей беременности и в период возможного наступления беременности. Потребность в инсулине обычно снижается в I триместре и постепенно повышается во II и III триместрах беременности. Вскоре после родов потребность в инсулине быстро возвращается к уровню, который был до беременности. Рекомендуется тщательный мониторинг контроля концентрации глюкозы крови и индивидуальная коррекция дозы инсулина.

Лактация

Клинический опыт применения препарата Тресиба у кормящих женщин отсутствует. Исследования на животных показали, что у крыс инсулин деглудек проникает в грудное молоко, концентрация препарата в грудном молоке ниже, чем в плазме крови.

Неизвестно, проникает ли инсулин деглудек в грудное молоко женщин. Не ожидается появление метаболических эффектов у новорожденных детей и детей, находящихся на грудном вскармливании.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Фертильность

В исследованиях на животных не обнаружено неблагоприятного влияния инсулина деглудек на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Способность пациентов к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться во время гипогликемии, что может представлять опасность в тех ситуациях, когда эта способность особенно необходима (например, при управлении транспортными средствами или механизмами).

Пациентам необходимо рекомендовать предпринимать меры для предупреждения развития гипогликемии при управлении транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов с отсутствием или снижением выраженности симптомов-предвестников развивающейся гипогликемии или с частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортным средством.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частой нежелательной реакцией, о которой сообщалось во время лечения инсулином деглудек, является гипогликемия (см. подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций»).

Табличное резюме нежелательных реакций

Все представленные ниже нежелательные реакции, основанные на данных, полученных в ходе клинических исследований, распределены по группам в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития нежелательных реакций определена как: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Система органов	**Частота**
Нарушения со стороны иммунной системы	*Редко* – Реакции гиперчувствительности, крапивница
Нарушения метаболизма и питания	*Очень часто* – Гипогликемия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Нечасто* – Липодистрофия
	Неизвестно – Амилоидоз кожи†
Общие нарушения и реакции в месте введения	*Часто* – Реакции в месте введения
	Нечасто – Периферические отеки

†Нежелательная реакция из пострегистрационных источников.

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

При применении препаратов инсулина возможно развитие аллергических реакций. Аллергические реакции немедленного типа на сам препарат инсулина или вспомогательные компоненты, входящие в его состав, могут потенциально угрожать жизни пациента.

При применении препарата Тресиба реакции гиперчувствительности (проявляющиеся отеком языка и губ, диареей, тошнотой, чувством усталости и кожным зудом) и крапивница были отмечены редко.

Гипогликемия

Гипогликемия может развиться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности пациента в инсулине. Тяжелая гипогликемия может приводить к потере сознания и/или судорогам, временному или необратимому нарушению функции головного мозга вплоть до летального исхода. Симптомы гипогликемии, как правило, развиваются внезапно. Они включают «холодный пот», бледность кожных покровов, повышенную утомляемость, нервозность или тремор, чувство тревоги, необычную усталость или слабость, нарушение ориентации, снижение концентрации внимания, сонливость, выраженное чувство голода, нарушение зрения, головную боль, тошноту, ощущение сердцебиения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Липодистрофия (в том числе липогипертрофия, липоатрофия) и амилоидоз кожи могут возникать в месте инъекции и задерживать всасывание инсулина. Регулярная смена места инъекции в пределах одной и той же анатомической области помогает уменьшить или предотвратить развитие этих реакций (см. раздел 4.4.).

Реакции в месте введения

У пациентов, получавших препарат Тресиба, отмечались реакции в месте введения препарата (в том числе гематома, боль, местное кровоизлияние, эритема, узелки соединительной ткани, припухлость, изменение окраски кожи, зуд, раздражение и уплотнение в месте инъекции). Большинство реакций в месте введения незначительны и носят временный характер и обычно исчезают при продолжении лечения.

Дети и подростки

Препарат Тресиба применяли у детей и подростков в возрасте до 18 лет для исследования фармакокинетических свойств (см. раздел 5.2.).

