

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тресиба®

**Регистрационный номер:** ЛП-002234

**Торговое наименование:** Тресиба®

**Международное непатентованное наименование:** инсулин деглудек.

**Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения.

**Состав:**

В 1 мл препарата содержится:

*Для дозировки 100 ЕД/мл:*

*действующее вещество:* инсулин деглудек 100 ЕД (3,66 мг);

*вспомогательные вещества:* глицерол, фенол, метакрезол, цинк (в виде цинка ацетата), кислота хлористоводородная/натрия гидроксид (для коррекции рН), вода для инъекций.

рН раствора 7,6.

Одна 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 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.

*Для дозировки 200 ЕД/мл:*

*действующее вещество:* инсулин деглудек 200 ЕД (7,32 мг);

*вспомогательные вещества:* глицерол, фенол, метакрезол, цинк (в виде цинка ацетата), кислота хлористоводородная/натрия гидроксид (для коррекции рН), вода для инъекций.

рН раствора 7,6.

Одна шприц-ручка содержит 3 мл раствора, эквивалентного 600 ЕД.

Шприц-ручка ФлексТач® позволяет ввести до 160 ЕД за одну инъекцию с шагом в 2 ЕД.

Одна единица инсулина деглудек содержит 0,0366 мг безводного бессолевого инсулина деглудек.

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

**Описание:** Прозрачный бесцветный раствор.

### Фармакотерапевтическая группа:

Гипогликемическое средство, аналог инсулина длительного действия.

Код АТХ А10АЕ06.

### Фармакологические свойства

Препарат Тресиба® - аналог человеческого инсулина сверхдлительного действия, производимый методом биотехнологии рекомбинантной ДНК с использованием штамма *Saccharomyces cerevisiae*.

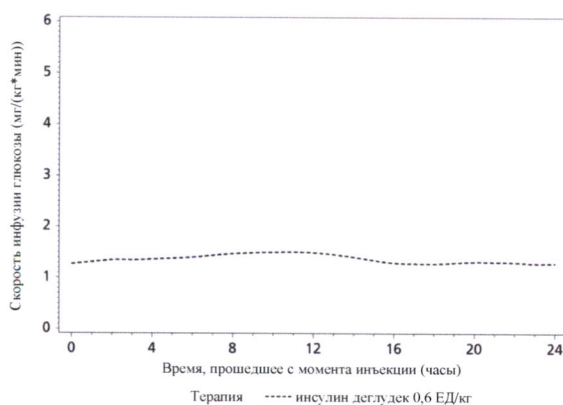
### Механизм действия

Инсулин деглудек специфическим образом связывается с рецептором человеческого эндогенного инсулина и, взаимодействуя с ним, реализует свой фармакологический эффект аналогично эффекту человеческого инсулина.

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

### Фармакодинамика

Препарат Тресиба® является базальным аналогом человеческого инсулина сверхдлительного действия; после подкожной инъекции он формирует растворимые мультигексамеры в подкожном депо, откуда происходит непрерывное и пролонгированное всасывание инсулина деглудек в кровяное русло, обеспечивающее сверхдлительный, плоский профиль действия и стабильный гипогликемический эффект препарата (см. Рисунок 1). В течение 24-часового периода мониторинга гипогликемического действия препарата у пациентов, которым доза инсулина деглудек вводилась один раз в сутки, препарат Тресиба®, в отличие от инсулина гларгин, продемонстрировал равномерный объём распределения между действием в первый и второй 12-часовые периоды ( $AUC_{GIR,0-12h,SS} / AUC_{GIR,total,SS} = 0,5$ ).



**Рисунок 1. 24-часовой средний профиль скорости инфузии глюкозы – равновесная концентрация инсулина деглудек 100 ЕД/мл 0,6 ЕД/кг (исследование 1987).**



Продолжительность действия препарата Тресиба® составляет более 42 часов в пределах терапевтического диапазона доз. Равновесная концентрация препарата в плазме крови достигается через 2-3 дня после введения препарата.

Инсулин деглудек в состоянии равновесной концентрации демонстрирует достоверно меньшую (в 4 раза) в сравнении с инсулином гларгин вариабельность ежедневных профилей гипогликемического действия, которая оценивается по значению коэффициента вариабельности (CV) для исследования гипогликемического действия препарата в течение одного интервала дозирования ( $AUC_{GIR,t,SS}$ ) и в рамках временного периода от 2 до 24 часов ( $AUC_{GIR2-24h,SS}$ ), см. Таблицу 1.

**Таблица 1. Вариабельность ежедневных профилей гипогликемического действия препарата Тресиба® и инсулина гларгин (100 ЕД/мл) в состоянии равновесной концентрации у пациентов с СД1.**

	Инсулин деглудек (N26) (CV%)	Инсулин гларгин (100 ЕД/мл) (N27) (CV%)
Вариабельность ежедневных профилей гипогликемического действия в течение одного интервала дозирования ( $AUC_{GIR,t,SS}$ )	20	82
Вариабельность ежедневных профилей гипогликемического действия в течение временного интервала от 2 до 24 часов ( $AUC_{GIR2-24h,SS}$ )	22	92

CV: коэффициент внутрииндивидуальной вариабельности в %

SS: Концентрация препарата в равновесном состоянии

$AUC_{GIR,2-24h}$ : метаболический эффект в последние 22 часа интервала дозирования (то есть, отсутствует влияние на него введённого внутривенно инсулина в течение вводного периода клэмп-исследования).

Доказана линейная взаимосвязь между повышением дозы препарата Тресиба® и его общим гипогликемическим действием.

Обе формы выпуска препарата Тресиба® - 100 ЕД/мл и 200 ЕД/мл демонстрируют сопоставимый между собой общий гипогликемический эффект при введении каждой из двух дозировок препарата в одинаковой суммарной дозе.

