

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НовоРапид® ФлексПен®

раствор для подкожного и внутривенного введения 100 ЕД/мл

Ново Нордиск А/С, Дания

Регистрационный номер: П N 016171/01 от 01.12.2009

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 200821 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы <i>Дозы</i> Доза препарата НовоРапид® ФлексПен® определяется врачом индивидуально в соответствии с потребностями пациента. Обычно препарат применяют в сочетании с препаратами инсулина средней продолжительности или длительного действия, которые вводят как минимум 1 раз в сутки. Кроме того, препарат НовоРапид® ФлексПен® может применяться для продолжительных подкожных инсулиновых инфузий (ППИИ) в инсулиновых насосах или вводиться внутривенно медицинским персоналом. Для достижения оптимального контроля гликемии рекомендуется регулярно измерять концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина. Обычно индивидуальная суточная потребность в инсулине у взрослых и детей	Способ применения и дозы <i>Дозы</i> Доза препарата НовоРапид® ФлексПен® определяется врачом индивидуально в соответствии с потребностями пациента. Обычно препарат применяют в сочетании с препаратами инсулина средней продолжительности или длительного действия, которые вводят как минимум 1 раз в сутки. Кроме того, препарат НовоРапид® ФлексПен® может применяться для продолжительных подкожных инсулиновых инфузий (ППИИ) в инсулиновых насосах или вводиться внутривенно медицинским персоналом. Для достижения оптимального контроля гликемии рекомендуется регулярно измерять концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина. Обычно индивидуальная суточная потребность в инсулине у взрослых и детей

Старая редакция	Новая редакция
составляет от 0,5 до 1 ЕД/кг массы тела. Инъекционная терапия: При базально-болюсном режиме терапии потребность в инсулине может обеспечиваться препаратом НовоРapid® ФлексПен® на 50-70%, а оставшаяся потребность (30-50%) в инсулине обеспечивается инсулином средней продолжительности или длительного действия. Продолжительные подкожные инсулиновые инфузии (ППИИ): Препарат НовоРapid® ФлексПен® может применяться для ППИИ в инсулиновых насосах только в виде монотерапии. В этом случае, препарат НовоРapid® ФлексПен® будет обеспечивать потребность как в болюсном (50-70%), так и в базальном инсулине (30-50%). Повышение физической активности пациента, изменение привычного питания или сопутствующие заболевания могут привести к необходимости коррекции дозы. Препарат НовоРapid® ФлексПен® имеет более быстрое начало и меньшую продолжительность действия, чем растворимый человеческий инсулин. Благодаря меньшей продолжительности действия по сравнению с человеческим инсулином, риск развития ночных гипогликемий у пациентов, получающих препарат НовоРapid® ФлексПен®, ниже. Особые группы пациентов Как и при применении других препаратов	составляет от 0,5 до 1 ЕД/кг массы тела. Инъекционная терапия: При базально-болюсном режиме терапии потребность в инсулине может обеспечиваться препаратом НовоРapid® ФлексПен® на 50-70%, а оставшаяся потребность (30-50%) в инсулине обеспечивается инсулином средней продолжительности или длительного действия. Продолжительные подкожные инсулиновые инфузии (ППИИ): Препарат НовоРapid® ФлексПен® может применяться для ППИИ в инсулиновых насосах только в виде монотерапии. В этом случае препарат НовоРapid® ФлексПен® будет обеспечивать потребность как в болюсном (50-70%), так и в базальном инсулине (30-50%). Повышение физической активности пациента, изменение привычного питания или сопутствующие заболевания могут привести к необходимости коррекции дозы. Препарат НовоРapid® ФлексПен® имеет более быстрое начало и меньшую продолжительность действия, чем растворимый человеческий инсулин. Благодаря меньшей продолжительности действия по сравнению с человеческим инсулином, риск развития ночных гипогликемий у пациентов, получающих препарат НовоРapid® ФлексПен®, ниже. Особые группы пациентов <i>Пациенты пожилого возраста и пациенты</i>

