Склад

діюча речовина: інсулін людський (рДНК);

1 мл розчину для ін’єкцій містить 100 МО інсуліну людського біосинтетичного (рекомбінантна ДНК, одержана з Saccharomyces cerevisiae);

1 МО (міжнародна одиниця) дорівнює 0,035 мг безводного людського інсуліну;

1 багатодозова одноразова шприц-ручка містить 3 мл розчину для ін’єкцій, що еквівалентно 300 МО;

допоміжні речовини: цинку хлорид, гліцерин, метакрезол, натрію гідроксид (для корекції pH), кислота хлористоводнева розведена (для корекції pH), вода для ін’єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна, прозора рідина, що не містить сторонніх часток, при зберіганні можуть виявлятися сліди дуже тонкого осаду.

Фармакотерапевтична група

Антидіабетичні препарати. Інсуліни та аналоги для ін’єкцій короткої дії. Код АТХ A10A B01.

Фармакодинаміка

Цукрознижувальний ефект інсуліну полягає в сприянні поглинанню глюкози тканинами після зв’язування інсуліну з рецепторами м’язових і жирових клітин, а також в одночасному пригніченні виділення глюкози з печінки.

Результати клінічного дослідження в одному відділенні інтенсивної терапії при лікуванні гіперглікемії (рівень глюкози крові вище 10 ммоль/л) у 204 пацієнтів, хворих на діабет, та 1344 пацієнтів без діабету, які перенесли велике оперативне втручання, показали, що нормоглікемія (рівень глюкози 4,4–6,1 ммоль/л), індукована внутрішньовенним введенням препарату, знизила смертність на 42 % (8 % порівняно з 4,6 %).

Актрапід® НМ ФлексПен® – це препарат інсуліну короткої дії.

Початок дії спостерігається протягом 30 хвилин, максимальний ефект досягається протягом 1,5–3,5 години, тривалість дії становить приблизно 7–8 годин.

Фармакокінетика

Період напіввиведення інсуліну з крові становить кілька хвилин, тому профіль дії препарату інсуліну обумовлений виключно характеристиками його абсорбції. Цей процес залежить від ряду факторів (наприклад, від дози інсуліну, способу і місця ін’єкції, товщини підшкірної клітковини, типу діабету), що зумовлює значну варіабельність ефекту препарату інсуліну як в одного, так і в різних хворих.

Абсорбція. Пік концентрації в плазмі настає протягом 1,5–2,5 години після підшкірної ін’єкції.

Розподіл. Значного зв’язування інсуліну з білками плазми крові, за винятком циркулюючих антитіл до нього (при їх наявності), виявлено не було.

Метаболізм. Людський інсулін розщеплюється інсуліновими протеазами чи інсуліндеградуючими ферментами і, можливо, протеїндисульфідізомеразою. Виявлено ряд ділянок, на яких відбуваються розриви (гідроліз) молекули людського інсуліну. Жоден з метаболітів, що утворилися після гідролізу, не має біологічної активності.

Елімінація. Тривалість кінцевого періоду напіввиведення інсуліну визначається швидкістю його всмоктування з підшкірної клітковини. Тому тривалість кінцевого періоду напіввиведення (t½) вказує на швидкість всмоктування, а не елімінації (як такої) інсуліну з плазми крові (t½ інсуліну з кровотоку становить усього кілька хвилин). За даними проведених досліджень, t½ становить 2–5 годин.

Діти та підлітки

Фармакокінетичний профіль препарату досліджували у невеликої кількості (n=18) дітей (6–12 років) і підлітків (13–17 років), хворих на діабет. Обмежені дані свідчать, що фармакокінетичний профіль інсуліну у дітей, підлітків і дорослих практично однаковий. Проте рівень C_{max} (максимальної концентрації) був різним у дітей різного віку, що вказує на важливість індивідуального підбору доз препарату.