Не выявлено клинически достоверной разницы в фармакодинамике препарата Тресиба® между пациентами пожилого возраста и взрослыми пациентами молодого возраста.

### ***Клиническая эффективность и безопасность***

Результаты проведённых клинических исследований продемонстрировали одинаковое снижение показателя  $HbA_{1c}$  от исходного значения в конце исследования на фоне терапии препаратом Тресиба® и инсулином гларгин 100 ЕД/мл. У пациентов с сахарным диабетом 1 типа (СД1) на фоне терапии препаратом Тресиба® отмечалась значительно меньшая

частота развития тяжёлых гипогликемий и тяжёлых или подтверждённых симптоматических гипогликемий (гипогликемий в целом и ночных гипогликемий) по сравнению с инсулином гларгин 100 ЕД/мл, как в период поддержания дозы, так и на протяжении всего периода лечения. У пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2) на фоне терапии препаратом Тресиба® отмечалось значительное снижение частоты развития тяжёлых или подтверждённых симптоматических гипогликемий (гипогликемий в целом и ночных гипогликемий) по сравнению с инсулином гларгин (100 ЕД/мл), как в период поддержания дозы, так и на протяжении всего периода лечения, а также снижение частоты возникновения эпизодов тяжёлой гипогликемии на протяжении всего периода лечения.

В клинических исследованиях доказано отсутствие превосходства препаратов сравнения (инсулин детемир и инсулин гларгин) над препаратом Тресиба® в отношении снижения показателя HbA<sub>1c</sub> от исходного значения в конце исследования. Исключением явился препарат ситаглиптин, в ходе сопоставления с которым препарат Тресиба® продемонстрировал своё статистически значимое превосходство в отношении снижения показателя HbA<sub>1c</sub>.

Результаты мета-анализа результатов семи исследований продемонстрировали преимущества терапии препаратом Тресиба® в отношении более низкой частоты развития у пациентов эпизодов подтверждённой гипогликемии по сравнению с терапией инсулином гларгин (100 ЕД/мл) (Таблица 2) и эпизодов подтверждённой ночной гипогликемии. Снижение частоты эпизодов гипогликемии на фоне терапии препаратом Тресиба® было достигнуто при более низком среднем показателе глюкозы плазмы крови натощак по сравнению с инсулином гларгин (100 ЕД/мл).

**Таблица 2. Результаты мета-анализа данных по эпизодам гипогликемии.**

Расчётное соотношение риска (инсулин деглудек/инсулин гларгин (100 ЕД/мл))	Эпизоды подтверждённой гипогликемии <sup>a</sup>	
	Всего	Ночные
СД1 + СД2 (общие данные)	0,91*	0,74*
Период поддержания дозы <sup>b</sup>	0,84*	0,68*
Пациенты пожилого возраста ≥ 65 лет	0,82	0,65*
СД1	1,10	0,83
Период поддержания дозы <sup>b</sup>	1,02	0,75*
СД2	0,83*	0,68*
Период поддержания дозы <sup>b</sup>	0,75*	0,62*
Только базальная терапия у пациентов, ранее не получавших инсулин	0,83*	0,64*

\*Статистически достоверно



<sup>a</sup> Подтверждённая симптоматическая гипогликемия определена как эпизод, подтверждённый результатом измерения глюкозы в плазме менее 3,1 ммоль/л и сопровождающийся характерными симптомами. Ночная подтверждённая гипогликемия – это гипогликемия, возникшая в период времени суток между нулём часов и шестью часами утра.

<sup>b</sup> Эпизоды гипогликемии после 16-ой недели терапии.

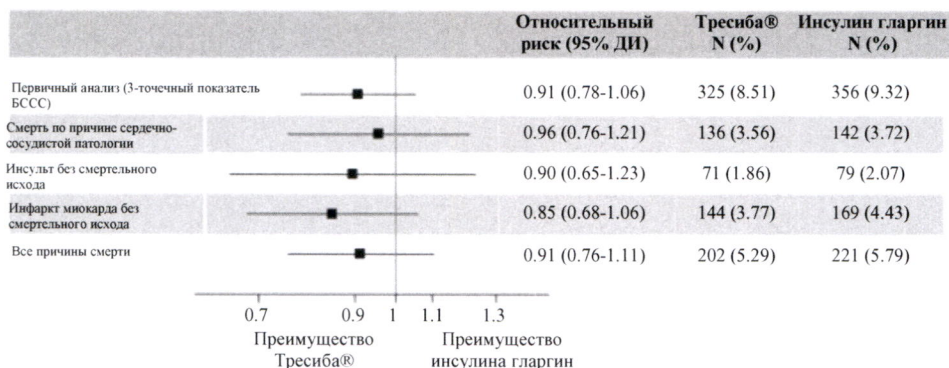
Не выявлено клинически значимого образования антител к инсулину после лечения препаратом Тресиба® в течение продолжительного периода времени.

В клиническом исследовании у пациентов с СД2, получавших лечение препаратом Тресиба® в комбинации с метформином, добавление лираглутида привело к статистически значимо большему снижению показателя HbA<sub>1c</sub> и массы тела. Частота эпизодов гипогликемии была статистически значимо ниже при добавлении лираглутида в сравнении с добавлением однократной дозы инсулина аспарт.

### Оценка влияния на сердечно-сосудистую систему

Для сравнения сердечно-сосудистой безопасности при применении препарата Тресиба® и инсулина гларгин (100 ЕД/мл) было проведено исследование DEVOTE с участием 7 637 пациентов с СД2 и высоким риском развития сердечно-сосудистых событий.

Была подтверждена сердечно-сосудистая безопасность применения препарата Тресиба® в сравнении с инсулином гларгин (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.**

При применении инсулина гларгин и препарата Тресиба® было достигнуто схожее улучшение показателей HbA<sub>1c</sub> и большее снижение показателя глюкозы плазмы натощак при применении препарата Тресиба® (Таблица 3).