Старая редакция	Новая редакция
инсулина, у пожилых пациентов и пациентов с почечной или печёночной недостаточностью следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина аспарт индивидуально. <i>Дети и подростки</i> Применять препарат НовоРапид® ФлексПен® вместо растворимого человеческого инсулина у подростков и детей старше 1 года предпочтительнее в том случае, когда необходимо быстрое начало действия препарата, например, когда ребенку трудно соблюдать необходимый интервал времени между инъекцией и приёмом пищи (см. раздел <i>Фармакологические свойства</i>). Безопасность и эффективность препарата НовоРапид® ФлексПен® у детей младше 1 года не изучалась. Данные отсутствуют. <i>Перевод с других препаратов инсулина</i> При переводе пациента с других препаратов инсулина на препарат НовоРапид® ФлексПен®, может потребоваться коррекция дозы препарата НовоРапид® ФлексПен® и базального инсулина. Способ применения Препарат НовоРапид® ФлексПен® представляет собой быстродействующий аналог инсулина. Препарат НовоРапид® ФлексПен® вводится подкожно в область передней брюшной стенки, бедро, плечо,	<i>с почечной или печёночной недостаточностью</i> Как и при применении других препаратов инсулина, у пожилых пациентов и пациентов с почечной или печёночной недостаточностью следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина аспарт индивидуально. <i>Дети и подростки</i> Применять препарат НовоРапид® ФлексПен® вместо растворимого человеческого инсулина у подростков и детей старше 1 года предпочтительнее в том случае, когда необходимо быстрое начало действия препарата, например, когда ребенку трудно соблюдать необходимый интервал времени между инъекцией и приёмом пищи (см. раздел <i>Фармакологические свойства</i>). Безопасность и эффективность препарата НовоРапид® ФлексПен® у детей младше 1 года не изучалась. Данные отсутствуют. <i>Перевод с других препаратов инсулина</i> При переводе пациента с других препаратов инсулина на препарат НовоРапид® ФлексПен®, может потребоваться коррекция дозы препарата НовоРапид® ФлексПен® и базального инсулина. Способ применения Препарат НовоРапид® ФлексПен® представляет собой быстродействующий аналог инсулина.

Старая редакция	Новая редакция
дельтовидную или ягодичную область. Следует постоянно менять места инъекций в пределах одной и той же анатомической области, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии. Как и при применении всех препаратов инсулина, подкожное введение в переднюю брюшную стенку обеспечивает более быстрое всасывание по сравнению с введением в другие области. Продолжительность действия зависит от дозы, места введения, интенсивности кровотока, температуры и уровня физической активности. Тем не менее, более быстрое начало действия по сравнению с растворимым человеческим инсулином сохраняется независимо от локализации места инъекции. Благодаря более быстрому началу действия, препарат НовоРapid® ФлексПен® следует вводить, как правило, непосредственно перед приёмом пищи, при необходимости можно вводить вскоре после приёма пищи. <u>Продолжительные подкожные инсулиновые инфузии (ППИИ):</u> Препарат НовоРapid® ФлексПен® может применяться для ППИИ в инсулиновых насосах, разработанных для инфузий инсулина. ППИИ следует производить в переднюю брюшную стенку. Места инфузий следует периодически менять. При использовании инсулинового насоса для подкожных инфузий препарат НовоРapid® ФлексПен® не следует	Препарат НовоРapid® ФлексПен® вводится подкожно в область передней брюшной стенки, бедро, плечо, дельтовидную или ягодичную область. Следует постоянно менять места инъекций в пределах одной и той же анатомической области, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. разделы <i>Особые указания</i> и <i>Побочное действие</i>). Как и при применении всех препаратов инсулина, подкожное введение в переднюю брюшную стенку обеспечивает более быстрое всасывание по сравнению с введением в другие области. Продолжительность действия зависит от дозы, места введения, интенсивности кровотока, температуры и уровня физической активности. Тем не менее, более быстрое начало действия по сравнению с растворимым человеческим инсулином сохраняется независимо от локализации места инъекции. Благодаря более быстрому началу действия, препарат НовоРapid® ФлексПен® следует вводить, как правило, непосредственно перед приёмом пищи, при необходимости можно вводить вскоре после приёма пищи. <u>Продолжительные подкожные инсулиновые инфузии (ППИИ):</u> Препарат НовоРapid® ФлексПен® может применяться для ППИИ в инсулиновых насосах, разработанных для инфузий инсулина. ППИИ следует производить в

