

ПРЕДИАБЕТ ПОДЦЕНЕНИЯТ РИСК



ИЗСЛЕДВАЙТЕ

вашиите пациенти рутинно
за предиабет



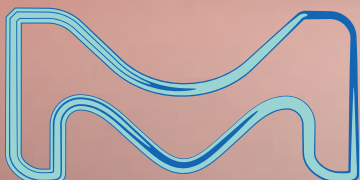
ИДЕНТИФИЦИРАЙТЕ

тези, които са рискови



ЛЕКУВАЙТЕ

спазвайки международните
препоръки



ОСВОБОДЕТЕ ВАШИТЕ ПАЦИЕНТИ ОТ ПРЕДИАБЕТНАТА ТЕЖЕСТ

ИЗСЛЕДВАЙТЕ Предиабетът е свързан с нарушения, характерни за клинично изявения захарен диабет¹



Изследвайте пациентите си навреме, за да предотвратите или забавите развитието на диабет тип 2 и сърдечно - съдово заболяване.^{2,3}

Според ADA⁴ и EASD⁵:

- Възраст: ≥35 години
- Затлъстяване, липса на физическа активност
- Пациенти със ССЗ
- Жени с предходен гестационен захарен диабет
- Други аномалии (напр. хипертония, дислипидемия, фамилна анамнеза за захарен диабет)

ИДЕНТИФИЦИРАЙТЕ

Нарушен глюкозен метаболизъм:



Предиабетът е състояние с повишени нива на плазмената глюкоза, но все още под прага за диагностициране на явен диабет.^{7,8}

Диагностични критерии:⁶⁻⁸

Кръвна глюкоза на гладно (FPG):	Кръвна глюкоза при ОГТТ (OGTT):	HbA1c:
ADA 5,6 - 6,9 mmol/L	7,8 - 11,0 mmol/L	5,7 - 6,4%
IDF 6.1 - 6.9 mmol/L	7.8 - 11.0 mmol/L	

ЛЕКУВАЙТЕ

Според съвременните препоръки



Фармакотерапията (метформин) се препоръчва при пациенти с предиабет, когато хипергликемията не може да бъде контролирана в достатъчна степен само чрез промяна в начина на живот.⁷⁻¹³

ДЕЙСТВАЙТЕ, ПРЕДИ ДА Е ТВЪРДЕ КЪСНО



Трудности при промяната в начина на живот

Промяната в начина на живот е свързана с проблеми с придържането и високи нива на неуспех



Проблеми с придържането³

Липса на комплаянс¹⁴



Възстановяване на теглото до стойностите преди понижението с течение на времето³

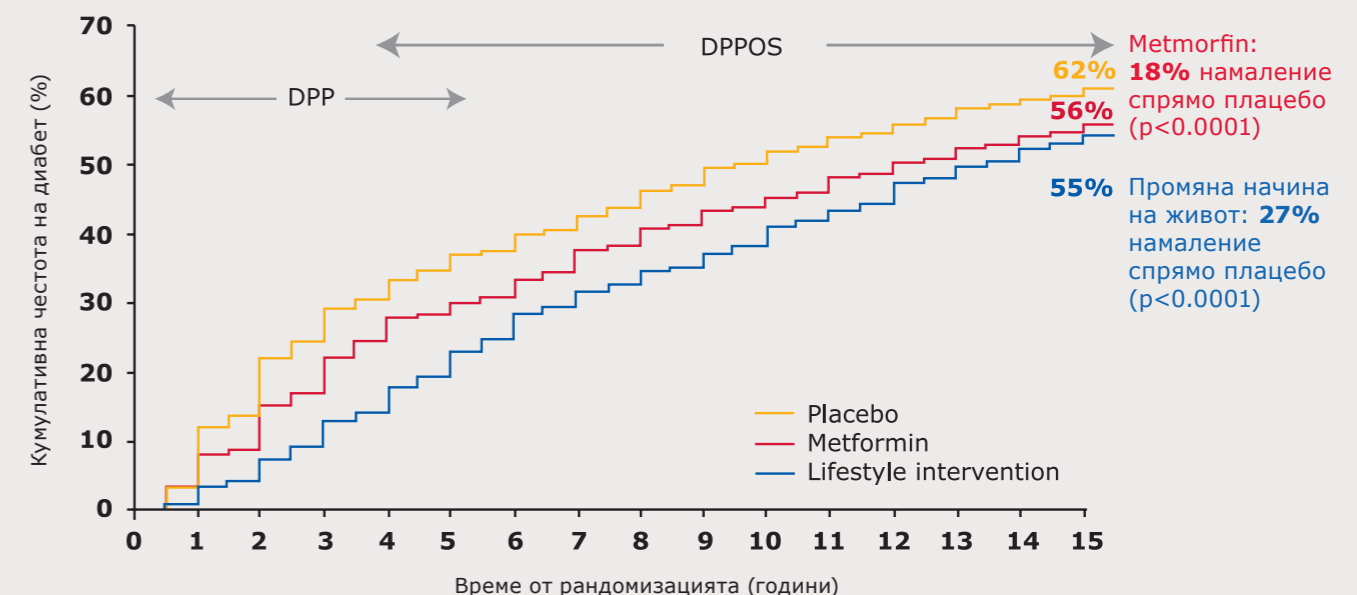
Може да се обмисли приложение на фармакотерапия при пациенти, при които не се наблюдава подобрене, въпреки промяната на начина на живот¹⁷



