

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Райзодег®

МИНЗДРАВ РОССИИ

117-002315-290322

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: ЛП-002315

Торговое наименование: Райзодег®

Международное непатентованное или группировочное наименование: инсулин деглудек + инсулин аспарт.

Лекарственная форма: Раствор для подкожного введения.

Состав:

В 1 мл препарата содержится:

действующие вещества: инсулин деглудек 70 ЕД (эквивалентно 2,56 мг) + инсулин аспарт 30 ЕД (эквивалентно 1,05 мг);

вспомогательные вещества: цинк (в виде цинка ацетата), глицерол, метакрезол, фенол, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций рН раствора 7,4.

Одна предварительно заполненная шприц-ручка ФлексТач® содержит 3 мл раствора, эквивалентного 300 ЕД.

Шприц-ручка ФлексТач® позволяет ввести до 80 ЕД за одну инъекцию с шагом в 1 ЕД.

Одна предварительно заполненная шприц-ручка ФлексПен® содержит 3 мл раствора, эквивалентного 300 ЕД.

Шприц-ручка ФлексПен® позволяет ввести до 60 ЕД за одну инъекцию с шагом в 1 ЕД.

Одна единица препарата Райзодег® содержит 0,0256 мг безводного бессолевого инсулина деглудек и 0,0105 мг безводного бессолевого инсулина аспарт.

Активность аналогов инсулина, в том числе инсулина деглудек + инсулина аспарт, выражается в единицах (ЕД). Одна единица инсулина деглудек + инсулина аспарт соответствует одной международной единице (МЕ) человеческого инсулина, одной единице инсулина гларгин, одной единице инсулина детемир или одной единице двухфазного инсулина аспарт.

Описание: Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

Гипогликемическое средство, комбинация аналогов инсулина средней продолжительности или длительного и короткого действия.

Код АТХ A10AD06.

Фармакологические свойства

Препарат Райзодег® - комбинированный препарат, состоящий из растворимого аналога человеческого инсулина сверхдлительного действия (инсулина деглудек) и быстродействующего растворимого аналога человеческого инсулина (инсулина аспарт), производимых методом биотехнологии рекомбинантной ДНК с использованием штамма *Saccharomyces cerevisiae*.

Механизм действия

Инсулин деглудек и инсулин аспарт специфическим образом связываются с рецептором человеческого эндогенного инсулина и, взаимодействуя с ним, реализуют свой фармакологический эффект аналогично эффекту человеческого инсулина.

Гипогликемическое действие инсулина обусловлено повышением утилизации глюкозы тканями после связывания инсулина с рецепторами мышечных и жировых клеток, и одновременным снижением скорости продукции глюкозы печенью.

Фармакодинамика

Фармакодинамические эффекты компонентов препарата Райзодег® отчетливо различаются (см. Рисунок 1) и общий профиль действия препарата отражает профили действия отдельных компонентов: быстродействующего инсулина аспарт и инсулина деглудек сверхдлительного действия.

Базальный компонент препарата Райзодег®, обладающий сверхдлительным действием (инсулин деглудек), после подкожной инъекции формирует растворимые мультигексамеры в подкожном депо, откуда происходит непрерывное медленное поступление инсулина деглудек в циркуляцию, обеспечивающее плоский профиль действия и стабильный гипогликемический эффект препарата. Этот эффект сохраняется в комбинации с инсулином аспарт и не влияет на скорость всасывания мономеров быстродействующего инсулина аспарт.

Препарат Райзодег® начинает действовать быстро, обеспечивая прандиальную потребность в инсулине вскоре после инъекции, в то время как базальный компонент имеет плоский, стабильный и сверхдлительный профиль действия, который обеспечивает базальную потребность в инсулине. Продолжительность действия одной дозы препарата Райзодег® составляет более 24 часов.

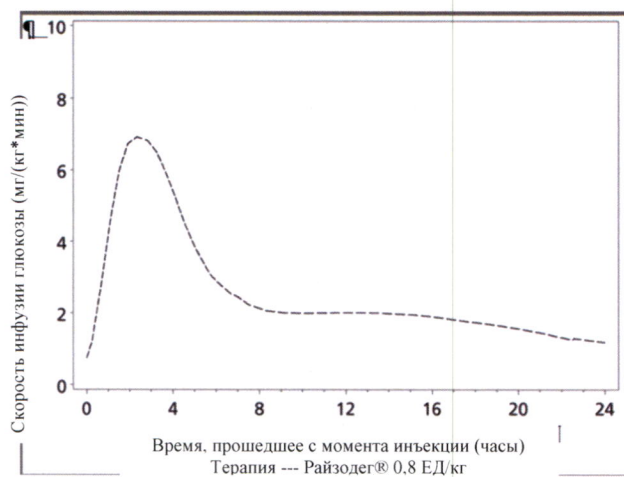


Рисунок 1. Средний профиль скорости инфузии глюкозы – равновесная концентрация препарата Райзодег® после введения одной дозы 0,8 ЕД/кг при СД1 (исследование 3539).

Доказана линейная взаимосвязь между увеличением дозы препарата Райзодег® и его общим и максимальным гипогликемическим эффектом. Равновесная концентрация препарата Райзодег® достигается через 2-3 дня введения препарата.

Не выявлено разницы фармакодинамического эффекта препарата Райзодег® между пациентами пожилого возраста и взрослыми пациентами молодого возраста.

Клиническая эффективность и безопасность

Проведено семь международных рандомизированных контролируемых открытых клинических «*treat-to-target*» (с дизайном «Лечение до достижения цели») исследований препарата Райзодег® продолжительностью от 26 до 52 недель с участием 1761 пациента с сахарным диабетом (СД) (одно клиническое исследование (КИ) с участием 362 пациентов с сахарным диабетом 1 типа (СД1) и шесть КИ с участием 1399 пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2)). Проведены два сравнительных исследования однократного введения препарата Райзодег® и однократного введения инсулина гларгин (100 ЕД/мл) пациентам с СД2. Введение препарата Райзодег® два раза в день сравнивали с введением двухфазного инсулина аспарт 30 два раза в день в двух исследованиях у пациентов с СД2 и с введением инсулина деглудек один раз в день в комбинации с инсулином аспарт 2–4 раза в день в одном из КИ у пациентов с СД2. В одном КИ препарат Райзодег® один раз в день сравнивали с инсулином гларгин один раз в день в комбинации с инсулином аспарт один раз в день у пациентов с СД2. После 26 недель терапии доза препарата Райзодег® могла быть разделена для введения два раза в день. Во всех КИ с участием пациентов с СД2 могли применяться пероральные гипогликемические препараты (ПГГП). Введение препарата Райзодег® один раз в день в комбинации с инсулином аспарт также сравнивали с введением

инсулина детемир один или два раза в день в комбинации с инсулином аспарт у пациентов с СД1.

Доказано отсутствие превосходства препаратов сравнения над препаратом Райзодег® в отношении снижения показателя HbA_{1c} в 6 из 7 исследований при лечении пациентов до цели, тогда как отсутствие превосходства не было подтверждено в одном исследовании (сравнение препарата Райзодег® два раза в день с инсулином деглудек один раз в день в комбинации с инсулином аспарт 2–4 раза в день) у пациентов с СД2.

После длительной терапии препаратом Райзодег® клинически значимого развития антител к инсулину не наблюдается.

Пациенты с СД2

У пациентов с СД2, которые никогда не получали инсулинотерапию, и пациентов, которые ранее получали инсулинотерапию, препарат Райзодег® в комбинации с ПГПП обеспечивает сходный гликемический контроль по сравнению с инсулином гларгин (назначаемым согласно инструкции по применению). Поскольку препарат Райзодег® содержит быстродействующий прандиальный инсулин (инсулин аспарт), то при введении его во время приёма пищи улучшается прандиальный контроль гликемии, соответствующий введению исключительно базального инсулина. При применении препарата Райзодег® наблюдалась меньшая частота ночных гипогликемий (определённых как эпизоды гипогликемии, возникшие в период между 0 часов и 6 часами утра, подтверждённые результатами измерения глюкозы плазмы менее 3,1 ммоль/л или свидетельством того, что пациенту потребовалась помощь третьих лиц).

