

## **Склад**

*діюча речовина:* інсулін аспарт;

1 мл розчину містить 100 ОД (100 ОД відповідає 600 нмоль) інсуліну аспарт (рДНК), що еквівалентно 3,5 мг;

*допоміжні речовини:* гліцерин, фенол, метакрезол, цинку хлорид, натрію хлорид, натрію гідрофосфат дигідрат, натрію гідроксид, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

## **Лікарська форма**

Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвна рідина без каламуті та сторонніх частинок. У процесі зберігання можуть з'являтися сліди дуже тонкого осаду.

## **Фармакотерапевтична група**

Протидіабетичні засоби. Інсулін та аналоги для ін'єкцій швидкої дії. **Код АТХ** A10A B05.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

НовоРapid<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> – аналог короткодійного людського інсуліну.

Дія лікарського засобу НовоРapid<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> настає раніше порівняно з розчинним людським інсуліном, при цьому рівень глюкози в крові стає нижчим протягом перших 4 годин після прийому їжі. При підшкірній ін'єкції тривалість дії препарату НовоРapid<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> коротша порівняно з розчинним людським інсуліном.

Дія препарату НовоРapid<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> настає через 10–20 хв після підшкірного введення. Максимальний ефект розвивається між 1 і 3 годинами після ін'єкції. Тривалість дії – від 3 до 5 годин.

При розрахунку дози в молях інсулін аспарт еквіпотенційний розчинному людському інсуліну.

*Дорослі.* У клінічних дослідженнях було показано, що у хворих на цукровий діабет I типу при застосуванні препарату НовоРapid<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> рівень глюкози

після прийому їжі нижчий, ніж при введенні людського інсуліну. У двох довготривалих відкритих дослідженнях пацієнтів з цукровим діабетом I типу взяло участь 1070 та 884 пацієнти відповідно. НовоРапід<sup>®</sup> знижував глікозильований гемоглобін на 0,12 % та 0,15% порівняно з розчинним людським інсуліном, що має неясну клінічну значущість.

У клінічних дослідженнях за участю хворих на цукровий діабет I типу було показано, що при застосуванні інсуліну аспарт знижувався ризик нічної гіпоглікемії порівняно з застосуванням розчинного людського інсуліну. Ризик денної гіпоглікемії достовірно не збільшувався.

*Особи літнього віку.* У дослідженні фармакодинаміки і фармакокінетики інсуліну аспарт та розчинного людського інсуліну відносні розходження значень показників фармакодинаміки у осіб літнього віку з цукровим діабетом II типу були такими ж, як у практично здорових осіб і молодших пацієнтів.

*Діти та підлітки.* У дітей при лікуванні препаратом НовоРапід<sup>®</sup> ефективність тривалого контролю рівня глюкози в крові була такою ж, як і при лікуванні розчинним людським інсуліном.

У клінічному дослідженні фармакодинамічний профіль інсуліну аспарт у дітей віком від 2 до 17 років і дорослих був однаковий.

Ефективність та безпека застосування лікарського засобу НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> як болюсного інсуліну в поєднанні з інсуліном детемір або інсуліном деглюдек як базальним інсуліном вивчалася у двох рандомізованих клінічних дослідженнях у дорослих та дітей віком від 1 до 18 років (n = 172) тривалістю понад 12 місяців. В дослідженнях брали участь 167 дітей віком 1–5 років, 260 дітей віком 6–11 років та 285 дітей віком 12–17 років. Покращення показника HbA<sub>1c</sub> та профілю безпеки були порівнянними у різних вікових групах.

*Вагітність.* У клінічних дослідженнях, що були проведені за участю 322 вагітних, хворих на цукровий діабет I типу, порівнювали безпеку та ефективність інсуліну аспарт і людського інсуліну. При цьому не було виявлено будь-якого негативного впливу інсуліну аспарт на жінку або на плід/новонародженого порівняно з розчинним людським інсуліном.

