

Б.М. Маньковський, член-кореспондент НАМН України, д.м.н., професор, заслужений діяч науки і техніки України, завідувач кафедри діабетології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, м. Київ

Досягнення компенсації ЦД 2 типу: як подолати терапевтичну інертність?

До діабетологічних стаціонарів часто надходять пацієнти з тривалим анамнезом цукрового діабету (ЦД) 2 типу та високими рівнями глюкози крові. Цікаво, що багато з них знають про погані показники глікемії та впевнені, що такий стан є абсолютно нормальним, адже вони мають діабет. Загалом ситуація з контролем ЦД 2 типу у світі та в Україні невтішна, незважаючи на широкий арсенал сучасних цукрознижувальних препаратів. Чому лікарі не інтенсифікують своєчасно цукрознижувальну терапію в таких хворих? Спробуємо розібратися в причинах терапевтичної інертності при ЦД 2 типу та визначити основні шляхи подолання цієї проблеми.

Глікемічний контроль при ЦД 2 типу: цілі та реальність

Згідно із сучасними рекомендаціями, лікування пацієнтів із ЦД 2 типу обов'язково передбачає встановлення індивідуальних цільових показників глікемічного контролю. Так, для більшості хворих цільовим є рівень глікозильованого гемоглобіну (HbA_{1c}) $\leq 7\%$. Але не всі хворі можуть безпечно досягти такої мети, тому з урахуванням очікуваної тривалості життя, супутніх захворювань, тривалості діабету та ризику гіпоглікемії індивідуальний цільовий рівень може бути дещо вищим ($\leq 7,5-8\%$). У деяких випадках, навпаки, доцільно розглянути більш жорстку мету ($\leq 6,5\%$).

Дуже важливо розуміти, що підтримка контролю діабету – перманентний активний процес. ЦД 2 типу – хронічне та постійно прогресуюче захворювання, що характеризується поступовим зниженням функції β -клітин підшлункової залози. Саме тому контроль глікемії має відбуватися регулярно (кожні 3-6 міс) з інтенсифікацією терапії в разі його втрати. Такий вигляд має все в ідеальному світі. А що ж відбувається в реальному?

За даними епідеміологічних досліджень, в економічно розвинених країнах приблизно половина пацієнтів із ЦД 2 типу не досягають цільових рівнів глюкози в крові (Hoerger T.J. et al., 2008; Braga M. et al., 2008; Stone M.A. et al., 2013). На жаль, зазначений показник не демонструє тенденції до зменшення.

Ще гіршою є ситуація в країнах, які розвиваються. Нещодавно було опубліковано результати міжнародного епідеміологічного дослідження IDMP (International Diabetes Management Practices Study), в якому вивчали динаміку контролю глікемії протягом 12 років у 49 країнах Азії, Африки, Південної Америки (Aschner P. et al., 2020). За даними цього випробування, частка хворих із рівнем $HbA_{1c} < 7\%$ зменшилася з 36% у 2005 році до 30,1% у 2017 році ($p < 0,0001$). Цікаво, що застосування інсуліну зросло з 32,8 до 41,2%, але середній час від діагнозу «діабет» і до початку інсулінотерапії не змінився; наприкінці дослідження перевищував 8 років.

В Україні ситуація з контролем ЦД 2 типу не є кращою та потребує ретельного дослідження. Маємо надію, що більшість українських лікарів сьогодні розуміють важливість досягнення глікемічного контролю в пацієнтів із ЦД 2 типу, але не зайвим буде нагадати про це ще раз.

Глікемічний контроль – наріжний камінь лікування ЦД 2 типу

Низка масштабних епідеміологічних досліджень довела, що відсутність належного контролю глікемії пов'язана із суттєво вищим ризиком розвитку серцево-судинних ускладнень у пацієнтів із ЦД 2 типу.

Перші переконливі докази ефективності ранньої інтенсивної цукрознижувальної терапії в зменшенні ризику мікро- та макросудинних ускладнень ЦД 2 типу (порівняно з модифікацією способу життя) було отримано ще 20 років тому в дослідженні UKPDS. Важливо зазначити, що переваги інтенсивного контролю залишалися очевидними й через 10 років після закінчення рандомізованого дослідження. Тоді вже не було відмінностей між групами за рівнем HbA_{1c} , але в групі інтенсивного лікування все ще були достовірно нижчими ризик інфаркту міокарда та загальна

смертність (на 15 і 13% відповідно). Так з'явилася теорія метаболічної пам'яті, згідно з якою порушення, що виникають на клітинному та тканинному рівнях унаслідок тривалої декомпенсації вуглеводного обміну, є частково незворотними. Ця теорія підкреслює важливість раннього та досить агресивного лікування ЦД 2 типу.

