

Травень 2025 р.

Інформаційний лист звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я, щодо лікарського засобу:

РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®, розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці; виробництва А/Т Ново Нордиск, Данія, (РП №UA/14281/01/01).

Щодо рекомендацій переведення пацієнтів на інші лікарські засоби, у зв'язку із поступовим виведенням з ринку Райзодег® ФлексТач® виробництва А/Т Ново Нордиск.

ТОВ «Ново Нордиск Україна» за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє про наступне:

Важливо:

- А/Т Ново Нордиск прагне постачати ліки, які принесуть користь і, зрештою, найкраще послужать якнайбільшій кількості пацієнтів у всьому світі. У зв'язку зі збільшенням кількості людей із серйозними хронічними захворюваннями та нашою потребою краще задовольняти попит пацієнтів за допомогою стабільного виробництва і постачання продукції, ми консолідуємо наш портфель лікарських засобів.
- Ми розуміємо, який вплив ці рішення матимуть на пацієнтів сьогодні. Проте, завдяки консолідації нашого портфелю лікарських засобів та максимальному збільшенню ефективності нашого виробництва, ми зможемо збільшити кількість пацієнтів, які матимуть можливість отримати інсуліни виробництва А/Т Ново Нордиск впродовж наступного десятиліття.
- Ми й надалі прагнемо тісно співпрацювати з органами охорони здоров'я та медичною спільнотою та дотримуватимемося чинних місцевих норм, щоб забезпечити пацієнтам доступ до необхідних ліків.
- Процес оптимізації портфелю лікарських засобів в Україні буде поступовим та продовжиться до 2027 року. Про припинення поставок деяких форм або видів інсуліну плануємо повідомляти заздалегідь.
- Ми оцінюємо наявність альтернативних варіантів лікування від заявника А/Т Ново Нордиск або інших компаній та прагнемо не залишати пацієнтів без доступу до такого лікування.
- Звертаємо Вашу увагу, що наприкінці 2025 року запланована **остання поставка** лікарського засобу **РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®**.

Супровідна інформація:

1 мл розчину РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ® містить 100 ОД інсуліну деглюдек/інсулін аспарт, який містить 70 % інсуліну деглюдек та 30 % інсуліну аспарт¹.

Лікарський засіб РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ® призначений для лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 2 років¹. Фармакодинамічний ефект лікарського засобу Райзодег® ФлексТач® чітко сформований двома компонентами і отриманий профіль його дії відображає дію окремих компонентів – швидкодіючого інсуліну аспарт і базального інсуліну деглюдек².

У зв'язку з **припиненням випуску** РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ® ми пропонуємо альтернативні варіанти лікування від компанії А/Т Ново Нордіск та інших компаній. Ці альтернативні варіанти ґрунтуються на можливості відтворення такого самого або близького профілю дії інсулінів. Будь ласка, дотримуйтеся відповідної інформації з інструкцій для медичного застосування лікарських засобів. При переході на альтернативний інсулін необхідно враховувати зміни у профілях фармакокінетики та фармакодинаміки, ефективності та безпеки порівняно з РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®. Зміна терапії може спричинити необхідність коригування дози інсуліну та інших цукрознижувальних лікарських засобів.

ВАЖЛИВО: Вибір лікарського засобу для лікування пацієнта залишається індивідуальним та є вибором лікаря відповідно до клінічної ситуації.

Якщо вам потрібно перевести пацієнта з РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®, пропонуємо розглянути наступні варіанти:

- перехід на змішаний лікарський засіб інсуліну з такою ж або іншою пропорцією складових;
- перехід на базально-болусну терапію, в тому числі, базал плюс*.

Потреба перевести пацієнта з:	Варіанти переведення:
РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	НовоМікс® 30 ФлексПен® суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий шприц-ручці ⁴ НовоМікс® 30 ФлексПен® - двофазова суспензія розчинного інсуліну аспарт (аналог інсуліну короткої дії) і інсуліну аспарт, кристалізованого з протаміном (аналог інсуліну середньої тривалості дії) у співвідношенні 30/70 ⁴

	Базально-болюсний режим інсулінотерапії в т.ч. базал плюс*	Базальний інсулін (ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ® ² (інсулін деглюдек) або інші доступні альтернативи базального інсуліну, наприклад, інсулін гларгін або інсулін НПХ + болюсний інсулін (НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН® ³ (інсулін аспарт) або інші доступні альтернативи болюсного інсуліну, наприклад, звичайний людський інсулін або інсулін лізпро або інсулін глутізин)
	Інші премікс-інсуліни	МІКСТАРД® 30 НМ ⁵ суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл у флаконі 10 мл Двофазний людський інсулін 30 або його біосиміляри, зареєстровані на території України

Рекомендації щодо дозування при переході на альтернативні інсуліни.

