МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Апидра®**

наименование лекарственного препарата

**раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл**

лекарственная форма, дозировка

**Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия**
**ЗАО «Санофи-Авентис Восток», Россия**

наименование производителя, страна

**Изменение № 1**

Дата внесения Изменения «____» 170621 _____20 г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Способ применения и дозы**<br>***Общие рекомендации***<br>Препарат Апидра® следует вводить незадолго (за 0-15 мин) до или вскоре после приема пищи.<br>Препарат Апидра® должен применяться в схемах лечения, включающих в себя инсулин средней продолжительности действия, или длительно действующий инсулин, или аналог инсулина длительного действия. Кроме этого, препарат Апидра® может применяться в сочетании с пероральными гипогликемическими препаратами | **Способ применения и дозы**<br>***Общие рекомендации***<br>Препарат Апидра® следует вводить незадолго (за 0-15 мин) до или вскоре после приема пищи.<br>Препарат Апидра® должен применяться в схемах лечения, включающих в себя инсулин средней продолжительности действия, или длительно действующий инсулин, или аналог инсулина длительного действия. Кроме этого, препарат Апидра® может применяться в сочетании с пероральными гипогликемическими препаратами |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| (ПГГП). | (ПГГП). |
| Режим дозирования препарата Апидра® подбирается индивидуально на основании рекомендаций врача в соответствии с потребностями пациента. | Режим дозирования препарата Апидра® подбирается индивидуально на основании рекомендаций врача в соответствии с потребностями пациента. |
| Всем пациентам с сахарным диабетом рекомендуется контролировать концентрацию глюкозы в крови. | Всем пациентам с сахарным диабетом рекомендуется контролировать концентрацию глюкозы в крови. |
| ***Применение у особых групп пациентов*** | ***Применение у особых групп пациентов*** |
| *Дети и подростки* | *Дети и подростки* |
| Препарат Апидра® можно применять у детей старше 6 лет и подростков. Клиническая информация по применению препарата у детей младше 6 лет ограничена. | Препарат Апидра® можно применять у детей старше 6 лет и подростков. Клиническая информация по применению препарата у детей младше 6 лет ограничена. |
| *Пациенты пожилого возраста* | *Пациенты пожилого возраста* |
| Имеющиеся данные по фармакокинетике у пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом недостаточны. | Имеющиеся данные по фармакокинетике у пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом недостаточны. |
| Нарушение функции почек в пожилом возрасте может привести к снижению потребности в инсулине. | Нарушение функции почек в пожилом возрасте может привести к снижению потребности в инсулине. |
| *Пациенты с почечной недостаточностью* | *Пациенты с почечной недостаточностью* |

136186

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Потребность в инсулине при почечной недостаточности может снижаться.<br>*Пациенты с печеночной недостаточностью*<br>У пациентов с нарушением функции печени потребность в инсулине может уменьшаться из-за сниженной способности к глюконеогенезу и замедлению метаболизма инсулина.<br>***Способ применения***<br>Препарат Апидра® предназначен для проведения п/к инъекций или непрерывной п/к инфузии инсулина с помощью помпового устройства, пригодного для введения инсулина.<br>П/к инъекции препарата Апидра® следует производить в область передней брюшной стенки, плеча или бедра, а введение препарата путем непрерывной п/к инфузии производится в область передней брюшной стенки. Места инъекций в пределах вышеупомянутых областей и места проведения непрерывных п/к инфузий должны чередоваться при каждом новом введении препарата. | Потребность в инсулине при почечной недостаточности может снижаться.<br>*Пациенты с печеночной недостаточностью*<br>У пациентов с нарушением функции печени потребность в инсулине может уменьшаться из-за сниженной способности к глюконеогенезу и замедлению метаболизма инсулина.<br>***Способ применения***<br>Препарат Апидра® предназначен для проведения п/к инъекций или непрерывной п/к инфузии инсулина с помощью помпового устройства, пригодного для введения инсулина.<br>П/к инъекции препарата Апидра® следует производить в область передней брюшной стенки, плеча или бедра, а введение препарата путем непрерывной п/к инфузии производится в область передней брюшной стенки. Места инъекций в пределах вышеупомянутых областей и места проведения непрерывных п/к инфузий должны чередоваться при каждом новом введении препарата для того, чтобы снизить риск развития |