Пізніше ще одне відоме випробування ADVANCE, в якому взяли участь понад 11 тис. пацієнтів із ЦД 2 типу, підтвердило ефективність раннього інтенсивного контролю глікемії, спрямованого на рівень $HbA_{1c} \leq 6,5\%$. На відміну від UKPDS контрольна група в цьому дослідженні вже отримувала адекватну фармакотерапію. Проте через 5 років спостереження було відзначено достовірне зменшення частоти макро- та мікросудинних ускладнень у групі інтенсивного контролю порівняно з контрольною групою (18,1 vs 20,0%, відносний ризик (BP) 0,90; 95% довірчий інтервал (ДІ) 0,82-0,98).

Дослідження VADT так само продемонструвало суттєве зниження ризику макро- та мікросудинних ускладнень у групі інтенсивного глікемічного контролю порівняно з групою стандартної терапії (BP 0,83; 95% ДІ 0,70-0,99).

Метааналіз чотирьох досліджень (ACCORD, UKPDS, ADVANCE та VADT) підтвердив переваги раннього жорсткого контролю глікемії, продемонструвавши зниження ризику інфаркту міокарда на 15% (BP 0,85; 95% ДІ 0,76-0,94) і серйозних серцево-судинних подій на 9% (BP 0,91; 95% ДІ 0,84-0,99).

Терапевтична інертність у лікуванні ЦД 2 типу: масштаби проблеми

Основною причиною незадовільного контролю ЦД 2 типу є т. зв. терапевтична інертність – відсутність своєчасного корегування терапії, коли цілі лікування не досягнуті. Масштаби проблеми терапевтичної інертності при ЦД 2 типу просто вражають.

Зокрема, ретроспективне дослідження I.M. el-Kebbi та співавт. (2005) довело, що лише на половині візитів, під час яких було виявлено незадовільні показники глікемічного контролю, лікарі інтенсифікували фармакотерапію ЦД 2 типу.

S.B. Harris і співавт. (2005) провели опитування лікарів первинної ланки щодо подальшого ведення пацієнтів, які не досягли цільових рівнів HbA_{1c} . З'ясувалося, що 56% респондентів мали наміри інтенсифікувати медикаментозну терапію, 39% збиралися активізувати модифікацію способу життя, а 5% узагалі не планували жодних додаткових утручань.

Проспективне когортне випробування R. Grant і співавт. (2007) продемонструвало, що інтенсифікація лікування відтермінувалася в середньому на 2 роки після того, як було вперше зафіксовано підвищення HbA_{1c} .

K. Khunti та співавт. (2013) проаналізували рівень HbA_{1c} на момент інтенсифікації терапії та встановили, що у хворих, які раніше приймали один препарат, він у середньому становив 8,7%, два – 9,1%, три – 9,7%. Такі самі невтішні дані отримано ще багатьма авторами (Shah B.R. et al., 2005; Fu A.Z. et al., 2011; Stone M.A. et al., 2013; Meneghini L. et al., 2017; Mata-Cases M. et al., 2018).

Нещодавній систематичний огляд об'єднав 53 дослідження та продемонстрував, що середній час до інтенсифікації лікування при незадовільному глікемічному контролі становить понад 1 рік. Також було виявлено, що ступінь терапевтичної інертності зростає зі збільшенням кількості препаратів, які приймає пацієнт (Khunti K. et al., 2018).



Б.М. Маньковський

Як зазначалося вище, ранній інтенсивний контроль глікемії знижує ризик ускладнень ЦД 2 типу, але додатково впливає на ймовірність утримання контролю в довготривалій перспективі. У ретроспективному аналізі U. Desai та співавт. (2018) хворих на ЦД 2 типу розподілили на три когорти залежно від затримки в інтенсифікації терапії після погіршення контролю $HbA_{1c} < 12$ міс (рання інтенсифікація), від 12 до 24 міс (проміжна), від 24 до 26 міс (пізня). Після поправки на вихідні відмінності ймовірність досягнення глікемічного контролю була на 22 та 28% нижчою для пацієнтів у групах проміжної та пізньої інтенсифікації лікування порівняно з когортою раннього посилення терапії ($p < 0,0001$). Отже, терапевтична інертність зумовлює зниження ймовірності досягнення цільових рівнів глікемії у майбутньому.

