

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 № 3

Дата внесения Изменения «29» 07 2021 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 препарат 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>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>При добавлении агониста рецепторов ГПП-1 к препарату Левемир® ФлексПен® рекомендовано снижать дозу препарата Левемир® ФлексПен® 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>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>Руководство по титрации для взрослых с сахарным диабетом 2 типа:</p>																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="148 1261 443 1541">Средние значения глюкозы плазмы, измеренные самостоятельно перед завтраком</th> <th data-bbox="443 1261 751 1541">Коррекция дозы препарата Левемир® ФлексПен®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="148 1541 443 1653">> 10,0 ммоль/л (180 мг/дл)</td> <td data-bbox="443 1541 751 1653">+ 8 ЕД</td> </tr> <tr> <td data-bbox="148 1653 443 1765">9,1-10,0 ммоль/л (163-180 мг/дл)</td> <td data-bbox="443 1653 751 1765">+ 6 ЕД</td> </tr> <tr> <td data-bbox="148 1765 443 1877">8,1-9,0 ммоль/л (145-162 мг/дл)</td> <td data-bbox="443 1765 751 1877">+ 4 ЕД</td> </tr> <tr> <td data-bbox="148 1877 443 1933">7,1-8,0 ммоль/л</td> <td data-bbox="443 1877 751 1933">+ 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="791 1317 1086 1597">Средние значения глюкозы плазмы, измеренные самостоятельно перед завтраком</th> <th data-bbox="1086 1317 1394 1597">Коррекция дозы препарата Левемир® ФлексПен®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="791 1597 1086 1709">> 10,0 ммоль/л (180 мг/дл)</td> <td data-bbox="1086 1597 1394 1709">+ 8 ЕД</td> </tr> <tr> <td data-bbox="791 1709 1086 1821">9,1-10,0 ммоль/л (163-180 мг/дл)</td> <td data-bbox="1086 1709 1394 1821">+ 6 ЕД</td> </tr> <tr> <td data-bbox="791 1821 1086 1933">8,1-9,0 ммоль/л (145-162 мг/дл)</td> <td data-bbox="1086 1821 1394 1933">+ 4 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
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																		

Старая редакция		Новая редакция	
(127-144 мг/дл)		7,1-8,0 ммоль/л	+ 2 ЕД
6,1-7,0 ммоль/л	+ 2 ЕД	(127-144 мг/дл)	
(109-126 мг/дл)		6,1-7,0 ммоль/л	+ 2 ЕД
4,1-6,0 ммоль/л	Без изменения	(109-126 мг/дл)	
(73-108 мг/дл)	(целевое значение)	4,1-6,0 ммоль/л	Без изменения
Если любое единичное значение глюкозы плазмы:		(73-108 мг/дл)	(целевое значение)
3,1-4,0 ммоль/л	- 2 ЕД	Если любое единичное значение глюкозы плазмы:	
(56-72 мг/дл)		3,1-4,0 ммоль/л	- 2 ЕД
< 3,1 ммоль/л (< 56 мг/дл)	- 4 ЕД	(56-72 мг/дл)	
		< 3,1 ммоль/л (< 56 мг/дл)	- 4 ЕД

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Особые группы пациентов</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
---	---

Старая редакция	Новая редакция
<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>). 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>	<p>Особые группы пациентов</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® ФлексПен® можно применять для лечения подростков и детей старше 1 года (см. раздел <i>Фармакологические свойства</i>). При переходе с базального инсулина на препарат Левемир® ФлексПен® 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® ФлексПен® 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>