Введение препарата Райзодег® два раза в день обеспечивает сходный гликемический контроль (HbA_{1c}) у пациентов с СД2 по сравнению с двухфазным инсулином аспарт 30, который также вводили два раза в день. Препарат Райзодег® обеспечивает лучшую положительную динамику снижения концентрации глюкозы в плазме крови натощак по сравнению с двухфазным инсулином аспарт 30. Препарат Райзодег® реже вызывает гипогликемию (гипогликемии в целом и ночные гипогликемии).

Введение препарата Райзодег® два раза в день сравнивали с введением инсулина деглудек один раз в день в комбинации с инсулином аспарт 2–4 раза в день у пациентов с СД2, получавших терапию базальным инсулином и нуждающихся в интенсификации терапии прандиальным инсулином. Дизайн исследования включал стандартизованный режим терапии, но допускал определенные корректировки для удовлетворения индивидуальных потребностей пациентов. Оба вида терапии привели к улучшению гликемического контроля со средним снижением значения HbA_{1c} при введении препарата Райзодег®

(-1,23%) против введения инсулина деглудек в комбинации с инсулином аспарт (-1,42%) для первичной конечной точки изменения по сравнению с исходным уровнем HbA_{1c} через 26 недель. Это не соответствовало заранее установленному значению отсутствия превосходства в 0,4% [0,18 (-0,04; 0,41)]. Статистически значимых различий между терапиями не было выявлено.

В одном КИ с участием пациентов с СД2, получавших терапию базальным инсулином, нуждающихся в интенсификации терапии прандиальным инсулином, введение препарата Райзодег® один раз в день сравнивали с введением инсулина гларгин один раз в день в комбинации с инсулином аспарт один раз в день более 26 недель. После 26 недель терапии в группе, получавшей препарат Райзодег®, дозу препарата Райзодег® можно было разделить на введение два раза в день, а в группе, получавшей инсулин гларгин, можно было вводить дополнительные дозы инсулина аспарт во время остальных приемов пищи (до 3 раз в день). Дизайн исследования включал стандартизованный режим терапии, но допускал определенные корректировки для удовлетворения индивидуальных потребностей пациентов. Введение препарата Райзодег® один раз в день обеспечивало сходный гликемический контроль (HbA_{1c}) по сравнению с введением инсулина гларгин один раз в день в комбинации с инсулином аспарт один раз в день после 26 недель терапии (среднее снижение составляет -1,01% против -1,09%). Введение препарата Райзодег® один или два раза в день обеспечивало сходный гликемический контроль (HbA_{1c}) по сравнению с введением инсулина гларгин один раз в день в комбинации с инсулином аспарт 1-3 раза в день после 38 недель терапии (среднее снижение значения составляло -1,17% против -1,26%). Терапия препаратом Райзодег® показала более низкую частоту ночных гипогликемий по сравнению с инсулином гларгин один раз в день в комбинации с инсулином аспарт в течение 26 недель (0,42 против 0,76 расчетного показателя пациенто-год экспозиции) и 38 недель (0,51 против 0,83 расчетного показателя пациенто-год экспозиции).

Пациенты с СД1

У пациентов с СД1 лечение препаратом Райзодег® один раз в день в комбинации с инсулином аспарт перед остальными приемами пищи показало сходный гликемический контроль (HbA_{1c} и глюкоза плазмы натощак) с более редкими случаями ночной гипогликемии по сравнению с базис-болюсным режимом введения инсулина детемир и инсулина аспарт с каждым приемом пищи.

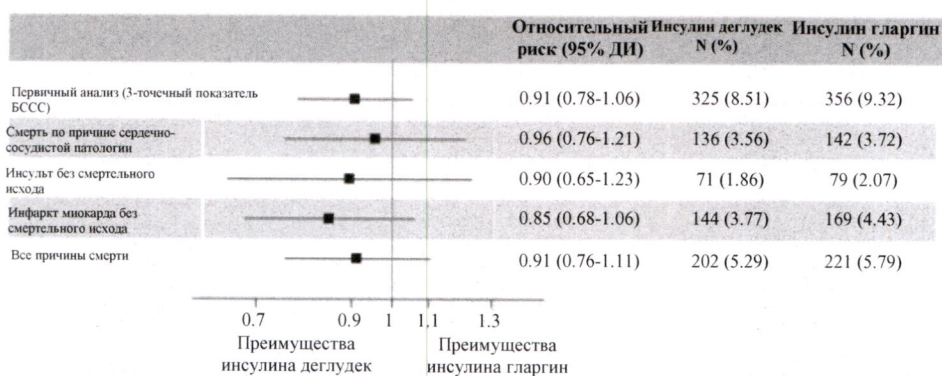
Не выявлено клинически значимого образования антител к инсулину после лечения препаратом Райзодег® в течение продолжительного периода.

Оценка влияния на сердечно-сосудистую систему

Было проведено исследование DEVOTE - рандомизированное, двойное слепое, управляемое исходами клиническое исследование с медианой продолжительности 2 года, которое сравнивало сердечно-сосудистую безопасность применения инсулина деглудек и инсулина гларгин (100 ЕД/мл) у 7637 пациентов с СД2 и высоким риском развития сердечно-сосудистых событий.

Первичный анализ охватывал время, прошедшее с момента рандомизации до первого возникновения любого из трёх больших сердечно-сосудистых событий (БССС): смерть по причине сердечно-сосудистой патологии, инфаркт миокарда без смертельного исхода или инсульт без смертельного исхода.

Исследование было спланировано, как исследование не меньшей эффективности, с целью исключить предварительно заданный порог риска в 1,3 для отношения рисков БССС при применении инсулина деглудек и инсулина гларгин. Была подтверждена сердечно-сосудистая безопасность применения инсулина деглудек в сравнении с инсулином гларгин (см. Рисунок 2).



N: Количество пациентов с первым явлением, подтверждённым ЕАС в ходе исследования.

%: Доля пациентов с первым явлением, подтверждённым ЕАС, по отношению к количеству рандомизированных пациентов.

ЕАС: Экспертная комиссия по оценке нежелательных явлений.

ДИ: 95% доверительный интервал.

Рисунок 2. Форест-диаграмма, отражающая анализ составного 3-точечного показателя БССС и отдельных сердечно-сосудистых конечных точек в исследовании DEVOTE.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность препарата Райзодег® были изучены в рандомизированном контролируемом клиническом исследовании у детей и подростков с СД1 продолжительностью 16 недель (n=362). В группу препарата Райзодег® было включено 40 детей в возрасте от 2 до 5 лет, 61 ребёнок в возрасте от 6 до 11 лет и 80 подростков в возрасте от 12 до 17 лет. При применении препарата Райзодег® один раз в сутки с основным

приёмом пищи с добавлением инсулина аспарт в остальные приёмы пищи было показано сходное снижение показателя HbA_{1c} на 16-й неделе терапии и отсутствие различий в отношении показателя глюкозы плазмы крови натощак (ГПН), а также при самостоятельном измерении глюкозы плазмы по сравнению с применением препарата сравнения (инсулин детемир один или два раза в сутки с добавлением инсулина аспарт во время приёмов пищи). В конце исследования средняя суточная доза инсулина составила 0,88 ЕД/кг для препарата Райзодег® против 1,01 ЕД/кг для инсулина детемир. Частота (явления на один пациенто-год экспозиции) эпизодов подтверждённой гипогликемии (определение Международного общества по изучению СД у детей и подростков (ISPAD) 2009) (46,23 в сравнении с 49,55) и ночной подтверждённой гипогликемии (5,77 в сравнении с 5,40) была сопоставимой при применении препарата Райзодег® и инсулина детемир, в то время как частота эпизодов тяжёлой гипогликемии (0,26 в сравнении с 0,07) была выше при применении препарата Райзодег®, хотя разница была статистически незначимой. В каждой группе сообщалось о нескольких эпизодах развития тяжёлой гипогликемии. При применении препарата Райзодег® наблюдаемая частота тяжёлой гипогликемии была выше у пациентов в возрасте от 2 до 5 лет по сравнению с пациентами в возрасте от 6 до 11 лет или в возрасте от 12 до 17 лет (0,42 в сравнении с 0,21 и 0,21, соответственно). Данные по эффективности и безопасности, полученные у подростков с СД2, были экстраполированы на основании данных, полученных у подростков и взрослых пациентов с СД1 и взрослых пациентов с СД2. Полученные результаты позволяют рекомендовать препарат Райзодег® для лечения подростков с СД2.

