МИНЗДРАВ РОССИИ
N015640/01-171221
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 № 10

Дата внесения Изменения «____» 171221 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**Способ применения и дозы** Препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® предназначен только 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 показателя гликемии рекомендуется проводить контроль концентрации глюкозы в крови и коррекцию дозы препарата.

Старая редакция	Новая редакция
(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	Пациентам с сахарным диабетом 2 типа (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 сутки 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. (см. раздел *Особые указания*) **Интенсификация терапии** Повысить эффективность терапии препарата

Старая редакция	Новая редакция
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	НовоМикс® 30 ФлексПен® можно с 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 сутки, разделив дозу на две равные части – утреннюю и вечернюю (перед завтраком и ужином). Переход на применение препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® три раза в сутки 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 трёх дней. Для оценки адекватности предыдущей дозы используют значение концентрации глюкозы в крови перед следующим приёмом 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,

Старая редакция	Новая редакция
сопутствующего заболевания. Для коррекции дозы препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® рекомендуется применять приведённые ниже рекомендации по титрованию дозы:	изменении его обычной диеты или наличии 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 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

Концентрация глюкозы крови перед приёмом 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

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

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.

Старая редакция	Новая редакция
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	У пациентов с сахарным диабетом 1 типа индивидуальная потребность в инсулине обычно составляет от 0,5 до 1,0 ЕД/кг/сутки. Препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® может полностью или частично соответствовать этой потребности. **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. *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.

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.	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 ягодицы. Следует постоянно менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. разделы *Особые указания* и *Побочное действие*). 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 приёмом пищи. При необходимости можно вводить препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® вскоре после приёма пищи.
Побочное действие Побочные реакции, наблюдаемые у пациентов, применяющих препарат НовоМикс® 30, обусловлены, в основном,	**Побочное действие** Нежелательные реакции, наблюдаемые у пациентов, применяющих препарат НовоМикс® 30, обусловлены, в основном,

Старая редакция	Новая редакция
фармакологическим эффектом инсулина. Наиболее часто встречающимся нежелательным явлением при применении инсулина является гипогликемия. Частота возникновения побочных эффектов на фоне применения препарата НовоМикс® 30 изменяется в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования препарата и контроля гликемии. На начальной стадии инсулинотерапии могут возникать нарушения рефракции, отеки и реакции в местах введения препарата (включающие боль, покраснение, крапивницу, воспаление, гематомы, припухлость и зуд в месте инъекции). Эти симптомы обычно носят временный 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 явлений представлен в таблице. Все представленные ниже побочные эффекты, основанные на данных,	фармакологическим эффектом инсулина. Наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией при применении инсулина является гипогликемия. Частота возникновения гипогликемии на фоне применения препарата НовоМикс® 30 изменяется в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования препарата и контроля гликемии. На начальной стадии инсулинотерапии могут возникать нарушения рефракции, отеки и реакции в местах введения препарата (включающие боль, покраснение, крапивницу, воспаление, гематомы, припухлость и зуд в месте инъекции). Эти симптомы обычно носят временный 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 нежелательных реакций представлен в таблице. Все представленные ниже нежелательные реакции, основанные на данных, полученных

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>полученных в ходе клинических испытаний, распределены по группам согласно частоте развития в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития побочных эффектов определена как: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1,000 до <1/100); редко (≥1/10,000 до <1/1,000), очень редко (<1/10,000) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).</td><td>в ходе клинических исследований, распределены по группам согласно частоте развития в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития нежелательных реакций (НР) определена как: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1,000 до <1/100); редко (≥1/10,000 до <1/1,000); очень редко (<1/10,000) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).</td></tr>
<tr><td><table>
<tr><td rowspan="2">Нарушения со стороны иммунной системы</td><td>Нечасто - крапивница, кожная сыпь, высыпания на коже</td></tr>
<tr><td>Очень редко - анафилактические реакции*</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</td><td>Очень часто – гипогликемия*</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны нервной системы</td><td>Редко - периферическая нейропатия («острая болевая нейропатия»)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Нарушения со стороны органа зрения</td><td>Нечасто - нарушения рефракции</td></tr>
<tr><td>Нечасто - диабетическая ретинопатия</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны кожи</td><td>Нечасто – липодистрофия*</td></tr>
</table></td><td><table>
<tr><td rowspan="2">Нарушения со стороны иммунной системы</td><td>Нечасто - крапивница, кожная сыпь, высыпания на коже</td></tr>
<tr><td>Очень редко - анафилактические реакции*</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</td><td>Очень часто – гипогликемия*</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны нервной системы</td><td>Редко - периферическая нейропатия («острая болевая нейропатия»)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Нарушения со стороны органа зрения</td><td>Нечасто - нарушения рефракции</td></tr>
<tr><td>Нечасто - диабетическая ретинопатия</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны кожи</td><td>Нечасто – липодистрофия*</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Старая редакция		Новая редакция	
и подкожных тканей		и подкожных тканей	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 (в том числе генерализованная кожная сыпь, зуд, потливость, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отек, затруднение дыхания, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления), которые являются потенциально опасными для жизни.

