Баета Лонг



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Порошок для приготовления суспензии для п/к введения пролонгированного действия белого или почти белого цвета.

	1 доза
эксенатид	2 мг

Вспомогательные вещества: полимер 50:50 DL 4АР - 37.2 мг, сахароза - 0.8 мг.

Растворитель для приготовления лекарственных форм д/и бесцветная или с желтоватым, или коричневатым оттенком, прозрачная жидкость.

Вспомогательные вещества: кармеллоза натрия - 19 мг, натрия хлорид - 4.1 мг, полисорбат 20 - 0.63 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат - 0.61 мг, натрия гидрофосфата гептагидрат - 0.51 мг, натрия гидроксида раствор 1 М - 0.36 мг, вода д/и - до 0.63 г или 604 мг.

2 мг - картриджи в шприц-ручках (4) - пачки картонные в комплекте с растворителем 0.65 мл шприцы 4 шт., иглами 5 шт..
2 мг - флаконы (4) - пачки картонные в комплекте с растворителем 0.65 мл шприцы 4 шт., адаптерами 4 шт. и иглами 8 шт..

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гипогликемическое средство, агонист рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1). Аминокислотная последовательность эксенатида частично соответствует последовательности человеческого ГПП-1.

В условиях in vitro было показано, что эксенатид связывается с рецепторами ГПП-1 и активирует их, а в механизме действия участвует циклический АМФ и/или других внутриклеточные сигнальные пути.

Эксенатид подавляет секрецию глюкагона, концентрация которого, как известно, неадекватно повышена у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Снижение концентрации глюкагона в крови приводит к снижению скорости высвобождения глюкозы печенью. При этом эксенатид не нарушает нормальную секрецию глюкагона и других гормонов на снижение концентрации глюкозы в крови.

Эксенатид замедляет процесс опорожнения желудка, снижая, тем самым скорость поступления глюкозы из пищи в кровоток. Способствует уменьшению объема потребляемой пищи вследствие снижения аппетита и усиления чувства насыщения.

У больных сахарным диабетом 2 типа терапия эксенатидом в сочетании с метформином, тиазолидиндионом и/или препаратами сульфонилмочевины приводит к снижению концентрации глюкозы в крови натощак, постпрандиальной глюкозы крови, а также показателя HbA_{1c}, улучшая тем самым гликемический контроль у данных пациентов.

Фармакокинетика

Всасывание, $C_{max,}$ T_{max} в плазме, AUC и ряд других фармакокинетических параметров зависят от применяемой лекарственной формы.

После п/к введения V_d эксенатида составляет около 28.3 л. Клиренс эксенатида равен 9.1 л/ч. Выводится в процессе клубочковой фильтрации с последующим протеолитическим расщеплением.

Показания к применению:

Сахарный диабет 2 типа - в качестве монотерапии в дополнение к диете и физической нагрузке для достижения адекватного гликемического контроля (для лекарственной формы обычной продолжительности действия).

Сахарный диабет 2 типа в качестве дополнительной терапии к комбинации препаратов базального инсулина и метформина для улучшения гликемического контроля (для лекарственной формы обычной продолжительности действия).

Сахарный диабет 2 типа - в качестве дополнительной терапии к метформину, производному сульфонилмочевины, тиазолидиндиону, комбинации метформина и производного сульфонилмочевины или метформина и тиазолидиндиона в случае отсутствия адекватного гликемического контроля.

Относится к болезням:

- Инсульт
- ТИА

Противопоказания:

Сахарный диабет 1 типа или наличие диабетического кетоацидоза; почечная недостаточность тяжелой степени (КК<30 мл/мин); тяжелые заболевания ЖКТ с сопутствующим парезом желудка; беременность; острый панкреатит; период лактации (грудное вскармливание); детский и подростковый возраст до 18 лет; повышенная чувствительность к эксенатиду; для лекарственной формы пролонгированного действия - панкреатит в анамнезе, совместное применение с инсулином, медуллярный рак щитовидной железы в личном или семейном анамнезе, синдром множественной эндокринной неоплазии (МЭН) II типа, не рекомендуется применение при нарушении функции почек средней тяжести.

Способ применения и дозы:

Вводят п/к в область бедра, живота или предплечья.