Причини терапевтичної інертності в лікуванні ЦД 2 типу: три складові

Причини терапевтичної інертності в лікуванні ЦД 2 типу зазвичай розподіляють на три групи: недоліки в системі охорони здоров'я, проблеми з прихильністю пацієнтів до лікування та безпосередньо клінічна інертність лікарів. До першої групи т. зв. системних причин терапевтичної інертності слід віднести незадовільне забезпечення пацієнтів із ЦД 2 типу базовими препаратами та засобами самоконтролю, низьку доступність дослідження рівня HbA_{1c} , інноваційних препаратів і правильних продуктів харчування, недостатнє фінансування шкіл самоконтролю тощо. На прихильність пацієнтів до лікування (друга група причин терапевтичної інертності) впливають побоювання хворих стосовно можливих побічних ефектів препаратів (гіпоглікемії, збільшення маси тіла тощо), страх ін'єкцій, складність схем лікування, недостатня мотивація, психологічні проблеми (депресія, тривога, когнітивні розлади). Третя група причин пов'язана з недостатньою обізнаністю лікарів (особливо первинної ланки) щодо важливості глікемічного контролю та можливостей його безпечного досягнення.

За оцінкою R. Chou та співавт. (2018), приблизно 20% випадків терапевтичної інертності можна віднести на рахунок першої групи причин, 30% – другої, 50% – третьої. У нашій країні на частку першої групи причин, імовірно, припадає дещо більша частка відповідальності, особливо в період COVID-19. Але це є темою окремого обговорення. Найбільша відповідальність за несвоечасну інтенсифікацію лікування хворих на ЦД 2 типу лежить на лікарях.

Що необхідно для подолання клінічної інертності лікарів у лікуванні пацієнтів із ЦД 2 типу? По-перше, слід розуміти важливість глікемічного контролю, встановлення для кожного пацієнта індивідуальних і реально досяжних терапевтичних цілей, інтенсифікації терапії відразу після втрати контролю. Цей аспект ми вже розглянули вище. По-друге, лікарі мають знати, як досягти контролю глікемії з найменшими ризиками. Нарешті, вони повинні вміти подолати психологічний опір хворого щодо інтенсифікації лікування. На цих моментах зупинимося докладніше.

Як досягти й утримати контроль ЦД 2 типу з мінімальними ризиками?

Страх побічних ефектів цукрознижувальної терапії (насамперед гіпоглікемії та збільшення маси тіла) спостерігається як у пацієнтів, так і в лікарів; саме тому вона особливо заважає своєчасній інтенсифікації терапії.

Чи є страх гіпоглікемії виправданим? Страх – ні, а настороженість, безумовно, має бути. Гіпоглікемія чинить

Продовження на стор. 34.

Б.М. Маньковський, член-кореспондент НАМН України, д.м.н., професор, заслужений діяч науки і техніки України, завідувач кафедри діабетології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, м. Київ

Досягнення компенсації ЦД 2 типу: як подолати терапевтичну інертність?

Продовження. Початок на стор. 33.

значний негативний вплив на якість життя хворих і в окремих випадках може загрожувати безпосередньо життю. Саме тому вкрай важливо вживати заходів для зменшення ризику гіпоглікемії, але без шкоди контролю діабету.

Слід визнати, що всі цукрознижувальні препарати мають певний ризик гіпоглікемії, але ступінь цього ризику суттєво відрізняється. Лікарські засоби, що підвищують рівень інсуліну незалежно від концентрації глюкози в крові, зокрема похідні сульфонілсечовини й інсулін, пов'язані з більшим ризиком гіпоглікемії. Препарати, котрі підвищують чутливість до інсуліну (метформін), збільшують його секрецію залежно від рівня глюкози в крові (інгібітори дипептидилпептидази-4, агоністи рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 – ГПП-1) або знижують глікемію іншими шляхами (інгібітори натрійзалежного котранспортера глюкози-2 – НЗКТГ-2), характеризуються значно меншим ризиком гіпоглікемії. Ширше використання другої групи препаратів й обережне застосування першої допомагає досягти цілей лікування з меншим ризиком гіпоглікемії. Крім того, дуже важливо інформувати пацієнтів про фактори ризику гіпоглікемії, як-от пропущений прийом їжі чи фізичні вправи, навчати розпізнаванню симптомів і вживанню відповідних заходів.