Гипогликемия

Гипогликемия является наиболее частым побочным явлением. Она может развиться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности в инсулине. Тяжелая 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

*См. «Описание отдельных нежелательных реакций»

† НР из пострегистрационных источников.

Описание отдельных нежелательных реакций:

Анафилактические реакции

Отмечены очень редкие реакции генерализованной гиперчувствительности (в том числе генерализованная кожная сыпь, зуд, потливость, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отёк, затруднение дыхания, учащённое сердцебиение, снижение артериального давления), которые являются потенциально опасными для жизни.

Гипогликемия

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией. Она может развиться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности в инсулине. Тяжелая гипогликемия может приводить к потере сознания и/или судорогам, временному или необратимому нарушению функции головного мозга вплоть до летального исхода. Симптомы

Старая редакция	Новая редакция
кожных покровов, повышенную утомляемость, нервозность или тремор, чувство тревоги, необычную усталость или слабость, нарушение ориентации, снижение концентрации внимания, сонливость, выраженное чувство голода, нарушение зрения, головную боль, тошноту и учащенное сердцебиение. Клинические исследования показали, что частота развития гипогликемии варьирует в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования и уровня контроля гликемии. В ходе клинических исследований не выявлено разницы в общей частоте наступления эпизодов гипогликемии между пациентами, получающими терапию инсулином аспарт, и пациентами, использующими препараты человеческого инсулина. *Липодистрофия* Сообщалось о нечастых случаях развития липодистрофии. Липодистрофия может развиваться в месте введения препарата.	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, нарушение зрения, головную боль, тошноту и учащённое сердцебиение. Клинические исследования показали, что частота развития гипогликемии варьирует в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования и уровня контроля гликемии. В ходе клинических исследований не выявлено разницы в общей частоте наступления эпизодов гипогликемии между пациентами, получающими терапию инсулином аспарт, и пациентами, использующими препараты человеческого инсулина. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Липодистрофия (в том числе липогипертрофия, липоатрофия) и амилоидоз кожи могут возникать в месте инъекции и замедлять местное всасывание инсулина. Соблюдение правил смены места инъекции в пределах одной анатомической области может помочь уменьшить риск развития или предотвратить данные реакции

Старая редакция	Новая редакция
	(см. раздел *Особые указания*)
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, 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. Гипогликемия Пропуск приёма пищи или незапланированная интенсивная физическая нагрузка могут привести к гипогликемии.	**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, 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. Гипогликемия Пропуск приёма пищи или незапланированная интенсивная физическая нагрузка могут привести к гипогликемии.

Старая редакция	Новая редакция
Гипогликемия может развиться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина (см. разделы *Побочное действие* и *Передозировка*). НовоМикс® 30 ФлексПен® по сравнению с двухфазным человеческим инсулином 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. Интенсифицированная инсулинотерапия 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-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета. Строгий контроль концентрации глюкозы 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	Гипогликемия может развиться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина. В случае развития гипогликемии или подозрения на гипогликемию нельзя делать инъекцию препарата НовоМикс® 30 ФлексПен®. После стабилизации концентрации глюкозы в крови пациента следует рассмотреть возможность коррекции дозы препарата. (см. разделы *Способ применения и дозы, Побочное действие* и *Передозировка*). Препарат НовоМикс® 30 ФлексПен® по сравнению с двухфазным человеческим инсулином 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. Интенсифицированная инсулинотерапия 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-предвестники могут исчезать при

