МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002316-240516
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Райзодег® Пенфилл®

раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл,

Ново Нордиск А/С, Дания

Регистрационный номер: ЛП-002316 от 27.11.2013

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 240516 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания ***Гипогликемия*** При пропуске приема пищи или незапланированной интенсивной физической нагрузке у больного может развиться гипогликемия. Гипогликемия также может развиться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина (см. разделы *Побочное действие* и *Передозировка*). После компенсации углеводного обмена (например, при интенсифицированной инсулинотерапии), у пациентов могут измениться типичные для них симптомы-предвестники гипогликемии, о чем пациенты должны быть проинформированы. Обычные	**Особые указания** ***Гипогликемия*** Пропуск приёма пищи или незапланированная интенсивная физическая нагрузка могут привести к развитию гипогликемии. Гипогликемия может развиться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина (см. разделы *Побочное действие* и *Передозировка*). После компенсации углеводного обмена (например, при интенсифицированной инсулинотерапии), у пациентов могут измениться типичные для них симптомы-предвестники гипогликемии, о чём пациенты должны быть проинформированы. Обычные

Старая редакция	Новая редакция
симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета. Сопутствующие заболевания, особенно инфекционные и сопровождающиеся лихорадкой, обычно повышают потребность организма в инсулине. Коррекция дозы препарата может также потребоваться при наличии у пациента сопутствующих заболеваний почек, печени или нарушений функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы. Как и при применении других препаратов базального инсулина или препаратов с базальным компонентом, восстановление после гипогликемии при применении препарата Райзодег® Пенфилл® может задерживаться. ***Гипергликемия*** Недостаточная доза препарата или прекращение лечения может приводить к развитию гипергликемии или диабетического кетоацидоза. Кроме того, сопутствующие заболевания, особенно инфекционные, могут способствовать развитию гипергликемических состояний и, соответственно, повышают потребность организма в инсулине. Как правило, первые симптомы гипергликемии появляются постепенно, в течение нескольких часов или дней. К этим симптомам относятся жажда, учащенное	симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета. Сопутствующие заболевания, особенно инфекционные и сопровождающиеся лихорадкой, обычно повышают потребность организма в инсулине. Коррекция дозы препарата может также потребоваться при наличии у пациента сопутствующих заболеваний почек, печени или нарушений функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы. Как и при применении других препаратов базального инсулина или препаратов с базальным компонентом, восстановление после гипогликемии при применении препарата Райзодег® Пенфилл® может задерживаться. ***Гипергликемия*** Для лечения тяжёлой гипергликемии рекомендуется вводить быстродействующий инсулин. Недостаточная доза препарата и/или прекращение лечения у пациентов, которым требуется инсулин, может приводить к развитию гипергликемии и потенциально к диабетическому кетоацидозу. Кроме того, сопутствующие заболевания, особенно инфекционные, могут способствовать развитию гипергликемических состояний и, таким образом, повышают потребность организма в инсулине.

Старая редакция	Новая редакция
мочеотделение, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, запах ацетона в выдыхаемом воздухе. При сахарном диабете 1 типа без соответствующего лечения гипергликемия приводит к развитию диабетического кетоацидоза и может привести к смерти. Для лечения тяжёлой гипергликемии рекомендуется вводить быстродействующий инсулин. ***Перевод пациента с других препаратов инсулина*** Перевод пациента на новый тип или препарат инсулина новой марки или другого производителя должен происходить под строгим врачебным контролем. При переводе может потребоваться коррекция дозы. ***Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина*** Сообщалось о случаях развития хронической сердечной недостаточности при лечении пациентов тиазолидиндионами в комбинации с препаратами инсулина, особенно при наличии у таких пациентов факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. Следует учитывать данный факт при назначении пациентам комбинированной терапии тиазолидиндионами и препаратом Райзодег®	Как правило, первые симптомы гипергликемии появляются постепенно, в течение нескольких часов или дней. К этим симптомам относятся жажда, учащённое мочеиспускание, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, запах ацетона в выдыхаемом воздухе. При сахарном диабете 1 типа без соответствующего лечения гипергликемия приводит к развитию диабетического кетоацидоза, состоянию, которое является потенциально летальным. ***Перевод пациента с других препаратов инсулина*** Перевод пациента на новый тип или препарат инсулина новой марки или другого производителя должен происходить под строгим врачебным контролем. При переводе может потребоваться коррекция дозы. ***Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина*** Сообщалось о случаях развития хронической сердечной недостаточности при лечении пациентов тиазолидиндионами в комбинации с препаратами инсулина, особенно при наличии у таких пациентов факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. Следует учитывать данный факт при назначении пациентам комбинированной терапии

