

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАЛевемир® ФлексПен®

раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл

Ново Нордиск А/С, Дания

Регистрационный номер: ЛС-000596 от 11.01.2010

Изменение № 2

200619

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Способ применения и дозы</p> <p>Препарат Левемир® ФлексПен® может применяться как в виде монотерапии в качестве базального инсулина, так и в комбинации с болюсным инсулином. Его также можно применять в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами и/или агонистами рецепторов ГПП-1.</p> <p>Дозы</p> <p>В комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами или в добавление к агонистам рецепторов ГПП-1 у взрослых пациентов рекомендуется применять Левемир® ФлексПен® один раз в сутки, начиная с дозы 0,1-0,2 ЕД/кг или 10 ЕД.</p> <p>Препарат Левемир® ФлексПен® можно</p>	<p>Способ применения и дозы</p> <p>Препарат Левемир® ФлексПен® может применяться как в виде монотерапии в качестве базального инсулина, так и в комбинации с болюсным инсулином. Его также можно применять в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами и/или агонистами рецепторов ГПП-1.</p> <p>Дозы</p> <p>В комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами или в добавление к агонистам рецепторов ГПП-1 у взрослых пациентов рекомендуется применять Левемир® ФлексПен® один раз в сутки, начиная с дозы 0,1-0,2 ЕД/кг или 10 ЕД.</p> <p>Препарат Левемир® ФлексПен® можно</p>

Старая редакция	Новая редакция																				
<p>вводить в любое время в течение суток, но ежедневно в одно и то же время. Доза препарата Левемир® ФлексПен® должна подбираться индивидуально в каждом конкретном случае, на основании потребностей пациента.</p> <p>При добавлении агониста рецепторов ГПП-1 к препарату Левемир® рекомендовано снижать дозу препарата Левемир® на 20%, чтобы минимизировать риск гипогликемии. Впоследствии дозу следует подбирать индивидуально.</p> <p>Для индивидуальной коррекции дозы у взрослых пациентов рекомендуется использовать следующие рекомендации по титрации:</p> <p>Руководство по титрации для взрослых с сахарным диабетом 2 типа:</p>	<p>вводить в любое время в течение суток, но ежедневно в одно и то же время. Доза препарата Левемир® ФлексПен® должна подбираться индивидуально в каждом конкретном случае, на основании потребностей пациента.</p> <p>При добавлении агониста рецепторов ГПП-1 к препарату Левемир® рекомендовано снижать дозу препарата Левемир® на 20%, чтобы минимизировать риск гипогликемии. Впоследствии дозу следует подбирать индивидуально.</p> <p>Для индивидуальной коррекции дозы у взрослых пациентов рекомендуется использовать следующие рекомендации по титрации:</p> <p>Руководство по титрации для взрослых с сахарным диабетом 2 типа:</p>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="156 1270 448 1541">Средние значения глюкозы плазмы, измеренные самостоятельно перед завтраком</th> <th data-bbox="451 1270 764 1541">Коррекция дозы препарата Левемир® ФлексПен®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="156 1545 448 1653">> 10,0 ммоль/л (180 мг/дл)</td> <td data-bbox="451 1545 764 1653">+ 8 ЕД</td> </tr> <tr> <td data-bbox="156 1657 448 1765">9,1-10,0 ммоль/л (163-180 мг/дл)</td> <td data-bbox="451 1657 764 1765">+ 6 ЕД</td> </tr> <tr> <td data-bbox="156 1769 448 1877">8,1-9,0 ммоль/л (145-162 мг/дл)</td> <td data-bbox="451 1769 764 1877">+ 4 ЕД</td> </tr> <tr> <td data-bbox="156 1881 448 1930">7,1-8,0 ммоль/л</td> <td data-bbox="451 1881 764 1930">+ 2 ЕД</td> </tr> </tbody> </table>	Средние значения глюкозы плазмы, измеренные самостоятельно перед завтраком	Коррекция дозы препарата Левемир® ФлексПен®	> 10,0 ммоль/л (180 мг/дл)	+ 8 ЕД	9,1-10,0 ммоль/л (163-180 мг/дл)	+ 6 ЕД	8,1-9,0 ммоль/л (145-162 мг/дл)	+ 4 ЕД	7,1-8,0 ммоль/л	+ 2 ЕД	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="801 1270 1093 1541">Средние значения глюкозы плазмы, измеренные самостоятельно перед завтраком</th> <th data-bbox="1096 1270 1404 1541">Коррекция дозы препарата Левемир® ФлексПен®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="801 1545 1093 1653">> 10,0 ммоль/л (180 мг/дл)</td> <td data-bbox="1096 1545 1404 1653">+ 8 ЕД</td> </tr> <tr> <td data-bbox="801 1657 1093 1765">9,1-10,0 ммоль/л (163-180 мг/дл)</td> <td data-bbox="1096 1657 1404 1765">+ 6 ЕД</td> </tr> <tr> <td data-bbox="801 1769 1093 1877">8,1-9,0 ммоль/л (145-162 мг/дл)</td> <td data-bbox="1096 1769 1404 1877">+ 4 ЕД</td> </tr> <tr> <td data-bbox="801 1881 1093 1930">7,1-8,0 ммоль/л</td> <td data-bbox="1096 1881 1404 1930">+ 2 ЕД</td> </tr> </tbody> </table>	Средние значения глюкозы плазмы, измеренные самостоятельно перед завтраком	Коррекция дозы препарата Левемир® ФлексПен®	> 10,0 ммоль/л (180 мг/дл)	+ 8 ЕД	9,1-10,0 ммоль/л (163-180 мг/дл)	+ 6 ЕД	8,1-9,0 ммоль/л (145-162 мг/дл)	+ 4 ЕД	7,1-8,0 ммоль/л	+ 2 ЕД
Средние значения глюкозы плазмы, измеренные самостоятельно перед завтраком	Коррекция дозы препарата Левемир® ФлексПен®																				
> 10,0 ммоль/л (180 мг/дл)	+ 8 ЕД																				
9,1-10,0 ммоль/л (163-180 мг/дл)	+ 6 ЕД																				
8,1-9,0 ммоль/л (145-162 мг/дл)	+ 4 ЕД																				
7,1-8,0 ммоль/л	+ 2 ЕД																				
Средние значения глюкозы плазмы, измеренные самостоятельно перед завтраком	Коррекция дозы препарата Левемир® ФлексПен®																				
> 10,0 ммоль/л (180 мг/дл)	+ 8 ЕД																				
9,1-10,0 ммоль/л (163-180 мг/дл)	+ 6 ЕД																				
8,1-9,0 ммоль/л (145-162 мг/дл)	+ 4 ЕД																				
7,1-8,0 ммоль/л	+ 2 ЕД																				