Старая редакция	Новая редакция
<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.</p> <p>Как и при применении других препаратов инсулина, длительность действия зависит от дозы, места введения, интенсивности кровотока, температуры и уровня физической активности.</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 сопутствующей гипогликемической терапии (доза и/или время применения пероральных гипогликемических препаратов или короткодействующих препаратов инсулина).</p> <p>Способ применения</p> <p>Препарат Левемир® ФлексПен® предназначен только для подкожного введения. Препарат Левемир® ФлексПен® нельзя вводить внутривенно, т.к. это может привести к тяжёлой гипогликемии. Также следует избегать внутримышечного введения. Препарат Левемир® ФлексПен® нельзя использовать в инсулиновых насосах.</p> <p>Препарат 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 и амилоидоза кожи (см. разделы <i>Особые указания</i> и <i>Побочное</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
	<i>действие</i>). Как и при применении других препаратов инсулина, длительность действия зависит от дозы, места введения, интенсивности кровотока, температуры и уровня физической активности.
<p>Побочное действие</p> <p>Побочные реакции, наблюдаемые у пациентов, применяющих препарат Левемир®, в основном развиваются вследствие фармакологического эффекта инсулина. Доля пациентов, получающих лечение и у которых ожидается развитие побочных реакций, оценивается как 12%.</p> <p>Наиболее частой побочной реакцией, которая развивается во время лечения препаратом Левемир®, является гипогликемия, см. раздел ниже.</p> <p>Из клинических исследований известно, что тяжёлые гипогликемии, требующие вмешательства третьих лиц, развиваются приблизительно у 6% пациентов, получающих Левемир®.</p> <p>Реакции в местах введения могут наблюдаться чаще при лечении препаратом Левемир®, нежели при введении препаратов человеческого инсулина. Эти реакции включают боль, покраснение, крапивницу, воспаление, гематомы, припухлость и зуд в месте инъекции. Большинство реакций в местах введения</p>	<p>Побочное действие</p> <p>Нежелательные реакции, наблюдаемые у пациентов, применяющих препарат Левемир®, в основном развиваются вследствие фармакологического эффекта инсулина. Доля пациентов, получающих лечение, у которых ожидается развитие нежелательных реакций, оценивается как 12%.</p> <p>Наиболее частой нежелательной реакцией, которая развивается во время лечения препаратом Левемир®, является гипогликемия, см. раздел ниже.</p> <p>Из клинических исследований известно, что тяжёлые гипогликемии, требующие вмешательства третьих лиц, развиваются приблизительно у 6% пациентов, получающих препарат Левемир®.</p> <p>Реакции в местах введения могут наблюдаться чаще при лечении препаратом Левемир®, нежели при введении препаратов человеческого инсулина. Эти реакции включают боль, покраснение, крапивницу, воспаление, гематомы, припухлость и зуд в месте инъекции.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>незначительны и носят транзиторный характер, т.е. обычно исчезают при продолжении лечения в течение от нескольких дней до нескольких недель.</p> <p>На начальной стадии инсулинотерапии могут возникать нарушения рефракции и отёки. Эти симптомы обычно носят транзиторный 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.</p> <p>Перечень побочных реакций представлен в таблице.</p> <p>Все представленные ниже побочные реакции, основанные на данных, полученных в ходе клинических исследований, распределены по группам согласно частоте развития в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития побочных реакций определена как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);</p>	<p>Большинство реакций в местах введения незначительны и носят транзиторный характер, т.е. обычно исчезают при продолжении лечения в течение от нескольких дней до нескольких недель.</p> <p>На начальной стадии инсулинотерапии могут возникать нарушения рефракции и отёки. Эти симптомы обычно носят транзиторный 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.</p> <p>Перечень нежелательных реакций представлен в таблице.</p> <p>Все представленные ниже нежелательные реакции (НР), основанные на данных, полученных в ходе клинических исследований, распределены по группам согласно частоте развития в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития нежелательных реакций определена как: очень часто ($\geq 1/10$); часто</p>

Старая редакция		Новая редакция	
редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).		$(\geq 1/100$ до $< 1/10)$; нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).	
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто - Аллергические реакции, потенциально аллергические реакции, крапивница, кожная сыпь, высыпания на коже*	Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто - Аллергические реакции, потенциально аллергические реакции, крапивница, кожная сыпь, высыпания на коже*
	Очень редко - Анафилактические реакции*		Очень редко - Анафилактические реакции*
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Очень часто - Гипогликемия*	Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Очень часто - Гипогликемия*
Нарушения со стороны нервной системы	Редко - Периферическая нейропатия («острая болевая нейропатия»)	Нарушения со стороны нервной системы	Редко - Периферическая нейропатия («острая болевая нейропатия»)
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто - Нарушения рефракции	Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто - Нарушения рефракции
	Нечасто - Диабетическая ретинопатия		Нечасто - Диабетическая ретинопатия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто - Липодистрофия*	Нарушения со стороны кожи	Нечасто - Липодистрофия*