Крім того, у дослідженні, проведеному за участю 27 вагітних жінок, хворих на цукровий діабет, був показаний аналогічний рівень безпеки цих препаратів інсуліну, а також значне поліпшення контролю за рівнем глюкози після прийому їжі в групі застосування інсуліну аспарт.

*Фармакокінетика.*

Заміщення у препараті НовоРапід® ФлексПен® амінокислоти проліну в положенні В-28 молекули інсуліну на аспарагінову кислоту зменшує утворення гексамерів, які формуються при введенні розчинного людського інсуліну. Отже, НовоРапід® ФлексПен® швидше надходить до кровотоку з підшкірної жирової клітковини порівняно з розчинним людським інсуліном.

Час досягнення максимальної концентрації в середньому наполовину коротший, ніж для розчинного людського інсуліну. Максимальна концентрація інсуліну в крові хворих на цукровий діабет I типу -  $492 \pm 256$  пмоль/л - досягається через 40 хв після підшкірного введення препарату НовоРапід® ФлексПен® у дозі з розрахунку  $0,15$  ОД/кг маси тіла. Рівень інсуліну повертається до початкового через 4-6 год після введення. Інтенсивність всмоктування трохи нижча у хворих на цукровий діабет II типу. Тому в них максимальна концентрація інсуліну трохи нижча -  $C_{\max}$  ( $352 \pm 240$  пмоль/л) і досягається пізніше - через 60 хв. При введенні препарату НовоРапід® ФлексПен® варіабельність часу досягнення максимуму концентрації у того самого хворого істотно менша, а рівень максимальної концентрації - більший, ніж при введенні людського розчинного інсуліну.

*Діти і підлітки.* Фармакокінетику і фармакодинаміку препарату НовоРапід® ФлексПен® досліджували у дітей і підлітків, хворих на цукровий діабет I типу. Інсулін аспарт швидко всмоктувався у пацієнтів обох вікових груп, при цьому час досягнення максимальної концентрації в крові був таким самим, що й у дорослих. Проте рівень максимальної концентрації був різним у дітей різного віку, що вказує на важливість індивідуального підбору доз препарату НовоРапід® ФлексПен®.

*Особи літнього віку.* У хворих на цукровий діабет II типу літнього віку відносні розходження значень показників фармакокінетики між інсуліном аспарт і розчинним людським інсуліном були такими ж, як у практично здорових осіб і у хворих на цукровий діабет молодшого віку. У хворих старшої вікової групи була знижена швидкість всмоктування, про що свідчить більш тривалий час досягнення максимальної концентрації інсуліну ( $t_{\max}$ ) - 82 хв, тоді як значення його максимальної концентрації ( $C_{\max}$ ) були такими ж, як у хворих на цукровий діабет II типу молодшого віку і трохи нижчими, ніж у хворих на цукровий діабет I типу.

*Порушення функції печінки.* У хворих з порушеннями функції печінки  $t_{\max}$  збільшувалося до 85 хв (в осіб з нормальною функцією печінки  $t_{\max} = 50$  хв). Значення AUC,  $C_{\max}$  і CL/F в осіб зі зниженою функцією печінки були такими ж, як в осіб з нормальною функцією печінки.

*Порушення функції нирок.* У 18 осіб з різним станом функції нирок (від нормального до тяжкої недостатності) визначали фармакокінетику інсуліну аспарт після його одноразового введення. При різному рівні кліренсу креатиніну не було виявлено істотних розходжень значень AUC,  $C_{max}$  і CL/F інсуліну аспарт. Кількість даних про хворих з помірними і тяжкими порушеннями функції нирок була обмежена. Хворих з нирковою недостатністю, які перебували на діалізі, не обстежували.

## **Показання**

Лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 1 року.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до активної речовини або до допоміжних речовин.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

Як відомо, ряд лікарських засобів впливає на обмін глюкози, що слід враховувати при визначенні дози інсуліну.