В долгосрочном исследовании у детей в возрасте от 1 до 18 лет были продемонстрированы безопасность и эффективность. Частота возникновения, тип и степень тяжести нежелательных реакций в популяции пациентов детского возраста не отличаются от таковых в общей популяции пациентов с СД (см. раздел 5.1.).

Прочие особые популяции

В ходе клинических исследований никаких различий по частоте, типу или тяжести нежелательных реакций между пациентами пожилого возраста и пациентами с нарушением функции почек или печени и общей популяцией пациентов не выявлено.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: +7 (717) 223-51-35

e-mail: farm@dari.kz

https://www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Отдел фармаконадзора, тел.: +374 10 230896, +374 10 231682, +374 60 830073

Прямая линия, тел.: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05

e-mail: vigilance@pharm.am

https://www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-92-78

https://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Определенной дозы, необходимой для передозировки инсулина не установлено, однако гипогликемия может развиться постепенно, если была введена слишком высокая по сравнению с потребностью пациента доза препарата:

- Легкую гипогликемию пациент может устранить сам, приняв внутрь глюкозу или сахаросодержащие продукты. Поэтому пациентам с СД рекомендуется постоянно носить с собой сахаросодержащие продукты.
- В случае тяжелой гипогликемии, когда пациент находится без сознания, ему следует ввести глюкагон (от 0,5 до 1 мг) внутримышечно или подкожно (может вводить обученный человек), либо внутривенно раствор глюкозы (может вводить только медицинский работник). Также необходимо внутривенно вводить глюкозу в случае, если через 10-15 минут после введения глюкагона пациент не приходит в сознание. После восстановления сознания пациенту рекомендуется принять пищу, богатую углеводами, для профилактики рецидива гипогликемии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения сахарного диабета; инсулины и их аналоги; инсулины длительного действия и их аналоги для инъекционного введения.

Код АТХ: A10AE06.

Механизм действия

Инсулин деглудек специфическим образом связывается с рецептором человеческого эндогенного инсулина и, взаимодействуя с ним, реализует свой фармакологический эффект аналогично эффекту человеческого инсулина.

Гипогликемическое действие инсулина деглудек обусловлено повышением утилизации глюкозы тканями после связывания инсулина с рецепторами мышечных и жировых клеток и одновременным снижением скорости продукции глюкозы печенью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Фармакодинамические эффекты

Препарат Тресиба является базальным аналогом человеческого инсулина сверхдлительного действия; после подкожной инъекции он формирует растворимые мультигексамеры в подкожном депо, откуда происходит непрерывное и пролонгированное всасывание инсулина деглудек в кровяное русло, обеспечивающее сверхдлительный, плоский профиль действия и стабильный гипогликемический эффект препарата (см. Рисунок 1). В течение 24-часового периода мониторинга гипогликемического действия препарата у пациентов, которым доза инсулина деглудек вводилась 1 раз в сутки, препарат Тресиба, в отличие от инсулина гларгин, продемонстрировал равномерный объем распределения между действием в первый и второй 12-часовые периоды ($AUC_{GIR,0\text{-}12h,SS}$ / $AUC_{GIR,total,SS}$ = 0,5).

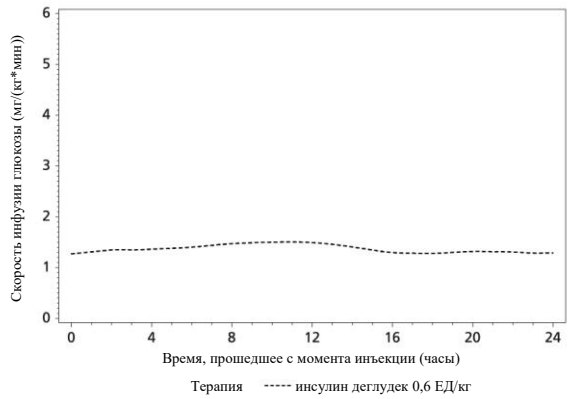


Рисунок 1. 24-часовой средний профиль скорости инфузии глюкозы – равновесная концентрация инсулина деглудек 100 ЕД/мл 0,6 ЕД/кг (исследование 1987).