Старая редакция		Новая редакция	
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто - Реакции в местах введения Нечасто - Отёки	и подкожных тканей	Неизвестно - Амилоидоз кожи* [†]
		Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто - Реакции в местах введения Нечасто - Отёки
<p>* См. «Описание отдельных побочных реакций»</p> <p>Описание отдельных побочных реакций: <i>Аллергические реакции, потенциально аллергические реакции, крапивница, кожная сыпь, высыпания на коже</i></p> <p>При применении препарата Левемир® в базис-болюсном режиме терапии отмечено нечастое развитие аллергических реакций, потенциально аллергических реакций, крапивницы, кожной сыпи и высыпаний на коже. Однако данные, полученные в ходе трёх клинических исследований, показали частое развитие побочных реакций при применении препарата Левемир® в составе комбинированной терапии с другими пероральными гипогликемическими препаратами (2,2% аллергических реакций и потенциально аллергических реакций).</p> <p><i>Анафилактические реакции</i></p> <p>Реакции генерализованной гиперчувствительности (в том числе генерализованная кожная сыпь, зуд, потливость, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отёк,</p>		<p>* См. «Описание отдельных нежелательных реакций»</p> <p>[†] НР из пострегистрационных источников.</p> <p>Описание отдельных нежелательных реакций: <i>Аллергические реакции, потенциально аллергические реакции, крапивница, кожная сыпь, высыпания на коже</i></p> <p>При применении препарата Левемир® в базис-болюсном режиме терапии отмечено нечастое развитие аллергических реакций, потенциально аллергических реакций, крапивницы, кожной сыпи и высыпаний на коже. Однако данные, полученные в ходе трёх клинических исследований, показали частое развитие нежелательных реакций при применении препарата Левемир® в составе комбинированной терапии с другими пероральными гипогликемическими препаратами (2,2% аллергических реакций и потенциально аллергических реакций).</p> <p><i>Анафилактические реакции</i></p>	

