Тресиба Пенфилл

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для п/к введения прозрачный, бесцветный.

	1 мл
инсулин деглудек	100 ЕД* (3.66 мг)

* 1 ЕД содержит 36.6 мкг безводного бессолевого инсулина деглудек, что соответствует 1 МЕ человеческого инсулина, 1 ЕД инсулина детемир или инсулина гларгин; pH раствора - 7.6.

Вспомогательные вещества: глицерол - 19.6 мг, фенол - 1.5 мг, метакрезол - 1.72 мг, цинка ацетат - 109.7 мкг (цинк - 32.7 мкг), хлористоводородная кислота или натрия гидроксид (для коррекции pH), вода д/и - до 1 мл.

3 мл (300 ЕД) - картриджи стеклянные (5) Пенфилл® - блистеры Ал/ПВХ (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат ТресибаПенфилл - человеческого инсулина сверхдлительного действия, производимый методом биотехнологии рекомбинантной ДНК с использованием штамма Saccharomyces cerevisiae.

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.

Фармакодинамика

Препарат Тресиба® Пенфилл® 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. В течение 24-часового периода мониторинга гипогликемического действия препарата у пациентов, которым доза инсулина деглудек вводилась один раз в сутки, препарат Тресиба® Пенфилл®, в отличие от инсулина гларгин, продемонстрировал равномерный объём распределения между действием в первый и второй 12-часовые периоды ($AUC_{GiR,0-12h,SS}$/ $AUC_{GiR,total,SS}$ = 0.5).

Продолжительность действия препарата Тресиба® Пенфилл® составляет более 42 часов в пределах

терапевтического диапазона доз. Равновесная концентрация препарата в плазме крови достигается через 2-3 дня после введения препарата.

Инсулин деглудек в состоянии равновесной концентрации демонстрирует достоверно меньшую (в 4 раза) в сравнении с инсулином гларгин вариабельность ежедневных профилей гипогликемического действия, которая оценивается по значению коэффициента вариабельности (CV) для исследования гипогликемического действия препарата в течение одного интервала дозирования ($AUC_{GiR,t,SS}$) и в рамках временного периода от 2 до 24 часов ($AUC_{GiR,2-24h,SS}$), см. Таблицу 1.

Таблица 1. Вариабельность ежедневных профилей гипогликемического действия препарата Тресиба® и инсулина гларгин в состоянии равновесной концентрации у пациентов с сахарным диабетом 1 типа.

	Инсулин деглудек (N26) (CV%)	Инсулин гларгин (N27) (CV%)
Вариабельность ежедневных профилей гипогликемического действия в течение одного интервала дозирования ($AUC_{GiR,t,SS}$).	20	82
Вариабельность ежедневных профилей гипогликемического действия в течение временного интервала от 2 до 24 часов ($AUC_{GiR,2-24h,SS}$).	22	92

CV - коэффициент внутрииндивидуальной вариабельности в %;

SS - концентрация препарата в равновесном состоянии;

$AUC_{GiR,2-24h,SS}$ - метаболический эффект в последние 22 часа интервала дозирования (то есть, отсутствует влияние на него введённого внутривенно инсулина в течение вводного периода клэмп-исследования).

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

В исследованиях не выявлено клинически достоверной разницы в фармакодинамике препарата Тресиба® между пациентами пожилого возраста и взрослыми пациентами молодого возраста.

Клиническая эффективность и безопасность

Проведено 11 международных рандомизированных открытых клинических исследований Treat-to-Target (стратегия «лечить до цели») продолжительностью 26 и 52 недели, проводимых в параллельных группах, которые включали, в общей сложности, 4275 пациентов (1102 пациента с сахарным диабетом 1 типа и 3173 пациента с сахарным диабетом 2 типа), получавших препарат Тресиба®.

Эффективность препарата Тресиба® изучалась у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, не получавших до этого инсулин, и с сахарным диабетом 2 типа, получавших инсулинотерапию, в фиксированном или гибком режиме дозирования препарата Тресиба®. Доказано отсутствие превосходства препаратов сравнения (инсулин детемир и инсулин гларгии) над препаратом Тресиба® в отношении снижения показателя HbA_{1C} с момента включения до конца исследования. Исключением явился препарат ситаглиптин, в ходе сопоставления с которым препарат Тресиба® продемонстрировал своё статистически значимое превосходство в отношении снижения показателя HbA_{1c}.

