МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015640/01-180315
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НовоМикс® 30 ФлексПен®

суспензия для подкожного введения 100 ЕД/мл

Ново Нордиск А/С, Дания

Регистрационный номер: П N 015640/01 от 06.10.2008

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 180315 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакотерапевтическая группа Гипогликемическое средство, комбинация аналогов инсулинов короткой и средней продолжительности действия. **Код АТХ** – A10AD05.	**Фармакотерапевтическая группа** Гипогликемическое средство, комбинация аналогов инсулина средней продолжительности или длительного и короткого действия. **Код АТХ** – A10AD05.
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
прекращение лечения, особенно при сахарном диабете 1 типа, может привести к развитию гипергликемии или диабетического кетоацидоза. Как правило, первые симптомы гипергликемии появляются постепенно, в течение нескольких часов или дней. Симптомами гипергликемии являются чувство жажды, увеличение количества выделяемой мочи, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, а также появление запаха ацетона в выдыхаемом воздухе. Без соответствующего лечения гипергликемия у пациентов с сахарным диабетом 1 типа может приводить к диабетическому кетоацидозу - состоянию, которое является потенциально летальным.	прекращение лечения, особенно при сахарном диабете 1 типа, может привести к развитию гипергликемии или диабетического кетоацидоза. Как правило, первые симптомы гипергликемии появляются постепенно в течение нескольких часов или дней. Симптомами гипергликемии являются чувство жажды, учащенное мочеотделение, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, а также запах ацетона в выдыхаемом воздухе. Без соответствующего лечения гипергликемия у пациентов с сахарным диабетом 1 типа может приводить к диабетическому кетоацидозу - состоянию, которое является потенциально летальным.
Гипогликемия Пропуск приема пищи или незапланированная интенсивная физическая нагрузка могут привести к гипогликемии. Гипогликемия также может развиться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина (см. разделы *Побочное действие* и *Передозировка*). По сравнению с двухфазным человеческим инсулином введение НовоМикс® 30 ФлексПен® оказывает более выраженное гипогликемическое действие в течение 6	***Гипогликемия*** Пропуск приема пищи или незапланированная интенсивная физическая нагрузка могут привести к гипогликемии. Гипогликемия также может развиться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина (см. разделы *Побочное действие* и *Передозировка*). По сравнению с двухфазным человеческим инсулином препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® оказывает более выраженное гипогликемическое действие в течение 6 часов после введения. В связи с этим, в

Старая редакция	Новая редакция
часов после введения. В связи с этим, в отдельных случаях, может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или характера питания. После компенсации углеводного обмена, например, при интенсифицированной инсулинотерапии, у пациентов могут измениться типичные для них симптомы-предвестники гипогликемии, о чем больные должны быть проинформированы. Обычные симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета. Более строгий контроль уровня гликемии у больных может увеличивать риск развития гипогликемии, поэтому увеличение дозы препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® необходимо осуществлять под строгим медицинским контролем, как это описывается в разделе *Способ применения и дозы*. Поскольку НовоМикс® 30 ФлексПен® следует применять в непосредственной связи с приемом 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	отдельных случаях может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или характера питания. 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 симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета. Более строгий контроль гликемии у больных может увеличивать риск развития гипогликемии, поэтому увеличение дозы препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® необходимо осуществлять под строгим медицинским контролем, как указано в разделе *Способ применения и дозы*. Поскольку препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® следует применять в непосредственной связи с приемом 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

Старая редакция	Новая редакция
лихорадкой, обычно повышают потребность организма в инсулине. Коррекция дозы препарата может также потребоваться при наличии у пациента сопутствующих заболеваний почек, печени, нарушении функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы. При переводе пациента на другие типы инсулина, ранние симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться или становиться менее выраженными, по сравнению с таковыми при применении предыдущего типа инсулина. **Перевод больного с других препаратов инсулина** Перевод пациента на новый тип инсулина или препарат инсулина другого производителя необходимо осуществлять под строгим медицинским контролем. При изменении концентрации, типа, производителя и вида (человеческий инсулин, аналог человеческого инсулина) препаратов инсулина и/или способа производства может потребоваться изменение дозы. Пациентам, переходящим с других препаратов инсулина на лечение препаратом НовоМикс® 30 ФлексПен®, может потребоваться увеличение частоты инъекций или изменение дозы по сравнению с дозами ранее применявшихся препаратов инсулина. При необходимости	потребность организма в инсулине. Коррекция дозы препарата может также потребоваться при наличии у пациента сопутствующих заболеваний почек, печени, нарушении функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы. При переводе пациента на другие типы инсулина, ранние симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться или становиться менее выраженными по сравнению с наблюдавшимися при применении предыдущего типа инсулина. ***Перевод больного с других препаратов инсулина*** Перевод пациента на новый тип инсулина или препарат инсулина другого производителя необходимо осуществлять под строгим медицинским контролем. При изменении концентрации, типа, производителя и вида (человеческий инсулин, аналог человеческого инсулина) препаратов инсулина и/или способа производства может потребоваться изменение дозы. Пациентам, переходящим с других препаратов инсулина на лечение препаратом НовоМикс® 30 ФлексПен®, может потребоваться увеличение частоты инъекций или изменение дозы по сравнению с дозами ранее применявшихся препаратов инсулина. При необходимости