136186

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | липодистрофии и локализованного кожного амилоидоза. Не допускается введение препарата в области липодистрофии или локализованного кожного амилоидоза. |
| На скорость абсорбции и, соответственно, на начало и продолжительность действия могут влиять: место введения, физическая нагрузка и другие изменяющиеся условия. П/к введение в область передней брюшной стенки обеспечивает несколько более быструю абсорбцию, чем введение в другие вышеуказанные участки тела (см. раздел Фармакокинетика»). | На скорость абсорбции и, соответственно, на начало и продолжительность действия могут влиять: место введения, физическая нагрузка и другие изменяющиеся условия. П/к введение в область передней брюшной стенки обеспечивает несколько более быструю абсорбцию, чем введение в другие вышеуказанные участки тела (см. раздел «Фармакокинетика»). |
| Следует соблюдать меры предосторожности для исключения попадания препарата непосредственно в кровеносные сосуды. После введения препарата нельзя производить массаж области введения. Пациенты должны быть обучены правильной технике проведения инъекций. | Следует соблюдать меры предосторожности для исключения попадания препарата непосредственно в кровеносные сосуды. После введения препарата нельзя производить массаж области введения. Пациенты должны быть обучены правильной технике проведения инъекций. |
| *Смешивание с инсулинами при проведении п/к инъекций* | *Смешивание с инсулинами при проведении п/к инъекций* |
| Препарат Апидра® может | Препарат Апидра® может |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| смешиваться с человеческим инсулином-изофан.<br>При смешивании препарата Апидра® с человеческим инсулином-изофан препарат Апидра® должен набираться в шприц первым. П/к инъекция должна производиться сразу же после смешивания.<br>Смешанные вышеуказанные инсулины нельзя вводить внутривенно.<br>*Применение препарата Апидра® с помповым устройством для проведения непрерывной п/к инфузии инсулина*<br>Препарат Апидра® может также вводиться с помощью помпового устройства для проведения непрерывной п/к инфузии инсулина.<br>При этом набор для проведения инфузии и резервуар, которые используются с препаратом Апидра®, должны заменяться с соблюдением правил асептики, как минимум, каждые 48 ч. Эти рекомендации могут отличаться от общих инструкций в руководствах по использованию помповых устройств. | смешиваться с человеческим инсулином-изофан.<br>При смешивании препарата Апидра® с человеческим инсулином-изофан препарат Апидра® должен набираться в шприц первым. П/к инъекция должна производиться сразу же после смешивания.<br>Смешанные вышеуказанные инсулины нельзя вводить внутривенно.<br>*Применение препарата Апидра® с помповым устройством для проведения непрерывной п/к инфузии инсулина*<br>Препарат Апидра® может также вводиться с помощью помпового устройства для проведения непрерывной п/к инфузии инсулина.<br>При этом набор для проведения инфузии и резервуар, которые используются с препаратом Апидра®, должны заменяться с соблюдением правил асептики, как минимум, каждые 48 ч. Эти рекомендации могут отличаться от общих инструкций в руководствах по использованию помповых устройств. |

136186

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Важно, чтобы пациенты следовали вышеуказанным специальным инструкциям по применению препарата Апидра®. Несоблюдение этих специальных инструкций по применению препарата Апидра® может привести к развитию серьезных нежелательных явлений. | Важно, чтобы пациенты следовали вышеуказанным специальным инструкциям по применению препарата Апидра®. Несоблюдение этих специальных инструкций по применению препарата Апидра® может привести к развитию серьезных нежелательных явлений. |
| При применении препарата Апидра® с помповым устройством для проведения непрерывной п/к инфузии инсулина препарат Апидра® нельзя смешивать с другими инсулинами или растворителями. | При применении препарата Апидра® с помповым устройством для проведения непрерывной п/к инфузии инсулина препарат Апидра® нельзя смешивать с другими инсулинами или растворителями. |
| Пациенты, которым препарат Апидра® вводится путем непрерывной п/к инфузии, должны иметь альтернативные системы для введения инсулина и должны быть обучены введению инсулина путем п/к инъекции (на случай поломки используемого помпового устройства). | Пациенты, которым препарат Апидра® вводится путем непрерывной п/к инфузии, должны иметь альтернативные системы для введения инсулина и должны быть обучены введению инсулина путем п/к инъекции (на случай поломки используемого помпового устройства). |
| При применении препарата Апидра® с помповыми устройствами для проведения непрерывной п/к инфузии инсулина нарушение работы помпового устройства, | При применении препарата Апидра® с помповыми устройствами для проведения непрерывной п/к инфузии инсулина нарушение работы помпового устройства, |