Препарат Тресиба® продемонстрировал преимущество по сравнению с инсулином гларгин по показателю более низкой частоты развития эпизодов тяжёлой гипогликемии и более низкой доли пациентов, у которых развивалась тяжёлая гипогликемия. Частота эпизодов тяжёлой ночной гипогликемии была существенно ниже при применении препарата Тресиба® по сравнению с инсулином гларгин (Таблица 3).

**Таблица 3. Результаты исследования DEVOTE.**

	Тресиба® <sup>1</sup>	Инсулин гларгин (100 ЕД/мл) <sup>1</sup>
<b>N</b>	3 818	3 819
<b>Среднее значение HbA<sub>1c</sub> (%)</b>		
Исходное значение HbA <sub>1c</sub>	8,44	8,41
2 года терапии	7,50	7,47
	<i>Разница: 0,008 [-0,05; 0,07]</i>	
<b>Глюкоза плазмы крови натощак (ммоль/л)</b>		
Исходное значение	9,33	9,47
2 года терапии	7,12	7,54
	<i>Разница: -0,40 [-0,57; - 0,23]</i>	
<b>Частота гипогликемии (на 100 пациенто-лет наблюдения)</b>		
Тяжёлая гипогликемия	3,70	6,25
	<i>Относительный риск: 0,60 [0,48; 0,76]</i>	
Тяжёлая ночная гипогликемия <sup>2</sup>	0,65	1,40
	<i>Относительный риск: 0,47 [0,31; 0,73]</i>	
<b>Соотношение пациентов с развитием эпизодов гипогликемии (% пациентов)</b>		
Тяжёлая гипогликемия	4,9	6,6
	<i>Отношение шансов: 0,73 [0,60; 0,89]</i>	

<sup>1</sup> В дополнение к стандарту лечения диабета и сердечно-сосудистого заболевания.

<sup>2</sup> Ночная тяжёлая гипогликемия – это гипогликемия, возникшая в период времени суток между нулём часов и шестью часами утра.

### Дети и подростки

В клиническом исследовании у детей и подростков с СД1 при применении препарата Тресиба® один раз в сутки было показано сходное снижение показателя HbA<sub>1c</sub> на 52-й неделе и более выраженное снижение показателя глюкозы плазмы крови натощак относительно исходных значений в сравнении с применением препарата сравнения (инсулин детемир один или два раза в сутки). Этот результат был достигнут при применении препарата Тресиба® в суточной дозе на 30% меньше таковой инсулина детемир. Частота (явления на один пациенто-год экспозиции) эпизодов тяжёлой



гипогликемии (определение Международного общества по изучению сахарного диабета (СД) у детей и подростков (ISPAD)) (0,51 в сравнении с 0,33), подтверждённой гипогликемии (57,71 в сравнении с 54,05) и ночной подтверждённой гипогликемии (6,03 в сравнении с 7,60) была сопоставимой при применении препарата Тресиба® и инсулина детемир. В обеих группах лечения у детей в возрасте от 6 до 11 лет частота эпизодов подтверждённой гипогликемии была выше, чем в других возрастных группах. Наблюдалась более высокая частота эпизодов тяжёлой гипогликемии у детей в возрасте от 6 до 11 лет в группе препарата Тресиба®. Частота эпизодов гипергликемии с кетозом была существенно ниже при применении препарата Тресиба® в сравнении с лечением инсулином детемир, 0,68 и 1,09, соответственно. Частота возникновения, тип и степень тяжести нежелательных реакций в популяции пациентов детского возраста не отличаются от таковых в общей популяции пациентов с СД. Выработка антител встречалась редко и не имела клинического значения. Данные по эффективности и безопасности 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 Тресиба® для лечения подростков с СД2.

### ***Фармакокинетика***

#### Абсорбция

Сверхдлительное действие инсулина деглудек обусловлено специально созданной структурой его молекулы. После подкожной инъекции происходит образование растворимых стабильных мультитексамеров, которые создают депо инсулина в подкожно-жировой ткани. Мультитексамеры постепенно диссоциируют, высвобождая мономеры инсулина деглудек, в результате чего происходит медленное и пролонгированное поступление препарата в кровь.

Равновесная концентрация инсулина деглудек в плазме крови достигается через 2-3 дня после ежедневного введения препарата.

Действие инсулина деглудек в течение 24-часов при его ежедневном введении один раз в сутки равномерно распределяется между первым и вторым 12-часовыми интервалами ( $AUC_{GIR,0-12h,SS} / AUC_{GIR,\tau,SS} = 0,5$ ).

#### Распределение

Связывание инсулина деглудек с белками плазмы крови (альбумином) составляет > 99%.

#### Метаболизм

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

### Выведение

Период полувыведения после подкожной инъекции инсулина деглудек определяется скоростью его всасывания из подкожной ткани. Период полувыведения инсулина деглудек составляет приблизительно 25 часов и не зависит от дозы.

### Линейность

При подкожном введении суммарные концентрации в плазме крови были пропорциональны введённой дозе в диапазоне терапевтических доз. При непосредственном сопоставлении обеих форм выпуска препарата Тресиба® - 100 ЕД/мл и 200 ЕД/мл получены данные о соответствии их биоэквивалентности установленным требованиям (на основе полученных данных по  $AUC_{IDeg,t,SS}$  и  $C_{max, IDeg,SS}$ ).

### **Особые группы пациентов**

#### Пол

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

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

Не обнаружено различий в фармакокинетике инсулина деглудек между пациентами пожилого возраста и взрослыми пациентами молодого возраста, между пациентами разных этнических групп, между пациентами с нарушениями функции почек, печени и здоровыми добровольцами.