Результаты клинического исследования (стратегия «лечить до цели») по инициированию инсулинотерапии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа продемонстрировали снижение на 36% частоты развития эпизодов подтверждённой ночной гипогликемии (определённых как эпизоды гипогликемии, возникшие в период времени суток между нулём часов и шестью часами утра, подтверждённые результатом измерения концентрации глюкозы плазмы крови <3,1 ммоль/л или свидетельством того, что пациенту для восстановления состояния требовалась помощь третьих лиц) на фоне ежедневного введения препарата Тресиба® один раз в сутки в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами (ПГГП) по сравнению с таковой при применении инсулина гларгин также в сочетании с ПГГП. Результаты клинического исследования (стратегия «лечить до цели») по оценке базис-болюсного режима инсулинотерапии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа продемонстрировали более низкий общий риск развития гипогликемических эпизодов и ночных гипогликемии на фоне применения препарата Тресиба® по сравнению с таковым при применении инсулина гларгин.

Результаты проспективного мета-анализа данных, полученных в ходе семи спланированных по принципу «лечить до цели» клинических исследований с участием пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типов, продемонстрировали преимущества терапии препаратом Тресиба® в отношении более низкой, по сравнению с терапией инсулином гларгин, частоты развития у пациентов эпизодов подтверждённой гипогликемии и эпизодов подтверждённой ночной гипогликемии. Снижение частоты эпизодов гипогликемии на фоне лечения препаратом Тресиба® было достигнуто

при более низком среднем показателе глюкозы плазмы крови натощак, чем при лечении инсулином гларгин.

Таблица 2. Результаты мета-анализа данных по эпизодам гипогликемии

	Эпизоды подтверждённой гипогликемии	
Расчетное соотношение риска (инсулин деглудек/инсулин гларин)	Всего	Ночные
Сахарный диабет 1 типа + 2 типа (общие данные)	0.91*	0.74*
Период поддержания дозы [b]	0.84*	0.68*
Пациенты пожилого возраста ≥ 65 лет	0.82	0.65*
Сахарный диабет 1 типа	1.1	0.83
Период поддержания дозы [b]	1.02	0.75*
Сахарный диабет 2 типа	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] - годтвержденная гипогликемия - это эпизод гипогликемии, подтверждённый результатом измерения концентрации глюкозы плазмы крови <3,1 ммоль/л или свидетельством того, что пациенту для восстановления состояния требовалась помощь третьих лиц. Подтвержденная ночная гипогликемия - это гипогликемия, возникшая в период времени суток между нулём часов и шестью часами утра.
[b] - эпизоды гипогликемии после 16-ой недели терапии.

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

Фармакокинетика

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 препарата Тресиба® в плазме крови достигается через 2-3 дня после введения препарата.

Действие инсулина деглудек в течение 24-часов при его ежедневном введении один раз в сутки, равномерно распределяется между первым и вторым 12-часовыми интервалами ($AUC_{GiR,0-12h,SS}$/ $AUC_{GiR,t,SS}$ = 0.5).

Распределение

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

Метаболизм

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

Выведение

Период полувыведения после подкожной инъекции препарата Тресиба® Пенфилл® определяется скоростью его всасывания из подкожной ткани. Период полувыведения препарата Тресиба® Пенфилл® составляет приблизительно 25 часов и не зависит от дозы.

Линейность

При подкожном введении суммарные концентрации в плазме крови были пропорциональны введенной дозе в диапазоне терапевтических доз.

Особые группы пациентов

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

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

Не выявлено клинически значимых различий в фармакокинетике инсулина деглудек между пожилыми и молодыми пациентами, между пациентами разных этнических групп, между пациентами с нарушениями функции почек и печени и здоровыми пациентами.

Дети и подростки

Фармакокинетические свойства инсулина деглудек при исследовании у детей (6-11 лет) и подростков (12-18 лет) с сахарным диабетом 1 типа сравнимы с таковыми у взрослых пациентов. На фоне однократного введения препарата пациентам с сахарным диабетом 1 типа было продемонстрировано, что суммарное воздействие дозы препарата у детей и подростков выше по сравнению с таковым у взрослых пациентов.

Данные доклинических исследований 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.

Показания к применению:

— сахарный диабет у взрослых.

Относится к болезням:

- Сахарный диабет

Противопоказания:

— повышенная индивидуальная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных компонентов препарата;

— детский возраст до 18 лет;

— период беременности и грудного вскармливания (клинический опыт применения препарата у детей, женщин во время беременности и грудного вскармливания отсутствует).

Способ применения и дозы:

Препарат Тресиба® Пенфилл® представляет собой аналог инсулина сверхдлительного действия.

Препарат вводится подкожно I раз в день в любое время суток, но предпочтительнее вводить препарат в одно и то же время каждый день.