Фармакокинетика

Абсорбция

После подкожной инъекции происходит образование растворимых стабильных мультигексамеров инсулина деглудек, которые создают депо инсулина в подкожно-жировой ткани, и при этом не препятствуют быстрому высвобождению мономеров инсулина аспарт в кровяное русло. Мультигексамеры постепенно диссоциируют, высвобождая мономеры инсулина деглудек, в результате чего происходит медленное непрерывное поступление препарата в кровь. Равновесная концентрация компонента сверхдлительного действия (инсулина деглудек) в плазме крови достигается через 2-3 дня после введения препарата Райзодег®.

Хорошо известные показатели быстрой абсорбции инсулина аспарт сохраняются в препарате Райзодег®. Фармакокинетический профиль инсулина аспарт проявляется через 14 минут после инъекции, максимальная концентрация наблюдается через 72 минуты.

Распределение

Сродство инсулина деглудек к сывороточному альбумину соответствует связывающей способности белка плазмы > 99% в плазме крови человека. У инсулина аспарт связывающая способность белка плазмы ниже (< 10%), так же, как и у человеческого инсулина.

Метаболизм

Распад инсулина деглудек и инсулина аспарт сходен с таковым человеческого инсулина; все образующиеся метаболиты являются неактивными.

Выведение

Период полувыведения препарата Райзодег® после подкожной инъекции определяется скоростью его всасывания из подкожно-жировой ткани. Период полувыведения базального компонента препарата (инсулина деглудек) составляет приблизительно 25 часов и не зависит от дозы.

Линейность

Суммарное воздействие препарата Райзодег® пропорционально введённой дозе базального компонента (инсулина деглудек) и прандиального компонента (инсулина аспарт) при СД1 и СД2.

Особые группы пациентов

Пол

Не обнаружено различий в фармакокинетических свойствах препарата Райзодег® в зависимости от пола пациентов.

Пациенты пожилого возраста, пациенты разных этнических групп, пациенты с нарушением функции почек и печени

Не выявлено клинически значимых различий в фармакокинетике препарата Райзодег® между пожилыми и молодыми пациентами, между пациентами разных этнических групп, между пациентами с нарушениями функции почек и печени и здоровыми добровольцами.

Дети и подростки

Фармакокинетические свойства препарата Райзодег® изучались у детей (6-11 лет) и подростков (12-18 лет) с СД1 и сравнивались с таковыми у взрослых пациентов на фоне однократного введения.

Фармакокинетические свойства равновесной концентрации инсулина деглудек (компонента препарата Райзодег®) были исследованы с использованием популяционного фармакокинетического анализа у детей в возрасте 1 год и старше.

Суммарная концентрация и максимальная концентрация инсулина аспарт выше у детей, чем у взрослых и одинаковы у подростков и взрослых.

Фармакокинетические свойства инсулина деглудек в равновесной концентрации у детей (от 1 года до 11 лет) и подростков (от 12 до 18 лет) с СД1 сравнимы с таковыми у взрослых

пациентов с СД1. Суммарное воздействие инсулина деглудек на фоне однократного введения препарата было, однако, выше у детей и подростков, чем у взрослых пациентов с СД1.

Данные доклинических исследований безопасности

Доклинические данные, основанные на исследованиях фармакологической безопасности, токсичности повторных доз, канцерогенного потенциала, токсического влияния на репродуктивную функцию не выявили какой-либо опасности для человека.

Соотношение метаболической и митогенной активности инсулина деглудек является аналогичным таковому человеческого инсулина.

Показания к применению

Сахарный диабет у взрослых, подростков и детей старше 2 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных компонентов препарата.

Детский возраст до 2 лет, период беременности и грудного вскармливания (клинический опыт применения препарата у детей младше 2 лет, женщин во время беременности и грудного вскармливания отсутствует).

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Райзодег® в период беременности противопоказано, так как клинический опыт его применения во время беременности отсутствует.

Исследования репродуктивной функции у животных не выявили различий между инсулином деглудек и человеческим инсулином по показателям эмбриотоксичности и тератогенности.

Период грудного вскармливания

Применение препарата Райзодег® в период грудного вскармливания противопоказано, так как клинический опыт его применения у кормящих женщин отсутствует.

Исследования на животных показали, что у крыс инсулин деглудек выделяется с грудным молоком; концентрация препарата в грудном молоке ниже, чем в плазме крови.

Неизвестно, выделяется ли инсулин деглудек/инсулин аспарт с грудным молоком женщин. Не ожидается появление метаболических эффектов у новорождённых детей и детей, находящихся на грудном вскармливании.

Фертильность

В исследованиях на животных не обнаружено неблагоприятного влияния инсулина деглудек на фертильность.

Способ применения и дозы

Дозы

Активность аналогов инсулина, включая препарат Райзодег®, выражается в Единицах (ЕД). Одна ЕД данного инсулина соответствует 1 Международной единице (МЕ) человеческого инсулина, 1 ЕД инсулина деглудек, 1 ЕД инсулина детемир или 1 ЕД двухфазного инсулина аспарт.

У пациентов с СД2 препарат Райзодег® может применяться как в виде монотерапии один или два раза в день вместе с основными приемами пищи, так и в комбинации с ПГП или с болюсным инсулином. Следует рассмотреть возможность перехода пациента с введения препарата 1 раз в день на введение 2 раза в день в случае, когда необходимы более высокие дозы, например, чтобы избежать гипогликемии. При введении 2 раза в день необходимо разделить дозу препарата в зависимости от индивидуальных потребностей пациента и вводить препарат вместе с основными приемами пищи.

У пациентов с СД1 препарат Райзодег® применяют один раз в день во время еды в сочетании с инсулином короткого/ультракороткого действия перед остальными приемами пищи.

Доза препарата Райзодег® должна определяться индивидуально в соответствии с потребностями пациента. Для оптимизации контроля гликемии рекомендуется проводить коррекцию дозы препарата на основании показателей глюкозы плазмы крови натощак.

Коррекция дозы препарата Райзодег® может быть также необходима при усилении физической активности пациента, изменении его обычной диеты или при сопутствующем заболевании.

Гибкий режим дозирования

Время введения препарата Райзодег® может изменяться, если меняется время основного приема пищи (основных приемов пищи).

Если доза препарата Райзодег® пропущена, пациент может ввести следующую дозу в этот же день со следующим основным приемом пищи, а затем вернуться к своему привычному времени введения препарата. Не следует вводить дополнительную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Начальная доза препарата Райзодег®

Пациенты с СД2

Рекомендуемая начальная ежедневная доза препарата Райзодег® составляет 10 ЕД, с последующим подбором индивидуальной дозы препарата.

Пациенты с СД1

Рекомендуемая начальная доза препарата Райзодег® составляет 60-70% от общей дневной потребности в инсулине.

Препарат Райзодег® назначают один раз в сутки во время основного приёма пищи в комбинации с инсулином короткого/ультракороткого действия, вводимым перед остальными приёмами пищи, с последующим подбором индивидуальной дозы препарата.