#### Дети и подростки

Фармакокинетические свойства инсулина деглудек у детей (от 1 до 11 лет) и подростков (от 12 до 18 лет) в равновесном состоянии были сопоставимы с таковыми, наблюдаемыми у взрослых пациентов с СД1. Однако после однократного применения общая экспозиция у детей и подростков была выше, чем у взрослых пациентов с СД1.

### **Показания к применению**

Сахарный диабет у взрослых, подростков и детей старше 1 года.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата.

Период беременности и грудного вскармливания (клинический опыт применения препарата у женщин во время беременности и грудного вскармливания отсутствует).

Детский возраст до 1 года (ввиду отсутствия данных по эффективности и безопасности инсулина деглудек в данной возрастной группе).



## **Применение в период беременности и грудного вскармливания**

### ***Беременность***

Применение препарата Тресиба® 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 Тресиба® в период грудного вскармливания противопоказано, так как клинический опыт его применения у кормящих женщин отсутствует. Исследования на животных показали, что у крыс инсулин деглудек проникает в грудное молоко, концентрация препарата в грудном молоке ниже, чем в плазме крови.

Неизвестно, проникает ли инсулин деглудек в грудное молоко женщин. Не ожидается появление метаболических эффектов у новорождённых детей и детей, находящихся на грудном вскармливании.

### **Способ применения и дозы**

#### ***Дозы***

Препарат Тресиба® представляет собой аналог инсулина длительного действия. Препарат вводится подкожно 1 раз в день в любое время суток, но предпочтительнее вводить препарат в одно и то же время каждый день.

У пациентов с СД2 препарат Тресиба® может применяться как в виде монотерапии, так и в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами (ПГГП), агонистами рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) и с болюсным инсулином (см. *Клиническая эффективность и безопасность*).

Пациентам с СД1 препарат Тресиба® назначают в сочетании с инсулином короткого/ультракороткого действия, для покрытия потребности в прандиальном инсулине.

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

Как и при применении любых препаратов инсулина, коррекция дозы препарата Тресиба® может быть также необходима при усилении физической активности пациента, изменении его обычной диеты или при сопутствующем заболевании.

### Препарат Тресиба® 100 ЕД/мл и препарат Тресиба® 200 ЕД/мл

Препарат Тресиба® представлен в двух дозировках. Для обеих дозировок набор необходимой дозы препарата осуществляют в единицах. Однако шаг дозы отличается между двумя дозировками препарата Тресиба®.

- Шприц-ручка ФлексТач®, предварительно заполненная препаратом Тресиба® 100 ЕД/мл, позволяет вводить дозы от 1 до 80 ЕД с шагом в 1 ЕД в одной инъекции.
- Шприц-ручка ФлексПен®, предварительно заполненная препаратом Тресиба® 100 ЕД/мл, позволяет вводить дозы от 1 до 60 ЕД с шагом в 1 ЕД в одной инъекции.
- Шприц-ручка ФлексТач®, предварительно заполненная препаратом Тресиба® 200 ЕД/мл, позволяет вводить дозы от 2 до 160 ЕД с шагом в 2 ЕД в одной инъекции. Доза инсулина содержится во вдвое меньшем объеме раствора по сравнению с препаратами базальных инсулинов 100 ЕД/мл.

Счётчик дозы показывает количество единиц независимо от дозировки; **не нужно** проводить пересчёт дозы при переводе пациентов на новую дозировку.

#### ***Гибкий режим дозирования***

В случаях, когда введение препарата в одно и то же время не представляется возможным, препарат Тресиба® позволяет изменять время его введения (см. *Клиническая эффективность и безопасность*). При этом интервал между инъекциями должен быть не менее 8 часов. Клинический опыт гибкого режима дозирования препарата Тресиба® у детей и подростков отсутствует.

Тем пациентам, которые забывают вовремя ввести дозу инсулина, рекомендуется ввести дозу, как только они это обнаружили, а затем вернуться к своему привычному времени ежедневного однократного введения препарата.

#### ***Начальная доза препарата Тресиба®***

##### Пациенты с сахарным диабетом 2 типа

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

##### Пациенты с сахарным диабетом 1 типа

Препарат Тресиба® назначают один раз в сутки в сочетании с прандиальным инсулином, который вводят вместе с приёмом 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 терапии препаратом Тресиба®. Возможно, потребуется коррекция сопутствующей гипогликемической терапии (дозы и времени введения препаратов



инсулина короткого и ультракороткого действия или других одновременно применяемых гипогликемических препаратов).

#### Пациенты с сахарным диабетом 2 типа

При переводе на препарат Тресиба® пациентов с СД2, находящихся на базальном или базис-болюсном режиме инсулинотерапии, или на режиме терапии готовыми смесями инсулина/самостоятельно смешанными инсулинами, дозу препарата Тресиба® следует рассчитывать на основании дозы базального инсулина, которую пациент получал до его перевода на новый тип инсулина, по принципу «единица на единицу», а затем корректировать в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Следует предусмотреть уменьшение дозы на 20% от предшествующей дозы базального инсулина с последующей коррекцией в соответствии с индивидуальными потребностями пациента в следующих случаях:

- перевод с базального инсулина, который вводился 2 раза в день, на препарат Тресиба®;
- перевод с инсулина гларгин (300 ЕД/мл) на препарат Тресиба®.

#### Пациенты с сахарным диабетом 1 типа

При переводе на препарат Тресиба® пациентов с СД1 следует предусмотреть уменьшение дозы на 20% от предшествующей дозы базального инсулина или базального компонента продолжительных подкожных инсулиновых инфузий (ППИИ). Затем корректируют дозу в соответствии с индивидуальными потребностями пациента на основании показателей гликемии.

#### ***Применение препарата Тресиба® в комбинации с агонистами рецепторов ГПП-1 у пациентов с сахарным диабетом 2 типа***

При добавлении препарата Тресиба® к лечению агонистами рецепторов ГПП-1 рекомендуемая начальная суточная доза равна 10 ЕД с последующей индивидуальной коррекцией дозы.

