МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П N015640/01-141220
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 № 9

Дата внесения Изменения «____» 141220 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы НовоМикс® 30 ФлексПен® предназначен для подкожного введения. Нельзя вводить НовоМикс® 30 ФлексПен® внутривенно, так как это может привести к тяжёлой гипогликемии. Следует также избегать внутримышечного введения НовоМикс® 30 ФлексПен®. Нельзя применять НовоМикс® 30 ФлексПен® для подкожных инсулиновых инфузий (ППИИ) в инсулиновых насосах. Доза препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае, в соответствии с потребностями пациента. Для достижения оптимального уровня гликемии рекомендуется проводить контроль концентрации глюкозы в крови и коррекцию дозы препарата. Пациентам с сахарным диабетом 2 типа НовоМикс® 30 ФлексПен® можно назначать	**Способ применения и дозы** Препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® предназначен для подкожного введения. Нельзя вводить препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® внутривенно, так как это может привести к тяжёлой гипогликемии. Следует также избегать внутримышечного введения препарата НовоМикс® 30 ФлексПен®. Нельзя применять препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® для подкожных инсулиновых инфузий (ППИИ) в инсулиновых насосах. Доза препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае, в соответствии с потребностями пациента. Для достижения оптимального уровня гликемии рекомендуется проводить контроль концентрации глюкозы в крови и коррекцию дозы препарата. Пациентам с сахарным диабетом 2 типа

Старая редакция	Новая редакция
как в виде монотерапии, так и в сочетании с пероральными гипогликемическими препаратами в тех случаях, когда содержание глюкозы в крови недостаточно регулируется только пероральными гипогликемическими препаратами. **Начало терапии** Для больных сахарным диабетом 2 типа, которым впервые назначен инсулин, рекомендуемая начальная доза НовоМикс® 30 ФлексПен® составляет 6 ЕД перед завтраком и 6 ЕД перед ужином. Также допускается введение 12 ЕД НовоМикс® 30 ФлексПен® один раз в день вечером (перед ужином). **Перевод пациента с других препаратов инсулина** При переводе пациента с двухфазного человеческого инсулина на НовоМикс® 30 ФлексПен® следует начинать с той же дозы и режима введения. Затем корректируют дозу в соответствии с индивидуальными потребностями пациента (см. приведенные ниже рекомендации по титрованию дозы препарата). Как и всегда при переводе пациента на новый тип инсулина необходим строгий медицинский контроль в период перевода пациента и в первые недели применения нового препарата. **Интенсификация терапии** Усилить терапию НовоМикс® 30	(СД2) препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® можно назначать как в виде монотерапии, так и в сочетании с пероральными гипогликемическими препаратами и/или агонистами рецепторов ГПП-1 (рГПП-1). **Начало терапии** Для пациентов с СД2, которым впервые назначен инсулин, рекомендуемая начальная доза препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® составляет 6 ЕД перед завтраком и 6 ЕД перед ужином. Также допускается введение 12 ЕД препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® один раз в день вечером (перед ужином). **Перевод пациента с других препаратов инсулина** При переводе пациента с двухфазного человеческого инсулина на препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® следует начинать с той же дозы и режима введения. Затем корректируют дозу в соответствии с индивидуальными потребностями пациента (см. приведенные ниже рекомендации по титрованию дозы препарата). Как и всегда при переводе пациента на новый тип инсулина необходим строгий медицинский контроль в период перевода пациента и в первые недели применения нового препарата. **Интенсификация терапии** Повысить эффективность терапии препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® можно с

Старая редакция	Новая редакция
ФлексПен® можно с помощью перехода с однократной суточной дозы на двукратную. Рекомендуется после достижения дозы 30 ЕД препарата переходить на применение НовоМикс® 30 ФлексПен® два раза в день, разделив дозу на две равные части – утреннюю и вечернюю (перед завтраком и ужином). Переход на применение НовоМикс® 30 ФлексПен® три раза в день возможен при помощи разделения утренней дозы на две равные части и введения этих двух частей утром и в обед (трёхкратная суточная доза). **Коррекция дозы** Для корректировки дозы препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® используется наименьшее значение концентрации глюкозы в крови натощак, полученное в течение последних трех дней. Для оценки адекватности предыдущей дозы используют значение концентрации глюкозы в крови перед следующим приемом пищи. Коррекцию дозы можно проводить один раз в неделю до достижения целевого значения HbA_{1c}. Не следует увеличивать дозу препарата, если в этот период наблюдалась гипогликемия. Коррекция дозы может быть необходима при усилении физической активности пациента, изменении его обычной диеты или наличии сопутствующего заболевания.	помощью перехода с однократной суточной дозы на двукратную. Рекомендуется после достижения дозы 30 ЕД препарата переходить на применение препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® два раза в день, разделив дозу на две равные части – утреннюю и вечернюю (перед завтраком и ужином). Переход на применение препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® три раза в день возможен при помощи разделения утренней дозы на две равные части и введения этих двух частей утром и в обед (трёхкратная суточная доза). **Коррекция дозы** Для корректировки дозы препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® используется наименьшее значение концентрации глюкозы в крови натощак, полученное в течение последних трех дней. Для оценки адекватности предыдущей дозы используют значение концентрации глюкозы в крови перед следующим приемом пищи. Коррекцию дозы можно проводить один раз в неделю до достижения целевого значения HbA_{1c}. Не следует увеличивать дозу препарата, если в этот период наблюдалась гипогликемия. Коррекция дозы может быть необходима при усилении физической активности пациента, изменении его обычной диеты или наличии