Перевод с других препаратов инсулина

Рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы крови во время перевода и в первые недели назначения нового препарата. Возможно, потребуется коррекция сопутствующей гипогликемической терапии (дозы и времени введения препаратов инсулина короткого и ультракороткого действия или других одновременно применяемых гипогликемических препаратов).

Пациенты с СД2

При переводе пациентов, получающих базальную инсулинотерапию или терапию готовыми смесями инсулина один раз в день, дозу препарата Райзодег® следует рассчитывать по принципу «единица на единицу», с переводом на однократное или двухкратное введение препарата Райзодег® в той же суточной дозе, которую пациент получал до перевода на новый тип инсулина.

При переводе пациентов, находящихся на более чем однократном введении в сутки базального инсулина или готовых смесей инсулина, дозу препарата Райзодег® следует рассчитывать по принципу «единица на единицу», с переводом на однократное или двухкратное введение препарата Райзодег® в той же общей суточной дозе инсулина, которую пациент получал до перевода на новый тип инсулина.

При переводе пациентов, находящихся на базис-болюсном режиме инсулинотерапии, дозу препарата Райзодег® следует рассчитывать на основании индивидуальных потребностей пациента. Как правило, пациенты начинают с той же дозы базального инсулина.

Пациенты с СД1

Рекомендуемая начальная доза препарата Райзодег® составляет 60-70% от общей дневной потребности в инсулине в комбинации с инсулином короткого/ультракороткого действия с остальными приёмами пищи и последующим подбором индивидуальной дозы препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Препарат Райзодег® может применяться у пожилых пациентов. Следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы крови и корректировать дозу инсулина индивидуально (см. *Фармакокинетика*).

Пациенты с недостаточностью функции почек и печени

Препарат Райзодег® может применяться у пациентов с недостаточностью функции почек и печени. Следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы крови и корректировать дозу инсулина индивидуально (см. *Фармакокинетика*).

Дети и подростки

Клинический опыт применения препарата Райзодег® у детей младше 2 лет отсутствует.

Препарат Райзодег® может применяться для лечения подростков и детей с 2 лет (см. *Клиническая эффективность и безопасность*). При переходе с другого инсулина на препарат Райзодег® следует в каждом отдельном случае рассмотреть необходимость снижения дозы инсулина для минимизации риска развития гипогликемии (см. *Особые указания*).

У детей в возрасте от 2 до 5 лет применять препарат Райзодег® следует с особой осторожностью, поскольку данные клинических исследований свидетельствуют о более высоком риске развития тяжёлой гипогликемии у детей данной возрастной группы (см. *Особые указания, Побочное действие и Клиническая эффективность и безопасность*).

Способ применения

Препарат Райзодег® предназначен только для подкожного введения.

Препарат Райзодег® нельзя вводить внутривенно, так как это может привести к развитию тяжёлой гипогликемии. Препарат Райзодег® нельзя вводить внутримышечно, так как в этом случае всасывание препарата изменяется.

Препарат Райзодег® нельзя использовать в инсулиновых насосах.

Не допускается извлекать препарат Райзодег® шприцом из картриджа предварительно заполненной шприц-ручки (см. *Указания по применению препарата*).

Препарат Райзодег® вводится подкожно в переднюю брюшную стенку, в область плеча или бедра. Следует постоянно менять места инъекций в пределах одной и той же анатомической области, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. *Особые указания и Побочное действие*).

Пациенты должны всегда использовать новую иглу. Повторное использование игл для шприц-ручки с инсулином повышает риск закупорки игл, что может привести к введению недостаточной дозы препарата или передозировке. В случае закупорки игл пациент должен следовать указаниям в инструкции для пациентов по применению препарата, которая прилагается к шприц-ручке (см. *Указания по применению препарата*).

Препарат Райзодег® в предварительно заполненных шприц-ручках ФлексТач® или ФлексПен® разработан для использования с инъекционными иглами НовоФайн®.

Шприц-ручка ФлексТач®, предварительно заполненная препаратом Райзодег®, позволяет вводить дозы от 1 до 80 ЕД с шагом в 1 ЕД в одной инъекции.

Шприц-ручка ФлексПен®, предварительно заполненная препаратом Райзодег®, позволяет вводить дозы от 1 до 60 ЕД с шагом в 1 ЕД в одной инъекции.

Побочное действие

Наиболее частой нежелательной реакцией, о которой сообщалось во время лечения, является гипогликемия (см. *Описание отдельных нежелательных реакций*).

Все представленные ниже нежелательные реакции, основанные на данных, полученных в ходе клинических исследований, распределены по группам в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития нежелательных реакций определена как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ 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).

Система органов	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко</i> – Реакции гиперчувствительности
	<i>Редко</i> – Крапивница
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	<i>Очень часто</i> – Гипогликемия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Неизвестно</i> – Липодистрофия
	<i>Неизвестно</i> – Амилоидоз кожи*
Общие расстройства и нарушения в месте введения	<i>Часто</i> – Реакции в месте введения
	<i>Нечасто</i> – Периферические отёки

* Нежелательная реакция, полученная из постмаркетинговых источников

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

При применении препаратов инсулина возможно развитие аллергических реакций. Аллергические реакции немедленного типа на инсулин или вспомогательные компоненты, входящие в состав препарата, могут потенциально угрожать жизни пациента.

При применении препарата Райзодег® реакции гиперчувствительности (в том числе отёк языка и губ, диарея, тошнота, чувство усталости и кожный зуд) и крапивница были отмечены редко.

Гипогликемия

Гипогликемия может развиваться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности пациента в нём. Тяжёлая 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 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 и учащённое сердцебиение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Липодистрофия (в том числе липогипертрофия, липоатрофия) и амилоидоз кожи могут возникать в месте инъекции и задерживать всасывание инсулина. Регулярная смена места инъекции в одной и той же анатомической области поможет уменьшить или предотвратить развитие этих реакций (см. *Особые указания*).

Реакции в месте введения

У пациентов, получавших препарат Райзодег®, отмечались реакции в месте введения препарата (гематома, боль, местное кровоизлияние, эритема, узелки соединительной ткани, припухлость, изменение окраски кожи, зуд, раздражение и уплотнение в месте инъекции). Большинство реакций в месте введения незначительны и носят временный характер и обычно разрешаются при продолжении лечения.

Дети и подростки

Препарат Райзодег® применяли у детей и подростков в возрасте до 18 лет для исследования фармакокинетических свойств (см. *Фармакокинетика*).

В исследовании у детей в возрасте от 2 до 18 лет были продемонстрированы безопасность и эффективность. Частота возникновения, тип и степень тяжести нежелательных реакций в популяции пациентов детского возраста не отличаются от таковых в общей популяции пациентов с СД, за исключением сообщений о более частом развитии эпизодов тяжёлой гипогликемии по сравнению с базис-болюсным режимом терапии в популяции детей и подростков, в частности у детей в возрасте от 2 до 5 лет (см. *Способ применения, Особые указания и Клиническая эффективность и безопасность*).

Особые группы пациентов

В ходе клинических исследований никаких различий по частоте, типу или тяжести нежелательных реакций между пациентами пожилого возраста, пациентами с нарушением функции почек или печени и общей популяцией пациентов не выявлено.

Передозировка

Определённой дозы, необходимой для передозировки инсулина не установлено, однако гипогликемия может развиваться постепенно, если была введена слишком высокая по сравнению с потребностью пациента доза препарата.

Симптомы:

Передозировка инсулина может приводить к гипогликемии.

Лечение:

- Лёгкую гипогликемию пациент может устранить сам, приняв внутрь глюкозу или сахаросодержащие продукты. Поэтому пациентам с СД рекомендуется постоянно носить с собой сахаросодержащие продукты.
- В случае тяжёлой гипогликемии, когда пациент находится без сознания, ему следует ввести глюкагон (от 0,5 до 1 мг) внутримышечно или подкожно (может вводить обученный человек), либо внутривенно раствор декстрозы (глюкозы) (может вводить только медицинский работник). Также необходимо внутривенно вводить декстрозу в случае, если через 10-15 минут после введения глюкагона пациент не приходит в сознание. После восстановления сознания пациенту рекомендуется принять пищу, богатую углеводами, для профилактики рецидива гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Имеется ряд лекарственных средств, которые влияют на метаболизм глюкозы.