При добавлении агонистов рецепторов ГПП-1 к лечению препаратом Тресиба® рекомендуется снизить дозу препарата Тресиба® на 20% для минимизации риска развития гипогликемии. Впоследствии дозу следует скорректировать.

#### ***Особые группы пациентов***

##### Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Препарат Тресиба® 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 Тресиба® 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

Препарат Тресиба® может применяться для лечения подростков и детей старше 1 года (см. *Клиническая эффективность и безопасность*). При переходе с базального инсулина на препарат Тресиба® следует в каждом отдельном случае рассмотреть необходимость снижения дозы базального и болюсного инсулина для минимизации риска развития гипогликемии (см. *Побочное действие*).

#### **Способ применения**

Препарат Тресиба® предназначен только для подкожного введения.

Препарат Тресиба® нельзя вводить внутривенно, так как это может привести к развитию тяжелой гипогликемии.

Препарат Тресиба® нельзя вводить внутримышечно, так как в этом случае всасывание препарата изменяется.

Препарат Тресиба® нельзя использовать в инсулиновых насосах.

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

Препарат Тресиба® вводится подкожно в область бедра, плеча или передней брюшной стенки. 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*).

Пациентам необходимо рекомендовать 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*).

Шприц-ручки ФлексТач® или ФлексПен®, предварительно заполненные препаратом Тресиба®, разработаны для использования с инъекционными иглами НовоФайн®.

#### **Побочное действие**

Наиболее частой нежелательной реакцией, о которой сообщалось во время лечения инсулином деглудек, 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 ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

<b>Система органов</b>	<b>Частота</b>
Нарушения со стороны иммунной системы	<i>Редко</i> – Реакции гиперчувствительности, крапивница
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	<i>Очень часто</i> – Гипогликемия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	<i>Нечасто</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 сам препарат инсулина или вспомогательные компоненты, входящие в его состав, могут потенциально угрожать жизни пациента.

При применении препарата Тресиба® реакции гиперчувствительности (в том числе отёк языка или 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 инсулине. 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, ощущение сердцебиения.

### 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 пределах одной и той же анатомической области помогает уменьшить или предотвратить развитие этих реакций (см. *Особые указания*).

### Реакции в месте введения

У пациентов, получавших препарат Тресибя®<sup>®</sup>, 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 исчезают при продолжении лечения.

### ***Дети и подростки***

Препарат Тресибя®<sup>®</sup> применяли у детей и подростков в возрасте до 18 лет для исследования фармакокинетических свойств (см. *Фармакокинетика*).

В долгосрочном исследовании у детей в возрасте от 1 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 (см. *Клиническая эффективность и безопасность*).

### ***Особые группы пациентов***

В ходе клинических исследований никаких различий по частоте, типу или тяжести нежелательных реакций между пациентами пожилого возраста и 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:

- 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 Тресибя® могут вызвать его разрушение.

Препарат Тресибя® нельзя добавлять в инфузионные растворы.

Нельзя смешивать препарат Тресибя® 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. *Побочное действие, Взаимодействие с другими лекарственными средствами и Передозировка*).

У детей следует соблюдать осторожность при подборе доз инсулина (особенно при базально-болюсном режиме) с учётом потребления пищи и физической активности для минимизации риска развития гипогликемии.

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, восстановление после гипогликемии при применении препарата Тресибя® 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 и может привести к смерти.

### Перевод с других препаратов инсулина

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

### 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 изменения абсорбции инсулина и ухудшения гликемического контроля, если инъекция инсулина проводится в область липодистрофии или амилоидоза. Были получены сообщения о развитии гипогликемии при внезапном изменении места инъекции с поражённой области на инъекцию в нормальную ткань. После изменения места инъекции рекомендуется мониторинг концентрации глюкозы крови, и при необходимости проведение коррекции дозы ПГПП.

### Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина



Сообщалось о случаях развития хронической сердечной недостаточности при лечении пациентов тиазолидиндионами в комбинации с препаратами инсулина, особенно при наличии у таких пациентов факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. Следует учитывать данный факт при назначении пациентам комбинированной терапии тиазолидиндионами и препаратом Тресибя®. 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 гликемического контроля может привести к временному ухудшению состояния диабетической ретинопатии, в то же время длительное улучшение контроля гликемии снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии.

#### Предотвращения случайного введения инсулина другого вида

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

### 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 инсулина деглудек для человека.

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

### Фертильность

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

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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.

### **Указания по применению препарата**

Препарат Тресиба® 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.

Препарат Тресиба® в предварительно заполненной шприц-ручке ФлексТач® поставляется в двух дозировках. На этикетке шприц-ручки и картонной пачке чётко обозначено «Тресиба® ФлексТач® 100 ЕД/мл» или «Тресиба® ФлексТач® 200 ЕД/мл».

Шприц-ручка ФлексТач® 100 ЕД/мл - 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 Тресибя® 100 ЕД/мл в шприц-ручке ФлексТач®.*

Шприц-ручка ФлексПен® 100 ЕД/мл - 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 Тресибя® 100 ЕД/мл в шприц-ручке ФлексПен®.*

Шприц-ручка ФлексТач® 200 ЕД/мл - предварительно заполненная шприц-ручка, разработанная для использования с иглами НовоФайн® длиной до 8 мм. Позволяет вводить дозы от 2 до 160 ЕД с шагом в 2 ЕД.

Для подробных инструкций по применению см. *Инструкцию для пациентов по применению препарата Тресибя® 200 ЕД/мл в шприц-ручке ФлексТач®.*

### **Форма выпуска**

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

По 3 мл в картриджи из стекла I гидролитического класса, 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 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 I гидролитического класса, укупоренные 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 вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

3. Раствор для подкожного введения 200 ЕД/мл в предварительно заполненных шприц-ручках ФлексТач®:

По 3 мл в картриджи из стекла I гидролитического класса, 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 3 мультидозовых одноразовых шприц-ручки 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:* Хранить при температуре не выше 30°C. Можно хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике). Использовать в течение 8 недель. Для защиты от света закрывать шприц-ручку колпачком.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска**

По рецепту.