*Лікарські засоби, які можуть знижувати потребу в інсуліні*

Пероральні цукрознижувальні засоби (ПЦЗ), інгібітори моноаміноксидази (МАО),  $\beta$ -блокатори, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), саліцилати, анаболічні стероїди та сульфаніламід.

*Лікарські засоби, які можуть підвищувати потребу в інсуліні*

Пероральні контрацептиви, тіазиди, глюкокортикоїди, тиреоїдні гормони, симпатоміметики, гормон росту та даназол.

- блокатори можуть маскувати симптоми гіпоглікемії.

Октреотид/лантреотид можуть збільшувати або зменшувати потребу в інсуліні.

Алкоголь може посилювати або зменшувати гіпоглікемічний ефект інсуліну.

## **Особливості щодо застосування**

До зміни часової зони пацієнт повинен одержати у лікаря пораду у зв'язку з можливістю прийому інсуліну та їжі у різний час.

*Гіперглікемія*

Неадекватне дозування або припинення лікування (особливо при цукровому діабеті I типу) можуть призвести до гіперглікемії та діабетичного кетоацидозу. Звичайно перші симптоми гіперглікемії розвиваються поступово, протягом кількох годин або діб. Вони включають відчуття спраги, часте сечовипускання, нудоту, блювання, сонливість, почервоніння і сухість шкіри, сухість у роті, втрату апетиту, а також запах ацетону у повітрі, що видихається. При цукровому діабеті I типу гіперглікемія, що не лікується, призводить до діабетичного кетоацидозу, який потенційно є смертельно небезпечним.

### *Гіпоглікемія*

Недоїдання або незаплановане напружене фізичне навантаження може призвести до гіпоглікемії.

Необхідно слідкувати за відповідністю дози інсуліну (насамперед при застосуванні базально-болюсного прийому їжі, фізичному навантаженню та рівню глюкози в крові, для того щоб мінімізувати ризик гіпоглікемії, особливо у дітей.

Вона може виникати, якщо доза набагато перевищує потребу хворого в інсуліні.

У хворих, у яких істотно поліпшився контроль за рівнем глюкози в крові завдяки інтенсивній інсулінотерапії, можуть змінитися звичні симптоми-провісники гіпоглікемії, про що пацієнтів слід завчасно попередити. Звичайно симптоми-провісники можуть зникати у пацієнтів, які тривало хворіють на цукровий діабет.

Наслідком особливостей фармакодинаміки швидкодіючих аналогів інсуліну є можливий більш швидкий розвиток гіпоглікемії порівняно з розчинним людським інсуліном.

НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> слід вводити безпосередньо перед прийомом їжі. Швидкий початок його дії слід враховувати при лікуванні хворих, які мають супутні захворювання або приймають препарати, що сповільнюють всмоктування їжі у шлунково-кишковому тракті.

Супутні захворювання, особливо інфекції та гарячкові стани, зазвичай підвищують потребу хворого в інсуліні. Необхідність зміни дози інсуліну може виникати при супутніх захворюваннях нирок, печінки, надниркових залоз, гіпофіза або щитовидної залози.

При переведенні хворих на інші типи чи види інсуліну ранні симптоми-провісники гіпоглікемії можуть стати менш вираженими порівняно з такими при прийомі попереднього препарату інсуліну.

## *Переведення з інших препаратів інсуліну*

Переводити хворого на інший тип або вид інсуліну (наприклад, інша сила дії або виробник) слід під суворим медичним контролем. Зміна інсуліну може зумовити необхідність корекції дози інсуліну. Хворі, які почали вводити НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup>, можуть бути змушені збільшити кількість ін'єкцій або змінити дозу порівняно з тим інсуліном, який вони зазвичай використовували.

Необхідність підбору дози може виникнути як при першому введенні нового препарату, так і протягом перших кількох тижнів або місяців його застосування.