Старая редакция	Новая редакция
Для коррекции дозы препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® рекомендуется использовать приведённые ниже рекомендации по титрованию дозы:	сопутствующего заболевания. Для коррекции дозы препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® рекомендуется применять приведённые ниже рекомендации по титрованию дозы:

Концентрация глюкозы крови перед приемом пищи		Корректировка дозы НовоМикс® 30
<4.4 ммоль/л	< 80 мг/дл	- 2 ЕД
4.4-6.1 ммоль/л	80-110 мг/дл	0 (не требуется)
6.2-7.8 ммоль/л	111-140 мг/дл	+ 2 ЕД
7.9-10 ммоль/л	141-180 мг/дл	+ 4 ЕД
> 10 ммоль/л	> 180 мг/дл	+ 6 ЕД

Концентрация глюкозы крови перед приемом пищи		Корректировка дозы препарата НовоМикс® 30 ФлексПен®
<4.4 ммоль/л	< 80 мг/дл	- 2 ЕД
4.4-6.1 ммоль/л	80-110 мг/дл	0 (не требуется)
6.2-7.8 ммоль/л	111-140 мг/дл	+ 2 ЕД
7.9-10 ммоль/л	141-180 мг/дл	+ 4 ЕД
> 10 ммоль/л	> 180 мг/дл	+ 6 ЕД

Особые группы пациентов

Как всегда при применении препаратов инсулина, у пациентов особых групп следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина аспарт индивидуально.

Пациенты пожилого и старческого возраста:

НовоМикс® 30 ФлексПен® может применяться у пожилых пациентов, однако, опыт его применения в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами у пациентов старше 75 лет ограничен.

Пациенты с недостаточностью функции почек и печени:

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью потребность в инсулине

Применение препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® в комбинации с агонистами рГПП-1 может приводить к снижению потребности в инсулине. У пациентов с СД2 с HbA_{1c} менее 8%, получающих препарат НовоМикс® 30 ФлексПен®, при добавлении агониста рГПП-1 рекомендуется снижение дозы препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® на 20% для уменьшения риска развития гипогликемии. У пациентов с HbA_{1c} выше 8% при применении препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® в комбинации с агонистом рГПП-1 возможность снижения дозы препарата следует рассматривать индивидуально. Впоследствии дозу препарата также следует корректировать индивидуально.

Особые группы пациентов

Старая редакция	Новая редакция
может быть снижена. *Дети и подростки:* НовоМикс® 30 ФлексПен® может применяться для лечения детей и подростков в возрасте старше 10 лет в тех случаях, когда предпочтительно применение предварительно смешанного инсулина. Существуют ограниченные клинические данные для детей в возрасте 6 – 9 лет (см. раздел *Фармакодинамические свойства*). НовоМикс® 30 ФлексПен® следует вводить подкожно в область бедра или передней брюшной стенки. При желании препарат можно вводить в область плеча или ягодицы. Необходимо менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофий. Как и при применении любых других препаратов инсулина, продолжительность действия НовоМикс® 30 ФлексПен® зависит от дозы, места введения, интенсивности кровотока, температуры и уровня физической активности. По сравнению с двухфазным человеческим инсулином, НовоМикс® 30 ФлексПен® начинает действовать более быстро, поэтому его следует вводить непосредственно перед приемом пищи. При необходимости можно вводить НовоМикс® 30 ФлексПен® вскоре после приема пищи.	Как всегда при применении препаратов инсулина, у пациентов особых групп следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина аспарт индивидуально. *Пожилые пациенты (≥ 65 лет):* Препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® может применяться у пожилых пациентов, однако, опыт его применения в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами у пациентов старше 75 лет ограничен. *Пациенты с нарушением функции печени и почек:* У пациентов с нарушение функции печени или почек потребность в инсулине может быть снижена. *Дети и подростки:* Препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® может применяться для лечения детей и подростков в возрасте старше 10 лет в тех случаях, когда предпочтительно применение предварительно смешанного инсулина. Существуют ограниченные клинические данные для детей в возрасте 6 – 9 лет (см. раздел *Фармакодинамические свойства*). Препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® следует вводить подкожно в область бедра или передней брюшной стенки. При желании препарат можно вводить в область плеча или