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

### **Владелец регистрационного удостоверения:**

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания  
[www.novonordisk.com](http://www.novonordisk.com)

### **Производитель, осуществляющий одну или несколько стадий производства:**

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

Ново Нордиск Продакшн САС, 45 авеню д'Орлеанс, 28000 Шартр, Франция (только Тресиба® ФлексТач® 100 ЕД/мл)

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

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

### **Владелец регистрационного удостоверения:**

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



www.novonordisk.com

**Производитель:**

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

Ново Нордиск Продакшн САС, 45 авеню д'Орлеанс, 28000 Шартр, Франция

*Вторичная/потребительская упаковка и выпускающий контроль качества:*

ООО «Ново Нордиск»

248009, Россия, Калужская обл., г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.1

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

ООО «Ново Нордиск»

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 15, офис 41

Тел.: (495) 956-11-32, факс: (495) 956-50-13

www.novonordisk.ru

© 20XX

Ново Нордиск А/С

*Тресиба®, ФлексТач®, ФлексПен®, НовоФайн® и НовоТвист® - зарегистрированные торговые марки, принадлежащие компании Ново Нордиск А/С, Дания.*

Менеджер по регистрации

медицинской продукции

ООО «Ново Нордиск»



Н.М. Мамонтова

### Инструкция для пациентов по применению препарата

**Тресиба®**, раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл в шприц-ручке ФлексТач®

**Внимательно прочитайте данную инструкцию перед применением препарата**

**Тресиба®** 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 медсестры. Сначала проверьте маркировку на этикетке шприц-ручки, чтобы **убедиться, что она содержит препарат Тресиба® 100 ЕД/мл**, а затем изучите представленные ниже иллюстрации, на которых показаны детали шприц-ручки и иглы.

**Если Вы слабовидящий или у Вас имеются серьезные 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 Тресиба® 100 ЕД/мл содержит 300 ЕД инсулина деглудек. **Максимальная доза**, которую Вы можете установить, **составляет 80 единиц с шагом в 1 ЕД**. Шприц-ручка разработана для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® или НовоТвист® длиной до 8 мм. Иглы не входят в упаковку.

#### **▲ Важная информация**

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



**Шприц-ручка ФлексТач®  
с препаратом Тресиба® 100 ЕД/мл и игла  
(пример)**



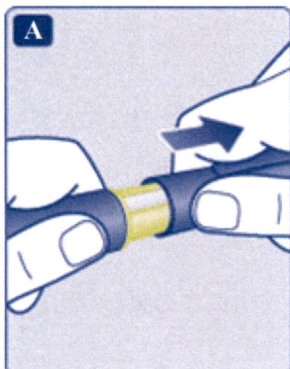
### 1 Подготовка шприц-ручки к использованию

**A**

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

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

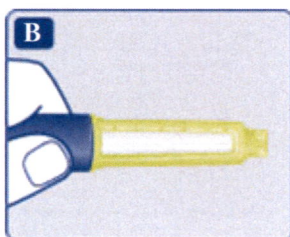
- **Снимите колпачок со шприц-ручки.**



**В**

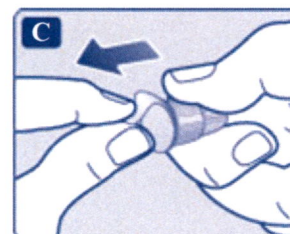
- **Убедитесь, что препарат инсулина в шприц-ручке прозрачный и бесцветный.**

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



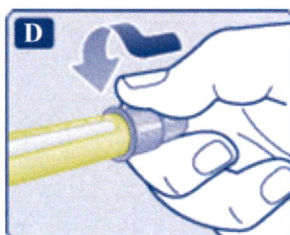
**С**

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



**Д**

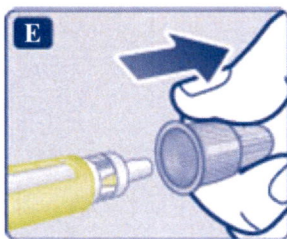
- **Наденьте иглу на шприц-ручку и поверните её, чтобы игла плотно держалась на шприц-ручке.**



**Е**

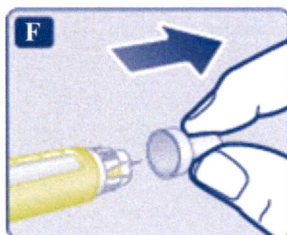
- **Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его. Он понадобится Вам после завершения инъекции, чтобы правильно снять иглу со шприц-ручки.**





F

- **Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы.** Если Вы попытаетесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу, Вы можете случайно уколотся. На конце иглы может появиться капля инсулина. Это нормальное явление, однако, Вы всё равно должны проверить поступление инсулина.



**▲ 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

A

- **Перед каждой инъекцией проверяйте поступление инсулина.**

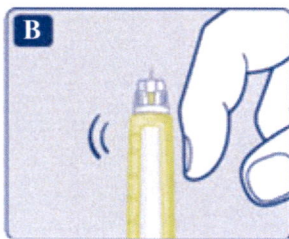
Это поможет Вам убедиться, что доза инсулина введена полностью.

- **Наберите 2 ЕД препарата поворотом селектора дозы. Убедитесь, что счётчик дозы показывает «2».**



B

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

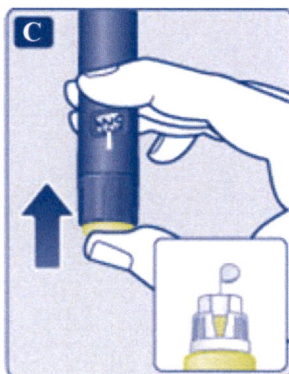


С

- **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, Вы можете повернуть 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 набранной 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

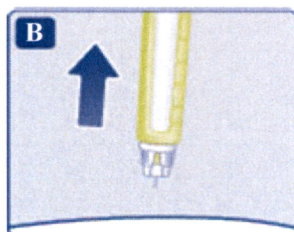
A

- **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.