Ще один бар'єр на шляху досягнення контролю глікемії – страх збільшення маси тіла. Це побоювання є обґрунтованим, адже більшість хворих на ЦД 2 типу вже мають надмірну масу тіла чи ожиріння, що негативно впливає на загальний прогноз. Але цей страх не має перешкоджати ефективному лікуванню. Як і в разі гіпоглікемії перевагу потрібно віддавати препаратам, які характеризуються нейтральним ефектом щодо ваги чи навіть сприяють її зниженню (наприклад, агоністи рецепторів ГПП-1 або інгібітори НЗКТГ-2).

Американська програма Why WAIT була розроблена для оцінки можливості зниження маси тіла в пацієнтів із ЦД 2 типу з одночасним досягненням глікемічного контролю. У рамках цієї програми мінімізували застосування препаратів, які спричиняють збільшення маси тіла, та віддавали перевагу нейтральним цукрознижувальним засобам або тим, які сприяють зниженню маси тіла (weight-friendly). Через 12 тиж спостереження середня втрата маси тіла становила 11,2 кг, при цьому 82% досягли контролю глікемії (Hamdy O. et al., 2008).

Крім того, weight-friendly цукрознижувальна терапія покращує якість життя пацієнтів та їхній емоційний стан, адже зменшує тривожність, пов'язану з потенційним або реальним збільшенням маси тіла (Bode B.W. et al., 2010).

Нарешті, ще одним побічним ефектом цукрознижувальної терапії, що непокоїть хворих, є шлунково-кишкові розлади (діарея, нудота тощо); зокрема, вони характерні для метформіну, акарбози й агоністів рецепторів ГПП-1 і можуть негативно впливати на прихильність до лікування. Важливим правилом на початку застосування цих препаратів є поступове збільшення дози. Для тих пацієнтів, які дуже погано переносять ці небажані явища, період титрування дози має бути подовженим. Окрім того, поради щодо харчування можуть сприяти кращій переносимості агоністів рецепторів ГПП-1, оскільки ці препарати пришвидшують настання ситості. Серед обов'язкових рекомендацій після призначення агоніста рецепторів ГПП-1 має бути зменшення порції й обмеження кількості жирної їжі.

Як подолати психологічний опір пацієнта інтенсифікації терапії?

Нерідко пацієнти пов'язують необхідність посилення терапії ЦД 2 типу з власною невдачею в боротьбі зі своїм захворюванням, зокрема через недостатнє дотримання дієти чи рекомендацій щодо фізичної активності. Почуття провини підсвідомо зумовлює негативне ставлення до інтенсифікації терапії. Ключем до подолання цього бар'єра є навчання хворих, адже дуже важливо, щоби вони з першого дня після встановлення діагнозу розуміли, що діабет є прогресуючим захворюванням із поступовим зниженням функції β-клітин підшлункової залози. Відразу пояснюйте пацієнтам: посилення лікування, що може знадобитися

в майбутньому (особливо призначення інсуліну), не слід розглядати як неуспіх з їхнього боку. У жодному разі не кажіть хворим, що вони зможуть уникнути надалі інсулінотерапії, якщо дотримуватимуться рекомендацій із модифікації способу життя чи щодо пероральної цукрознижувальної терапії.

Значною проблемою є також страх ін'єкцій. Клінічна інертність особливо помітна при переході від пероральної терапії до ін'єкційної. Для подолання цього бар'єра вже зроблено чимало; є зручні портативні шприц-ручки та тоненькі голки, що роблять ін'єкцію майже невідчутною.