136186

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| неисправность набора для проведения инфузии или ошибки в обращении с ними могут быстро привести к развитию гипергликемии, кетоза и диабетического кетоацидоза. В случае развития гипергликемии или кетоза или диабетического кетоацидоза требуется быстрое выявление и устранение причин их развития. | неисправность набора для проведения инфузии или ошибки в обращении с ними могут быстро привести к развитию гипергликемии, кетоза и диабетического кетоацидоза. В случае развития гипергликемии или кетоза или диабетического кетоацидоза требуется быстрое выявление и устранение причин их развития. |
| *Шприц-ручки, которые должны использоваться с картриджами Апидра®* | *Шприц-ручки, которые должны использоваться с картриджами Апидра®* |
| Картриджи Апидра® используются со шприц-ручками «ОлСтар» (AllStar). | Картриджи Апидра® используются со шприц-ручками «ОлСтар» (AllStar). |
| Эти картриджи нельзя использовать с другими шприц-ручками для многократного использования, так как точность дозирования препарата была установлена только для шприц-ручек «ОлСтар» (AllStar). | Эти картриджи нельзя использовать с другими шприц-ручками для многократного использования, так как точность дозирования препарата была установлена только для шприц-ручек «ОлСтар» (AllStar). |
| В случае нарушения правильной работы шприц-ручек «ОлСтар» (AllStar) пациент может извлечь раствор из картриджа или картриджной системы в шприц (подходящий для инсулина в концентрации 100 ЕД/мл) и ввести | В случае нарушения правильной работы шприц-ручек «ОлСтар» (AllStar) пациент может извлечь раствор из картриджа или картриджной системы в шприц (подходящий для инсулина в концентрации 100 ЕД/мл) и ввести |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| себе нужную дозу препарата.<br>Для получения дополнительной информации по обращению с препаратом (смотри раздел «Инструкции по использованию и обращению»).<br>Следует точно выполнять инструкцию производителя шприц-ручек «ОлСтар» (AllStar) по правильному обращению с ними, представленную в соответствующей инструкции по использованию. | себе нужную дозу препарата.<br>Для получения дополнительной информации по обращению с препаратом (см. раздел «Инструкции по использованию и обращению»).<br>Следует точно выполнять инструкцию производителя шприц-ручек «ОлСтар» (AllStar) по правильному обращению с ними, представленную в соответствующей инструкции по использованию. |
| **Побочное действие**<br>Наблюдавшиеся нежелательные реакции (НР), были реакциями, известными для этого фармакологического класса, и, следовательно, общими для любых инсулинов. Эти НР представлены по системам органов (в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA)) и в соответствии с рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) следующими градациями частоты их возникновения: *очень часто* (≥ 10 %); | **Побочное действие**<br>Наблюдавшиеся нежелательные реакции (НР), были реакциями, известными для этого фармакологического класса, и, следовательно, общими для любых инсулинов. Эти НР представлены по системам органов (в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA)) и в соответствии с рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) следующими градациями частоты их возникновения: *очень часто* (≥ 10 %); |

1136186

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>
часто (≥ 1 %; < 10 %); нечасто (≥ 0,1 %; < 1 %); редко (≥ 0,01 %; < 0,1%); очень редко (< 0,01 %), частота неизвестна (определить частоту встречаемости НР по имеющимся данным не представляется возможным).
<table>
<tr><th>MedDRA/ система органов</th><th>Очень часто</th><th>Часто</th><th>Нечасто</th><th>Редко</th><th>Частота не известна</th></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</td><td>Гипогликемия</td><td></td><td></td><td></td><td>Гипергликемия (потенциально приводящая к диабетическому кето</td></tr>
</table>
</td><td>
часто (≥ 1 %; < 10 %); нечасто (≥ 0,1 %; < 1 %); редко (≥ 0,01 %; < 0,1%); очень редко (< 0,01 %); частота неизвестна (определить частоту встречаемости НР по имеющимся данным не представляется возможным).
<table>
<tr><th>MedDRA/ система органов</th><th>Очень часто</th><th>Часто</th><th>Нечасто</th><th>Редко</th><th>Частота не известна</th></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</td><td>Гипогликемия</td><td></td><td></td><td></td><td>Гипергликемия (потенциально приводящая к диабетическому кето</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

