МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015640/01-160418
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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 г.

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «____» 160418 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 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	**Особые указания** Длительные поездки 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 нескольких часов или дней. К этим симптомам относятся жажда, учащённое мочеиспускание, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи,

Старая редакция	Новая редакция
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 препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® оказывает более выраженное гипогликемическое действие в течение 6 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 пациенты должны быть проинформированы. Обычные симптомы-предвестники могут исчезать при	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 - состоянию, которое является потенциально летальным. <u>Гипогликемия</u> Пропуск приёма пищи или незапланированная интенсивная физическая нагрузка могут привести к гипогликемии. Гипогликемия может развиться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина (см. разделы *Побочное действие* и *Передозировка*). <u>НовоМикс® 30 ФлексПен® по сравнению с двухфазным человеческим инсулином</u> По сравнению с двухфазным человеческим инсулином препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® оказывает более выраженное гипогликемическое действие, вплоть до 6 часов после введения. В связи с этим, в отдельных случаях может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или характера питания. <u>Интенсифицированная инсулинотерапия</u> После компенсации углеводного обмена, например, при интенсифицированной инсулинотерапии, у пациентов могут измениться типичные для них симптомы-

Старая редакция	Новая редакция
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 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	предвестники гипогликемии, о чём пациенты должны быть проинформированы. Обычные симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета. <u>Строгий контроль концентрации глюкозы</u> Более строгий контроль гликемии у пациентов 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*. <u>Введение препарата НовоМикс® 30 ФлексПен®</u> Поскольку препарат НовоМикс® 30 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. <u>Сопутствующие заболевания</u> Сопутствующие заболевания, особенно инфекционные и сопровождающиеся лихорадкой, обычно повышают потребность организма в инсулине. Коррекция дозы препарата может также

Старая редакция	Новая редакция
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 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, гематомой, отёчностью и зудом. Регулярная смена места инъекции в одной	потребоваться при наличии у пациента сопутствующих заболеваний почек, печени, нарушении функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы. <u>Перевод с других препаратов инсулина</u> 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 пациента на другой тип инсулина или препарат инсулина другого производителя необходимо осуществлять под строгим медицинским контролем. При изменении концентрации, производителя, типа 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 коррекции дозы, она может быть произведена уже при первом введении препарата или в течение первых недель или

Старая редакция	Новая редакция
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 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	месяцев лечения (см. раздел *Способ применения и дозы*). <u>Реакции в месте введения</u> 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 НовоМикс® 30 ФлексПен®. <u>Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина</u> 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

Старая редакция	Новая редакция
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). 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	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. <u>Предотвращение случайного перепутывания препаратов инсулина</u> Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке во избежание случайного перепутывания НовоМикс® 30 и другого инсулина. <u>Антитела к инсулину</u> При применении инсулина возможно образование антител. В редких случаях при образовании антител может потребоваться коррекция дозы инсулина для предотвращения случаев гипергликемии или гипогликемии. <u>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами</u> При гипогликемии способность пациентов к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться. Это может представлять опасность в тех ситуациях, когда эти способности особенно

Старая редакция	Новая редакция
транспортными средствами и выполнения подобных работ.	необходимы (например, при управлении транспортными средствами или работе с механизмами). 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 гипогликемии или с частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортным средством или выполнения подобных работ.

Специалист по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск» А.В.Савинова

«Ново Нордиск» Novo Nordisk LLC