Варто враховувати, що не всі пацієнти бояться ін'єкцій. Лікарі часто припускають, що хворий однозначно віддасть перевагу пероральному лікуванню, тому уникають ін'єкційної терапії якомога довше. Не варто переносити свої страхи на пацієнта, навіть не дізнавшись про його ставлення до цього аспекту лікування. Чимало хворих можуть позитивно сприймати ін'єкційну терапію (особливо неінсулінову), якщо їм пояснити її переваги. Зокрема, можливість зниження маси тіла на тлі агоністів рецепторів ГПП-1 є сильним мотиватором для деяких пацієнтів. За даними M. Davies і співавт. (2010), задоволеність лікуванням ін'єкційним ліраглутидом може бути суттєво вищою, ніж пероральним інгібітором ДПП-4 ситагліптіном. Отже, хворі можуть бути прихильнішими до ін'єкційних методів лікування, ніж вважають їхні лікарі.

Наступним бар'єром є складні схеми лікування, що можуть значно погіршувати прихильність пацієнтів. Для вирішення цієї проблеми віддавайте перевагу препаратам з однократним прийомом на добу та за можливості обирайте фіксовані комбінації; це може покращити прихильність до лікування на 10-13% (Hutchins V. et al., 2011).

Розробіть для хворого чи разом із ним письмовий план дій, який включатиме індивідуальну глікемічну ціль, схему застосування препаратів, частоту самоконтролю, дії в разі гіпоглікемії тощо. Багатьом пацієнтам значно допомагають у контролі їхнього захворювання спеціальні мобільні застосунки з контролем харчування, прийому ліків тощо.

Скеровуйте всіх хворих на навчання в школах самоконтролю принаймні один раз на рік, а в ідеалі частіше (за потреби).

І нарешті, звертайте увагу на психологічний стан пацієнтів, що суттєво впливає на їхню мотивацію. Своєчасне виявлення та лікування депресивних і тривожних розладів позитивно впливатиме на контроль діабету.

Чому багато хворих, які отримують інсулін, все одно залишаються декомпенсованими?

На особливу увагу заслуговує підгрупа пацієнтів, які вже отримують інсулінотерапію. Здавалося би, страхи щодо інсуліну й ін'єкцій позаду, хворий отримує препарат із практично необмеженою цукрознижувальною ефективністю, але все одно залишається декомпенсованим. На жаль, рівень контролю глікемії в пацієнтів на інсулінотерапії не є кращим, а нерідко ще й може бути гіршим (Cramer J.A., Pugh M.J., 2005; Harris S.B. et al., 2010). Зокрема, в Канаді, за даними S.B. Harris і співавт., після одного року інсулінотерапії приблизно 20% хворих усе ще мали дуже поганий глікемічний контроль (HbA_{1c} >9,0%), а більш ніж у 70% пацієнтів HbA_{1c} перевищував 7,0%. У чому причина?

Нерідко йдеться лише про базальний інсулін, а отже, ще є потенціал для інтенсифікації лікування, котра чомусь не проводиться. У дослідженні INTERDIA (Roussel R., Gourdy P., 2016) проаналізували лікування хворих із поганим контролем ЦД 2 типу на тлі базальної інсулінотерапії

із застосуванням або без пероральних цукрознижувальних препаратів. За рік спостереження зміна схеми лікування була здійснена в 16,3% випадків у когорті пацієнтів із рівнем HbA_{1c} >7% й у 24% випадків у когорті хворих із рівнем HbA_{1c} >8%.

На жаль, поганий глікемічний контроль не є рідкістю й для пацієнтів, які отримують базально-болусну інсулінотерапію. За даними I. Vinagre та співавт. (2013), переведення на базально-болусну схему інсулінотерапії забезпечило збільшення частки хворих із рівнем HbA_{1c} ≤7% із 5,4 до 18,9%. Але ж 80% хворих так і не досягли контролю глікемії, а більш ніж у половини рівень HbA_{1c} перевищував 8%.

W.T. Tong і співавт. (2014) проаналізували причини, що заважають контролю глікемії в пацієнтів на ЦД 2 типу, котрі отримують інсулінотерапію. Виявлені причини вони розподілили на 4 групи:

- побічні ефекти інсулінотерапії;
- складність підлаштувати спосіб життя, зокрема дієту, до інсулінотерапії;
- психосоціальні й емоційні перешкоди, зокрема втрата мотивації;
- недостатні знання про самоконтроль при ЦД.