136186

| Старая редакция | | | | | | Новая редакция | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ацидозу (1)) | | | | | | ацидозу (1)) |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения | | | Системные реакции гиперчувствительности | | | Общие расстройства и нарушения в месте введения | | | Системные реакции гиперчувствительности | | |
| Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани | | Реакции в месте введения препарата, местные реакции гиперчувствительност | | Липодистрофия | | Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани | | Реакции в месте введения препарата, местные реакции гиперчувствительност | | Липодистрофия | |

136186

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| и<br>1) Апидра, раствор для п/к введения 100 ЕД/мл во флаконе. Большинство случае связано с ошибками или отказами помповой системы. | и<br>1) Апидра®, раствор для п/к введения 100 ЕД/мл во флаконе. Большинство случаев связано с ошибками или отказами помповой системы. |
| ***Нарушения со стороны обмена веществ и питания***<br>*Гипогликемия*<br>Гипогликемия, наиболее частый нежелательный эффект инсулинотерапии, может возникать в случае применения слишком высоких доз инсулина, превышающих потребность в нем.<br>Симптомы развития гипогликемии обычно возникают внезапно. Однако, обычно психоневрологическим нарушениям на фоне нейрогликопении (чувство усталости, необычная утомляемость или слабость, снижение способности к концентрации внимания, сонливость, зрительные расстройства, головная боль, тошнота, спутанность сознания или его потеря, судорожный синдром) предшествуют симптомы адренергической контррегуляции (активации симпато-адреналовой | ***Нарушения со стороны обмена веществ и питания***<br>*Гипогликемия*<br>Гипогликемия, наиболее частый нежелательный эффект инсулинотерапии, может возникать в случае применения слишком высоких доз инсулина, превышающих потребность в нем.<br>Симптомы развития гипогликемии обычно возникают внезапно. Однако, обычно психоневрологическим нарушениям на фоне нейрогликопении (чувство усталости, необычная утомляемость или слабость, снижение способности к концентрации внимания, сонливость, зрительные расстройства, головная боль, тошнота, спутанность сознания или его потеря, судорожный синдром) предшествуют симптомы адренергической контррегуляции (активации симпато-адреналовой |

136186

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| системы в ответ на гипогликемию): чувство голода, раздражительность, нервное возбуждение или тремор, беспокойство, бледность кожных покровов, «холодный» пот, тахикардия, выраженное сердцебиение (чем быстрее развивается гипогликемия и чем она тяжелее, тем сильнее выражены симптомы адренергической контррегуляции).<br>Эпизоды тяжелой гипогликемии, особенно повторяющиеся, могут приводить к поражению нервной системы. Длительная и выраженная гипогликемия может угрожать жизни пациентов, так как при нарастании гипогликемии возможен даже летальный исход.<br>***Нарушения со стороны иммунной системы***<br>*Местные реакции гиперчувствительности на инсулин*<br>Могут возникать местные реакции гиперчувствительности (гиперемия, отечность и зуд в месте инъекции инсулина). Эти реакции обычно исчезают через несколько дней или | системы в ответ на гипогликемию): чувство голода, раздражительность, нервное возбуждение или тремор, беспокойство, бледность кожных покровов, «холодный» пот, тахикардия, выраженное сердцебиение (чем быстрее развивается гипогликемия и чем она тяжелее, тем сильнее выражены симптомы адренергической контррегуляции).<br>Эпизоды тяжелой гипогликемии, особенно повторяющиеся, могут приводить к поражению нервной системы. Длительная и выраженная гипогликемия может угрожать жизни пациентов, так как при нарастании гипогликемии возможен даже летальный исход.<br>***Нарушения со стороны иммунной системы***<br>*Местные реакции гиперчувствительности на инсулин*<br>Могут возникать местные реакции гиперчувствительности (гиперемия, отечность и зуд в месте инъекции инсулина). Эти реакции обычно исчезают через несколько дней или |