Потребность в инсулине могут уменьшать: ПГПП, агонисты рецепторов ГПП-1, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), неселективные бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), салицилаты, анаболические стероиды и сульфонамиды.

Потребность в инсулине могут увеличивать: пероральные гормональные контрацептивные средства, тиазидные диуретики, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, симпатомиметики, соматропин и даназол.

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии.

Октреотид/ланреотид могут как повышать, так и снижать потребность организма в инсулине.

Этанол (алкоголь) может как усиливать, так и уменьшать гипогликемический эффект инсулина.

Несовместимость

Некоторые лекарственные вещества при добавлении к препарату Райзодег® могут вызвать разрушение инсулина деглудек и/или инсулина аспарт.

Препарат Райзодег® нельзя добавлять в инфузионные растворы.

Нельзя смешивать препарат Райзодег® с другими лекарственными препаратами.

Особые указания

Гипогликемия

Пропуск приёма пищи или незапланированная интенсивная физическая нагрузка могут

привести к развитию гипогликемии.

Гипогликемия может развиваться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина (см. *Взаимодействие с другими лекарственными средствами, Побочное действие и Передозировка*).

Для минимизации риска развития гипогликемии у детей следует соблюдать осторожность при подборе доз инсулина с учётом потребления пищи и физической активности.

Применение препарата Райзодег® может быть ассоциировано с повышенной частотой развития эпизодов тяжёлой гипогликемии по сравнению с базис-болюсным режимом терапии в популяции детей и подростков, в частности у детей в возрасте от 2 до 5 лет (см. *Клиническая эффективность и безопасность*). В этой возрастной группе пациентов назначение препарата Райзодег® должно производиться с учётом индивидуальных особенностей.

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 СД.

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 или нарушений функции надпочечников, гипопаратиреоза или щитовидной железы.

Как и при применении других препаратов базального инсулина или препаратов инсулина с базальным компонентом, восстановление после гипогликемии при применении препарата Райзодег® может задерживаться.

Гипергликемия

Для лечения тяжёлой гипергликемии рекомендуется вводить быстродействующий инсулин.

Недостаточная доза препарата и/или прекращение лечения у пациентов, которым необходим инсулин, может приводить к развитию гипергликемии и диабетического кетоацидоза. Кроме того, сопутствующие заболевания, особенно инфекционные, могут способствовать развитию гипергликемических состояний и, соответственно, повышают потребность организма в инсулине.

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, запах ацетона в выдыхаемом воздухе. При СД1 без соответствующего

лечения гипергликемия приводит к развитию диабетического кетоацидоза, состоянию, которое является потенциально летальным.

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 пораженной области на инъекцию в нормальную ткань. После изменения места инъекции рекомендуется контроль концентрации глюкозы крови, и при необходимости проведение коррекции дозы гипогликемических препаратов.

Перевод с других препаратов инсулина

Перевод пациента на другой тип или препарат инсулина новой марки или другого производителя должен происходить под строгим врачебным контролем. При переводе может потребоваться коррекция дозы.

Совместное применение с препаратами тиазолидиндиона

Сообщалось о случаях развития хронической сердечной недостаточности при лечении пациентов тиазолидиндионами (например, пиаглитазоном) 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 препаратом Райзодег®. 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 периферических отёков. В случае ухудшения у пациентов симптоматики сердечной недостаточности, лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить.

Нарушения со стороны органа зрения

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.

Предотвращение ошибок при применении препаратов инсулина

Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке шприц-ручки во избежание случайного введения

другого инсулина. Перед каждой инъекцией пациентам следует проверять на счётчике дозы количество единиц набранной дозы. Таким образом, только пациенты, которые могут ясно различать цифры на счётчике дозы, могут вводить инсулин самостоятельно. Необходимо проинформировать незрячих пациентов или людей с ослабленным зрением о том, что им всегда необходима помощь лиц, не имеющих проблем со зрением и обученных работе со шприц-ручкой.

Во избежание неправильного дозирования и возможной передозировки пациентам и медицинским работникам не следует извлекать препарат шприцом из картриджа предварительно заполненной шприц-ручки.

В случае закупорки игл пациент должен следовать указаниям в инструкции для пациентов по применению препарата, которая прилагается к шприц-ручке (см. *Указания по применению препарата*).

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, механизмами

Препарат Райзодег® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Однако способность пациентов к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться во время гипогликемии, что может представлять опасность в тех ситуациях, когда эта способность особенно необходима (например, при управлении транспортными средствами или механизмами).

Пациентам необходимо рекомендовать предпринимать меры для предупреждения развития гипогликемии при управлении транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов с отсутствием или снижением выраженности симптомов-предвестников развивающейся гипогликемии или с частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортным средством.

Форма выпуска

1. Раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл в предварительно заполненных шприц-ручках ФлексТач®:

По 3 мл в картриджи из стекла гидролитического класса I, укупоренные пробками с дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена с одной стороны и поршнями из бромбутиловой резины с другой стороны. Картридж встроен в мультидозовую одноразовую полипропиленовую шприц-ручку для многократных инъекций ФлексТач®.

По 5 мультидозовых одноразовых шприц-ручек ФлексТач® вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

2. Раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл в предварительно заполненных шприц-ручках ФлексПен®:

По 3 мл в картриджи из стекла гидролитического класса I, закупоренные пробками с дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена с одной стороны и поршнями из бромбутиловой резины с другой стороны. Картридж встроен в мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций ФлексПен® из полипропилена и полиоксиметилена.

По 5 мультидозовых одноразовых шприц-ручек ФлексПен® вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

30 месяцев. Не применять по истечении срока, указанного на этикетке шприц-ручки и упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать.

Для используемой или переносимой в качестве запасной шприц-ручки с препаратом:

Хранить при температуре не выше 30°C. Можно хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике). Использовать в течение 4 недель.

Для защиты от света закрывать шприц-ручку колпачком.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Указания по применению препарата

Препарат Райзодег® предназначен только для индивидуального использования.

Не допускается повторное заполнение картриджа шприц-ручки.

Нельзя применять препарат, если раствор перестал быть прозрачным и бесцветным.

Нельзя применять препарат, если он был заморожен.

Для каждой инъекции необходимо использовать новую иглу. Не допускается повторное использование игл. Пациенту следует выбрасывать иглу после каждой инъекции.

В случае закупорки игл пациент должен следовать указаниям в инструкции по применению, см. *Инструкцию для пациентов по применению.*

Соблюдайте местные требования к утилизации использованных медицинских материалов.

Шприц-ручка ФлексТач® - предварительно заполненная шприц-ручка, разработанная для

использования с иглами НовоФайн® длиной до 8 мм. Позволяет вводить дозы от 1 до 80 ЕД с шагом в 1 ЕД.

Для подробных инструкций по применению см. *Инструкцию для пациентов по применению препарата Райзодег® в шприц-ручке ФлексТач®.*

Шприц-ручка ФлексПен® - предварительно заполненная шприц-ручка, разработанная для использования с иглами НовоФайн® длиной до 8 мм. Позволяет вводить дозы от 1 до 60 ЕД с шагом в 1 ЕД.