Старая редакция	Новая редакция
смешивать с другими лекарственными препаратами. <u>Внутривенное введение:</u> При необходимости, препарат НовоРapid® ФлексПен® может вводиться внутривенно, но только квалифицированным медицинским персоналом. Для внутривенного введения используются инфузионные системы с препаратом НовоРapid® ФлексПен® 100 ЕД/мл с концентрацией от 0,05 ЕД/мл до 1 ЕД/мл инсулина аспарт в 0,9% растворе хлорида натрия; 5% растворе декстрозы или 10% растворе декстрозы, содержащем 40 ммоль/л хлорида калия, с использованием полипропиленовых контейнеров для инфузий. Данные растворы стабильны при комнатной температуре в течение 24 часов. Несмотря на стабильность в течение некоторого времени, определённое количество инсулина изначально абсорбируется материалом инфузионной системы. Во время инфузий инсулина необходимо постоянно контролировать концентрацию глюкозы крови. <u>Смешивание двух типов инсулина:</u> Препарат НовоРapid® ФлексПен® можно смешивать только с инсулином-изофан в шприце для подкожного введения. Если препарат НовоРapid® ФлексПен® смешивают с инсулином-изофан, то в первую очередь в шприц следует набрать препарат НовоРapid® ФлексПен®. Смесь	переднюю брюшную стенку. Места инфузий следует периодически менять. При использовании инсулинового насоса для подкожных инфузий препарат НовоРapid® ФлексПен® не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. Пациенты, применяющие препарат НовоРapid® ФлексПен® для ППИИ в инсулиновых насосах, должны иметь альтернативные методы введения инсулина, доступные в случае поломки инсулинового насоса. <u>Внутривенное введение:</u> При необходимости препарат НовоРapid® ФлексПен® может вводиться внутривенно, но только квалифицированным медицинским персоналом. Для внутривенного введения используются инфузионные системы с препаратом НовоРapid® ФлексПен® 100 ЕД/мл с концентрацией от 0,05 ЕД/мл до 1 ЕД/мл инсулина аспарт в 0,9% растворе хлорида натрия; 5% растворе декстрозы или 10% растворе декстрозы, содержащем 40 ммоль/л хлорида калия, с использованием полипропиленовых контейнеров для инфузий. Данные растворы стабильны при комнатной температуре в течение 24 часов. Несмотря на стабильность в течение некоторого времени, определённое количество инсулина изначально абсорбируется материалом инфузионной

Старая редакция	Новая редакция
следует использовать сразу после смешивания. Смеси инсулина нельзя вводить внутривенно или применять для подкожных инфузий в инсулиновых насосах.	системы. Во время инфузий инсулина необходимо постоянно контролировать концентрацию глюкозы крови. <u>Смешивание двух типов инсулина:</u> Препарат НовоРапид® ФлексПен® можно смешивать только с инсулином-изофан в шприце для подкожного введения. Если препарат НовоРапид® ФлексПен® смешивают с инсулином-изофан, то в первую очередь в шприц следует набрать препарат НовоРапид® ФлексПен®. Смесь следует использовать сразу после смешивания. Смеси инсулина нельзя вводить внутривенно или применять для подкожных инфузий в инсулиновых насосах. Предварительно заполненная шприц-ручка НовоРапид® ФлексПен® предназначена для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® или НовоТвист® длиной до 8 мм.
Побочное действие Побочные реакции, наблюдаемые у пациентов, применяющих препарат НовоРапид®, обусловлены, в основном, фармакологическим эффектом инсулина. Наиболее частым побочным эффектом, о котором сообщалось во время лечения, является гипогликемия. Частота возникновения гипогликемии изменяется в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования препарата и контроля гликемии (см. раздел <i>Описание отдельных</i>	Побочное действие Побочные реакции, наблюдаемые у пациентов, применяющих препарат НовоРапид®, обусловлены, в основном, фармакологическим эффектом инсулина. Наиболее частым побочным эффектом, о котором сообщалось во время лечения, является гипогликемия. Частота возникновения гипогликемии изменяется в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования препарата и контроля гликемии (см. раздел <i>Описание отдельных</i>