Продолжительность действия препарата Тресиба составляет более 42 часов в пределах терапевтического диапазона доз. Равновесная концентрация препарата в плазме крови достигается через 2–3 дня после введения препарата.

Вариабельность ежедневных профилей гипогликемического действия, выраженная как значение коэффициента вариабельности, для исследования гипогликемического действия препарата в течение одного интервала дозирования 0–24 часа в состоянии равновесной концентрации ($AUC_{GIR,\tau,SS}$) для инсулина деглудек составляет 20 %, что значительно ниже, чем для инсулина гларгин (100 ЕД/мл).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Доказана линейная взаимосвязь между повышением дозы препарата Тресиба и его общим гипогликемическим действием.

Обе дозировки препарата Тресиба - 100 ЕД/мл и 200 ЕД/мл - демонстрируют сопоставимый между собой общий гипогликемический эффект при введении каждой из двух дозировок препарата в одинаковой суммарной дозе.

Не выявлено клинически достоверной разницы в фармакодинамике препарата Тресиба между пациентами пожилого возраста и взрослыми пациентами молодого возраста.

Клиническая эффективность и безопасность

Результаты проведенных клинических исследований продемонстрировали одинаковое снижение показателя HbA_{1c} от исходного значения в конце исследования на фоне терапии препаратом Тресиба и инсулином гларгин 100 ЕД/мл. У пациентов с СД1 на фоне терапии препаратом Тресиба отмечалась значительно меньшая частота развития тяжелых гипогликемий и тяжелых или подтвержденных симптоматических гипогликемий (гипогликемий в целом и ночных гипогликемий) по сравнению с инсулином гларгин 100 ЕД/мл, как в период поддержания дозы, так и на протяжении всего периода лечения. У пациентов с СД2 на фоне терапии препаратом Тресиба отмечалось значительное снижение частоты развития тяжелых или подтвержденных симптоматических гипогликемий (гипогликемий в целом и ночных гипогликемий) по сравнению с инсулином гларгин (100 ЕД/мл), как в период поддержания дозы, так и на протяжении всего периода лечения, а также снижение частоты возникновения эпизодов тяжелой гипогликемии на протяжении всего периода лечения.

В клинических исследованиях доказано отсутствие превосходства препаратов сравнения (инсулин детемир и инсулин гларгин) над препаратом Тресиба в отношении снижения показателя HbA_{1c} от исходного значения в конце исследования. Исключением явился препарат ситаглиптин, в ходе сопоставления с которым препарат Тресиба продемонстрировал свое статистически значимое превосходство в отношении снижения показателя HbA_{1c}.

Результаты мета-анализа результатов семи исследований продемонстрировали преимущества терапии препаратом Тресиба в отношении более низкой частоты развития у пациентов эпизодов подтвержденной гипогликемии по сравнению с терапией инсулином гларгин (100 ЕД/мл) (Таблица 1) и эпизодов подтвержденной ночной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

гипогликемии. Снижение частоты эпизодов гипогликемии на фоне терапии препаратом Тресиба было достигнуто при более низком среднем показателе глюкозы плазмы крови натощак по сравнению с инсулином гларгин (100 ЕД/мл).

Таблица 1. Результаты мета-анализа данных по эпизодам гипогликемии.

	Эпизоды подтвержденной гипогликемии[a]	
Расчетное соотношение риска (инсулин деглудек/инсулин гларгин (100 ЕД/мл))	Всего	Ночные
СД1 + СД2 (общие данные)	0,91*	0,74*
Период поддержания дозы [b]	0,84*	0,68*
Пациенты пожилого возраста ≥ 65 лет	0,82	0,65*
СД1	1,10	0,83
Период поддержания дозы [b]	1,02	0,75*
СД2	0,83*	0,68*
Период поддержания дозы [b]	0,75*	0,62*
Только базальная терапия у пациентов, ранее не получавших инсулин	0,83*	0,64*

*Статистически достоверно

[a] Подтвержденная симптоматическая гипогликемия определена как эпизод, подтвержденный результатом измерения глюкозы в плазме менее 3,1 ммоль/л и сопровождающийся характерными симптомами. Ночная подтвержденная гипогликемия – это гипогликемия, возникшая в период времени суток между нулем часов и шестью часами утра.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

[b] Эпизоды гипогликемии после 16-ой недели терапии.