Для подробных инструкций по применению см. *Инструкцию для пациентов по применению препарата Райзодег® в шприц-ручке ФлексПен®.*

В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Райзодег® в шприц-ручке ФлексТач® указано:

Владелец регистрационного удостоверения:

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания
www.novonordisk.com

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы:

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания

Первичная упаковка:

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания

Вторичная/потребительская упаковка:

Ново Нордиск А/С, Бреннум Парк, ДК-3400 Хиллерод, Дания

Производитель (Выпускающий контроль качества):

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания

В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Райзодег® в шприц-ручке ФлексПен® указано:

Владелец регистрационного удостоверения:

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания
www.novonordisk.com

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы:

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания

Первичная упаковка:

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания

Инструкция для пациентов по применению препарата Райзодег®[®], раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл, в шприц-ручке ФлексТач®

Внимательно прочитайте данную инструкцию перед применением препарата Райзодег® в предварительно заполненной шприц-ручке ФлексТач®. Если Вы не будете тщательно соблюдать указания инструкции, Вы можете ввести недостаточную или слишком большую дозу инсулина, что может привести к слишком высокой или слишком низкой концентрации глюкозы крови.

Используйте шприц-ручку только после того, как Вы научитесь ею пользоваться под руководством врача или медицинской сестры. Сначала проверьте маркировку на этикетке шприц-ручки, чтобы **убедиться, что она содержит препарат Райзодег® 100 ЕД/мл**, а затем изучите представленные ниже иллюстрации, на которых показаны различные детали шприц-ручки и иглы.

Если Вы слабовидящий или у Вас имеются серьёзные проблемы со зрением, и Вы не можете различить цифры на счётчике дозы, не используйте шприц-ручку без посторонней помощи. Помочь Вам может человек без нарушений зрения, обученный правильному использованию предварительно заполненной шприц-ручки ФлексТач®.

Предварительно заполненная шприц-ручка ФлексТач® с препаратом Райзодег® 100 ЕД/мл содержит 300 ЕД инсулина. **Максимальная доза**, которую Вы можете установить, **составляет 80 единиц с шагом в 1 ЕД.** Шприц-ручка разработана для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® длиной до 8 мм. Иглы не входят в упаковку.

⚠ Важная информация

Обратите особое внимание на информацию, отмеченную такими значками, это очень важно для правильного использования шприц-ручки.

Предварительно заполненная шприц-ручка
Райзодег® ФлексТач® и игла (пример)



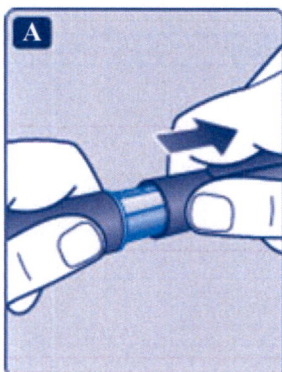
1 Подготовка шприц-ручки к использованию

А

- Проверьте название и дозировку на этикетке шприц-ручки, чтобы убедиться, что в ней содержится препарат Райзодег® 100 ЕД/мл. Это особенно важно в том случае, если Вы применяете препараты инсулина разного типа. Если Вы ошибочно введёте другой

тип инсулина, концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой.

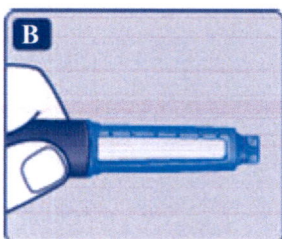
- **Снимите колпачок со шприц-ручки.**



В

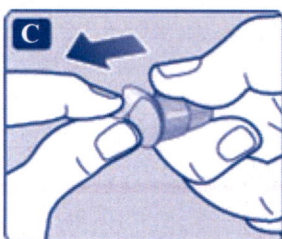
- **Убедитесь, что инсулин в шприц-ручке прозрачный и бесцветный.**

Посмотрите в окошко шкалы остатка инсулина. Если инсулин мутный, шприц-ручку использовать нельзя.



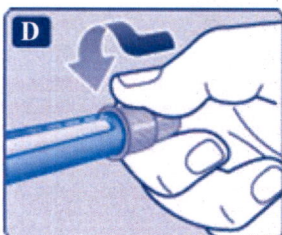
С

- **Возьмите новую иглу и удалите защитную наклейку.**



Д

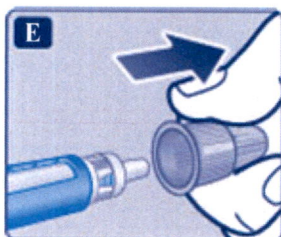
- **Наденьте иглу на шприц-ручку и поверните её, чтобы игла плотно держалась на шприц-ручке.**



Е

- **Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его. Он понадобится Вам**

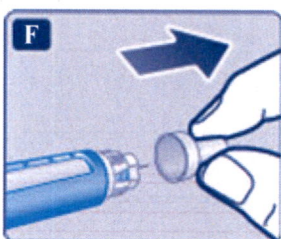
после завершения инъекции, чтобы правильно снять иглу со шприц-ручки.



Е

- **Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы.** Если Вы попытаетесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу, Вы можете случайно уколаться.

На конце иглы может появиться капля инсулина. Это нормальное явление, однако, Вы всё равно должны проверить поступление инсулина.



F

- ⚠ Для каждой инъекции используйте новую иглу.
Это уменьшает риск загрязнения, инфицирования, вытекания инсулина, закупорки игл и введения неправильной дозы препарата.
- ⚠ Никогда не используйте иглу, если она погнута или повреждена.

2 Проверка поступления инсулина

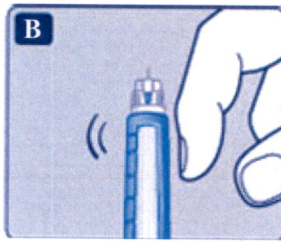
А

- **Перед каждой инъекцией проверяйте поступление инсулина.** Это поможет Вам убедиться, что доза инсулина введена полностью.
- **Наберите 2 ЕД препарата поворотом селектора дозы. Убедитесь, что счётчик дозы показывает «2».**



В

- **Держа шприц-ручку иглой вверх, несколько раз слегка постучите по верхней части шприц-ручки кончиком пальца, чтобы пузырьки воздуха переместились вверх.**

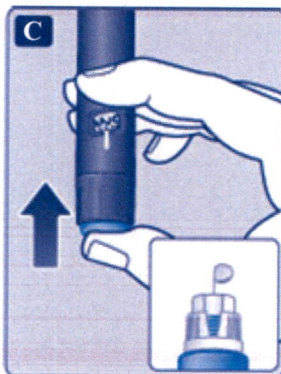


С

- **Нажмите пусковую кнопку и удерживайте её в этом положении**, пока счётчик дозы не возвратится к «0».

«0» должен стоять напротив указателя дозы.

На конце иглы должна появиться капля инсулина.



На конце иглы может оставаться маленький пузырёк воздуха, но он не будет введён при инъекции.

Если капля инсулина на конце иглы не появилась, повторите операции 2А – 2С, но не более 6 раз. Если капля инсулина так и не появилась, поменяйте иглу и ещё раз повторите операции 2А – 2С.

Если капля инсулина на конце иглы так и не появилась, не используйте эту шприц-ручку. Используйте новую шприц-ручку.

- ⚠ **Перед каждой инъекцией убедитесь в том, что на конце иглы появилась капля инсулина.** Это гарантирует поступление инсулина.

Если капля инсулина не появилась, доза **не будет** введена, даже если счётчик дозы будет двигаться. Это может указывать на то, что игла закупорена или повреждена.

- ⚠ **Перед каждой инъекцией проверяйте поступление инсулина.** Если Вы не будете проверять поступление инсулина, Вы можете ввести недостаточную дозу инсулина или не ввести его совсем, что может привести к слишком высокой концентрации глюкозы крови.

3 Установка дозы

А

- **Перед началом инъекции убедитесь в том, что счётчик дозы установлен в положение «0».**

«0» должен стоять напротив указателя дозы.

- **Вращением селектора дозы установите необходимую Вам дозу, назначенную врачом.**

Если Вы установили неправильную дозу, поверните селектор дозы вперёд или назад, пока не установите правильную дозу.

Максимальная доза, которую Вы можете установить, составляет 80 единиц.



Селектор дозы устанавливает число единиц. Только счётчик дозы и указатель дозы показывают количество единиц инсулина в выбранной Вами дозе.