Старая редакция	Новая редакция
<p>затруднения дыхания, учащённое сердцебиение, снижение артериального давления) встречаются очень редко, но являются потенциально опасными для жизни.</p> <p><i>Гипогликемия</i></p> <p>Гипогликемия является наиболее часто встречающейся побочной реакцией. Она может развиваться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности в инсулине. Тяжёлая гипогликемия может приводить к потере сознания и/или судорогам, временному или необратимому нарушению функции головного мозга или даже смерти. Симптомы гипогликемии, как правило, развиваются внезапно. Они включают «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, учащённое сердцебиение.</p> <p><i>Липодистрофия</i></p> <p>Липодистрофия (в том числе липогипертрофия, липоатрофия) может развиваться в месте инъекции. Соблюдение</p>	<p>Реакции генерализованной гиперчувствительности (в том числе генерализованная кожная сыпь, зуд, потливость, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отёк, затруднения дыхания, учащённое сердцебиение, снижение артериального давления) встречаются очень редко, но являются потенциально опасными для жизни.</p> <p><i>Гипогликемия</i></p> <p>Гипогликемия является наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией. Она может развиваться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности в инсулине. Тяжёлая гипогликемия может приводить к потере сознания и/или судорогам, временному или необратимому нарушению функции головного мозга или даже смерти. Симптомы гипогликемии, как правило, развиваются внезапно. Они включают «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,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>правил смены места инъекции в пределах одной анатомической области сокращает риск развития данной побочной реакции.</p>	<p>учащённое сердцебиение.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p> <p>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 (см. раздел <i>Особые указания</i>).</p>
<p>Особые указания</p> <p>Левемир® ФлексПен® является растворимым базальным аналогом инсулина, обладающим пролонгированным действием (до 24 часов).</p> <p>В отличие от других препаратов инсулина, базис-болюсная терапия препаратом Левемир® ФлексПен® не приводит к увеличению массы тела.</p> <p>Лечение лекарственным препаратом Левемир® ФлексПен® обеспечивает меньшее увеличение массы тела, по сравнению с применением инсулина-изофан и инсулина гларгин.</p> <p>Меньший по сравнению с инсулином-изофан риск ночной гипогликемии позволяет более интенсивно проводить титрацию дозы с целью достижения</p>	<p>Особые указания</p> <p>Препарат Левемир® ФлексПен® является растворимым базальным аналогом инсулина, обладающим пролонгированным действием (до 24 часов).</p> <p>В отличие от других препаратов инсулина, базис-болюсная терапия препаратом Левемир® ФлексПен® не приводит к увеличению массы тела.</p> <p>Лечение лекарственным препаратом Левемир® ФлексПен® обеспечивает меньшее увеличение массы тела, по сравнению с применением инсулина-изофан и инсулина гларгин.</p> <p>Меньший по сравнению с инсулином-изофан риск ночной гипогликемии позволяет более интенсивно проводить титрацию дозы с целью достижения</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>целевого показателя глюкозы крови в базис-болюсной терапии.</p> <p>По сравнению с другими инсулинами, в частности, с инсулином-изофан, меньший риск наступления эпизодов лёгкой ночной гипогликемии позволяет более интенсивно проводить подбор дозы с целью достижения целевого показателя глюкозы крови при проведении лечения препаратом Левемир® ФлексПен® в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами.</p> <p>Левемир® ФлексПен® обеспечивает лучший гликемический контроль (на основании измерения концентрации глюкозы плазмы натощак) по сравнению с применением инсулина-изофан.</p> <p>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.</p> <p>Гипергликемия</p> <p>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</p>	<p>целевого показателя глюкозы крови в базис-болюсной терапии.</p> <p>По сравнению с другими инсулинами, в частности, с инсулином-изофан, меньший риск наступления эпизодов лёгкой ночной гипогликемии позволяет более интенсивно проводить подбор дозы с целью достижения целевого показателя глюкозы крови при проведении лечения препаратом Левемир® ФлексПен® в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами.</p> <p>Препарат Левемир® ФлексПен® обеспечивает лучший гликемический контроль (на основании измерения концентрации глюкозы плазмы натощак) по сравнению с применением инсулина-изофан.</p> <p>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.</p> <p><i>Гипергликемия</i></p> <p>Недостаточная доза препарата или прекращение лечения, особенно при сахарном диабете 1 типа, может приводить к развитию гипергликемии или диабетического кетоацидоза. Как правило,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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 и может привести к смерти.</p>	<p>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 и может привести к смерти.</p>
<p>Гипогликемия</p>	<p><i>Гипогликемия</i></p>
<p>При пропуске приёма пищи или незапланированной интенсивной физической нагрузке у пациента может развиваться гипогликемия. У детей следует тщательно подбирать дозу инсулина (особенно при базально-болюсном режиме) с учётом потребления пищи и физической активности для минимизации риска развития гипогликемии.</p>	<p>При пропуске приёма пищи или незапланированной интенсивной физической нагрузке у пациента может развиваться гипогликемия. У детей следует тщательно подбирать дозу инсулина (особенно при базально-болюсном режиме) с учётом потребления пищи и физической активности для минимизации риска развития гипогликемии.</p>
<p>Гипогликемия может развиваться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина (см. разделы <i>Побочное действие</i> и <i>Передозировка</i>).</p>	<p>Гипогликемия может развиваться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина (см. разделы <i>Побочное действие</i> и <i>Передозировка</i>).</p>