Що стосується побічних ефектів, то проблема гіпоглікемії в разі початку інсулінотерапії постає особливо гостро. Через страх цього небажаного наслідку хворі чи зменшують дози інсуліну, чи переїдають, у зв'язку з чим глікемічний контроль погіршується. Пацієнтів, які перебувають на терапії інсуліном, слід наполегливо заохочувати до частого моніторингу глюкози в крові та керованого корегування дози інсуліну. Варто пам'ятати, що точніше дозування інсуліну забезпечують шприц-ручки, а нижчим ризиком гіпоглікемії характеризуються аналоги інсуліну. У разі призначення інсулінотерапії не потрібно відмінити інші цукрознижувальні препарати, особливо ті, що характеризуються низьким ризиком гіпоглікемії. Комбінована терапія, спрямована на різні ланки патогенезу, дає кращі результати щодо контролю глікемії з нижчим ризиком небажаних явищ.

Проблема підвищення маси тіла також поглиблюється в разі початку інсулінотерапії. Це пояснюється анаболічними ефектами інсуліну в поєднанні зі згаданими вище «захисними» перекусами. У цьому контексті перевагу знову мають базальні аналоги інсуліну, що асоціюються з меншим ризиком підвищення маси тіла, ніж НПХ-інсулін. Наприклад, інсулін детемір стабільно демонструє нейтральний ефект на масу тіла в рандомізованих контрольованих дослідженнях (Hermansen K., Davies M., 2007). З огляду на проблему підвищення ваги важливо продовжувати терапію метформіном і розглядати включення до схеми лікування агоністів рецепторів ГПП-1.

Узагалі інсулінотерапія (особливо базально-болусна) стає значним викликом для пацієнта. Навіть лікарям загальної практики непросто розраховувати дози інсуліну, хлібні одиниці тощо. Що вже говорити про людей без медичної освіти (особливо похилого віку), коли когнітивні функції погіршені. І навіть якщо хворому все зрозуміло, скоординувати прийом їжі зі введенням болусного інсуліну при активному способі життя дуже непросто. Коли пацієнти занадто зайняті роботою, вони пропускають прийоми їжі, а отже, й введення інсуліну. Саме тому (за можливості) схема лікування для пацієнтів із ЦД 2 типу має бути максимально простою.

У сучасних рекомендаціях перевага віддається не базально-болусній схемі інсулінотерапії, а додаванню агоніста рецепторів ГПП-1 до базального інсуліну. Ця схема лікування може бути дуже простою та зручною при застосуванні фіксованої ін'єкційної комбінації. Зокрема, фіксована комбінація базального інсуліну тривалої дії деглюдек й аналога ГПП-1 ліраглутиду була затверджена в Європейському Союзі ще у 2014 році, а в США – у 2016 році. Сподіваємося, що невдовзі вона з'явиться й на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Крім того, фіксована комбінація допомагає з проблемою страху ін'єкцій, який може не зникати після початку інсулінотерапії (Tong W.T. et al., 2014). Менша кількість ін'єкцій при застосуванні фіксованої комбінації, а також нижчий ризик гіпоглікемії та збільшення маси тіла завдяки аналогу ГПП-1 забезпечують більшу задоволеність пацієнта лікуванням, а отже, вищу прихильність.

Висновки

Належний глікемічний контроль є наріжним каменем лікування ЦД 2 типу, оскільки запобігає розвитку ускладнень цього захворювання. Ситуація з контролем глікемії продовжує залишатися незадовільною в усьому світі, адже майже половина пацієнтів із ЦД 2 типу не досягають рекомендованих глікемічних цілей. Основна причина – терапевтична інертність, яка спостерігається на всіх етапах лікування ЦД 2 типу, включаючи інсулінотерапію. Причини терапевтичної інертності добре відомі, а шляхи подолання цієї проблеми цілком зрозумілі. Зокрема, вже сьогодні маємо у своєму арсеналі препарати, котрі мінімізують ризики гіпоглікемії, не зумовлюють збільшення маси тіла та спрощують схеми лікування.

А яка частка ваших пацієнтів дійсно контролює діабет?