Доклінічні дані з безпеки

У доклінічних дослідженнях (токсичність повторного введення препарату, генотоксичність, канцерогенність, токсичний вплив на репродуктивну функцію) не виявлено будь-якої небезпеки введення препарату.

Показання

Лікування цукрового діабету.

Протипоказання

Підвищена чутливість до людського інсуліну або до будь-якого інгредієнта препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Як відомо, ряд лікарських засобів впливає на обмін глюкози.

Лікарські засоби, які можуть знижувати потребу в інсуліні

Пероральні цукрознижувальні засоби (ПЦЗ), інгібітори моноамінооксидази (МАО), неселективні b-адреноблокатори, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), саліцилати, анаболічні стероїди та сульфаніламіди.

Лікарські засоби, які можуть підвищувати потребу в інсуліні

- Пероральні контрацептиви, тіазиди, глюкокортикоїди, тиреоїдні гормони, симпатоміметики, гормон росту і даназол;
- b-адреноблокатори можуть маскувати симптоми гіпоглікемії та сповільнювати відновлення після гіпоглікемії;
- октреотид/ланреотид може як знижувати, так і підвищувати потребу в інсуліні;
- алкоголь може посилювати чи послаблювати гіпоглікемічний ефект інсуліну.

Особливості застосування

Неадекватне дозування або припинення лікування (особливо при діабеті I типу) можуть призвести до *гіперглікемії*. Звичайно перші симптоми гіперглікемії розвиваються поступово, протягом кількох годин або діб. Вони включають відчуття спраги, частіше сечовиділення, нудоту, блювання, сонливість, почервоніння і сухість шкіри, сухість у роті, втрату апетиту, а також запах ацетону у повітрі, що видихається.

При діабеті I типу гіперглікемія, що не лікується, призводить до діабетичного кетоацидозу, який потенційно є смертельно небезпечним.

Гіпоглікемія може виникнути при зависокій дозі інсуліну відносно потреби в інсуліні.

Пропуск прийому їжі або непередбачене підвищене фізичне навантаження можуть призвести до появи гіпоглікемії.

Хворі, в яких істотно поліпшився контроль рівня глюкози в крові завдяки інтенсивній інсулінотерапії, можуть відзначити зміни звичних симптомів-провісників гіпоглікемії, про що їх слід завчасно попередити.

Звичні симптоми-провісники можуть зникнути у пацієнтів з довготривалим діабетом.

Переведення хворого на інший тип або вид інсуліну відбувається під суворим медичним контролем. Зміна концентрації, виду (виробника), типу, походження інсуліну (людський або аналог людського інсуліну) та/або методу виробництва може зумовити необхідність корекції дози інсуліну. Пацієнти, яких переводять на Актрапід® НМ ФлексПен® з іншого типу інсуліну, можуть потребувати збільшення кількості денних ін’єкцій або зміни дозування порівняно з інсуліном, який вони звичайно застосовували. Необхідність підбору дози може виникнути як при першому введенні нового препарату, так і протягом перших кількох тижнів або місяців його застосування.

При застосуванні будь-якої інсулінотерапії можуть виникнути реакції в місці ін’єкції, що можуть включати біль, почервоніння, свербіж, кропив’янку, набряк, синці та запалення. Постійна зміна місця ін’єкції в одній ділянці може зменшити або запобігти появі цих реакцій. Реакції звичайно проходять через кілька днів або тижнів. Рідко реакції в місці ін’єкції можуть потребувати припинення лікування препаратом Актрапід® НМ ФлексПен®.

Перед подорожуванням зі зміною часових поясів хворим слід отримати консультацію лікаря, оскільки при цьому змінюється графік ін’єкцій інсуліну і прийому їжі.

Актрапід® НМ ФлексПен® не слід застосовувати в інсулінових насосах для тривалого підшкірного введення інсуліну у зв’язку з ризиком утворення осаду в їх трубках.

Уникнення випадкових помилок при введенні.