136186

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| недель применения препарата. В некоторых случаях эти реакции могут быть не связаны с инсулином, а обусловлены раздражением кожи, вызванным антисептической обработкой ее перед инъекцией или неправильным проведением п/к инъекции (при нарушении правильной техники проведения п/к инъекции).<br>*Системные реакции гиперчувствительности на инсулин*<br>Такие реакции на инсулин (включая инсулин глулизин) могут, например, сопровождаться появлением сыпи по всему телу (в том числе сопровождающейся зудом), чувством стесненности в груди, удушьем, снижением артериального давления, учащением пульса или обильным потоотделением. Тяжелые случаи генерализованной аллергии, включая анафилактические реакции, могут угрожать жизни пациента.<br>***Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки***<br>*Липодистрофия*<br>Как и при применении любых других | недель применения препарата. В некоторых случаях эти реакции могут быть не связаны с инсулином, а обусловлены раздражением кожи, вызванным антисептической обработкой ее перед инъекцией или неправильным проведением п/к инъекции (при нарушении правильной техники проведения п/к инъекции).<br>*Системные реакции гиперчувствительности на инсулин*<br>Такие реакции на инсулин (включая инсулин глулизин) могут, например, сопровождаться появлением сыпи по всему телу (в том числе сопровождающейся зудом), чувством стесненности в груди, удушьем, снижением артериального давления, учащением пульса или обильным потоотделением. Тяжелые случаи генерализованной аллергии, включая анафилактические реакции, могут угрожать жизни пациента.<br>***Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки***<br>*Липодистрофия*<br>Как и при применении любых других |

136186

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| инсулинов, в месте инъекций может развиться липодистрофия, что может замедлить абсорбцию инсулина. Развитию липодистрофии может способствовать нарушение чередования мест введения инсулина, так как введение препарата в одно и то же место может способствовать развитию липодистрофии. | инсулинов, в месте инъекций может развиться липодистрофия, которая способна замедлить всасывание инсулина. Развитию липодистрофии может способствовать нарушение чередования мест введения инсулина, так как введение препарата в одно и то же место может способствовать развитию липодистрофии. При применении инсулина отмечались случаи развития локализованного кожного амилоидоза. Имеются сообщения о развитии гипергликемии при повторных инъекциях в область кожного амилоидоза. При внезапном изменении места инъекции на неповрежденную область сообщалось о развитии гипогликемии. |
| Постоянное чередование мест инъекции в пределах одной из областей введения (область бедра, плеча, передней поверхности брюшной стенки) может способствовать уменьшению и профилактике развития этой нежелательной реакции. | Постоянное чередование мест инъекции в пределах одной из областей введения (область бедра, плеча, передней поверхности брюшной стенки) может способствовать уменьшению и профилактике развития этой нежелательной реакции. |
| *Прочие* | *Прочие* |
| Сообщалось о случайном введении | Сообщалось о случайном введении |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| других инсулинов по ошибке, в частности длительно действующих инсулинов, вместо инсулина глулизин.<br>**Особые указания**<br>В связи с короткой продолжительностью действия препарата Апидра® пациентам с сахарным диабетом для поддержания адекватного гликемического контроля дополнительно требуется или введение инсулинов средней продолжительности действия, или инфузионное введение инсулина с помощью инсулиновой помпы.<br>Любые изменения инсулинотерапии должны производиться с осторожностью и только под наблюдением врача. Изменение концентрации инсулина, производителя инсулина, типа инсулина (растворимый человеческий инсулин, инсулин-изофан, аналоги инсулина), видовой принадлежности инсулина (инсулин животного происхождения, человеческий инсулин) или способа производства инсулина (инсулин, | других инсулинов по ошибке, в частности длительно действующих инсулинов, вместо инсулина глулизин.<br>**Особые указания**<br>В связи с короткой продолжительностью действия препарата Апидра® пациентам с сахарным диабетом для поддержания адекватного гликемического контроля дополнительно требуется или введение инсулинов средней продолжительности действия, или инфузионное введение инсулина с помощью инсулиновой помпы.<br>Любые изменения инсулинотерапии должны производиться с осторожностью и только под наблюдением врача. Изменение концентрации инсулина, производителя инсулина, типа инсулина (растворимый человеческий инсулин, инсулин-изофан, аналоги инсулина), видовой принадлежности инсулина (инсулин животного происхождения, человеческий инсулин) или способа производства инсулина (инсулин, |