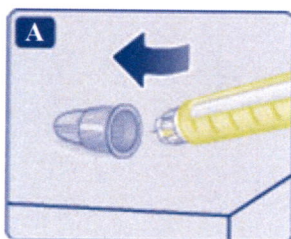
**▲ Всегда сверяйтесь с показаниями счётчика дозы, чтобы знать, какое количество единиц инсулина Вы ввели.**

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

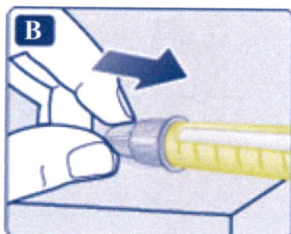
**A**

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



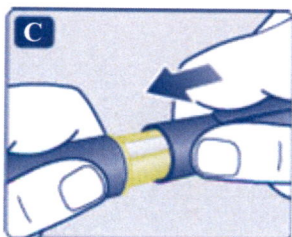
**B**

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



**C**

- 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 Вашим 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 уменьшает риск загрязнения, инфицирования, вытекания инсулина, закупорки иглы и введения неправильной дозы препарата.

## 6 Сколько инсулина осталось?

**A**

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



**B**

- **Чтобы точно узнать, сколько инсулина осталось в Вашей шприц-ручке,** 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 больным, **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.

- **Нельзя ронять** или ударять **шприц-ручку** о твёрдую поверхность.

Если Вы уронили шприц-ручку или сомневаетесь в её исправности, присоедините новую иглу и проверьте поступление инсулина перед тем, как сделать инъекцию.

- **Не пытайтесь повторно заполнить шприц-ручку.** Пустую шприц-ручку необходимо выбросить.
- **Не пытайтесь самостоятельно починить шприц-ручку** или разобрать её на части.

Менеджер по регистрации  
медицинской продукции  
ООО «Ново Нордиск»



Н.М. Мамонтова



## Инструкция для пациентов по применению препарата

**Тресиба®**, раствор для подкожного введения 200 ЕД/мл в шприц-ручке ФлексТач®

**Внимательно прочитайте данную инструкцию перед применением препарата**

**Тресиба®** 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 медсестры. Сначала проверьте маркировку на этикетке шприц-ручки, чтобы **убедиться, что она содержит препарат Тресиба® 200 ЕД/мл**, а затем изучите представленные ниже иллюстрации, на которых показаны 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 Тресиба® 200 ЕД/мл содержит 600 ЕД инсулина деглудек. **Максимальная доза**, которую Вы можете установить, **составляет 160 единиц с шагом в 2 ЕД**. Счётчик дозы показывает точное количество единиц инсулина. **Пересчитывать дозу не нужно.** Шприц-ручка разработана для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® или НовоТвист® длиной до 8 мм. Иглы не входят в упаковку.

### **▲ Важная информация**

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

Шприц-ручка ФлексТач®  
с препаратом Тресиба® 200 ЕД/мл и игла  
(пример)



## 1 Подготовка шприц-ручки к использованию

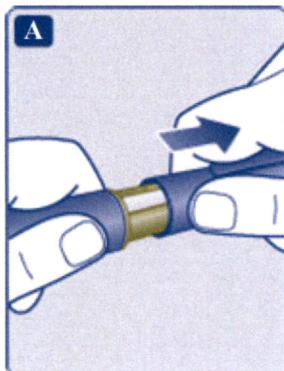
**A**

- Проверьте название и дозировку на этикетке шприц-ручки, чтобы убедиться, что в ней содержится препарат Тресиба® 200 ЕД/мл. Это особенно важно в том случае, если Вы применяете инсулины разного типа. Если Вы ошибочно введёте другой тип



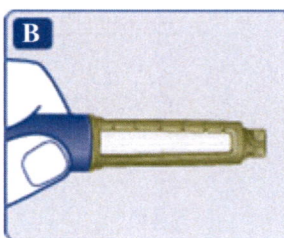
инсулина, концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой.

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



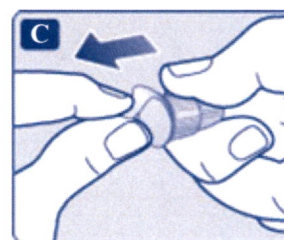
**B**

- **Убедитесь, что препарат инсулина в шприц-ручке прозрачный и бесцветный.** Посмотрите в окошко шкалы остатка инсулина. Если препарат мутный, шприц-ручку использовать нельзя.



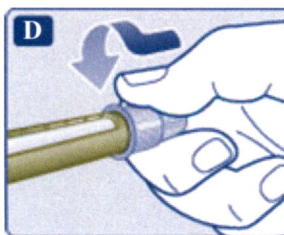
**C**

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



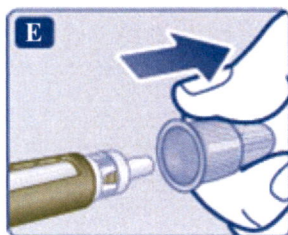
**D**

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



**E**

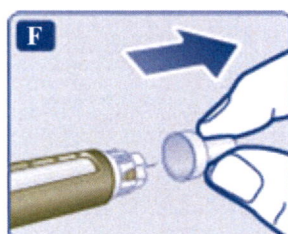
- **Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его.** Он понадобится Вам после завершения инъекции, чтобы правильно снять иглу со шприц-ручки.