У пациентов с сахарным диабетом 2 типа препарат Тресиба® Пенфилл® может применяться как в виде монотерапии, так и в комбинации с ПГГП или с болюсным инсулином.

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

Доза препарата Тресиба® Пенфилл® 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® Пенфилл® может быть также необходима при усилении физической активности пациента, изменении его обычной диеты или при сопутствующем заболевании.

Начальная доза препарата Тресиба© Пенфилл®

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа

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

Пациенты с сахарным диабетом 1 типа

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

Перевод с других препаратов инсулина

Рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкоза крови во время перевода и в первые недели назначения нового препарата. Возможно, потребуется коррекция сопутствующей гипогликемической терапии (дозы и времени введения препаратов инсулина короткого и ультракороткого действия или дозы ПГГП).

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа

При переводе на препарат Тресиба® Пенфилл® пациентов с сахарным диабетом 2 типа, находящихся на базальном или базис-болюсном режиме инсулинотерапии, или на режиме терапии готовыми смесями инсулина/самостоятельно смешанными инсулинами, дозу препарата Тресиба® Пенфилл® 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.

Пациенты с сахарным диабетом 1 типа

У большинства пациентов с сахарным диабетом 1 типа при переходе с любого базального инсулина на препарат Тресиба® Пеифилл® используется принцип «единица на единицу» на основании дозы базального инсулина, которую пациент получал до перехода, затем дозу корректируют в соответствии с его индивидуальными потребностями. У пациентов с сахарным диабетом 1 типа, которые на момент перевода на терапию препаратом Тресиба® Пенфилл® находились на инсулинотерапии базальным инсулином в режиме двукратного ежедневного введения, или у пациентов с показателем HbA_{1c} <8%, доза препарата Тресиба® Пенфилл® должна устанавливаться на индивидуальной основе. Возможно, потребуется снижение дозы с последующим индивидуальным подбором дозы на основании показателей гликемии.

Гибкий режим дозирования

Исходя из потребностей пациента, препарат Тресиба® Пенфилл® позволяет изменять время его введения. При этом интервал между инъекциями должен быть не менее 8 часов.

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

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

Пациенты с недостаточностью функции почек и печени

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

Дети и подростки

Существующие фармакокинетические данные представлены в подразделе Фармакокинетика, однако эффективность и безопасность препарата Тресиба® Пенфилл® у детей и подростков не изучены, рекомендации по дозе препарата у детей не разработаны.

Способ применения

Препарат Тресиба® Пенфилл® предназначен только для подкожного введения. Препарат Тресиба® Пенфилл® нельзя вводить внутривенно, так как это может привести к развитию тяжелой гипогликемии. Препарат Тресиба® Пенфилл® нельзя вводить внутримышечно, так как в этом случае всасывание препарата изменяется. Препарат Тресиба® Пенфилл® нельзя использовать в инсулиновых насосах.

Препарат Тресиба® Пенфилл® вводится подкожно в область бедра, передней брюшной стенки или в область плеча. Следует постоянно менять места инъекций в пределах одной и той же анатомической области, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии.

Картридж Пенфилл® разработан для использования с одноразовыми инъекционными иглами НовоФайн® или НовоТвист® и системами для введения инсулина компании Ново Нордиск.

Указания по применению

— картридж Пенфилл® разработан для использования с инъекционными системами для введения инсулина компании Ново Нордиск и иглами НовоФайн® или НовоТвист® длиной до 8 мм;

— препарат Тресиба® Пенфилл® и иглы предназначены только для индивидуального использования. Не допускается повторное заполнение картриджа;

— нельзя применять препарат, если раствор перестал быть прозрачным и бесцветным;

— нельзя применять препарат, если он был заморожен;

— выбрасывайте иглу после каждой инъекции;

— соблюдайте местные требования к утилизации использованных медицинских материалов.

Побочное действие:

Наиболее частым побочным эффектом, о котором сообщалось во время лечения инсулином деглудек, является гипогликемия (см. Описание отдельных побочных реакций). Все представленные ниже побочные эффекты, основанные на данных, полученных в ходе клинических исследований, распределены по группам в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития побочных эффектов определена как: очень часто (>1/10); часто (>1/100 до <1/10); нечасто (>1/1,000 до <1/100); редко (>1/10,000 до <1/1,000), очень редко (<1/10.000) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Система органов	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко - реакции гиперчувствительности, крапивница
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Очень часто - гипогликемия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто - липодистрофия
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто - реакции в месте введения; нечасто - периферические отёки

Описание отдельных побочных 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 Пенфилл реакции гиперчувствительности (в т.ч. отёк языка или губ, диарея, тошнота, чувство усталости и кожный зуд) 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.