Старая редакция	Новая редакция
Пенфилл®. При назначении такой комбинированной терапии необходимо проводить медицинские обследования пациентов на предмет выявления у них признаков и симптомов хронической сердечной недостаточности, увеличения массы тела и наличия периферических отеков. В случае ухудшения у пациентов симптоматики сердечной недостаточности, лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить.	тиазолидиндионами и препаратом Райзодег® Пенфилл®. При назначении такой комбинированной терапии необходимо проводить медицинские обследования пациентов на предмет выявления у них признаков и симптомов хронической сердечной недостаточности, увеличения массы тела и наличия периферических отёков. В случае ухудшения у пациентов симптоматики сердечной недостаточности, лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить.
Нарушения со стороны органа зрения	***Нарушения со стороны органа зрения***
Интенсификация инсулинотерапии с резким улучшением контроля углеводного обмена может привести к временному ухудшению состояния диабетической ретинопатии, в то же время длительное улучшение контроля гликемии снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии.	Интенсификация инсулинотерапии с резким улучшением контроля углеводного обмена может привести к временному ухудшению состояния диабетической ретинопатии, в то же время длительное улучшение контроля гликемии снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии.
Предотвращение случайного перепутывания препаратов инсулина	***Предотвращение случайного перепутывания препаратов инсулина***
Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке во избежание случайного перепутывания препарата Райзодег® Пенфилл® с другими препаратами инсулина.	Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке во избежание случайного перепутывания препарата Райзодег® Пенфилл® с другими препаратами инсулина.
Пациенты должны проверить набранную дозу на счетчике дозы инъектора.	Пациенты должны проверить набранную дозу на счётчике дозы инъектора.
Необходимо проинформировать незрячих пациентов или людей с ослабленным	Таким образом, только пациенты, которые

Старая редакция	Новая редакция
зрением о том, что им всегда необходима помощь лиц, не имеющих проблем со зрением и обученных работе с инъектором. ***Антитела к инсулину*** При применении инсулина возможно образование антител. В редких случаях при образовании антител может потребоваться коррекция дозы инсулина для предотвращения случаев гипергликемии или гипогликемии. ***Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами*** Способность пациентов к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться во время гипогликемии, что может представлять опасность в тех ситуациях, когда эта способность особенно необходима (например, при управлении транспортными средствами или работе с механизмами). Пациентам необходимо рекомендовать предпринимать меры для предупреждения развития гипогликемии при управлении транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов с отсутствием или снижением выраженности симптомов-предвестников развивающейся гипогликемии или с частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортным	могут ясно различать цифры на счётчике дозы инъектора, могут вводить инсулин самостоятельно. Необходимо проинформировать незрячих пациентов или людей с ослабленным зрением о том, что им всегда необходима помощь лиц, не имеющих проблем со зрением и обученных работе с инъектором. ***Антитела к инсулину*** При применении инсулина возможно образование антител. В редких случаях при образовании антител может потребоваться коррекция дозы инсулина для предотвращения случаев гипергликемии или гипогликемии. ***Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами*** Способность пациентов к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться во время гипогликемии, что может представлять опасность в тех ситуациях, когда эта способность особенно необходима (например, при управлении транспортными средствами или работе с механизмами). Пациентам необходимо рекомендовать предпринимать меры для предупреждения развития гипогликемии при управлении транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов с отсутствием или

Старая редакция	Новая редакция
средством.	снижением выраженности симптомов-предвестников развивающейся гипогликемии или с частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортным средством.
Указания по использованию препарата Картридж Райзодег® Пенфилл® разработан для использования с иглами НовоФайн® или НовоТвист® длиной до 8 мм и системами для введения инсулина (инъекторами) компании Ново Нордиск. Следуйте подробной инструкции по применению, прилагаемой к инъектору. Райзодег® Пенфилл® и иглы предназначены только для индивидуального использования. Не допускается повторное заполнение картриджа. Нельзя использовать препарат, если раствор перестал быть прозрачным и бесцветным. Нельзя использовать препарат, если он был заморожен. Выбрасывайте иглу после каждой инъекции.	**Указания по использованию препарата** Картридж Райзодег® Пенфилл® разработан для использования с иглами НовоФайн® или НовоТвист® длиной до 8 мм и системами для введения инсулина (инъекторами) компании Ново Нордиск. Следуйте подробной инструкции по применению, прилагаемой к инъектору. Райзодег® Пенфилл® и иглы предназначены только для индивидуального использования. Не допускается повторное заполнение картриджа. Нельзя использовать препарат, если раствор перестал быть прозрачным и бесцветным. Нельзя использовать препарат, если он был заморожен. Выбрасывайте иглу после каждой инъекции. Соблюдайте местные требования к утилизации использованных медицинских материалов. Подробные указания по использованию – см. инструкцию.

Менеджер отдела регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск» Краснокутская И.С.

Общество с ограниченной ответственностью «Ново Нордиск» Novo Nordisk LLC для документов Москва