СТАРТ

ТРЕСІБА® БЕЗПЕКА МАЄ ЗНАЧЕННЯ

ПОДБАЙ ПРО БЕЗПЕКУ ЗІ СТАРТУ ІНСУЛІНОТЕРАПІЇ

* згідно рекомендацій ADA 2019¹

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ® (TRESIBA® FLEXTOUCH®):***

Регістраційне посвідчення № UA/14264/01/01, Наказ МОЗ України №577 від 27.02.2020.
Склад: діюча речовина: інсулін деглудек; 1 мл розчину містить 100 ОД інсуліну деглудек, вироблений за технологією rDNA в *Bacstapalotus cerevisiae* (еквівалентно 3,66 мг інсуліну деглудек); 1 попередньо наповнена шприць-ручка містить 3 мл розчину, що еквівалентно 300 ОД інсуліну деглудек; допоміжні речовини: гліцерин, метакрезол, Фенол, цинку ацетат, дигідрат, кислота хлористоводнева (для корекції pH), натрію гідроксид (для корекції pH), вода для ін'єкцій. **Фармакотерапевтична група:** Засоби, що впливають на травний тракт і метаболізм. Препарати, що застосовуються при цукровому діабеті. Інсуліни та аналоги для ін'єкцій тривалої дії. **Код АТХ:** A10A F06. **Показання:** Лікування цукрового діабету у дорослих, відлітка та дітей віком від 1 року. **Противпоказання:** Підвищена чутливість до інсуліну деглудек або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу препарату. **Спосіб застосування та дози.** Дозування Тресіба® ФлексТач® – препарат базального інсуліну, устроєний в одноразові попередньо наповнені шприць-ручки. Дозування інсуліну визначається відповідно до індивідуальних потреб пацієнта. Рекомендують оптимізувати контроль над глікемією шляхом корекції дози базального інсуліну залежно від рівня глюкози в плазмі натще. Шприць-ручка препарату Тресіба® ФлексТач® 100 ОД/мл має змогу вводити дозу від 1 до 80 одиниць на ін'єкцію з кроком в 1 одиницю. **Гнучкість у виборі часу введення препарату.** У тих випадках, коли введення в один і той самий час доби неможливе, можливе введення в інший час, але інтервал мінімум 8 годин між ін'єкціями повинен бути завжди витриманий. Пацієнтам, що забули своєчасно ввести дозу інсуліну, рекомендується ввести її одразу, як вони про це згадали, а потім повернутися до звичайного режиму введення – один раз на добу. **Побічні реакції.** Найчастішим побічним ефектом, про який повідомлялося під час лікування, є гіпоглікемія. Побічні реакції класифіковано за частотою та класами систем органів згідно з MedDRA. За частотою виникнення ці реакції було розподілено на ті, що виникають дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($> 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), з невідомою частотою (не можна визначити на основі наявних даних). З боку імунної системи: рідко – реакції гіперчутливості, хронічні шкіри. З боку харчування та обміну речовини: дуже часто – гіпоглікемія. З боку шкіри і підшкірки: опухливіми: нечасто – ліпідострофи. Генералізовані порушення і порушення в м'язах: нечасто – реакції в місці введення: нечасто – периферичні набряки. **Термін придатності:** 2,5 року. **Умови зберігання.** Зберігати у холодильнику при температурі 2-8 °C (не надто близько від морозильної камери). Не заморозувати. Для захисту від дії сонячного світла зберігати шприць-ручку з надлим ковпачком. Шприць-ручку після першого використання зберігати при температурі не вище 30 °C. Можливе зберігання у холодильнику.

при температурі температури 2-8 °C. Використати протягом 8 тижнів. Після кожної ін'єкції шприць-ручку слід знову закрити ковпачком з метою захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Дата останнього перегляду:** 27.02.2020

при температурі температури 2-8 °C. Використати протягом 8 тижнів. Після кожної ін'єкції шприць-ручку слід знову закрити ковпачком з метою захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Дата останнього перегляду:** 27.02.2020

Посилання:
1. Diabetes Care Volume 42, Supplement 1, January 2019

* Ново Нордск®
** Тресіба® – інсулін деглудек (технологія rDNA) для підкорченого введення
*** Інформацію подано скорочено. Будь-якою, ознайомтеся з повною інструкцією, перш ніж застосовувати або призначати препарат.
Представлена інформація призначена виключно для розміщення у спеціалізованих виданнях призначених для спеціалістів охорони здоров'я, а також для поширення на конференціях, симпозіумах, семінарах з медичної тематики.

ТОВ «Ново Нордск Україна», Україна, 01014, м. Київ, вул. Болшівська, 13-15.
Телефон: (044) 389 44 00, факс: (044) 389 44 01.
www.novonordisk.ua, www.novonordisk.com, www.diabet.org.ua



UKR-TR-25.02.2020