Пацієнти повинні пройти інструктаж та завжди перевіряти етикетку на упаковці інсуліну перед кожною ін’єкцією, щоб випадково не переплутати Актрапід® НМ ФлексПен® з іншими препаратами інсуліну.

Комбінація тіазолідиндіонів та препаратів інсуліну

При застосуванні тіазолідиндіонів у комбінації з інсуліном повідомлялося про випадки розвитку застійної серцевої недостатності, особливо у хворих з факторами ризику розвитку застійної серцевої недостатності. Це варто враховувати при призначенні лікування комбінацією тіазолідиндіонів з інсуліном. При комбінованому застосуванні цих препаратів пацієнти повинні перебувати під наглядом лікаря щодо розвитку ознак та симптомів застійної серцевої недостатності, збільшення маси тіла та виникнення набряків. У разі будь-якого погіршення функції серця лікування тіазолідиндіонами слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Реакція хворого та його здатність концентрувати увагу можуть порушуватись при гіпоглікемії. Це може стати фактором ризику у ситуаціях, коли ці здатності набувають особливого значення (наприклад, при керуванні автомобілем або роботі з іншими механізмами).

Хворим слід рекомендувати вживати заходів щодо профілактики гіпоглікемії перед тим, як сідати за кермо. Це особливо важливо для хворих, у яких ослаблені чи відсутні симптоми-провісники гіпоглікемії або епізоди гіпоглікемії виникають часто. За таких обставинах варто зважити доцільність керування автомобілем взагалі.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Оскільки інсулін не проходить через плацентарний бар’єр, немає обмежень у лікуванні діабету інсуліном у період вагітності.

При неадекватному контролі діабету може розвиватися як гіпоглікемія, так і гіперглікемія, які підвищують ризик виникнення вад розвитку та смерті плода. Тому протягом усього періоду вагітності, а також при підозрі на вагітність рекомендується посилити контроль за вмістом глюкози в крові та спостереження за лікуванням вагітних жінок, хворих на діабет.

Потреба в інсуліні звичайно знижується у першому триместрі вагітності та поступово зростає у другому та третьому триместрах. Після пологів потреба в інсуліні звичайно швидко повертається до вихідного рівня.

Обмежень щодо лікування діабету препаратом Актрапід® НМ ФлексПен® у період годування груддю немає, оскільки лікування матері не створює будь-якого ризику для дитини. Однак може виникнути необхідність корекції дози і дієти для матері.

Спосіб застосування та дози

Актрапід® НМ ФлексПен® є шприц-ручкою, наповненою препаратом інсуліну короткої дії, тому його можна застосовувати у комбінації з інсуліном тривалої дії.

Дозування

Дозування інсуліну індивідуальне і визначається лікарем відповідно до потреб хворого.

Індивідуальна добова потреба в інсуліні звичайно становить від 0,3 до 1,0 МО/кг/добу. Добова потреба в інсуліні може зростати у хворих з резистентністю до інсуліну (наприклад, у пубертатний період або при ожирінні) і знижуватися у хворих із залишковою ендогенною продукцією інсуліну.

Ін’єкцію слід робити за 30 хвилин до основного або додаткового прийому їжі, що містить вуглеводи.

Корекція дози

Супутні захворювання, особливо інфекції та гарячкові стани, звичайно підвищують потребу хворого в інсуліні. Супутні захворювання нирок, печінки або ураження надниркових залоз, гіпофіза або щитовидної залози вимагають зміни дози інсуліну.

Корекція дози може також бути потрібна при зміні пацієнтами фізичної активності або свого звичайного раціону харчування. Підбір дози також може бути необхідним при переведенні хворих на інші препарати інсуліну.

Введення

Актрапід® НМ ФлексПен® призначений для підшкірних або внутрішньовенних ін’єкцій.

Підшкірне застосування

Актрапід® НМ ФлексПен® звичайно вводять підшкірно в ділянках передньої черевної стінки, а також стегон, сідниць або дельтовидного м’яза плеча.