Старая редакция	Новая редакция												
<i>побочных реакций</i>). На начальной стадии инсулинотерапии могут возникать нарушения рефракции, отёки и реакции в местах введения препарата (боль, покраснение, крапивница, воспаление, гематома, припухлость и зуд в месте инъекции). Эти симптомы обычно носят транзиторный характер. Быстрое улучшение контроля гликемии может приводить к состоянию «острой болевой нейропатии», которая обычно является обратимой. 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. Перечень побочных реакций, представленный в таблице и основанный на данных, полученных в ходе клинических исследований, распределён по группам согласно частоте развития в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития побочных реакций определена как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).	<i>побочных реакций</i>). На начальной стадии инсулинотерапии могут возникать нарушения рефракции, отёки и реакции в местах введения препарата (боль, покраснение, крапивница, воспаление, гематома, припухлость и зуд в месте инъекции). Эти симптомы обычно носят транзиторный характер. Быстрое улучшение контроля гликемии может приводить к состоянию «острой болевой нейропатии», которая обычно является обратимой. 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. Перечень побочных реакций, представленный в таблице и основанный на данных, полученных в ходе клинических исследований, распределён по группам согласно частоте развития в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития побочных реакций определена как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).												
<table><tr><td>Нарушения со</td><td>Нечасто</td><td>-</td></tr><tr><td>стороны</td><td>Крапивница, кожная</td><td></td></tr></table>	Нарушения со	Нечасто	-	стороны	Крапивница, кожная		<table><tr><td>Нарушения со</td><td>Нечасто</td><td>-</td></tr><tr><td>стороны</td><td>Крапивница, кожная</td><td></td></tr></table>	Нарушения со	Нечасто	-	стороны	Крапивница, кожная	
Нарушения со	Нечасто	-											
стороны	Крапивница, кожная												
Нарушения со	Нечасто	-											
стороны	Крапивница, кожная												

Старая редакция		Новая редакция	
иммунной системы	сыпь, высыпания на коже	иммунной системы	сыпь, высыпания на коже
	Очень редко – Анафилактические реакции*		Очень редко – Анафилактические реакции*
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Очень часто – Гипогликемия*	Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Очень часто – Гипогликемия*
Нарушения со стороны нервной системы	Редко – Периферическая нейропатия («острая болевая нейропатия»)	Нарушения со стороны нервной системы	Редко – Периферическая нейропатия («острая болевая нейропатия»)
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто - Нарушения рефракции	Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто - Нарушения рефракции
	Нечасто – Диабетическая ретинопатия		Нечасто – Диабетическая ретинопатия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто – Липодистрофия*	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто –
			Неизвестно-Амилоидоз кожи* [†]
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нечасто - Реакции в местах введения	Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нечасто - Реакции в местах введения
	Нечасто - Отёки		Нечасто - Отёки

*См. «Описание отдельных побочных реакций»

Описание отдельных побочных реакций

Анафилактические реакции

Отмечены очень редкие реакции генерализованной гиперчувствительности

*См. «Описание отдельных побочных реакций»

[†] НР из пострегистрационных источников.