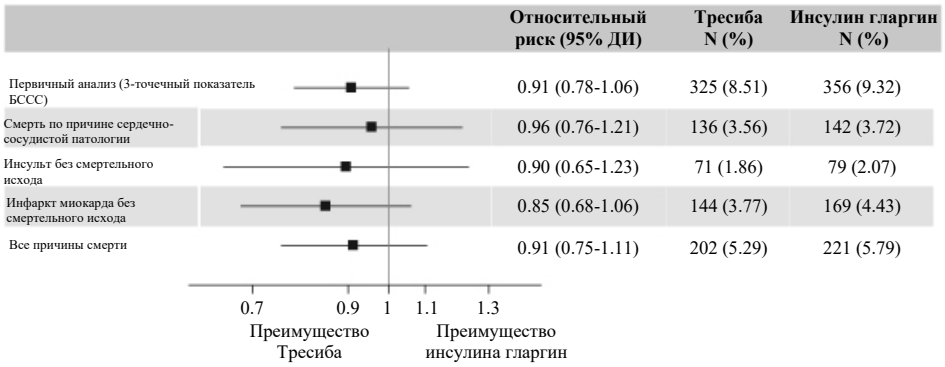
Не выявлено клинически значимого образования антител к инсулину после лечения препаратом Тресиба в течение продолжительного периода времени.

В клиническом исследовании у пациентов с СД2, получавших лечение препаратом Тресиба в комбинации с метформином, добавление лираглутида привело к статистически значимо большему снижению показателя HbA_{1c} и массы тела. Частота эпизодов гипогликемии была статистически значимо ниже при добавлении лираглутида в сравнении с добавлением однократной дозы инсулина аспарт.

Оценка влияния на сердечно-сосудистую систему

Для сравнения сердечно-сосудистой безопасности при применении препарата Тресиба и инсулина гларгин (100 ЕД/мл) было проведено исследование DEVOTE с участием 7637 пациентов с СД2 и высоким риском развития сердечно-сосудистых событий.

Была подтверждена сердечно-сосудистая безопасность применения препарата Тресиба в сравнении с инсулином гларгин (Рисунок 2).



N: Количество пациентов с первым явлением, подтвержденным EAC в ходе исследования.

%: Доля пациентов с первым явлением, подтвержденным EAC, по отношению к количеству рандомизированных пациентов.

EAC: Экспертная комиссия по оценке нежелательных явлений.

ДИ: 95 % доверительный интервал.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Рисунок 2. Форест-диаграмма, отражающая анализ составного 3-точечного показателя больших сердечно-сосудистых событий и отдельных сердечно-сосудистых конечных точек в исследовании DEVOTE.

При применении инсулина гларгин и препарата Тресиба было достигнуто схожее улучшение показателей HbA_{1c} и большее снижение показателя глюкозы плазмы натощак при применении препарата Тресиба (Таблица 2).

Препарат Тресиба продемонстрировал преимущество по сравнению с инсулином гларгин по показателю более низкой частоты развития эпизодов тяжелой гипогликемии и более низкой доли пациентов, у которых развивалась тяжелая гипогликемия. Частота эпизодов тяжелой ночной гипогликемии была существенно ниже при применении препарата Тресиба по сравнению с инсулином гларгин (Таблица 2).

Таблица 2. Результаты исследования DEVOTE.