При підшкірних ін’єкціях у ділянку передньої черевної стінки всмоктування інсуліну відбувається швидше, ніж при введенні в інші ділянки тіла.

Введення у відтягнуту складку шкіри значно знижує ризик випадкового попадання у м’яз.

Після ін’єкції голка повинна залишатися під шкірою не менше 6 секунд. Це забезпечить введення повної дози.

Для зниження ризику ліподистрофії місця ін’єкцій слід завжди змінювати, навіть у межах однієї ділянки тіла.

Внутрішньом’язові ін’єкції можна виконувати під наглядом лікаря.

Внутрішньовенне застосування

Внутрішньовенне введення препарату Актрапід® НМ ФлексПен® може виконувати тільки медичний працівник. Внутрішньовенне введення препарату Актрапід® НМ ФлексПен® зі шприц-ручки або картриджу виконується винятково тоді, коли відсутні флакони. У цьому випадку препарат слід набрати шприцом для інсуліну, видаливши повітря зі шприца, та ввести препарат в систему для інфузії. Цю процедуру повинен виконувати лише медичний працівник.

Препарат не можна застосовувати в інсулінових інфузійних насосах для довготривалої підшкірної інфузії через ризик випадання осаду в катетері насоса.

Інфузійні системи з препаратом Актрапід® НМ 100 МО/мл при концентрації інсуліну людського від 0,05 МО/мл до 1,0 МО/мл в інфузійних розчинах: 0,9 % хлорид натрію, 5 % або 10 % декстроза і 40 ммоль/л хлорид калію, за використання поліпропіленових інфузійних ємностей є стабільними при кімнатній температурі протягом 24 годин. Деяка кількість інсуліну на початку може адсорбуватися на внутрішній поверхні інфузійної ємності. Під час інфузії інсуліну необхідно контролювати концентрацію глюкози в крові.

Попередньо наповнена інсуліном шприц-ручка ФлексПен® призначена для застосування із одноразовими голками НовоФайн® або НовоТвіст® довжиною до 8 мм. Шприц-ручка ФлексПен® дає можливість вводити дозу від 1 до 60 одиниць із кроком в 1 одиницю.

Слід ретельно дотримуватися інструкції для використання цих медичних виробів.

Інструкції із застосування препарату Актрапід® НМ ФлексПен®

Перш ніж використовувати шприц-ручку ФлексПен®, необхідно уважно прочитати цю інструкцію. Якщо Ви не досить ретельно дотримуєтеся інструкції, Ви можете ввести замало або забагато інсуліну, що може призвести до різкого підвищення або зниження рівня глюкози в крові.

ФлексПен® - це інсулінова попередньо наповнена шприц-ручка з селектором дози, який дає змогу виставити дозу від 1 до 60 одиниць інсуліну з кроком в 1

одиницю. ФлексПен® використовується з голками НовоФайн® або НовоТвіст® довжиною до 8 мм. Як запобіжний захід завжди майте при собі запасний пристрій для введення інсуліну на випадок пошкодження або втрати шприц-ручки ФлексПен®.

Догляд за шприц-ручкою

Поводитися зі шприц-ручкою ФлексПен® необхідно з обережністю. Якщо вона падала, пошкоджена або була деформована, виникає ризик витікання інсуліну.

Поверхню шприц-ручки ФлексПен® можна почистити, протираючи її ватою. Не слід її змочувати, мити та змащувати, оскільки це може пошкодити шприц-ручку.

Не слід заповнювати повторно шприц-ручку. Якщо вона порожня, то її необхідно утилізувати.

Підготовка шприц-ручки ФлексПен® до ін’єкції.

Перевірте назву препарату та колір етикетки, щоб упевнитися, що у шприц-ручці міститься необхідний тип інсуліну. Це особливо важливо, якщо Ви застосовуєте більше ніж один тип інсуліну. Якщо ввести невідповідний тип інсуліну, Ваш рівень цукру в крові може різко підвищитися або знизитися.