Описание отдельных побочных реакций

Анафилактические реакции

Отмечены очень редкие реакции

Старая редакция	Новая редакция
(в том числе генерализованная кожная сыпь, зуд, повышенное потоотделение, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отёк, затруднения дыхания, учащённое сердцебиение, снижение артериального давления), которые являются потенциально опасными для жизни. <i>Гипогликемия</i> Гипогликемия является наиболее частым побочным явлением. Она может развиваться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности в инсулине. Тяжёлая гипогликемия может приводить к потере сознания и/или судорогам, временному или необратимому нарушению функции головного мозга вплоть до летального исхода. Симптомы гипогликемии, как правило, развиваются внезапно. Они могут включать «холодный пот», бледность кожных покровов, повышенную утомляемость, нервозность или тремор, чувство тревоги, необычную усталость или слабость, нарушение ориентации, снижение концентрации внимания, сонливость, выраженное чувство голода, нарушения зрения, головную боль, тошноту и учащённое сердцебиение. Клинические исследования показали, что частота развития гипогликемии варьирует в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования и контроля гликемии. В ходе клинических исследований не выявлено разницы в общей частоте	генерализованной гиперчувствительности (в том числе генерализованная кожная сыпь, зуд, повышенное потоотделение, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отёк, затруднения дыхания, учащённое сердцебиение, снижение артериального давления), которые являются потенциально опасными для жизни. <i>Гипогликемия</i> Гипогликемия является наиболее частым побочным явлением. Она может развиваться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности в инсулине. Тяжёлая гипогликемия может приводить к потере сознания и/или судорогам, временному или необратимому нарушению функции головного мозга вплоть до летального исхода. Симптомы гипогликемии, как правило, развиваются внезапно. Они могут включать «холодный пот», бледность кожных покровов, повышенную утомляемость, нервозность или тремор, чувство тревоги, необычную усталость или слабость, нарушение ориентации, снижение концентрации внимания, сонливость, выраженное чувство голода, нарушения зрения, головную боль, тошноту и учащённое сердцебиение. Клинические исследования показали, что частота развития гипогликемии варьирует в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования и контроля гликемии. В ходе клинических исследований не

Старая редакция	Новая редакция
наступления эпизодов гипогликемии между пациентами, получающими терапию инсулином аспарт, и пациентами, применяющими препараты человеческого инсулина. <i>Липодистрофия</i> Липодистрофия (в том числе липогипертрофия, липоатрофия) может развиваться в месте инъекции. Соблюдение правил смены места инъекции в пределах одной анатомической области уменьшает риск развития данной побочной реакции.	выявлено разницы в общей частоте наступления эпизодов гипогликемии между пациентами, получающими терапию инсулином аспарт, и пациентами, применяющими препараты человеческого инсулина. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Липодистрофия (включая липогипертрофию, липоатрофию) и амилоидоз кожи могут возникать в месте инъекции и замедлять местное всасывание инсулина. Соблюдение правила смены места инъекции в пределах одной анатомической области может помочь уменьшить риск развития или предотвратить данные реакции (см. раздел <i>Особые указания</i>).
Особые указания Перед длительной поездкой, связанной со сменой часовых поясов, пациент должен проконсультироваться со своим лечащим врачом, поскольку смена часового пояса означает, что пациент должен принимать пищу и вводить инсулин в другое время. Гипергликемия Недостаточная доза препарата или прекращение лечения, особенно при сахарном диабете 1 типа, может приводить к развитию гипергликемии или диабетического кетоацидоза. Как правило, первые симптомы гипергликемии появляются постепенно, в течение	Особые указания Перед длительной поездкой, связанной со сменой часовых поясов, пациент должен проконсультироваться со своим лечащим врачом, поскольку смена часового пояса означает, что пациент должен принимать пищу и вводить инсулин в другое время. Гипергликемия Недостаточная доза препарата или прекращение лечения, особенно при сахарном диабете 1 типа, может приводить к развитию гипергликемии или диабетического кетоацидоза. Как правило, первые симптомы гипергликемии появляются постепенно, в течение

Старая редакция	Новая редакция
нескольких часов или дней. К этим симптомам относятся жажда, учащённое мочеиспускание, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, а также запах ацетона в выдыхаемом воздухе. При сахарном диабете 1 типа без соответствующего лечения гипергликемия приводит к развитию диабетического кетоацидоза и может привести к смерти. Гипогликемия При пропуске приёма пищи или незапланированной интенсивной физической нагрузке у пациента может развиваться гипогликемия. У детей следует тщательно подбирать дозу инсулина (особенно при базально-болюсном режиме) с учётом потребления пищи, физической активности и концентрации глюкозы в крови для минимизации риска развития гипогликемии. Гипогликемия может развиваться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина (см. разделы <i>Побочное действие</i> и <i>Передозировка</i>). 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 симптомы-	нескольких часов или дней. К этим симптомам относятся жажда, учащённое мочеиспускание, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, а также запах ацетона в выдыхаемом воздухе. При сахарном диабете 1 типа без соответствующего лечения гипергликемия приводит к развитию диабетического кетоацидоза и может привести к смерти. Гипогликемия При пропуске приёма пищи или незапланированной интенсивной физической нагрузке у пациента может развиваться гипогликемия. У детей следует тщательно подбирать дозу инсулина (особенно при базально-болюсном режиме) с учётом потребления пищи, физической активности и концентрации глюкозы в крови для минимизации риска развития гипогликемии. Гипогликемия может развиваться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина. В случае подозрения на гипогликемию инъекцию препарата НовоРапид® ФлексПен® проводить запрещено. После стабилизации концентрации глюкозы в крови введение препарата может быть возобновлено (см. разделы <i>Побочное действие</i> и <i>Передозировка</i>). После компенсации углеводного обмена (например, при интенсифицированной