Старая редакция		Новая редакция	
(127-144 мг/дл)		(127-144 мг/дл)	
6,1-7,0 ммоль/л (109-126 мг/дл)	+ 2 ЕД	6,1-7,0 ммоль/л (109-126 мг/дл)	+ 2 ЕД
4,1-6,0 ммоль/л (73-108 мг/дл)	Без изменения (целевое значение)	4,1-6,0 ммоль/л (73-108 мг/дл)	Без изменения (целевое значение)
3,1-4,0 ммоль/л (56-72 мг/дл)	- 2 ЕД	Если любое единичное значение глюкозы плазмы:	
< 3,1 ммоль/л (< 56 мг/дл)	- 4 ЕД	3,1-4,0 ммоль/л (56-72 мг/дл)	- 2 ЕД
		< 3,1 ммоль/л (< 56 мг/дл)	- 4 ЕД

Если препарат Левемир® ФлексПен® применяется как часть базис-болюсного режима, его следует назначать 1 или 2 раза в день исходя из потребностей пациента. Доза препарата Левемир® ФлексПен® должна подбираться индивидуально.

Пациенты, которым требуется применение препарата дважды в день для оптимального гликемического контроля, могут вводить вечернюю дозу либо во время ужина, либо перед сном. Коррекция дозы может быть необходима при увеличении физической активности пациента, изменении его обычной диеты или при сопутствующем заболевании.

Особые группы пациентов

Как и при применении других препаратов инсулина, у пожилых пациентов и у пациентов с почечной или печёночной недостаточностью следует более тщательно

Если препарат Левемир® ФлексПен® применяется как часть базис-болюсного режима, его следует назначать 1 или 2 раза в день исходя из потребностей пациента. Доза препарата Левемир® ФлексПен® должна подбираться индивидуально.

Пациенты, которым требуется применение препарата дважды в день для оптимального гликемического контроля, могут вводить вечернюю дозу либо во время ужина, либо перед сном. Коррекция дозы может быть необходима при увеличении физической активности пациента, изменении его обычной диеты или при сопутствующем заболевании.