Доза и частота введения зависят от показаний, эффективности лечения, применяемой лекарственной формы.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: при монотерапии (для лекарственной формы с обычной продолжительностью действия) - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, снижение аппетита; при комбинированной терапии - тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, диспепсия, гастроэзофагеальный рефлюкс, боли в животе, вздутие живота, отрыжка, запоры, нарушение вкусовых ощущений, метеоризм, острый панкреатит. Возможно - отрыжка, запор, метеоризм; редко - острый панкреатит.

Со стороны нервной системы: при монотерапии (для лекарственной формы с обычной продолжительностью действия) - головокружение; при комбинированной терапии - головокружение, головная боль, сонливость. Возможно - дисгевзия, сонливость.

Со стороны эндокринной системы: возможна гипогликемия; при комбинированной терапии - гипогликемия (в комбинации с производным сульфонилмочевины).

Со стороны обмена веществ: при комбинированной терапии - гипергидроз, дегидратация (связанная с тошнотой, рвотой и/или диареей), уменьшение массы тела.

Со стороны мочевыделительной системы: при комбинированной терапии - нарушение функции почек, в т.ч. острая почечная недостаточность, усугубление течения хронической почечной недостаточности, повышение содержания сывороточного креатинина.

Аллергические реакции: при комбинированной терапии возможно - ангионевротический отек, анафилактическая реакция, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожных тканей: возможно - макуло-папулезная сыпь, кожный зуд, алопеция.

Прочие: при комбинированной терапии - дрожь, слабость; возможно - уменьшение массы тела, повышение МНО (при комбинации с варфарином), в некоторых случаях сопровождавшееся развитием кровотечений), образование антител к эксенатиду.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Эксенатид в лекарственной форме обычной продолжительности действия следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих внутрь препараты, требующие быстрого всасывания из ЖКТ, т.к. эксенатид способен вызывать задержку опорожнения желудка.

Эксенатид в лекарственной форме пролонгированного действия незначительно замедляет процесс опорожнения желудка, и поэтому не предполагается, что при этом эксенатид способен вызывать клинически значимое снижение скорости и степени всвсывания пероральных лекарственных средств при одновременном применении.

В связи с повышенным риском развития гипогликемии на фоне терапии препаратами сульфонилмочевины может потребоваться коррекция дозы препарата сульфонилмочевины.

На фоне введения эксенатида в лекарственной форме обычной продолжительности действия AUC и C_{max} ловастатина уменьшались приблизительно на 40% и 28% соответственно, а T_{max} увеличивалось приблизительно на 4 ч; при одновременном применении дигоксина (0.25 мг 1 раз/сут) с эксенатидом снижается C_{max} дигоксина на 17%, а T_{max} увеличивается на 2.5 ч. Однако AUC в равновесном состоянии не изменяется; у пациентов с легкой или умеренной артериальной гипертензией, стабилизирующейся на фоне приема лизиноприла (5-20 мг/сут), эксенатид не изменял AUC и C_{max} лизиноприла в равновесном состоянии, T_{max} лизиноприла в равновесном состоянии увеличивалось на 2 ч; при введении варфарина через 30 мин после эксенатида T_{max} увеличивалось примерно на 2 ч. Клинически значимого изменения C_{max} и AUC не наблюдалось. Рекомендуется контролировать МНО на начальной стадии терапии препаратами эксенатида.

Особые указания и меры предосторожности:

Не вводить в/в или в/м.

С осторожностью следует применять эксенатид в лекарственной форме обычной продолжительности действия при указании анамнезе на панкреатит.

Эксенатид в лекарственной форме пролонгированного действия не рекомендуется качестве первой линии терапии сахарного диабета 2 типа у пациентов с недостаточным гликемическим контролем на фоне диеты и физических нагрузок.

Ввиду потенциальной иммуногенности лекарственных средств, содержащих белки и пептиды, на фоне терапии эксенатидом возможна выработка антител к активному веществу. У большинства пациентов, у которых отмечалась продукция таких антител, их титр снижался по мере продолжения терапии и оставался низким в течение 82 недель. Наличие антител не влияет на частоту и типы регистрируемых побочных эффектов.

Эффект эксенатида в лекарственной форме пролонгированного действия после его отмены может сохраняться длительное время, поскольку концентрация активного вещества в плазме крови снижается в течение 10 недель. Это следует учитывать при назначении в данный период других лекарственных средств и выборе их доз, поскольку возникновение побочных реакций и оказываемые эффекты, хотя бы частично, могут быть обусловлены присутствием эксенатида в плазме крови.

Источник: http://drugs.thead.ru/Baeta_Long