Догляд за шприц-ручкою

Поводитися зі шприц-ручкою ФлексПен® необхідно з обережністю. Якщо вона падала, пошкоджена або була деформована, виникає ризик витікання інсуліну.

Поверхню шприц-ручки ФлексПен® можна почистити, протираючи її ватою. Не слід її змочувати, мити та змащувати, оскільки це може пошкодити шприц-ручку.

Не слід заповнювати повторно шприц-ручку. Якщо вона порожня, то її необхідно утилізувати.

Підготовка шприц-ручки ФлексПен® до ін’єкції.

Перевірте назву препарату та колір етикетки, щоб упевнитися, що у шприц-ручці міститься необхідний тип інсуліну. Це особливо важливо, якщо Ви застосовуєте більше ніж один тип інсуліну. Якщо ввести невідповідний тип інсуліну, Ваш рівень цукру в крові може різко підвищитися або знизитися.

Зняти ковпачок зі шприц-ручки/

Видалити захисну мембрану з нової одноразової голки.

Щільно нагвинтити голку на шприц-ручку ФлексПен®.

Зняти великий зовнішній ковпачок голки. Не викидати його.

Зняти внутрішній ковпачок голки та викинути його.

Ніколи не пробуйте одягнути знову знятий внутрішній ковпачок голки, тому що можна поранитися голкою.

* Завжди слід використовувати нову голку для кожної ін’єкції. Це зменшить ризик контамінації, інфікування, витікання інсуліну, блокування голки та неточного дозування.

* Будьте обережні, щоб не зігнути та не пошкодити голку перед використанням.

Перевірка току інсуліну

При користуванні шприц-ручкою у картриджі може накопичуватися невеликий об’єм повітря. Щоб запобігти ін’єкції повітря та забезпечити введення потрібної дози, необхідно зробити нижчезазначене:

Виставити селектором дози 2 одиниці.

Утримуючи ФлексПен® вертикально голкою догори, постукати обережно пальцем по картриджу кілька разів, щоб пухирці повітря зібралися у верхній частині картриджа.

Утримуючи шприц-ручку ФлексПен® вертикально голкою догори, натиснути пускову кнопку. При цьому селектор дози повернеться до нульової позначки.

На кінчику голки повинна з'явитися крапля інсуліну. Якщо цього не відбудеться, замінити голку та повторити цю процедуру не більше 6 разів.

Якщо крапля інсуліну все ж таки не з'являється, це вказує на те, що шприц-ручку зіпсовано та слід використати нову шприц-ручку.

* Перед проведенням ін’єкції завжди необхідно переконатися, що крапля з’явилася на кінчику голки. Це підтвердить, що інсулін поступає через голку. Якщо крапля не з’явилася, Ви зовсім не зможете ввести інсулін, навіть якщо селектор дози буде рухатися. Це вказує на те, що голка заблокована або пошкоджена.

* Завжди перевіряйте потік інсуліну через голку перед ін’єкцією. Якщо Ви цього не зробите, Ви можете отримати замало інсуліну або зовсім його не ввести. Це може призвести до значного підвищення рівня цукру в крові.

Виставлення дози

Переконатися, що селектор дози встановлений на «0»

Повернути селектор дози, щоб обрати необхідну кількість одиниць для ін’єкції.

Доза може бути відкоригована як у бік збільшення, так і зменшення обертанням селектора дози у відповідному напрямку, поки необхідна доза не буде збігатися з покажчиком дози. При обертанні селектора стежити за тим, щоб випадково не надавити пускову кнопку, оскільки це призведе до витікання інсуліну.

Неможливо виставити дозу, яка перевищує кількість одиниць, що залишилася у картриджі.
* Завжди використовуйте селектор дози та покажчик, щоб побачити, скільки одиниць Ви набрали, перед ін’єкцією інсуліну.

