

KONSENZUS ADA/EASD 2018
PRO LÉČBU DM 2. TYPU:



když je čas na inzulín, zvolte bazální inzulín
s nižším rizikem hypoglykémie^{1*}

SNIŽTE RIZIKO HYPOGLYKÉMIE U SVÝCH PACIENTŮ S INZULINEM TRESIBA® VS. GLARGIN U100²⁻⁴

*U pacientů bez známého ASKVO nebo CKD, pokud je potřeba minimalizovat riziko hypoglykémie.

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Tresiba® 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce Penfill®, Tresiba® 200 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru FlexTouch®

Složení: insulín degludec. Penfill®: 100 jednotek insulínu degludec/1 ml (odpovídá 3,66 mg insulínu degludec), jedna zásobní vložka obsahuje 300 jednotek insulínu degludec ve 3 ml roztoku. FlexTouch®: 200 jednotek insulínu degludec/1 ml (odpovídá 7,32 mg insulínu degludec), jedno předplněné pero obsahuje 600 jednotek insulínu degludec ve 3 ml roztoku. **Indikace:** léčba diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. **Dávkování a způsob podání:** Tresiba® je bazální inzulín určený pouze k subkutánnímu podání jednou denně kdykoli v průběhu dne, přednostně ve stejnou denní dobu. V situacích, kdy není aplikace ve stejnou denní dobu možná, umožňuje přípravek Tresiba® flexibilitu v načasování podávání inzulínu, mezi injekcemi však musí být vždy zajištěna alespoň 8hodinová prodleva. Ohledně flexibility doby podání dávky přípravku Tresiba® u dětí a dospívajících nejsou klinické zkušenosti. U DM 2. typu lze přípravek Tresiba® použít samostatně nebo v jakékoliv kombinaci s perorálními antidiabetiky, s agonisty GLP-1 receptoru i s bolusovým inzulínem. U DM 1. typu se Tresiba® musí kombinovat s krátkodobě/rychle působícím inzulínem, aby se pokryla prandiální potřeba inzulínu. Tresiba® 100 jednotek/ml: může být podána dávka 1–80 jednotek v injekci v průběhu po 1 jednotce. Tresiba® 200 jednotek/ml: může být podána dávka 2–160 jednotek v injekci v průběhu po 2 jednotkách. Počítadlo dávků ukazuje počet jednotek bez ohledu na sílu a při převodu pacienta na novou sílu se neprovádí žádná konverze dávkování. Pacienti s DM2: doporučená počáteční denní dávka je 10 jednotek. Při přechodu z bazálních inzulínů, bazál-bolus inzulínů, premixovaných inzulínů nebo samostatně míchaných inzulínů lze převedení z bazálního inzulínu na přípravek Tresiba® provést na základě předchozí dávky bazálního inzulínu v poměru jednotek jedna ku jedné. Je zapotřebí zvážit snížení dávky o 20 % oproti předchozí dávce bazálního inzulínu a následnou úpravu dávky na individuálním základě při; převedení na přípravek Tresiba® z bazálního inzulínu podávaného dvakrát denně či při převedení na přípravek Tresiba® z inzulínu glargin (300 jednotek/ml). Pacienti s DM1: přípravek Tresiba® je určen k použití jednou denně s prandiálními inzulíny. Při převedení z jiných inzulínů je třeba zvážit snížení dávky o 20 % oproti předchozí dávce bazálního inzulínu či oproti bazální složce v režimu kontinuální subkutánní inzulínové infuze a poté dávku individuálně upravit na základě glykemické odpovědi. Pokud je přípravek Tresiba® přidáván k agonistům GLP-1 receptoru, je počáteční denní doporučená dávka 10 jednotek. Pokud jsou agonisté GLP-1 receptoru přidávány k přípravku Tresiba®, doporučuje se snížit dávku přípravku o 20 %, aby se minimalizovalo riziko hypoglykémie. Více viz SPC. Tresiba® se dodává v předplněném peru (FlexTouch®) určeném k použití s injekčními jehlami NovoFine® nebo NovoTwist® či v zásobní vložce (Penfill®) navržené k použití s aplikátory inzulínu Novo Nordisk a injekčními jehlami NovoFine® nebo NovoTwist®. Tresiba® se nesmí natahovat ze zásobní vložky předplněného pera do injekční stříkačky. Tresiba® se aplikuje subkutánní injekcí do stehna, horní části paže nebo břišní stěny. Místa vpichu musí být v rámci jedné oblasti vždy

obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy. Pacienti mají být poučeni, aby vždy používali novou jehlu. Více viz SPC. **Zvláštní skupiny pacientů:** přípravek Tresiba® může být používán staršími pacienty i pacienty s poruchou renálních a jaterních funkcí. Sledování hladiny glukózy musí být intenzivnější a dávka inzulínu má být upravena individuálně. Přípravek Tresiba® lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku. Při přechodu z bazálního inzulínu na přípravek Tresiba® je třeba individuálně zvážit snížení dávky bazálního i bolusového inzulínu, aby bylo minimalizováno riziko hypoglykémie. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** hypoglykemie: příliš vysoká dávka inzulínu, vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii. Hypoglykemie může představovat riziko při řízení či obsluze strojů. Při výrazně zlepené kontrole hladiny glukózy může dojít ke změně obvyklých varovných symptomů hypoglykémie. U pacientů s dlouholetým diabetem mohou běžné varovné symptomy vymizet. Hyperglykemie: podání inzulínu s rychlým účinkem se doporučuje v situacích se závažnou hyperglykemií. Nedostatečné dávkování a/nebo přerušování léčby u pacientů vyžadujících inzulín může vést k hyperglykémii a potenciálně k diabetické ketoacidóze. Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečky, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulínu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu. Převedení pacienta na jiný typ, značku nebo výrobce inzulínu musí probíhat pod lékařským dozorem a může vést k potřebě změny dávkování. Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování hladiny glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik. Pacienti je zapotřebí poučít, aby před každou injekcí kontrolovali stítek inzulínu, aby nedošlo k náhodné záměně mezi dvěma různými silami přípravku či jinými inzulínovými přípravky. Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání, a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem Tresiba®. Pokud je tato kombinace použita, musí být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků. Podávání inzulínu může způsobit vznik protilátěk proti inzulínu. Ve vzácných případech si může přítomnost těchto protilátek proti inzulínu vyžadovat úpravu dávky inzulínu, aby byla korigována tendence k hyper- či hypoglykémii. Aby se zamezilo chybám v dávkování a možnému předávkování, pacienti ani zdravotnický personál nikdy nesmějí používat injekční stříkačku k natažení přípravku ze zásobní vložky předplněného pera. **Významné interakce:** interakce s glukózovým metabolismem – viz SPC. Může být zapotřebí upravit dávku a načasování souběžně užívaných inzulínových přípravků s rychlým nebo krátkodobým účinkem nebo jiné souběžné antidiabetické léčby. **Těhotenství a kojení:** Léčbu přípravkem Tresiba® lze během těhotenství zvážit, pokud je to klinicky nutné. Doporučuje se pečlivě

monitorování kontroly hladiny glukózy a individuální úprava dávky inzulínu. Co se týče embryotoxicity a teratogenity, reprodukční studie na zvířatech neprokázaly žádný rozdíl mezi inzulínem degludec a humánním inzulínem. **Nežádoucí účinky:** hypoglykemie, časté: reakce v místě vpichu, lipodystrofie, periferní edém, hypersenzitivita, kopřivka, kožní amyloidóza. Při použití inzulínových přípravků může dojít k alergickým reakcím. Okamžité alergické reakce na samotný inzulín nebo pomocné látky mohou potenciálně ohrozit život pacienta. V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžná cyklická změna místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předéjít. Reakce v místě vpichu jsou obvykle mírné a přechodné a normálně vymizí během pokračování léčby. Více viz SPC. **Balení:** Penfill®: 5 zásobních vložek o obsahu 3 ml. FlexTouch®: 3 předplněná pera o obsahu 3 ml. **Uchovávaní:** před prvním použitím: v chladničce (2 °C – 8 °C). Neuchovávejte v blízkosti mrazáckého zařízení. Chraňte před mrazem. Po prvním otevření: lze uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C). Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. Penfill®: Uchovávejte zásobní vložky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. FlexTouch®: Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců. Po prvním otevření maximálně 8 týdnů. **Způsob výdeje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** přípravek je částečně hrazen z veřejného zdravotního pojištění. **Datum schválení:** 21. leden 2013. **Datum revize textu:** 01/2022. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko. **Reg. číslo:** Penfill®: EU/1/12/807/007, FlexTouch®: EU/1/12/807/013. **Další informace získáte z SPC, příbalové informace nebo na adrese firmy Novo Nordisk:** Novo Nordisk s.r.o., Mississippi House, Karolínská 706/3, 186 00, Praha 8 – Karlín.

FlexTouch®, NovoFine®, NovoTwist®, Penfill® a Tresiba® jsou registrované ochranné známky společnosti Novo Nordisk.

Glargin U100, použitý ve všech studiích, byl vyroben společností Sanofi.

ADA (American Diabetes Association), ASCVO (aterosklerotické kardiovaskulární onemocnění), CKD (chronické onemocnění ledvin), EASD (European Association for the Study of Diabetes).

Reference: 1. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2018; doi: 10.1007/s00125-018-4729-5. 2. Marso SP, McGuire DK, Zinman B, et al for the DEVOTE Study Group. Efficacy and safety of degludec versus glargine in type 2 diabetes. *New England Journal of Medicine* 2017; 377:723–732. 3. Wysham C, Bhargava A, Chaykin L, de la Rosa R, Handelsman Y, Troelsen L, Kvist K, Norwood P. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 2 Diabetes: The SWITCH 2 Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017; 318(1):45–56. 4. Lane W, Bailey TS, Gerety G, et al. Effect of Insulin Degludec vs Insulin Glargine U100 on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes: The SWITCH 1 Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017; 318(1):33–44.

CZ22TSM00096