Максимальная доза, которую Вы можете установить, составляет 80 единиц. Если остаток инсулина в шприц-ручке меньше 80 единиц, счётчик дозы остановится на количестве единиц инсулина, которое осталось в шприц-ручке.

При каждом повороте селектора дозы раздаются щелчки, звук щелчков зависит от того, в какую сторону вращается селектор дозы (вперёд, назад или если набранная доза превышает количество единиц инсулина, оставшихся в шприц-ручке). Не считайте эти щелчки.

- ⚠ **Перед каждой инъекцией проверяйте, какое количество единиц инсулина Вы набрали по счётчику дозы и указателю дозы.**

Не считайте щелчки шприц-ручки. Если Вы установите и введёте неправильную дозу, концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой.

Шкала остатка инсулина показывает приблизительное количество оставшегося в шприц-ручке инсулина, поэтому её нельзя использовать для отмеривания дозы инсулина.

4 Введение инсулина

А

- **Введите иглу под кожу**, используя технику инъекций, рекомендованную врачом или медсестрой.

- **Убедитесь, что счётчик дозы находится в поле Вашего зрения.**

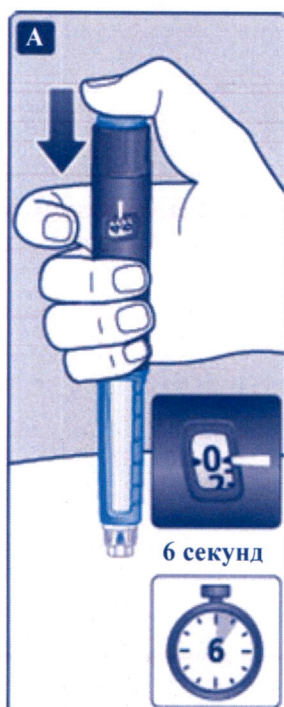
Не дотрагивайтесь до счётчика дозы пальцами. Это может прервать инъекцию.

- **Нажмите пусковую кнопку до упора и удерживайте её в этом положении, пока счётчик дозы не возвратится к «0».**

«0» должен находиться точно напротив указателя дозы.

При этом Вы можете услышать или ощутить щелчок.

- **После инъекции оставляйте иглу под кожей не менее 6 секунд**, чтобы убедиться, что произошло введение полной дозы инсулина.

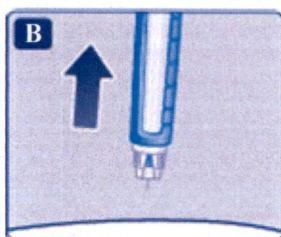


В

- **Извлеките иглу из-под кожи, потянув шприц-ручку вверх.**

Если в месте инъекции появилась кровь, слегка прижмите к месту укола ватный тампон.

Не массируйте место укола.



После завершения инъекции Вы можете увидеть каплю инсулина на конце иглы. Это

нормально и не влияет на дозу препарата, которую Вы ввели.

- ⚠ Всегда сверяйтесь с показаниями счётчика дозы, чтобы знать, какое количество единиц инсулина Вы вводите.

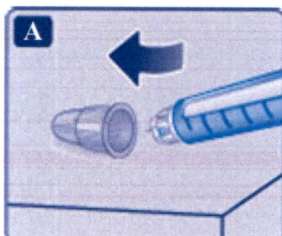
Счётчик дозы покажет точное количество единиц. Не считайте количество щелчков шприц-ручки.

После инъекции удерживайте пусковую кнопку до тех пор, пока счётчик дозы не вернется к «0». Если счётчик дозы остановился до того, как показал «0», полная доза инсулина не была введена, что может привести к слишком высокой концентрации глюкозы крови.

5 После завершения инъекции

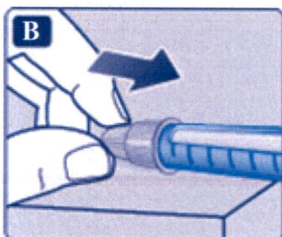
А

- Положив наружный колпачок иглы на плоскую поверхность, **введите конец иглы внутрь колпачка**, не касаясь его или иглы.



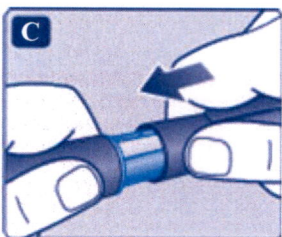
В

- Когда игла войдет в колпачок, **осторожно наденьте колпачок на иглу**.
- **Отвинтите иглу** и выбросьте её, соблюдая меры предосторожности.



С

- После каждой инъекции **надевайте на шприц-ручку колпачок**, чтобы защитить содержащийся в ней инсулин от воздействия света.



Выбрасывайте иглу после каждой инъекции. Это уменьшает риск загрязнения, инфицирования, вытекания инсулина, закупорки игл и введения неправильной дозы

препарата. Если игла будет закупорена, Вы **не сможете** ввести себе инсулин.

Выбрасывайте использованную шприц-ручку с **отсоединённой иглой**, в соответствии с рекомендациями, данными врачом, медсестрой, фармацевтом или в соответствии с местными требованиями.

⚠ **Никогда не пытайтесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу.** Вы можете уколаться.

⚠ **После каждой инъекции всегда удаляйте иглу и храните шприц-ручку с отсоединённой иглой.**

Это поможет предотвратить загрязнение, инфицирование, вытекание инсулина, закупорку игл и введение неправильной дозы препарата.

6 Сколько инсулина осталось?

А

- **Шкала остатка инсулина** показывает **приблизительное** количество инсулина, оставшееся в шприц-ручке.



В

- **Чтобы точно узнать, сколько инсулина осталось,** используйте счётчик дозы:

Вращайте селектор дозы, пока **счётчик дозы не остановится.**

Если счётчик дозы показывает цифру 80, это означает, что в Вашей шприц-ручке осталось **как минимум 80 единиц** инсулина.

Если счётчик дозы показывает **меньше 80**, это означает, что в Вашей шприц-ручке осталось именно то количество единиц инсулина, которое отобразилось на счётчике дозы.



- Вращайте селектор дозы в обратном направлении, пока счётчик дозы не покажет «0».

- Если оставшегося в шприц-ручке инсулина не хватает для введения полной дозы, Вы можете ввести необходимую Вам дозу за две инъекции с помощью двух шприц-ручек.

⚠ Будьте очень внимательны при вычислении остатка необходимой Вам дозы инсулина. Если у Вас есть сомнения, лучше введите себе полную дозу инсулина с помощью новой шприц-ручки. Если Вы ошибётесь в расчётах, Вы можете ввести недостаточную или слишком большую дозу инсулина, что может привести к тому, что концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой.

⚠ Важная информация

- **Всегда носите шприц-ручку с собой.**
- **Всегда носите с собой запасную шприц-ручку и новые иглы** на случай их утери или повреждения.
- Храните шприц-ручку и иглы в **недоступном для всех** и, в особенности, для детей месте.
- **Никогда не передавайте** свою шприц-ручку и иглы к ней другим лицам. Это может привести к перекрёстному инфицированию.
- **Никогда не передавайте** свою шприц-ручку другим лицам. Ваш препарат может нанести вред их здоровью.
- Лица, осуществляющие уход за пациентом, **должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью**, чтобы уменьшить риск уколов иглой и перекрёстного инфицирования.

Уход за шприц-ручкой

Аккуратно обращайтесь со шприц-ручкой. Небрежное или неправильное обращение может стать причиной неправильной дозировки, что может привести к слишком высокой или слишком низкой концентрации глюкозы.

- **Не оставляйте шприц-ручку в автомобиле** или любом другом месте, где она может подвергаться воздействию слишком высоких или слишком низких температур.
- **Предохраняйте шприц-ручку от попадания на неё пыли, загрязнений и всех видов жидкостей.**
- **Не мойте шприц-ручку, не погружайте её в жидкость и не смазывайте её.** При необходимости, шприц-ручку можно очищать влажной тканью, смоченной мягким моющим средством.