## *Реакції у місці ін'єкції*

Як і при застосуванні будь-якої інсулінотерапії, можуть спостерігатися реакції у місці ін'єкції. Вони включають біль, почервоніння, кропив'янку, запалення, синці, набряк та свербіж. Постійна зміна місця ін'єкції може зменшити або попередити ці реакції. Реакції зазвичай зникають через кілька днів або тижнів. Рідко реакції у місці введення можуть вимагати відміни препарату НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup>.

## *Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини*

Пацієнти мають пройти інструктаж щодо необхідності постійної зміни місця ін'єкції для зменшення ризику розвитку ліподистрофії та амілоїдозу шкіри. У разі здійснення ін'єкцій у місця з зазначеними реакціями існує потенційний ризик відстроченого всмоктування інсуліну та погіршення глікемічного контролю. Повідомлялося про випадки гіпоглікемії після раптової зміни такого місця ін'єкції на інше, не уражене. Рекомендовано проводити моніторинг глюкози крові після зміни місця ін'єкції з ураженого на не уражене та корекцію дози протидіабетичних лікарських засобів.

## Комбінація тiazолідиндіонів та препаратів інсуліну

При застосуванні тiazолідиндіонів у комбінації з інсуліном повідомлялося про випадки розвитку застійної серцевої недостатності, особливо у хворих з факторами ризику розвитку застійної серцевої недостатності. Це слід враховувати, призначаючи лікування комбінацією тiazолідиндіонів з інсуліном. При комбінованому застосуванні цих препаратів пацієнти повинні перебувати під наглядом лікаря для своєчасного виявлення ознак та симптомів застійної серцевої недостатності, збільшення маси та виникнення набряку. У разі будь-якого погіршення функції серця лікування тiazолідиндіонами слід припинити.

## **Уникнення помилок при застосуванні лікарського засобу**

Пацієнт повинен бути проінструктований про необхідність перевірки етикетки на упаковці інсуліну перед кожним введенням для того, щоб не сплутати НовоРапід® ФлексПен® з іншими препаратами інсуліну.

### *Антитіла до інсуліну*

Ведення інсуліну може призвести до утворення антитіл. Рідко присутність антитіл до інсуліну може призвести до необхідності зміни дози для запобігання гіпер- або гіпоглікемії.

### *Відслідковування*

З метою покращення відслідковування біологічного лікарського засобу назва та номер серії препарату, що вводиться, мають бути чітко зазначені на упаковці.

*Не слід застосовувати препарат НовоРапід® ФлексПен®*

- ▶ Якщо у Вас алергія (гіперчутливість) до інсуліну аспарт або будь-якого іншого інгредієнта препарату.
- ▶ Якщо Ви підозрюєте, що у Вас розвивається гіпоглікемія (низький рівень цукру у крові).
- ▶ Якщо шприц-ручка НовоРапід® ФлексПен® падала, пошкоджена або деформована.
- ▶ Якщо шприц-ручка НовоРапід® ФлексПен® зберігалася неправильно або була заморожена.
- ▶ Якщо інсулін не виглядає прозорим та безбарвним.

### *Антитіла до інсуліну*

Призначення інсуліну може призвести до утворення антитіл до інсуліну. Дуже рідко присутність таких антитіл до інсуліну може потребувати корекції дози інсуліну для запобігання гіпер- або гіпоглікемії.

### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

НовоРапід® (інсулін аспарт) можна застосовувати у період вагітності. За даними двох рандомізованих контрольованих клінічних досліджень не було виявлено будь-якого негативного впливу інсуліну аспарт на жінку або на плід/новонародженого порівняно з людським інсуліном (див. розділ «Фармакодинаміка»). Ретельний контроль і моніторинг рівня глюкози у крові слід проводити у вагітних, хворих на цукровий діабет, протягом усього періоду вагітності, а також у жінок, які планують вагітність. Потреба в інсуліні зазвичай

знижується у I триместрі вагітності та істотно зростає у II і III триместрах. Після пологів потреба в інсуліні швидко повертається до рівня, що був до вагітності.