F

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

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



- ▲ **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

A

- **Перед каждой инъекцией проверяйте поступление инсулина.**

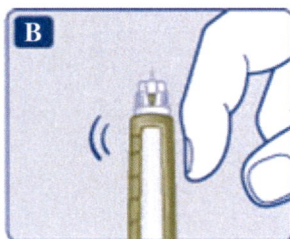
Это поможет Вам убедиться, что доза инсулина введена полностью.

- **Наберите 2 ЕД препарата поворотом селектора дозы. Убедитесь, что счётчик дозы показывает «2».**



B

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

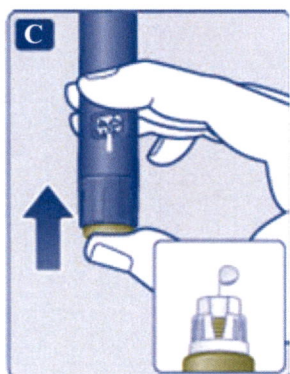


**С**

- **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

A

- **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.**
- Счётчик дозы показывает набранную дозу в единицах. **Пересчитывать дозу не нужно.**

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

Максимальная доза, которую Вы можете установить, составляет 160 единиц.



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

Максимальная доза, которую Вы можете установить, составляет 160 единиц. Если остаток инсулина в шприц-ручке меньше 160 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.

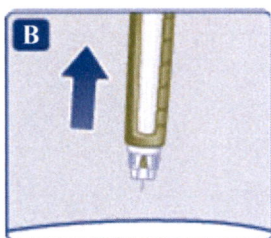
- **После инъекции оставляйте иглу под кожей не менее 6 секунд, чтобы убедиться, что произошло введение полной дозы инсулина.**



##### 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.

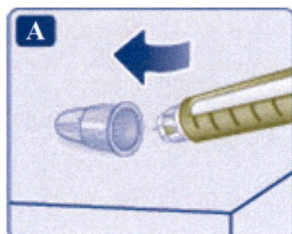
**▲ Всегда сверяйтесь с показаниями счётчика дозы, чтобы знать, какое количество единиц инсулина Вы ввели.**

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

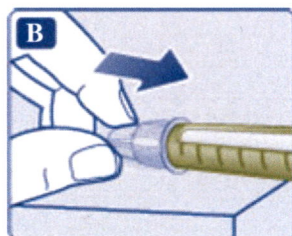
**A**

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



**B**

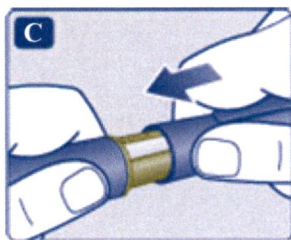
- Когда игла войдёт в колпачок, **осторожно наденьте колпачок на иглу**.
- **Отвинтите иглу и выбросьте её**, соблюдая меры предосторожности.



**C**

- 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 Вашим 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 уменьшает риск загрязнения, инфицирования, вытекания инсулина, закупорки иглы и введения 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** в Вашей шприц-ручке, используйте счётчик дозы:

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

Если счётчик дозы показывает цифру 160, это означает, что в Вашей шприц-ручке осталось **как минимум 160 единиц** инсулина.

Если счётчик дозы показывает **меньше 160**, 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 больным, **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.
- **Нельзя ронять** или ударять **шприц-ручку** о твёрдую поверхность.

Если Вы уронили шприц-ручку или сомневаетесь в её исправности, присоедините новую иглу и проверьте поступление инсулина перед тем, как сделать инъекцию.

- **Не пытайтесь повторно заполнить шприц-ручку.** Пустую шприц-ручку необходимо выбросить.
- **Не пытайтесь самостоятельно починить шприц-ручку** или разобрать её на части.

Менеджер по регистрации  
медицинской продукции  
ООО «Ново Нордиск»



Н.М. Мамонтова



## Инструкция для пациентов по применению препарата

**Тресиба®**, раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл в шприц-ручке **ФлексПен®**  
**Внимательно прочитайте эту инструкцию перед применением препарата Тресиба® 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 Тресиба®.



### 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®.

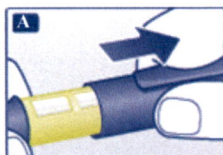
### Подготовка шприц-ручки ФлексПен®

**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**

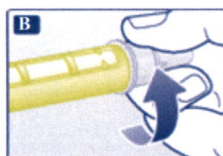
Снимите колпачок со шприц-ручки.



**B**

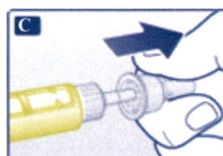
Удалите защитную наклейку с новой одноразовой иглы.

Плотно навинтите иглу на шприц-ручку ФлексПен®.



**C**

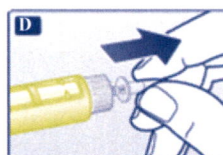
Снимите большой наружный колпачок с иглы, но не выбрасывайте его.



**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.

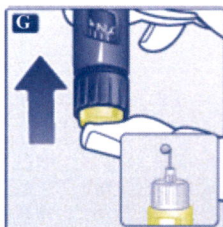


**G**

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

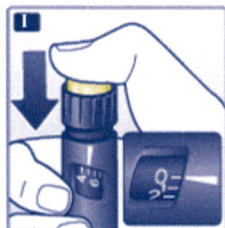
**Введите иглу под кожу, используя технику инъекции, рекомендованную врачом или медицинской сестрой.**

#### І

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.

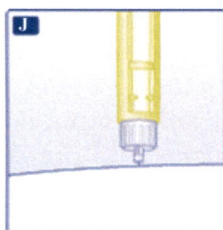


### Ж

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.

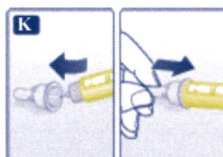
Убедитесь в том, что после инъекции селектор дозы вернулся к нулю. Если селектор дозы остановился до того, как показал «0», полная доза инсулина не была введена, что может привести к слишком высокой концентрации глюкозы крови.



### К

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