Старая редакция	Новая редакция
предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета. Следствием фармакодинамических особенностей аналогов инсулина короткого действия является то, что развитие гипогликемии при их применении может начинаться раньше, чем при применении растворимого человеческого инсулина. Поскольку препарат НовоРapid® ФлексПен® следует применять в непосредственной связи с приёмом пищи, следует учитывать высокую скорость наступления эффекта препарата при лечении пациентов, имеющих сопутствующие заболевания или принимающих лекарственные средства, замедляющие всасывание пищи. 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, гипопфиза или щитовидной железы. При переводе пациента на другие типы инсулина, ранние симптомы-предвестники гипогликемии могут становиться менее выраженными, по сравнению с таковыми при применении предыдущего типа инсулина. Перевод пациента с других препаратов	инсулинотерапии), у пациентов могут измениться типичные для них симптомы-предвестники гипогликемии, о чём пациенты должны быть проинформированы. Обычные симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета. Следствием фармакодинамических особенностей аналогов инсулина короткого действия является то, что развитие гипогликемии при их применении может начинаться раньше, чем при применении растворимого человеческого инсулина. Поскольку препарат НовоРapid® ФлексПен® следует применять в непосредственной связи с приёмом пищи, следует учитывать высокую скорость наступления эффекта препарата при лечении пациентов, имеющих сопутствующие заболевания или принимающих лекарственные средства, замедляющие всасывание пищи. 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, гипопфиза или щитовидной железы. При переводе пациента на другие типы инсулина, ранние симптомы-предвестники

Старая редакция	Новая редакция
инсулина Перевод пациента на новый тип или препарат инсулина другого производителя должен происходить под строгим врачебным контролем. При изменении концентрации, производителя, типа, вида (человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или метода его производства может потребоваться коррекция дозы. Пациенты, переходящие на лечение препаратом НовоРапид® ФлексПен® с другого типа инсулина, могут нуждаться в изменении дозы по сравнению с дозами ранее применявшихся препаратов инсулина. Коррекция дозы может быть осуществлена при введении первой дозы или в течение первых нескольких недель или месяцев лечения. Реакции в месте введения Как и при лечении другими препаратами инсулина, могут развиваться реакции в месте введения, что проявляется болью, покраснением, крапивницей, воспалением, гематомами, припухлостью и зудом. Регулярная смена места инъекции в одной и той же анатомической области уменьшает риск развития этих реакций. Реакции обычно исчезают в течение от нескольких дней до нескольких недель. В редких случаях реакции в месте введения требуют прекращения лечения препаратом НовоРапид® ФлексПен®. Одновременное применение препаратов	гипогликемии могут становиться менее выраженными, по сравнению с таковыми при применении предыдущего типа инсулина. <i>Перевод пациента с других препаратов инсулина</i> Перевод пациента на новый тип или препарат инсулина другого производителя должен происходить под строгим врачебным контролем. При изменении концентрации, производителя, типа, вида (человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или метода его производства может потребоваться коррекция дозы. Пациенты, переходящие на лечение препаратом НовоРапид® ФлексПен® с другого типа инсулина, могут нуждаться в изменении дозы по сравнению с дозами ранее применявшихся препаратов инсулина. Коррекция дозы может быть осуществлена при введении первой дозы или в течение первых нескольких недель или месяцев лечения. <i>Реакции в месте введения</i> Как и при лечении другими препаратами инсулина, могут развиваться реакции в месте введения, что проявляется болью, покраснением, крапивницей, воспалением, гематомами, припухлостью и зудом. Регулярная смена места инъекции в одной и той же анатомической области уменьшает риск развития этих реакций. Реакции обычно разрешаются в течение от