Ако промяната в начина на живот не е достатъчна

Международните ръководства препоръчват използването на фармакологична терапия (главно метформин) като лечение на предиабет⁷⁻¹³

Glucophage XR® (метформин) и промяна в начина на живот могат да забавят развитието на явен диабет тип 2^{2,16,17}



Adapted from DPP Research Group 2015. Diagnosis of diabetes based on ADA criteria.

РЕФЕРЕНЦИИ:

1 Buysschaert M, Medina JL, Bergmann M et al. Prediabetes and associated disorders. *Endocrine* 2015;48:371-93. 2 DPP (Diabetes Prevention Program Research Group). Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med* 2002;346:393-403. 3 DPPOS. Diabetes Prevention Program Outcomes Study. Report for Merck. 2016 DOC ID 0900babe80a27c5c 17 Hostalek U et al. Therapeutic Use of Metformin in Prediabetes and Diabetes Prevention. *Drugs*. 10, 2015. 4 American Diabetes Association Professional Practice Committee; Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. *Diabetes Care* 1 January 2022; 45 (Supplement_1): S17–S38. 5 Ryden L, Standl E, Bartnik M, et al. ESC Guidelines on diabetes, prediabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD—Summary. *Eur Heart J*. 2013;34(39):3035–3087. 6 Buysschaert M, Bergman M. Definition of Prediabetes. *Med Clin N Am* 2011;95:289-97. 7 American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*. 2013;36(S1):S11-S66. 8 American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*. 2015;38(1):S8-S16. 9 Alberti KG, Zimmet P, Shaw J. International Diabetes Federation: a consensus on Type 2 diabetes prevention. *Diabet Med* 2007;24:451-63. 10 CDA (Canadian Diabetes Association). 2008 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Available at <http://www.diabetes.ca/files/cpg2008/cpg-2008.pdf>, accessed February 2013. 11 ESC (European Society of Cardiology). 2013 Diabetes, Prediabetes and Cardiovascular Diseases. Available at <http://www.escardio.org/guidelinesurveys/escguidelines/Pages/diabetes.aspx> 12 NICE, 2012. Preventing type 2 diabetes: risk identification and interventions for individuals at high risk. Guideline 2012 13 Twigg SM, Kamp MC, Davis TM et al.; Australian Diabetes Society; Australian Diabetes Educators Association. Prediabetes: a position statement from the Australian Diabetes Society and Australian Diabetes Educators Association. *Med J Aust* 2007;186:461-5. 14 Portero McLellan KC, et al. *Ther Clin Risk Manag*. 2014;10:173-88. 15 Rhee MK, Herrick K, Ziemer DC et al. Many Americans have pre-diabetes and should be considered for metformin therapy. *Diabetes Care*. 2010 Jan;33(1):49-54. 16 DPP (Diabetes Prevention Program Research Group). Long-term effects of lifestyle intervention or metformin on diabetes development and microvascular complications over 15-year follow-up: The Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2015;3(11):866-875. 17 ADA. Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care*. 2019;42(Suppl. 1)

СЪКРАТЕНА КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Глюкофаж XR 500 mg таблетки с удължено освобождаване, съдържащи метформин хидрохлорид Глюкофаж XR 750 mg таблетки с удължено освобождаване, съдържащи метформин хидрохлорид Глюкофаж XR 1000 mg таблетки с удължено освобождаване, съдържащи метформин хидрохлорид

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

● Намаляване на риска или забавяне на развитието на захарен диабет тип 2 при възрастни пациенти, пациенти с наднормено тегло с нарушен глюкозен толеранс (НГТ) и/или нарушена плазмена глюкоза на гладно (НГГ), и/или повишени стойности на HbA1C, които са:

- С висок риск от развитие на захарен диабет тип 2 (вж. точка 5.1) и
- С прогресия към развитие на захарен диабет тип 2, въпреки започването на интензивна промяна в начина на живот за 3 до 6 месеца.