* Не рахуйте клацання шприц-ручки для вибору дози інсуліну. Якщо Ви вибрали та ввели неправильну дозу інсуліну, то рівень цукру в крові може підвищитися або знизитися. Не використовуйте шкалу кількості інсуліну, що залишився, бо вона показує лише приблизну кількість інсуліну, що залишилась у Вашій шприц-ручці.

Введення інсуліну

Ввести голку під шкіру. Дотримуватися техніки виконання ін’єкції, якої навчив лікар або медсестра.

Ввести дозу, натискаючи до кінця пускову кнопку, поки «0» не зрівняється з покажчиком дози. Будьте уважні, щоб під час виконання ін’єкції натискати лише пускову кнопку.

Обертання селектора дози не призведе до введення інсуліну.

Утримувати пускову кнопку повністю натиснутою, залишаючи голку під шкірою не менше 6 секунд. Це забезпечує введення повної дози лікарського засобу.

Витягнути голку з під шкіри та відпустити пускову кнопку.

Завжди переконайтесь в тому, що покажчик дози повернувся до «0» після ін’єкції. Якщо покажчик дози зупинився до того, як повернувся до «0», повна

доза не була введена, що може вплинути на підвищення рівня цукру в крові.

Закрити голку великим зовнішнім ковпачком, не торкаючись її.

Коли голка буде повністю накрита великим зовнішнім ковпачком, обережно притиснути ковпачок, а потім відкрутити голку.

Обережно утилізувати голку і надіти ковпачок на шприц-ручку.

* Завжди видаляти голку після кожної ін’єкції та зберігати Актрапід® НМ ФлексПен® без приєднаної голки. Це зменшить ризик контамінації, інфікування, витікання інсуліну, блокування голки та неточності дозування.

Додаткова важлива інформація

* Медичні працівники, родичі та інші особи, які надають допомогу хворому, мають бути дуже обережними з використаними голками, щоб знизити ризик випадкового уколу голкою та перехресного інфікування.

* Використану шприц-ручку утилізувати без голки.

* Ніколи не давайте Вашу шприц-ручку або голку іншим людям. Це може призвести до перехресного інфікування.

* Ніколи не давайте Вашу шприц-ручку іншим людям. Ваш препарат може бути небезпечний для їхнього здоров’я.

* Зберігайте Вашу шприц-ручку та голки в місцях, недоступних для інших, особливо для дітей.

Діти

Препарати біосинтетичного людського інсуліну є ефективними і безпечними лікарськими засобами для лікування цукрового діабету у дітей і підлітків різних вікових груп. Добова потреба в інсуліні у дітей та підлітків залежить від стадії хвороби, маси тіла, віку, дієти, фізичних навантажень, ступеня інсулінорезистентності та динаміки рівня глікемії.

Передозування

Хоча для інсуліну специфічне поняття передозування не сформульоване, однак, якщо застосовувалися занадто високі порівняно з потребами пацієнта дози, після його введення може розвинутися гіпоглікемія у вигляді послідовних стадій.

- Легку гіпоглікемію можна лікувати прийомом внутрішньо глюкози або солодких продуктів. Тому хворим на діабет рекомендують постійно мати при собі декілька продуктів, що містять цукор.
- У випадку тяжкої гіпоглікемії, коли хворий знаходиться у непритомному стані, особи, які пройшли відповідний інструктаж, повинні ввести йому глюкагон підшкірно або внутрішньом'язово (від 0,5 до 1,0 мг). Медичний працівник може ввести хворому глюкозу внутрішньовенно. Глюкозу також потрібно вводити внутрішньовенно у разі, якщо хворий не реагує на введення глюкагону протягом 10–15 хвилин.

Після того, як хворий опритомніє, йому слід вжити продукти, що містять вуглеводи, для запобігання рецидиву.

Побічні реакції

Найчастішим побічним ефектом терапії є гіпоглікемія. За даними клінічних досліджень, а також за даними застосування препарату після випуску його на ринок, частота виникнення гіпоглікемії варіює в різних групах хворих, при різних режимах дозування та рівнях контролю глікемії.