	Тресиба[1]	**Инсулин гларгин (100 ЕД/мл)[1]**
N	3 818	3 819
Среднее значение HbA_{1c} (%)		
Исходное значение HbA_{1c}	8,44	8,41
2 года терапии	7,50	7,47
	Разница: 0,008 [-0,05; 0,07]	
Глюкоза плазмы крови натощак (ммоль/л)		
Исходное значение	9,43	9,63
2 года терапии	7,12	7,54
	Разница: -0,40 [-0,57; -0,23]	
Частота гипогликемии (на 100 пациенто-лет наблюдения)		
Тяжелая гипогликемия	3,70	6,25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

	Относительный риск: 0,60 [0,48; 0,76]	
Тяжелая ночная гипогликемия[2]	0,65	1,40
	Относительный риск: 0,47 [0,31; 0,73]	
Соотношение пациентов с развитием эпизодов гипогликемии (% пациентов)		
Тяжелая гипогликемия	4,9	6,6
	Отношение шансов: 0,73 [0,60; 0,89]	

[1] В дополнение к стандарту лечения диабета и сердечно-сосудистого заболевания.

[2] Ночная тяжелая гипогликемия — это гипогликемия, возникшая в период времени суток между нулем часов и шестью часами утра.

Беременность

Препарат Тресиба изучали в открытом рандомизированном клиническом исследовании с контролируемым активным препаратом сравнения, в котором беременные женщины с СД1 получали лечение в рамках базально-болюсной схемы лечения препаратом Тресиба (92 женщины) или инсулином детемир (96 женщин) в качестве базального инсулина, оба в комбинации с инсулином аспарт в качестве прандиального инсулина (исследование EXPECT).

Препарат Тресиба был сопоставим с инсулином детемир по показателю HbA_{1c} во время последнего запланированного визита перед родами после 16-й недели гестации. Кроме того, не наблюдалось различий между группами лечения в гликемическом контроле (изменение показателей HbA_{1c}, глюкозы плазмы крови натощак и постпрандиального уровня глюкозы) во время беременности.

Не наблюдалось клинически значимых различий между препаратом Тресиба и инсулином детемир в отношении конечных точек безопасности для матери: гипогликемии, преждевременных родов и нежелательных реакций во время беременности. О преэклампсии сообщалось у 12 пациенток (13,2 %), получавших

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

препарат Тресиба, и у 7 пациенток (7,4 %), получавших инсулин детемир. О незапланированном кесаревом сечении сообщалось у 23 пациенток (25,3 %), получавших терапию препаратом Тресиба, и у 15 пациенток (16,0 %), получавших терапию инсулином детемир. Большинство нежелательных реакций, о которых сообщалось в обеих группах, имели несерьезный характер и были легкой степени тяжести, маловероятно связанными с применением препарата Тресиба и имели исход «излечение/разрешение». Не было зарегистрировано случаев смерти у пациенток, рандомизированных в исследование.

Не сообщалось о перинатальной и неонатальной смерти. Не наблюдалось клинически значимых различий между препаратом Тресиба и инсулином детемир в отношении конечных точек беременности (ранняя гибель плода, наличие серьезных аномалий, неонатальная гипогликемия, перинатальная смертность, неонатальная смертность, макросомия плода, большие размеры для гестационного возраста и нежелательные реакции у новорожденного ребенка в течение 30 дней после рождения).

Дети и подростки

В клиническом исследовании у детей и подростков с СД1 при применении препарата Тресиба 1 раз в сутки было показано сходное снижение показателя HbA_{1c} на 52-й неделе и более выраженное снижение показателя глюкозы плазмы крови натощак относительно исходных значений в сравнении с применением препарата сравнения (инсулин детемир 1 или 2 раза в сутки). Этот результат был достигнут при применении препарата Тресиба в суточной дозе на 30 % меньше таковой инсулина детемир. Частота (явления на один пациенто-год экспозиции) эпизодов тяжелой гипогликемии (определение Международного общества по изучению СД у детей и подростков (ISPAD)) (0,51 в сравнении с 0,33), подтвержденной гипогликемии (57,71 в сравнении с 54,05) и ночной подтвержденной гипогликемии (6,03 в сравнении с 7,60) была сопоставимой при применении препарата Тресиба и инсулина детемир. В обеих группах лечения у детей в возрасте от 6 до 11 лет частота эпизодов подтвержденной гипогликемии была выше, чем в других возрастных группах. Наблюдалась более высокая частота эпизодов тяжелой гипогликемии у детей в возрасте от 6 до 11 лет в группе препарата Тресиба. Частота эпизодов гипергликемии с кетозом была существенно ниже при применении препарата Тресиба в сравнении с лечением инсулином детемир, 0,68 и 1,09, соответственно. Частота возникновения, тип и степень тяжести нежелательных реакций в популяции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