● Лечение на захарен диабет тип 2, при възрастни, особено при пациенти с наднормено тегло, когато само диетата и физически упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол. Глюкофаж XR може да се прилага като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени продукти, или с инсулин.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Терапията трябва да започне с една таблетка Глюкофаж XR 500 mg веднъж дневно, приемана по време на вечерното хранене. Препоръчва се корекция на дозата след 10 до 15 дни на базата на измерване на нивото на кръвната захар (стойностите на OGTT и/или FPG, и/или HbA1C да бъдат в норма). Постепенно повишаване на дозата може да подобри гастро-интестиналната толерантност. Максималната препоръчителна доза е 4 таблетки (2000 mg) веднъж дневно, по време на вечерното хранене.

Монотерапия при захарен диабет тип 2 и в комбинация с други антидиабетни средства: *Обичайната начална доза е една таблетка дневно; След 10 до 15 дни дозата трябва да се адаптира в зависимост от измерените стойности на кръвната захар. Препоръчителната максимална дневна доза е 4 таблетки дневно (2000mg).*

Постепенното повишаване на дозата може да подобри гастро-интестиналната толерантност. Може да се обмисли приемът на Глюкофаж XR 1000 mg два пъти дневно, като и двата приема трябва да бъдат по време на хранене. Максималната препоръчителна доза е 2000 mg.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свърхчувствителност към метформин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1; Всеки тип остра метаболитна ацидоза (напр. лактатна ацидоза, диабетна кетоацидоза);

Диабетна пре-кома;

Тежка бъбречна недостатъчност (КрКл < 30 ml/min);

Чернодробна недостатъчност, остра алкохолна интоксикация, алкохолизъм.

ФЕРТИЛИТЕТ, БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Бременност: По време на бременността неконтролираният диабет (гестационен или постоянен) се свързва с повишен риск от вродени аномалии или перина-

тална смъртност.

Ограничените данни за употребата на метформин при бременни жени не се свързват с повишен риск от вродени аномалии.

Кърмене: Метформин се екскретира в кърмата. Не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции при новородени кърмачета/малки деца. Все пак, поради ограничените налични данни, кърменето не се препоръчва по време на лечение с метформин.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Метформин, като монотерапия, не води до хипогликемия и затова няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Честотата им се определя както следва: много често: $\geq 1/10$; често: $\geq 1/100$, < 1/10; нечесто: $\geq 1/1000$, < 1/100; редки: $\geq 1/10000$, < 1/1000; много редки: < 1/10000.

Чести - Нарушения на вкуса.

Много чести - Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, диария, абдоминална болка и загуба на апетит. Те се появяват най-често в началото на терапията и отминават спонтанно в повечето случаи. Постепенното увеличаване на дозата може да подобри гастро-интестиналната толерантност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Мерк България ЕАД, Бул. Ситняково № 48, Офиси Сердика, ет.6, София 1505, България

НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА № 41987/24.07.2018 г.,

41988/24.07.2018 г., 41989/24.07.2018 г.

ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 24.07.2018 г. Дата на последно подновяване:

ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: март 2021 г.

За повече информация: Мерк България ЕАД, бул. "Ситняково" № 48, Сердика Офиси, ет.6, София 1505, Тел: +359 (0)2 4461 111, Факс: +359 (0)2 4461 100, E-Mail: merck@merck.bg



Glucophage® XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg е лекарствен продукт по лекарско предписание, съдържащ метформин хидрохлорид.

Съдържанието на настоящия материал е с образователна цел и е промоционално по характер. Материалът не представлява стимул за медицинския специалист да препоръчва, предписва, доставя, продава или прилага даден лекарствен продукт.

Информацията в материала е предназначена единствено за медицински специалисти.

Моля, не го препращайте/давайте на трети лица. Мерк България ЕАД не носи отговорност, ако съдържанието на този материал стане достояние на трети лица.

Притежател на разрешението за употреба: Мерк България ЕАД

BG-GLUX-00097

ИАЛ-16806/13.04.2022