На початку інсулінотерапії можуть спостерігатися порушення рефракції, набряк та реакції у місці ін'єкції (біль, почервоніння, кропив'янка, запалення, синці, припухлість та свербіж у місці ін'єкції). Ці реакції звичайно транзиторні. Швидке поліпшення контролю рівня глюкози в крові може спричинити звичайно оборотний стан гострої больової нейропатії. Інтенсифікація інсулінотерапії з швидким поліпшенням контролю глікемії може спричинити тимчасове погіршення діабетичної ретинопатії, тоді як тривалий добре налагоджений контроль глікемії зменшує ризик прогресування діабетичної ретинопатії.

За даними клінічних досліджень нижче наведено побічні реакції, класифіковані за частотою та класами систем органів згідно з MedDRA.

За частотою виникнення ці реакції було розподілено на такі, що виникають дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), рідко (≥ 1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), з невідомою частотою (не можна визначити на основі наявних даних).

Порушення з боку імунної системи

Кропив'янка, свербіж – нечасто.

Анафілактичні реакції* – дуже рідко.

Порушення з боку метаболізму та харчування

Гіпоглікемія* – дуже часто.

Порушення з боку нервової системи

Периферичні нейропатії (болісні нейропатії) – нечасто.

Порушення з боку органів зору

Порушення рефракції – нечасто.

Діабетична ретинопатія – дуже рідко.

Реакції з боку шкіри та підшкірної клітковини

Ліподистрофія* – нечасто.

Генералізовані порушення та реакції в місцях ін'єкцій

Реакції в місцях ін’єкції – нечасто.

Набряк – нечасто.

*– див. «Окремі побічні реакції».

Окремі побічні реакції

Анафілактичні реакції

Симптоми генералізованої гіперчутливості (включаючи генералізовані шкірні висипання, свербіж, пітливість, розлади травлення, ангіоневротичний набряк, утруднене дихання, прискорене серцебиття, зниження артеріального тиску та запаморочення/втрату свідомості) спостерігаються дуже рідко, але можуть бути потенційно небезпечними для життя.

Гіпоглікемія

Найчастішим побічним ефектом є гіпоглікемія. Вона може виникнути, коли доза значно перевищує потребу хворого в інсуліні. Тяжка гіпоглікемія може призвести до втрати свідомості та/або виникнення судом з подальшими тимчасовими або постійними порушеннями функції головного мозку і навіть до смерті. Симптоми гіпоглікемії зазвичай виникають раптово. Вони можуть включати холодний піт, блідість і похолодніння шкіри, стомлюваність, знервованість або тремор, тривожність, незвичну втому або слабкість, сплутаність свідомості, утруднення концентрації уваги, сонливість, надмірний голод, зміни зору, головний біль, нудоту та прискорене серцебиття.

Ліподистрофія

Про ліподистрофію повідомлялося іноді. Ліподистрофія може розвинутися в місцях ін'єкцій.

Термін придатності

2,5 року.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2 °С – 8 °С (у холодильнику, не надто близько від морозильного елемента). Не заморожувати.

Для захисту від дії світла зберігати шприц-ручку з закритим ковпачком.

Після першого відкриття: використати протягом 6 тижнів. Не зберігати в холодильнику. Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

Препарат поміщають у картридж місткістю 3 мл зі скла типу 1, який закупорений з однієї сторони гумовим поршнем з бромбутилової гуми, а з другої – пробкою з бромбутилової/поліізопренової гуми. Картридж поміщений у багатодозову одноразову шприц-ручку, виготовлену з пластику.

По 5 шприц-ручок у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

А/Т Ново Нордіск, Данія. Novo Nordisk A/S, Denmark.

Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція. Novo Nordisk Production SAS, France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Ново Аллє, 2880, Багсваерд, Данія. Novo Alle, 2880 Bagsvaerd, Denmark.

45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція. 45 avenue d'Orleans, 28000 Chartres, France.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.