пациентов детского возраста не отличаются от таковых в общей популяции пациентов с СД. Выработка антител встречалась редко и не имела клинического значения. Данные по эффективности и безопасности у подростков с СД2 были экстраполированы на основании данных, полученных у подростков и взрослых пациентов с СД1 и взрослых пациентов с СД2. Полученные результаты позволяют рекомендовать препарат Тресиба для лечения подростков с СД2.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Сверхдлительное действие инсулина деглудек обусловлено специально созданной структурой его молекулы. После подкожной инъекции происходит образование растворимых стабильных мультигексамеров, которые создают депо инсулина в подкожно-жировой ткани. Мультигексамеры постепенно диссоциируют, высвобождая мономеры инсулина деглудек, в результате чего происходит медленное и пролонгированное поступление препарата в кровь.

Равновесная концентрация инсулина деглудек в плазме крови достигается через 2–3 дня после ежедневного введения препарата.

Действие инсулина деглудек в течение 24-х часов при его ежедневном введении 1 раз в сутки равномерно распределяется между первым и вторым 12-часовыми интервалами ($AUC_{IDeg,0\text{-}12h,SS}$ / $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ = 0,5).

Распределение

Связывание инсулина деглудек с белками плазмы крови (альбумином) составляет >99 %.

Биотрансформация

Распад инсулина деглудек сходен с таковым человеческого инсулина; все образующиеся метаболиты являются неактивными.

Элиминация

Период полувыведения после подкожной инъекции инсулина деглудек определяется скоростью его всасывания из подкожной ткани. Период полувыведения инсулина деглудек составляет приблизительно 25 часов и не зависит от дозы.

Линейность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

При подкожном введении суммарные концентрации в плазме крови были пропорциональны введенной дозе в диапазоне терапевтических доз. При непосредственном сопоставлении обеих дозировок препарата Тресиба - 100 ЕД/мл и

200 ЕД/мл получены данные о соответствии их биоэквивалентности установленным требованиям (на основе полученных данных по $AUC_{IDeg,\tau,SS}$ и $C_{max,IDeg,SS}$).

Пол

Не обнаружено различий в фармакокинетических свойствах препарата Тресиба в зависимости от пола пациентов.

Пациенты пожилого возраста, пациенты разных этнических групп, пациенты с нарушением функции почек и печени

Не обнаружено различий в фармакокинетике инсулина деглудек между пациентами пожилого возраста и взрослыми пациентами молодого возраста, между пациентами разных этнических групп, между пациентами с нарушениями функции почек, печени и здоровыми добровольцами.

Дети и подростки

Фармакокинетические свойства инсулина деглудек у детей (от 1 до 11 лет) и подростков (от 12 до 18 лет) в равновесном состоянии были сопоставимы с таковыми, наблюдаемыми у взрослых пациентов с СД1. Однако после однократного применения общая экспозиция у детей и подростков была выше, чем у взрослых пациентов с СД1.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на исследованиях фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, канцерогенного потенциала, токсического влияния на репродуктивную функцию, не выявили какой-либо опасности инсулина деглудек для человека.

Соотношение метаболической и митогенной активностей инсулина деглудек является аналогичным таковому человеческого инсулина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Метакрезол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Фенол

Цинк (в виде цинка ацетата)

Кислота хлороводородная (для коррекции pH)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Некоторые лекарственные вещества при добавлении к препарату Тресиба могут вызвать его разрушение.

Препарат Тресиба нельзя добавлять в инфузионные растворы.

Нельзя смешивать препарат Тресиба с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

30 месяцев.

После первого вскрытия или для переносимой в качестве запасной шприц-ручки: Хранить не более 8 недель при температуре не выше 30 °C. Можно хранить в холодильнике (2–8 °C). Для защиты от света хранить шприц-ручку с надетым колпачком.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Перед первым применением: Хранить в холодильнике (2–8 °C), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать. Для защиты от света хранить шприц-ручку с надетым колпачком.