При переході на альтернативні інсуліни рекомендується ретельний моніторинг рівня глюкози в крові. Щоб дізнатися про час введення, титрування тощо, потрібно звернутися до затвердженої інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Будь ласка, завжди враховуйте зміни в профілях часу-дії альтернативних інсулінів.

Приклад розрахунку доз інсулінів при переході з інсуліну РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ® на базально-болюсну терапію (базал плюс*).

Початкові дози базального та болюсного інсуліну можна визначити на основі загальної дози попередньо змішаного інсуліну РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ® який використовувався. 70% від дози РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ® можна вважати початковою дозою базального інсуліну. Інші 30% від дози - доза болюсного інсуліну. Після цього дози інсулінів необхідно титрувати відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.

ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ® - це базальний інсулін для введення один раз на добу призначений для лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 1 року. 1 мл розчину містить 100 ОД інсуліну деглюдек².

НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН® - аналог короткодіючого людського інсуліну, призначений для лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 1 року. 1 мл розчину містить 100 ОД інсуліну аспарт³.

ВАЖЛИВО: Ці рекомендації не замінюють клінічного рішення лікаря.

Вибір дозування залишається індивідуальним та є вибором лікаря відповідно до клінічної ситуації.

Потреба в корекції дози інсуліну може виникнути безпосередньо перед або після зміни. Також потреба в корекції дози може знадобитися протягом кількох тижнів після зміни інсуліну і може також впливати на потребу в базальному та/або болюсному інсуліні (якщо пацієнт переведений на базально-болюсний або базал плюс* режим) або вимагати коригування іншої цукрознижуючої терапії, яку може приймати пацієнт.

Затримка переходу на альтернативне лікування може призвести до того, що пацієнти не зможуть прийняти необхідні дози інсуліну, що може призвести до серйозних клінічних наслідків. Зокрема, це включає гіперглікемію, яка з часом може прогресувати до діабетичного кетоацидозу.

Змінюючи інсулінотерапію, зазвичай слід враховувати наступне:

- Перехід пацієнта на інший тип та/або марку інсуліну має здійснюватися під наглядом лікаря.
- Зміна інсулінотерапії може призвести до нестабільної метаболічної ситуації. У свою чергу, це може призвести до порушень в повсякденному житті пацієнта (наприклад, водіння автомобіля та/або виконання роботи, пов'язаної із підвищеною небезпекою) і це необхідно обговорити з пацієнтом.
- Зміна терапії вимагає ретельного моніторингу рівня глюкози в крові (включаючи нічні вимірювання, якщо необхідно) під час зміни лікарського засобу та в перші кілька тижнів після цього.
- Пацієнтам може знадобитися навчання під час переходу на інший тип та/або марку/форму випуску інсуліну.

*мається на увазі додавання до ін'єкції базального інсуліну 1-єї ін'єкції болюсного інсуліну перед прийомом їжі, після якого виникає найбільше зростання глікемії. Використовується при цукровому діабеті 2 типу.

Список джерел

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®, наказ МОЗ України №226 від 10.02.2025
2. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®, наказ МОЗ України №2085 від 13.12.2024
3. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН® наказ МОЗ України №1498 від 20.07.2021
4. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН® наказ МОЗ України №630 від 06.03.2020
5. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу МІКСТАРД® 30 НМ наказ МОЗ України №492 від 16.03.2022

Повідомлення про побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року No 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за No 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Зворотний зв'язок

Додаткову інформацію можна отримати за телефоном гарячої лінії ТОВ «Ново Нордіск Україна» 0 800 801 341 з понеділка по п'ятницю з 9:00 до 17:30.

З повагою

**Генеральний директор
ТОВ «Ново Нордіск Україна»**



Мороз В.В.