Старая редакция	Новая редакция
коррекции дозы, она может быть произведена уже при первом введении препарата или в течение первых недель или месяцев лечения.	коррекции дозы, она может быть произведена уже при первом введении препарата или в течение первых 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, отёчностью и зудом. Регулярная смена места инъекции в одной и той же анатомической области может уменьшить симптомы или предотвратить развитие этих реакций. Реакции обычно исчезают в течение от нескольких дней до нескольких недель. В редких случаях может потребоваться отмена НовоМикс® 30 ФлексПен® из-за реакций в местах введения.	***Реакции в месте введения*** Как и при лечении другими препаратами инсулина, могут развиваться реакции в месте введения, что проявляется болью, покраснением, крапивницей, воспалением, гематомой, отёчностью 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 может потребоваться отмена препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® из-за реакций в месте введения.
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	***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

Старая редакция	Новая редакция
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 отеков. В случае ухудшения у пациентов симптоматики сердечной недостаточности лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить. ***Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами*** Способность пациентов к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться во время гипогликемии, что может представлять опасность в тех ситуациях, когда эти способности особенно необходимы (например, при управлении транспортными средствами или работе с машинами и 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 страдающих частыми	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 отеков. В случае ухудшения у пациентов симптоматики сердечной недостаточности лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить. ***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 эти способности особенно необходимы (например, при управлении транспортными средствами или работе с механизмами).

Старая редакция	Новая редакция
эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортными средствами и выполнения подобных работ.	Пациентам необходимо рекомендовать предпринимать меры для предупреждения развития гипогликемии при управлении транспортными средствами или работе с механизмами. Это особенно важно для пациентов с отсутствием или снижением выраженности симптомов-предвестников развивающейся гипогликемии или страдающих частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортными средствами и выполнения подобных работ.
Производитель Ново Нордиск А/С Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания **Представительство** «Ново Нордиск А/С» 119330, Москва, Ломоносовский проспект, 38, офис 11 Тел.: (495) 956-11-32, Факс: (495) 956-50-13 *В случае упаковки на ООО «Ново Нордиск», Россия в инструкции по применению указывают:* **Производитель и владелец регистрационного удостоверения:** Ново Нордиск А/С Ново Алле	**Производитель и владелец регистрационного удостоверения** Ново Нордиск А/С Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания www.novonordisk.com **Претензии потребителей направлять по адресу:** ООО «Ново Нордиск» 119330, Москва, Ломоносовский проспект, 38, офис 11 Тел.: (495) 956-11-32, Факс: (495) 956-50-13 www.novonordisk.ru *В случае упаковки на ООО «Ново Нордиск», Россия в инструкции по применению*

Старая редакция	Новая редакция
DK-2880 Багсваерд, Дания **Упаковано:** ООО «Ново Нордиск» 248009, Россия, Калужская обл., г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.1 **Претензии потребителей направлять по адресу:** ООО «Ново Нордиск» 119330, Москва, Ломоносовский проспект, 38, офис 11 Тел.: (495) 956-11-32, Факс: (495) 956-50-13	*указывают:* **Производитель и владелец регистрационного удостоверения:** Ново Нордиск А/С Ново Алле DK-2880 Багсваерд, Дания **Упаковано:** ООО «Ново Нордиск» 248009, Россия, Калужская обл., г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.1 **Претензии потребителей направлять по адресу:** ООО «Ново Нордиск» 119330, Москва, Ломоносовский проспект, 38, офис 11 Тел.: (495) 956-11-32, Факс: (495) 956-50-13

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