Условия хранения после первого вскрытия и переносимой в качестве запасной шприц-ручки лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1. Раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл в предварительно заполненных шприц-ручках ФлексТач:

По 3 мл в картриджи из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками с дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена с одной стороны и поршнями из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

бромбутиловой резины с другой стороны. Картридж встроен в мультидозовую одноразовую полипропиленовую шприц-ручку для многократных инъекций ФлексТач.

По 5 мультидозовых одноразовых шприц-ручек вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

2. Раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл в предварительно заполненных шприц-ручках ФлексПен:

По 3 мл в картриджи из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками с дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена с одной стороны и поршнями из бромбутиловой резины с другой стороны. Картридж встроен в мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций ФлексПен из полипропилена и полиоксиметилена.

По 3 или 5 мультидозовых одноразовых шприц-ручек вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

3. Раствор для подкожного введения 200 ЕД/мл в предварительно заполненных шприц-ручках ФлексТач:

По 3 мл в картриджи из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками с дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена с одной стороны и поршнями из бромбутиловой резины с другой стороны. Картридж встроен в мультидозовую одноразовую полипропиленовую шприц-ручку для многократных инъекций ФлексТач.

По 3 мультидозовых одноразовых шприц-ручки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Препарат Тресиба предназначен только для индивидуального использования. Не допускается повторное заполнение картриджа шприц-ручки.

Нельзя применять препарат, если раствор перестал быть прозрачным и бесцветным.

Нельзя применять препарат, если он был заморожен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Для каждой инъекции необходимо использовать новую иглу. Не допускается повторное использование игл. Пациенту следует выбрасывать иглу после каждой инъекции.

В случае закупорки игл пациент должен следовать указаниям в инструкции по применению препарата, которая прилагается к шприц-ручке.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Препарат Тресиба в предварительно заполненной шприц-ручке ФлексТач поставляется в двух дозировках. На этикетке шприц-ручки и картонной пачке четко обозначено «Тресиба ФлексТач 100 ЕД/мл» или «Тресиба ФлексТач 200 ЕД/мл».

Шприц-ручка ФлексТач 100 ЕД/мл - предварительно заполненная шприц-ручка, разработанная для использования с иглами НовоФайн длиной до 8 мм. Позволяет вводить дозы от 1 до 80 ЕД с шагом в 1 ЕД.

Для подробных инструкций по применению смотрите инструкцию по применению препарата, которая прилагается к шприц-ручке ФлексТач 100 ЕД/мл.

Шприц-ручка ФлексПен 100 ЕД/мл - предварительно заполненная шприц-ручка, разработанная для использования с иглами НовоФайн длиной до 8 мм. Позволяет вводить дозы от 1 до 60 ЕД с шагом в 1 ЕД.

Для подробных инструкций по применению смотрите инструкцию по применению препарата, которая прилагается к шприц-ручке ФлексПен.

Шприц-ручка ФлексТач 200 ЕД/мл - предварительно заполненная шприц-ручка, разработанная для использования с иглами НовоФайн длиной до 8 мм. Позволяет вводить дозы от 2 до 160 ЕД с шагом в 2 ЕД.

Для подробных инструкций по применению смотрите инструкцию по применению препарата, которая прилагается к шприц-ручке ФлексТач 200 ЕД/мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Дания

Ново Нордиск А/С

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Ново Алле, DK-2880 Багсваерд

Тел.: +45 4444 8888

Факс: +45 4443 9400

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ново Нордиск»

123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10

Тел.: (495) 956-11-32, 8 (800) 250 21 17

eaeu-safety@novonordisk.com

Республика Казахстан, Республика Армения, Кыргызская республика

ТОО «Ново Нордиск Казахстан»

050022, г. Алматы, Бостандыкский район, Проспект Абая, д. 42, Бизнес центр «BAYKONYR», 7 этаж

Тел: +7 (727) 330 77 88

eaeu-safety@novonordisk.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 28 марта 2025 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.03.2025 № 8049
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Общая характеристика лекарственного препарата Тресиба доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/