Липодистрофия

Липодистрофия (в т. ч. липогипертрофия, липоатрофия) может развиваться в месте инъекции. Соблюдение правил смены места инъекции в пределах одной анатомической области помогает сократить риск развития данной побочной реакции.

Реакции в месте введения

У пациентов, получавших препарат Тресиба Пенфилл, отмечались реакции в месте введения препарата (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

Фармакокинетические свойства препарата Тресиба Пенфилл изучались у детей и подростков до 18 лет (см. раздел Фармакокинетика). Исследования эффективности и безопасности инсулина деглудек у детей и подростков не проводились.

Особые группы пациентов

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

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 (см. раздел Особые указания).

Легкую гипогликемию пациент может устранить сам, приняв внутрь глюкозу или сахаросодержащие продукты. Поэтому пациентам с сахарным диабетом 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 декстрозы (глюкозы) (может вводить только медицинский работник). Также необходимо внутривенно вводить декстрозу в случае, если через 10-15 мин после введения глюкагона пациент не приходит в сознание. После восстановления сознания пациенту рекомендуется принять пищу, богатую углеводами, для профилактики рецидива гипогликемии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременность

Применение препарата Тресиба Пенфилл в период беременности противопоказано, так как клинический опыт его применения во время беременности отсутствует. Исследования репродуктивной функции у животных не выявили различий между инсулином деглудек и человеческим инсулином по показателям эмбриотоксичности и тератогенности.

Период грудного вскармливания

Применение препарата Тресиба Пенфилл в период грудного вскармливания противопоказано, так как клинический опыт его применения у кормящих женщин отсутствует.

Исследования на животных показали, что у крыс инсулин деглудек выделяется с грудным молоком, концентрация препарата в грудном молоке ниже, чем в плазме крови. Неизвестно, выделяется ли инсулин деглудек с грудным молоком женщин.

Фертильность

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Потребность в инсулине могут уменьшать: пероральные гипогликемические препараты, агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), ингибиторы моноаминооксидазы, неселективные бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, салицилаты, анаболические стероиды и сульфонамиды.

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

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии.

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

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

Несовместимость

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

Препарат Тресиба Пенфилл нельзя добавлять в инфузионные растворы.

Нельзя смешивать препарат Тресиба Пенфилл с другими лекарственными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

Гипогликемия

При пропуске приема пищи или незапланированной интенсивной физической нагрузке у больного может развиться гипогликемия. Гипогликемия также может развиться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина (см. разделы Побочное действие и Передозировка).

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. 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 нарушении функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы. Как и при применении других препаратов базального инсулина, восстановление после гипогликемии при применении препарата Тресиба Пенфилл может задерживаться.

Гипергликемия

Недостаточная доза препарата или прекращение лечения может приводить к развитию гипергликемии или 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 мочеотделение, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, запах ацетона в выдыхаемом воздухе. При сахарном диабете 1 типа без соответствующего лечения гипергликемия приводит к развитию диабетического кетоацидоза и может привести к смерти.

Для лечения тяжелой гипергликемии рекомендуется вводить быстродействующий инсулин.

Перевод больного с других препаратов инсулина

Перевод больного на новый тип или препарат инсулина новой марки или другого производителя должен происходить под строгим врачебным контролем. При переводе может потребоваться коррекция дозы.

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 Пенфилл. 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 контроля углеводного обмена может привести к временному ухудшению состояния диабетической ретинопатии, в то же время длительное улучшение контроля гликемии снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии.

Предотвращение случайного перепутывания препаратов инсулина

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

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 с инъектором.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

При нарушениях функции почек

Препарат Тресиба Пенфилл может применяться у пациентов с недостаточностью функции почек. Следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы крови и корректировать дозу инсулина индивидуально.

При нарушениях функции печени

Препарат Тресиба Пенфилл может применяться у пациентов с недостаточностью функции печени. Следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы крови и корректировать дозу инсулина индивидуально.

Применение в пожилом возрасте

Препарат Тресиба Пенфилл может применяться у пожилых пациентов. Следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы крови и корректировать дозу инсулина индивидуально.

Применение в детском возрасте

Применение препарата Тресиба Пенфилл противопоказано у детей до 18 лет.

Условия хранения:

Хранить при температуре от 2 до 8°C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать. Хранить картриджи в картонной пачке для защиты от света. Срок годности - 30 месяцев.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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