Особые группы пациентов

Старая редакция	Новая редакция
<p>контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина детемир индивидуально.</p> <p>Дети и подростки</p> <p>Препарат Левемир® можно применять для лечения подростков и детей старше 1 года (см. раздел <i>Фармакологические свойства</i>).</p> <p>При переходе с базального инсулина на препарат Левемир® следует в каждом отдельном случае рассмотреть необходимость снижения дозы базального и болюсного инсулина для минимизации риска развития гипогликемии (см. раздел <i>Особые указания</i>).</p> <p>Безопасность и эффективность препарата Левемир® у детей младше 1 года не изучалась. Данных нет.</p> <p>Перевод с других препаратов инсулина</p> <p>Перевод с препаратов инсулина средней продолжительности или длительного действия на препарат Левемир® ФлексПен® может потребовать коррекции дозы и времени введения (см. раздел <i>Особые указания</i>).</p> <p>Как и при применении других препаратов инсулина, рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови во время перевода и в первые недели назначения нового препарата.</p> <p>Возможно, потребуется коррекция</p>	<p>Как и при применении других препаратов инсулина, у пожилых пациентов и у пациентов с почечной или печёночной недостаточностью следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина детемир индивидуально.</p> <p>Дети и подростки</p> <p>Препарат Левемир® можно применять для лечения подростков и детей старше 1 года (см. раздел <i>Фармакологические свойства</i>).</p> <p>При переходе с базального инсулина на препарат Левемир® следует в каждом отдельном случае рассмотреть необходимость снижения дозы базального и болюсного инсулина для минимизации риска развития гипогликемии (см. раздел <i>Особые указания</i>).</p> <p>Безопасность и эффективность препарата Левемир® у детей младше 1 года не изучалась. Данных нет.</p> <p>Перевод с других препаратов инсулина</p> <p>Перевод с препаратов инсулина средней продолжительности или длительного действия на препарат Левемир® ФлексПен® может потребовать коррекции дозы и времени введения (см. раздел <i>Особые указания</i>).</p> <p>Как и при применении других препаратов инсулина, рекомендуется тщательный</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>сопутствующей гипогликемической терапии (доза и время введения короткодействующих препаратов инсулина или доза пероральных гипогликемических препаратов).</p> <p>Способ применения</p> <p>Левемир® ФлексПен® предназначен только для подкожного введения. Левемир® ФлексПен® нельзя вводить внутривенно, т.к. это может привести к тяжёлой гипогликемии. Также следует избегать внутримышечного введения препарата. Левемир® ФлексПен® нельзя использовать в инсулиновых насосах.</p> <p>Левемир® ФлексПен® вводится подкожно в область передней брюшной стенки, в область бедра, плеча, 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 других препаратов инсулина, длительность действия зависит от дозы, места введения, интенсивности кровотока, температуры и уровня физической активности.</p>	<p>контроль концентрации глюкозы в крови во время перевода и в первые недели назначения нового препарата.</p> <p>Возможно, потребуется коррекция сопутствующей гипогликемической терапии (доза и время введения короткодействующих препаратов инсулина или доза пероральных гипогликемических препаратов).</p> <p>Способ применения</p> <p>Левемир® ФлексПен® предназначен только для подкожного введения. Левемир® ФлексПен® нельзя вводить внутривенно, т.к. это может привести к тяжёлой гипогликемии. Также следует избегать внутримышечного введения препарата. Левемир® ФлексПен® нельзя использовать в инсулиновых насосах.</p> <p>Левемир® ФлексПен® вводится подкожно в область передней брюшной стенки, в область бедра, плеча, 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 других препаратов инсулина, длительность действия зависит от дозы, места введения, интенсивности кровотока, температуры и уровня физической активности.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Условия хранения</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p>Хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать.</p> <p>Для защиты от света храните ФлексПен® с надетым колпачком.</p> <p>Левемир® ФлексПен® следует предохранять от воздействия избыточного тепла и света.</p> <p>Используемую или переносимую в качестве запасной шприц-ручку с препаратом не хранить в холодильнике. Хранить в течение 6 недель при температуре не выше 30°C.</p>	<p>Условия хранения</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p>Хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать.</p> <p>Для защиты от света храните ФлексПен® с надетым колпачком.</p> <p>Левемир® ФлексПен® следует предохранять от воздействия избыточного тепла и света.</p> <p>Используемую или переносимую в качестве запасной шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30°C. Можно хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике). Использовать в течение 6 недель.</p>

Старший специалист по регистрации
 медицинской продукции
 ООО «Ново Нордиск»



А.В. Савинова