Обмежень щодо лікування цукрового діабету препаратом НовоРапід® ФлексПен® у період годування груддю також немає. Лікування матері не створює будь-якого ризику для дитини. Однак може виникнути необхідність корекції дози.

### *Фертильність*

Дослідження репродуктивної функції у тварин щодо фертильності не виявили ніяких відмінностей між застосуванням інсуліну аспарт та людського інсуліну.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

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

Хворим слід рекомендувати вживати заходів з профілактики гіпоглікемії перед тим, як сідати за кермо. Це особливо важливо для хворих, в яких ослаблені чи відсутні симптоми-провісники гіпоглікемії або епізоди гіпоглікемії виникають часто.

### **Спосіб застосування та дози**

*Дози.* Сила дії аналогів інсуліну, в тому числі інсуліну аспарт, виражається в одиницях дії, тоді як сила дії людських інсулінів виражається в міжнародних одиницях. Дозування лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен® індивідуальне і визначається лікарем відповідно до потреб хворого. НовоРапід® ФлексПен® зазвичай використовують у комбінації з препаратами інсуліну середньої тривалості дії або тривалої дії, які вводять як мінімум 1 раз на добу. Для досягнення оптимального контролю глікемії рекомендується моніторинг глюкози крові та корекція дози інсуліну.

Індивідуальна потреба в інсуліні у дорослих та дітей звичайно становить від 0,5 до 1,0 ОД/кг/добу. При базально-болюсному режимі лікування 50-70 % потреби в інсуліні задовольняється препаратом НовоРапід® ФлексПен®, а решта – інсулінами середньої тривалості дії чи тривалої дії. Корекція дози може бути необхідна пацієнтам при підвищеному фізичному навантаженні, зміні дієти або протягом супутніх захворювань.



Через швидкий початок дії НовоРапід® ФлексПен® слід вводити безпосередньо перед прийомом їжі або одразу після прийому їжі у разі необхідності. У зв'язку з коротшою тривалістю дії при застосуванні препарату НовоРапід® ФлексПен® існує менший ризик спричинення нічних епізодів гіпоглікемії.

### *Особливі популяції*

#### *Пацієнти літнього віку (≥ 65 років)*

НовоРапід® ФлексПен® можна застосовувати пацієнтам літнього віку. Пацієнтам літнього віку слід посилити моніторинг рівня глюкози та індивідуально відкоригувати дозу інсуліну аспарт.

#### *Порушення функції нирок та печінки*

У пацієнтів з порушенням функцій нирок та печінки потреба в інсуліні може зменшитися. Пацієнтам з порушенням функції нирок або печінки слід посилити моніторинг рівня глюкози та індивідуально відкоригувати дозу інсуліну аспарт.

#### *Діти*

НовоРапід® ФлексПен® має перевагу при застосуванні дітям віком від 1 року та підліткам порівняно з розчинним людським інсуліном, коли необхідний швидкий початок дії, наприклад, під час ін'єкцій, пов'язаних з прийомом їжі. Безпеку та ефективність застосування лікарського засобу НовоРапід® ФлексПен® дітям віком до 1 року не встановлено. Дані відсутні.

#### *Переведення з інших препаратів інсуліну*

При переведенні з інших препаратів інсуліну може бути необхідною корекція дози препарату НовоРапід® ФлексПен® та дози основного інсуліну. Дія препарату НовоРапід® ФлексПен® настає через 10–20 хв після підшкірного введення. Максимальний ефект розвивається між 1 і 3 годинами після ін'єкції. Тривалість дії – від 3 до 5 годин.

Рекомендовано ретельний моніторинг глюкози крові під час переведення на НовоРапід® ФлексПен® та протягом перших кількох тижнів його застосування.