Инструкция для пациентов по применению препарата

Райзодег®, раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл в шприц-ручке **ФлексПен®**

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед применением препарата Райзодег® в предварительно заполненной шприц-ручке ФлексПен®. Если Вы не будете соблюдать указания инструкции, Вы можете ввести недостаточную или слишком большую дозу инсулина, что может привести к слишком высокой или слишком низкой концентрации глюкозы крови.

ФлексПен® - это предварительно заполненная инсулиновая шприц-ручка с дозатором. Вы можете выбирать дозы от 1 до 60 единиц с шагом в 1 единицу. Шприц-ручка ФлексПен® разработана для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® длиной до 8 мм. В качестве меры предосторожности, всегда носите с собой запасную систему для введения инсулина на случай утери или повреждения Вашей шприц-ручки ФлексПен® с препаратом Райзодег®.



Уход за шприц-ручкой

Шприц-ручка ФлексПен® требует осторожного обращения.

В случае падения, сильного механического воздействия или повреждения шприц-ручки возможно вытекание инсулина. Это может стать причиной неправильной дозировки, что может привести к слишком высокой или слишком низкой концентрации глюкозы.

Поверхность шприц-ручки ФлексПен® можно очищать ватным тампоном, смоченным в спирте. Не погружайте шприц-ручку в жидкость, не мойте и не смазывайте её, т.к. это может повредить механизм.

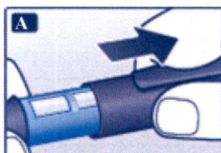
Не допускается повторное заполнение шприц-ручки ФлексПен®.

Подготовка шприц-ручки ФлексПен®

Проверьте название и цвет этикетки шприц-ручки, чтобы убедиться, что в ней содержится правильный тип инсулина. Это особенно важно в том случае, если Вы применяете инсулины разного типа. Если Вы ошибочно введёте другой тип инсулина, концентрация глюкозы крови может быть слишком высокой или слишком низкой.

A

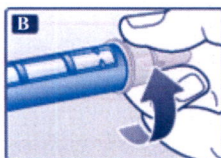
Снимите колпачок со шприц-ручки.



B

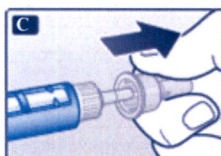
Удалите защитную наклейку с новой одноразовой иглы.

Плотно навинтите иглу на шприц-ручку ФлексПен®.



C

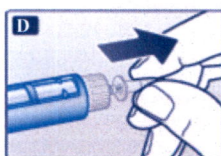
Снимите большой наружный колпачок с иглы, но не выбрасывайте его.




D

Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы.

Никогда не пытайтесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу. Вы можете уколаться.



- ⚠ Для каждой инъекции используйте новую иглу. Это уменьшает риск загрязнения, инфицирования, вытекания инсулина, закупорки игл и введения неправильной дозы препарата.

 Будьте осторожны, не погните и не повредите иглу перед использованием.

Проверка поступления инсулина

Даже при правильном использовании шприц-ручки перед каждой инъекцией в картридже может скапливаться небольшое количество воздуха. Во избежание попадания пузырька воздуха и обеспечения введения правильной дозы препарата:

E

Наберите 2 единицы препарата поворотом селектора дозы.



F

Держа шприц-ручку ФлексПен® иглой вверх, несколько раз слегка постучите по картриджу кончиком пальца, чтобы пузырьки воздуха переместились в верхнюю часть картриджа.

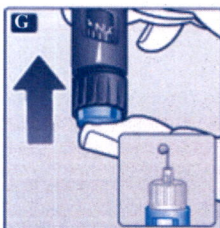


G

Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажмите пусковую кнопку до упора. Селектор дозы возвратится к нулю.

На конце иглы должна появиться капля инсулина. Если этого не произошло, замените иглу и повторите процедуру, но не более 6 раз.

Если капля инсулина на конце иглы так и не появилась, это указывает на то, что шприц-ручка неисправна. Используйте новую шприц-ручку.



- ⚠ Перед каждой инъекцией убедитесь в том, что на конце иглы появилась капля инсулина. Это гарантирует поступление инсулина. Если капля инсулина не появилась, доза не будет введена, даже если селектор дозы будет двигаться. Это может указывать на то, что игла закупорена или повреждена.
- ⚠ Перед каждой инъекцией проверяйте поступление инсулина. Если Вы не будете проверять поступление инсулина, Вы можете ввести недостаточную дозу инсулина или не ввести его совсем, что может привести к слишком высокой концентрации глюкозы крови.

Установка дозы

Перед началом инъекции убедитесь в том, что счётчик дозы установлен в положение «0».

Н

Поворотом селектора дозы наберите количество единиц, необходимое Вам для инъекции. Доза может регулироваться вращением селектора дозы в любом направлении до тех пор, пока правильная доза не будет установлена напротив указателя дозы. При вращении селектора дозы соблюдайте осторожность, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку, во избежание выброса дозы инсулина.

Невозможно установить дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже. Если необходимая доза больше, чем количество единиц, оставшихся в картридже, введите ее с помощью новой шприц-ручки.



- ⚠ Перед инъекцией всегда проверяйте, какое количество единиц инсулина Вы набрали по селектору дозы и указателю дозы.
- ⚠ Не считайте щелчки шприц-ручки. Если Вы установите и введёте неправильную дозу, концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой. Шкала остатка инсулина показывает приблизительное количество оставшегося в шприц-ручке инсулина, поэтому её нельзя использовать для отмеривания дозы инсулина.

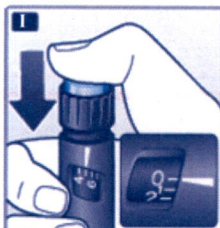
Введение инсулина

Введите иглу под кожу, используя технику инъекции, рекомендованную врачом или медицинской сестрой.

I

Чтобы сделать инъекцию, нажмите пусковую кнопку до упора, пока напротив указателя дозы не появится «0». Будьте внимательны: при введении препарата следует нажимать только на пусковую кнопку.

При повороте селектора дозы инсулин не будет введён.

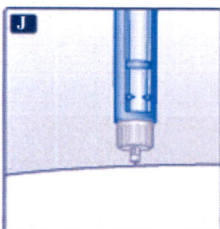


J

После инъекции оставляйте иглу под кожей не менее 6 секунд, удерживая пусковую кнопку полностью нажатой. Это обеспечит введение полной дозы инсулина.

Извлеките иглу из-под кожи и отпустите пусковую кнопку.

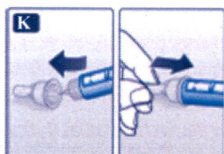
Убедитесь в том, что после инъекции селектор дозы вернулся к нулю. Если селектор дозы остановился до того, как показал «0», полная доза инсулина не была введена, что может привести к слишком высокой концентрации глюкозы крови.




K


Направьте иглу в большой наружный колпачок иглы, не трогая колпачок. Когда игла войдёт внутрь, полностью наденьте колпачок и отвинтите иглу.


Выбросьте иглу, соблюдая меры предосторожности, и наденьте колпачок на шприц-ручку.





 Удаляйте иглу после каждой инъекции и храните шприц-ручку ФлексПен® с отсоединённой иглой. Это уменьшает риск загрязнения, инфицирования, вытекания инсулина, закупорки игл и введения неправильной дозы препарата.


Важная информация

 Лица, осуществляющие уход за пациентом, должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью, чтобы уменьшить риск случайных уколов и перекрёстного инфицирования.

 Выбрасывайте использованную шприц-ручку ФлексПен® с отсоединённой иглой.

 Никогда не передавайте свою шприц-ручку и иглы к ней другим лицам. Это может привести к перекрёстному инфицированию.

 Никогда не передавайте свою шприц-ручку другим лицам. Ваш препарат может нанести вред их здоровью.

 Храните шприц-ручку и иглы в недоступном для всех, и в особенности для детей, месте.

Менеджер по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



Н.М. Мамонтова