136186

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| получаемый методом рекомбинантной ДНК, или инсулин животного происхождения) могут потребовать изменения дозы инсулина. Также может потребоваться изменение доз одновременно принимаемых ПГГП.<br>Потребность в инсулине может измениться во время интеркуррентных заболеваний, в результате эмоциональных перегрузок или стресса.<br>Применение неадекватных доз инсулина или прекращение лечения, особенно у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, может привести к развитию гипергликемии и диабетического кетоацидоза - состояний, которые являются потенциально опасными для жизни. | получаемый методом рекомбинантной ДНК, или инсулин животного происхождения) могут потребовать изменения дозы инсулина. Также может потребоваться изменение доз одновременно принимаемых ПГГП.<br>Потребность в инсулине может измениться во время интеркуррентных заболеваний, в результате эмоциональных перегрузок или стресса.<br>Применение неадекватных доз инсулина или прекращение лечения, особенно у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, может привести к развитию гипергликемии и диабетического кетоацидоза - состояний, которые являются потенциально опасными для жизни.<br>Пациенты должны быть проинформированы о необходимости постоянной смены места инъекции для снижения риска развития липодистрофии и локализованного кожного амилоидоза. Существует возможный риск замедленного всасывания инсулина и ухудшения |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | гликемического контроля после инъекций инсулина в местах с данными реакциями. Сообщалось, что внезапное изменение места инъекции на неповрежденную область приводит к гипогликемии. После смены места инъекции рекомендуется мониторинг концентрации глюкозы в крови, также можно рассмотреть возможность корректировки дозы гипогликемических препаратов. |
| *Гипогликемия*<br>Время, через которое развивается гипогликемия, зависит от профиля действия применяемых инсулинов и, в связи с этим, изменяется при изменении схемы лечения.<br>К условиям, которые могут изменить или сделать менее выраженными предвестники развития гипогликемии, относятся: интенсификация инсулинотерапии и значимое улучшение гликемического контроля, постепенное развитие гипогликемии, пожилой возраст пациента, наличие нейропатии вегетативной нервной системы, длительное существование сахарного | *Гипогликемия*<br>Время, через которое развивается гипогликемия, зависит от профиля действия применяемых инсулинов и, в связи с этим, изменяется при изменении схемы лечения.<br>К условиям, которые могут изменить или сделать менее выраженными предвестники развития гипогликемии, относятся: интенсификация инсулинотерапии и значимое улучшение гликемического контроля, постепенное развитие гипогликемии, пожилой возраст пациента, наличие нейропатии вегетативной нервной системы, длительное существование сахарного |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| диабета, прием некоторых лекарственных препаратов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).<br>Такие ситуации могут приводить к развитию тяжелой гипогликемии (и возможно к потере сознания) до того, как пациент поймет, что у него развивается гипогликемия.<br>Коррекция доз инсулина может также потребоваться в случае, если пациенты увеличивают физическую активность или изменяют свой обычный распорядок приема пищи. Физическая нагрузка, выполненная непосредственно после еды, может увеличить риск развития гипогликемии.<br>По сравнению с растворимым человеческим инсулином после инъекции быстро действующих аналогов инсулина гипогликемия может развиваться раньше.<br>Некомпенсированные гипогликемическая или гипергликемическая реакции могут привести к потере сознания, развитию комы или летальному | диабета, прием некоторых лекарственных препаратов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).<br>Такие ситуации могут приводить к развитию тяжелой гипогликемии (и возможно к потере сознания) до того, как пациент поймет, что у него развивается гипогликемия.<br>Коррекция доз инсулина может также потребоваться в случае, если пациенты увеличивают физическую активность или изменяют свой обычный распорядок приема пищи. Физическая нагрузка, выполненная непосредственно после еды, может увеличить риск развития гипогликемии.<br>По сравнению с растворимым человеческим инсулином после инъекции быстро действующих аналогов инсулина гипогликемия может развиваться раньше.<br>Некомпенсированные гипогликемическая или гипергликемическая реакции могут привести к потере сознания, развитию комы или летальному |