#### *Застосування препарату*

НовоРапід® ФлексПен® вводять під шкіру передньої черевної стінки, стегна, у ділянку дельтоподібного м'яза плеча або сідниць. Місця ін'єкцій слід змінювати навіть у межах однієї ділянки тіла для зниження ризику ліподистрофії та амілоїдозу шкіри. Як і для всіх інсулінів, підшкірне введення у передню черевну стінку забезпечує швидше всмоктування, ніж при введенні в інші місця. Як і у

всіх інсулінів, тривалість дії варіює залежно від дози, місця ін'єкції, інтенсивності кровотоку, температури і рівня фізичної активності. Однак швидший початок дії порівняно з розчинним людським інсуліном зберігається незалежно від місця ін'єкції.

Попередньо наповнені шприц-ручки НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> призначено для використання із голками НовоФайн<sup>®</sup> або НовоТвіст<sup>®</sup> довжиною до 8 мм. НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> призначений лише для підшкірного застосування. Слід використовувати флакон, якщо необхідне введення за допомогою шприца або системи для внутрішньовенного ведення. Якщо необхідно введення за допомогою інсулінової помпи, слід використовувати флакон або НовоРапід<sup>®</sup> ПомпКарт.

Шприц-ручки НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> мають різне забарвлення картриджів і постачаються з інструкцією в упаковці із докладною інформацією для застосування.

### *Застосування в інфузійних насосах*

НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> можна застосовувати для тривалого підшкірного введення за допомогою відповідних інфузійних насосів. Тривале підшкірне введення проводять у передню черевну стінку. Місця введення слід періодично змінювати.

При застосуванні в інфузійних насосах НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> не можна змішувати з будь-якими іншими препаратами інсуліну. Хворі, які використовують насосні системи, повинні пройти поглиблений інструктаж щодо використання цих систем і використовувати відповідні ємності і трубки. Набір для інфузії (трубки і канюлі) слід замінювати відповідно до вимог інструкції, що надається. Хворі, які застосовують НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> у насосній системі, повинні мати про запас інший пристрій для введення інсуліну на випадок, якщо система вийде з ладу.

### *Застосування шляхом внутрішньовенного введення*

При необхідності НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> можна вводити внутрішньовенно, ці ін'єкції може виконувати лікар або інший відповідний медичний персонал. Препарат НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> 100 ОД/мл з концентраціями інсуліну аспарт від 0,05 ОД/мл до 1,0 ОД/мл в інфузійних розчинах 0,9 % натрію хлориду, 5 % глюкози (декстрози) або 10 % глюкози (декстрози), що містять 40 ммоль/л калію хлориду, в інфузійних системах для внутрішньовенного застосування (поліетиленові інфузійні пакети) стабільний при кімнатній температурі протягом 24 годин. Незважаючи на стабільність протягом певного часу, деяка кількість інсуліну може бути на початку адсорбована інфузійним пакетом. Протягом

інфузії інсуліну необхідний моніторинг глюкози крові.

*Застереження щодо поводження з препаратом та утилізації*

Голки та препарат НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> слід використовувати індивідуально.

Картридж не заповнювати повторно.

НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> не застосовувати, якщо розчин не прозорий або не безбарвний або якщо шприц-ручка була заморожена.

Пацієнта слід проінформувати про необхідність утилізації голки після кожної ін'єкції.

Препарат можна застосовувати в інфузійних насосах, як описано у розділі «Спосіб застосування та дози». Трубки, внутрішні частини яких вироблені з поліетилену або поліолефіну, слід оцінити на придатність для використання з насосами.