Старая редакция	Новая редакция
разделе *Способ применения и дозы*. Введение препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® 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. Сопутствующие заболевания 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. Перевод с других препаратов инсулина 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	длительном течении сахарного диабета. Строгий контроль концентрации глюкозы 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*. Введение препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® 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. Сопутствующие заболевания 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. Перевод с других препаратов инсулина

Старая редакция	Новая редакция
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 месяцев лечения (см. раздел *Способ применения и дозы*). 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	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 месяцев лечения (см. раздел *Способ применения и дозы*). Реакции в месте введения Как и при лечении другими препаратами инсулина, могут развиваться реакции в месте введения, что проявляется болью, покраснением, крапивницей, воспалением,

Старая редакция	Новая редакция
НовоМикс® 30 ФлексПен®. 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 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 НовоМикс® 30 и другого инсулина.	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 нескольких дней до нескольких недель. В редких случаях реакции в месте введения требуют прекращения лечения препаратом НовоМикс® 30 ФлексПен®. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей 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 поражённой области на инъекцию в нормальную ткань. После изменения места инъекции рекомендуется контроль концентрации глюкозы крови и при необходимости проведение коррекции дозы гипогликемических препаратов. Совместное применение с препаратами тиазолидиндиона

Старая редакция	Новая редакция
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 При гипогликемии способность пациентов к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться. Это 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 гипогликемии или с частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортным средством или выполнения подобных работ.	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 ошибок при применении препаратов инсулина Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке во избежание случайного перепутывания препарата НовоМикс® 30 и другого инсулина. Антитела к инсулину При применении инсулина возможно образование антител. В редких случаях при

Старая редакция	Новая редакция
	образовании антител может потребоваться коррекция дозы инсулина для предотвращения случаев гипергликемии или гипогликемии. **Контроль применения препарата** Для улучшения контроля применения биологического лекарственного препарата следует четко фиксировать название и номер серии применённого препарата.
	Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами При гипогликемии способность пациентов к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться. Это 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 гипогликемии или с частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортным средством или выполнения подобных работ.
Инструкции для пациентов по	**РАЗДЕЛ УДАЛЕН**

Старая редакция	Новая редакция
применению НовоМикс® 30 ФлексПен® Нельзя использовать НовоМикс® 30 ФлексПен®: • **Если у вас аллергия (гиперчувствительность) на инсулин аспарт** или любой из компонентов, входящих в состав препарата НовоМикс® 30 ФлексПен® (см. *Состав*). • **Если вы чувствуете приближение гипогликемии** (низкий уровень сахара крови) (см. раздел *Гипогликемия*). • **Для подкожных инсулиновых инфузий (ППИИ) в инсулиновых насосах.** • **Если ФлексПен® роняли, или он был поврежден или раздавлен.** • **Если были нарушены условия хранения препарата** или он был заморожен. • **Если инсулин не становится однородно белым и мутным после перемешивания.** • **Если в препарате после перемешивания остались белые комочки** или если белые частички прилипают ко дну или стенкам картриджа. **Перед применением НовоМикс® 30 ФлексПен®:** • **Проверьте этикетку, чтобы убедиться,** что выбран правильный тип инсулина. • **Всегда используйте новую иглу** для каждой инъекции, чтобы предотвратить заражение. • **НовоМикс® 30 ФлексПен® и иглы**	

Старая редакция	Новая редакция
предназначены только для индивидуального использования. НовоМикс® 30 предназначен для подкожных инъекций. Никогда не вводите этот инсулин внутривенно или внутримышечно. Каждый раз меняйте место инъекции в пределах анатомической области. Это поможет уменьшить риск образования уплотнений и изъязвлений в месте инъекции. Лучшими местами для инъекций являются: передняя брюшная стенка, ягодицы, передняя поверхность бедра или плечо. Инсулин будет действовать быстрее, если он введен в область передней брюшной стенки. Регулярно проводите контроль концентрации глюкозы крови. **Как обращаться с НовоМикс® 30 ФлексПен®** Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию для пациентов по применению НовоМикс® 30 ФлексПен® и строго соблюдайте ее.	

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