Старая редакция	Новая редакция
	ягодицы. Необходимо менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофий. Как и при применении любых других препаратов инсулина, продолжительность действия препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® зависит от дозы, места введения, интенсивности кровотока, температуры и уровня физической активности. По сравнению с двухфазным человеческим инсулином, препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® начинает действовать более быстро, поэтому его следует вводить непосредственно перед приемом пищи. При необходимости можно вводить препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® вскоре после приема пищи.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Имеется ряд лекарственных средств, которые влияют на потребность в инсулине. Гипогликемическое действие инсулина усиливают пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы моноаминооксидазы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, ингибиторы карбоангидразы, неселективные бета-адреноблокаторы, бромокриптин, сульфонамиды, анаболические стероиды, тетрациклины, клофибрат, кетоконазол, мебендазол,	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Имеется ряд лекарственных средств, которые влияют на потребность в инсулине. Гипогликемическое действие инсулина усиливают пероральные гипогликемические препараты, агонисты рГПП-1, ингибиторы моноаминооксидазы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, ингибиторы карбоангидразы, неселективные бета-адреноблокаторы, бромокриптин, сульфонамиды, анаболические стероиды, тетрациклины, клофибрат, кетоконазол,

Старая редакция	Новая редакция
пиридоксин, теофиллин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты лития, салицилаты. Гипогликемическое действие инсулина ослабляют пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, соматропин, даназол, клонидин, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин. Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии. Октреотид/ланреотид может как повышать, так и снижать потребность организма в инсулине. Алкоголь может усиливать или уменьшать гипогликемический эффект инсулина. **Несовместимость**. Поскольку исследования совместимости не проводились, НовоМикс® 30 ФлексПен® не должен смешиваться с другими препаратами.	мебендазол, пиридоксин, теофиллин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты лития, салицилаты. Гипогликемическое действие инсулина ослабляют пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, соматропин, даназол, клонидин, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин. Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии. Октреотид/ланреотид может как повышать, так и снижать потребность организма в инсулине. Алкоголь может усиливать или уменьшать гипогликемический эффект инсулина. **Несовместимость**. Поскольку исследования совместимости не проводились, препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® не должен смешиваться с другими препаратами.
Владелец регистрационного удостоверения: Ново Нордиск А/С Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания www.novonordisk.com **Производитель, осуществляющий одну**	**Владелец регистрационного удостоверения:** Ново Нордиск А/С Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания www.novonordisk.com **Производитель, осуществляющий одну**

Старая редакция	Новая редакция
или несколько стадий производства: Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания Ново Нордиск А/С, Халлас Алле, DK-4400 Калундборг, Дания Ново Нордиск А/С, Бреннум Парк, DK-3400 Хиллерод, Дания Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Авенида "С", 1413 Дистрито Индустриал, Монтес Кларос, Минас Гераис, Бразилия Ново Нордиск Продакшн САС, 45 авеню д'Орлеанс, 28000 Шартр, Франция **Выпускающий контроль качества:** Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания *В случае упаковки на ООО «Ново Нордиск» Россия в инструкции по применению указывают:* **Производитель и владелец регистрационного удостоверения:** Ново Нордиск А/С Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания	**или несколько стадий производства:** Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания Ново Нордиск А/С, Халлас Алле, ВЛ-4400 Калундборг, Дания Ново Нордиск А/С, Бреннум Парк, DK-3400 Хиллерод, Дания Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Авенида "С", 1413 Дистрито Индустриал, Монтес Кларос, Минас Гераис, Бразилия Ново Нордиск Продакшн САС, 45 авеню д'Орлеанс, 28000 Шартр, Франция **Выпускающий контроль качества:** Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания *В случае упаковки на ООО «Ново Нордиск» Россия в инструкции по применению указывают:* **Владелец регистрационного удостоверения:** Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания www.novonordisk.com

Старая редакция	Новая редакция
www.novonordisk.com **Упаковано:** ООО «Ново Нордиск» 248009, Россия, Калужская обл., г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.1	**Производитель:** Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания Ново Нордиск Продакшн САС, 45 авеню д'Орлеанс, 28000 Шартр, Франция Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Авенида "С", 1413 Дистрито Индустриал, Монтес Кларос, Минас Гераис, Бразилия ***Вторичная/потребительская упаковка и выпускающий контроль качества:*** ООО «Ново Нордиск» 248009, Россия, Калужская обл., г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.1

Специалист по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск» А.Г. Гуржиева