136186

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| исходу.<br>*Почечная недостаточность*<br>Потребность в препарате Апидра®, как и во всех других инсулинах, может снижаться по мере прогрессирования почечной недостаточности.<br>*Печеночная недостаточность*<br>У пациентов с печеночной недостаточностью потребность в инсулине снижается из-за снижения способности к глюконеогенезу в печени и замедлению метаболизма инсулина.<br>*Пациенты пожилого возраста*<br>Нарушение функции почек в пожилом возрасте может привести к снижению потребности в инсулине.<br>У пациентов пожилого возраста могут быть трудности с распознаванием признаков развивающейся гипогликемии.<br>*Дети и подростки*<br>Препарат Апидра® можно применять у детей старше 6 лет и подростков. Клиническая информация по применению препарата у детей младше 6 лет ограничена. | исходу.<br>*Почечная недостаточность*<br>Потребность в препарате Апидра®, как и во всех других инсулинах, может снижаться по мере прогрессирования почечной недостаточности.<br>*Печеночная недостаточность*<br>У пациентов с печеночной недостаточностью потребность в инсулине снижается из-за снижения способности к глюконеогенезу в печени и замедлению метаболизма инсулина.<br>*Пациенты пожилого возраста*<br>Нарушение функции почек в пожилом возрасте может привести к снижению потребности в инсулине.<br>У пациентов пожилого возраста могут быть трудности с распознаванием признаков развивающейся гипогликемии.<br>*Дети и подростки*<br>Препарат Апидра® можно применять у детей старше 6 лет и подростков. Клиническая информация по применению препарата у детей младше 6 лет ограничена. |

136186

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Фармакокинетические и фармакодинамические свойства инсулина глулизин были исследованы у детей (7-11 лет) и подростков (12-16 лет) с сахарным диабетом 1 типа. В обеих возрастных группах инсулин глулизин быстро абсорбировался, и скорость его абсорбции не отличалась от таковой у взрослых (здоровых добровольцев и пациентов с сахарным диабетом 1 типа). Как и у взрослых, в обеих возрастных группах детей и подростков при введении непосредственно перед тестом с приемом пищи инсулин глулизин обеспечивает лучший контроль глюкозы крови после еды, чем растворимый человеческий инсулин.<br>**Претензии потребителей направлять по адресу в России:**<br>АО «Санофи Россия».<br>125009, Россия, г. Москва, ул. Тверская, 22.<br>Тел.: +7 (495) 721-14-00.<br>Факс: +7 (495) 721-14-11.<br>***В случае производства и/или упаковки препарата на ЗАО*** | Фармакокинетические и фармакодинамические свойства инсулина глулизин были исследованы у детей (7-11 лет) и подростков (12-16 лет) с сахарным диабетом 1 типа. В обеих возрастных группах инсулин глулизин быстро абсорбировался, и скорость его абсорбции не отличалась от таковой у взрослых (здоровых добровольцев и пациентов с сахарным диабетом 1 типа). Как и у взрослых, в обеих возрастных группах детей и подростков при введении непосредственно перед тестом с приемом пищи инсулин глулизин обеспечивает лучший контроль глюкозы крови после еды, чем растворимый человеческий инсулин.<br>**Претензии потребителей направлять по адресу в России:**<br>АО «Санофи Россия».<br>125009, Россия, г. Москва, ул. Тверская, 22.<br>Тел.: +7 (495) 721-14-00.<br>Факс: +7 (495) 721-14-11. |

136186

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| ***«Санофи-Авентис Восток», Россия, претензии потребителей направлять по адресу:***<br>302516, Россия, Орловская область, Орловский район,<br>с/п Большекуликовское,<br>ул. Ливенская, д. 1.<br>Тел./факс: +7(486) 2 44 00 55. | |

Менеджер по регистрации М.В. Поройкова

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА «САНОФИ-АВЕНТИС ГРУП» (Франция) Регуляторный департамент «Санофи-авентис груп» (Франция) «Sanofi-aventis groupe» (France) 1 5001715 1 * МОСКВА *

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 3

136186