<p>После компенсации углеводного обмена (например, при интенсифицированной инсулинотерапии), у пациентов могут измениться типичные для них симптомы-</p>	<p>После компенсации углеводного обмена (например, при интенсифицированной инсулинотерапии), у пациентов могут</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>предвестники гипогликемии, о чём пациенты должны быть проинформированы. Обычные симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета.</p> <p>Сопутствующие заболевания, особенно инфекционные и сопровождающиеся лихорадкой, обычно повышают потребность организма в инсулине.</p> <p>Коррекция дозы препарата может также потребоваться при наличии у пациента сопутствующих заболеваний почек, печени или нарушений функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы.</p> <p>Перевод пациента с других препаратов инсулина</p> <p>Перевод пациента на новый тип или препарат инсулина другого производителя должен происходить под строгим врачебным контролем. При изменении концентрации, производителя, типа, вида (человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или метода его производства может потребоваться коррекция дозы.</p> <p>Пациенты, переходящие на лечение препаратом Левемир® ФлексПен® с другого типа инсулина, могут нуждаться в изменении дозы по сравнению с дозами ранее применявшихся препаратов инсулина.</p> <p>Коррекция дозы может быть осуществлена</p>	<p>измениться типичные для них симптомы-предвестники гипогликемии, о чём пациенты должны быть проинформированы. Обычные симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета.</p> <p>Сопутствующие заболевания, особенно инфекционные и сопровождающиеся лихорадкой, обычно повышают потребность организма в инсулине.</p> <p>Коррекция дозы препарата может также потребоваться при наличии у пациента сопутствующих заболеваний почек, печени или нарушений функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы.</p> <p><i>Перевод пациента с других препаратов инсулина</i></p> <p>Перевод пациента на новый тип или препарат инсулина другого производителя должен происходить под строгим врачебным контролем. При изменении концентрации, производителя, типа, вида (человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или метода его производства может потребоваться коррекция дозы.</p> <p>Пациенты, переходящие на лечение препаратом Левемир® ФлексПен® с другого типа инсулина, могут нуждаться в изменении дозы по сравнению с дозами ранее применявшихся препаратов инсулина.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>при введении первой дозы или в течение первых нескольких недель или месяцев лечения.</p> <p>Реакции в месте введения</p> <p>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 Левемир®.</p> <p>Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина</p> <p>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</p>	<p>Коррекция дозы может быть осуществлена при введении первой дозы или в течение первых нескольких недель или месяцев лечения.</p> <p>Реакции в месте введения</p> <p>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 Левемир®.</p> <p>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</p> <p>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 изменения абсорбции инсулина и ухудшения гликемического контроля, если инъекция инсулина проводится в область</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <p>Предотвращение случайного перепутывания препаратов инсулина</p> <p>Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке во избежание случайного перепутывания Левемир® и другого инсулина.</p>	<p>липодистрофии или амилоидоза. Были получены сообщения о развитии гипогликемии при внезапном изменении места инъекции с пораженной области на инъекцию в нормальную ткань. После изменения места инъекции рекомендуется мониторинг концентрации глюкозы крови, и при необходимости проведение коррекции дозы ПГПП.</p> <p><i>Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина</i></p> <p>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</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>сердечной недостаточности лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить.</p> <p>Предотвращение случайного перепутывания препаратов инсулина</p> <p>Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке во избежание случайного перепутывания Левемир® и другого инсулина.</p>
<p>Указания для пациентов по применению препарата Левемир® ФлексПен®</p> <p>Не используйте Левемир® ФлексПен®:</p> <ul style="list-style-type: none"> • В случае наличия аллергии (гиперчувствительности) к инсулину детемир или любому из вспомогательных компонентов препарата. • Если у Вас начинается гипогликемия (низкий уровень сахара в крови). • В инсулиновых насосах. • Если шприц-ручку ФлексПен® роняли, если она повреждена или раздавлена. • Если были нарушены условия хранения препарата, или он был заморожен. • Если инсулин перестал быть прозрачным и бесцветным. <p>Перед применением Левемир® ФлексПен®:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте этикетку, чтобы убедиться, что Вы используете нужный тип 	<p>РАЗДЕЛ УДАЛЕН</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>инсулина.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить заражение. • Левемир® ФлексПен® и иглы предназначены только для индивидуального использования. <p>Способ введения</p> <p>Левемир® ФлексПен® предназначен только для подкожного введения.</p> <p>Никогда не вводите его внутривенно или внутримышечно. Каждый раз меняйте место инъекции в пределах анатомической области. Это уменьшает риск образования уплотнений и изъязвлений в месте введения. Лучше всего вводить препарат в переднюю поверхность бедра, ягодицы, переднюю брюшную стенку или плечо. Регулярно измеряйте уровень глюкозы в крови.</p> <p>Как обращаться с Левемир® ФлексПен®</p> <p>Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию для пациентов по применению препарата Левемир® ФлексПен® и строго соблюдайте её.</p>	

Старший специалист по регистрации
 медицинской продукции
 ООО «Ново Нордиск»



А.Г. Гуржиева