Старая редакция	Новая редакция
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 препаратами инсулина. 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 отёков. В случае ухудшения у пациентов симптоматики сердечной недостаточности лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить. Предотвращение случайного перепутывания препаратов инсулина Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке во избежание случайного перепутывания препарата НовоРапид® ФлексПен® с другим инсулином. Антитела к инсулину При применении инсулина возможно	нескольких дней до нескольких недель. В редких случаях реакции в месте введения требуют прекращения лечения препаратом НовоРапид® ФлексПен®. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Пациенты должны быть проинформированы о необходимости постоянно менять места инъекций в пределах одной анатомической области, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи. Существует потенциальный риск замедления абсорбции инсулина и ухудшения гликемического контроля, если инъекция инсулина проводится в область липодистрофии или амилоидоза. Были получены сообщения о развитии гипогликемии при внезапном изменении места инъекции с пораженной области на инъекцию в нормальную ткань. После изменения места инъекции рекомендуется контроль концентрации глюкозы крови, и при необходимости проведение коррекции дозы гипогликемических препаратов. <i>Совместное применение с препаратами тиазолидиндиона.</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
образование антител. В редких случаях при образовании антител может потребоваться коррекция дозы инсулина для предотвращения случаев гипергликемии или гипогликемии.	сердечной недостаточности. Следует учитывать данный факт при назначении пациентам комбинированной терапии тиазолидиндионами и препаратами инсулина. 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 отёков. В случае ухудшения у пациентов симптоматики сердечной недостаточности лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить. <i>Предотвращение ошибок при применении препаратов инсулина</i> Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке во избежание случайного перепутывания препарата НовоРapid® ФлексПен® с другим инсулином. <i>Антитела к инсулину</i> При применении инсулина возможно образование антител. В редких случаях при образовании антител может потребоваться коррекция дозы инсулина для предотвращения случаев гипергликемии или гипогликемии. <i>Контроль применения препарата</i> Для улучшения контроля применения биологического лекарственного препарата

Старая редакция	Новая редакция
	следует четко указывать название и номер партии примененного препарата.
Указания для пациентов по применению препарата НовоРапид® ФлексПен® раствор для подкожного и внутривенного введения 100 ЕД/мл Не используйте НовоРапид® ФлексПен®: • В случае наличия аллергии (гиперчувствительности) к инсулину аспарт или любому из вспомогательных компонентов препарата. • Если у Вас начинается гипогликемия (низкий уровень сахара в крови). • Если шприц-ручку ФлексПен® роняли, если она повреждена или раздавлена. • Если были нарушены условия хранения препарата, или он был заморожен. • Если инсулин перестал быть прозрачным и бесцветным. Перед применением НовоРапид® ФлексПен®: • Проверьте этикетку, чтобы убедиться, что Вы используете нужный тип инсулина. • Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить заражение. • НовоРапид® ФлексПен® и	РАЗДЕЛ УДАЛЕН

Старая редакция	Новая редакция
иглы предназначены только для индивидуального использования. Способ введения НовоРапид® ФлексПен® предназначен для подкожных инъекций или продолжительных подкожных инфузий в инсулиновых насосах. НовоРапид® также может вводиться внутривенно медицинским работником под строгим контролем врача. Никогда не вводите инсулин внутримышечно. Каждый раз меняйте место инъекции в пределах анатомической области. Это уменьшает риск образования уплотнений и изъязвлений в месте введения. Лучше всего вводить препарат в переднюю брюшную стенку, плечо или переднюю поверхность бедра. Инсулин будет действовать быстрее, если он введён в область передней брюшной стенки. Регулярно измеряйте уровень глюкозы в крови. Как обращаться с НовоРапид® ФлексПен® Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию для пациентов по применению препарата НовоРапид® ФлексПен® и строго соблюдайте её.	

Старший специалист по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



А.Г. Гуржиева