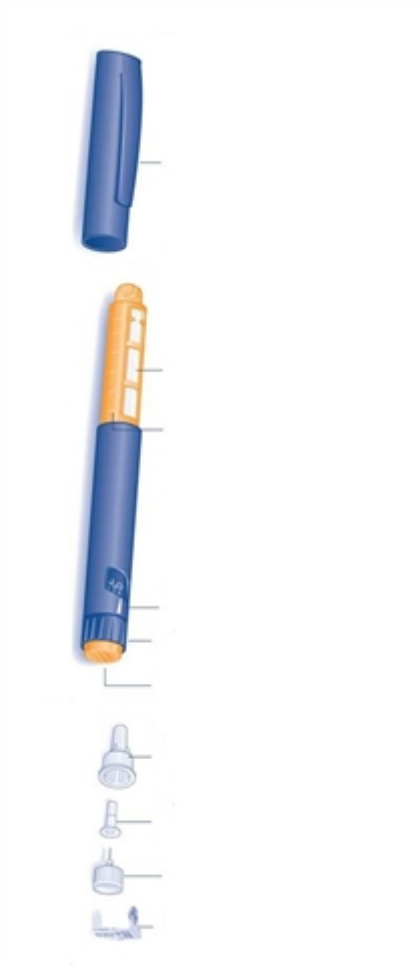
У разі ургентної ситуації у пацієнтів, які застосовують НовоРапід<sup>®</sup> (госпіталізація або несправна робота шприц-ручки), НовоРапід<sup>®</sup> можна набрати зі шприц-ручки ФлексПен<sup>®</sup> за допомогою інсулінового шприца на 100 ОД.

***Інструкції щодо використання попередньо наповненої шприц-ручки НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup>.***

**Будь ласка, перш ніж використовувати шприц-ручку НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup>, уважно прочитайте цю інструкцію.**

Якщо Ви не дотримуетесь інструкції, Ви можете ввести замало або занадто багато інсуліну, що може призвести до різкого підвищення або зниження рівня глюкози в крові.

НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> – це унікальна попередньо наповнена інсулінова шприц-ручка з селектором дози. Вона дає змогу виставити дозу від 1 до 60 одиниць інсуліну з кроком в 1 одиницю. НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> використовується з голками НовоФайн<sup>®</sup> або НовоТвіст<sup>®</sup> довжиною 8 мм або коротшими. Завжди майте при собі запасну шприц-ручку на випадок пошкодження або втрати шприц-ручки ФлексПен<sup>®</sup>.



Внутрішній ковпачок голки

Голка

Захисна мембрана

### **Догляд за шприц-ручкою**

Поводитися зі шприц-ручкою ФлексПен® слід обережно. Якщо вона падала, пошкоджена або була деформована, виникає ризик витікання інсуліну. Це може бути причиною неправильного дозування, що може призвести до підвищення або зниження рівня цукру в крові.

Поверхню шприц-ручки НовоРапід® ФлексПен® можна почистити, протираючи її ватою, змоченою етиловим спиртом. Не слід занурювати шприц-ручку у спирт, мити та змазувати її. Це може пошкодити механізм шприц-ручки.

Не слід заповнювати повторно шприц-ручку НовоРапід® ФлексПен®.

### Підготовка шприц-ручки НовоРапід® ФлексПен® до ін'єкції

**Перевірте назву та колір на етикетці, щоб упевнитися, що в шприц-ручці міститься необхідний тип інсуліну. Це особливо важливо, якщо Ви застосовуєте більше одного типу інсуліну. Якщо ввести неправильний тип інсуліну, Ваш рівень цукру в крові може різко підвищитися або знизитися.**

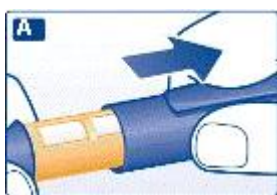


Рис. А. Зніміть ковпачок зі шприц-ручки.



Рис. В. Видаліть захисну етикетку з нової одноразової голки.

Щільно нагвинтіть голку на шприц-ручку НовоРапід® ФлексПен®.

Рис. С. Зніміть великий зовнішній ковпачок голки. Не викидайте його.

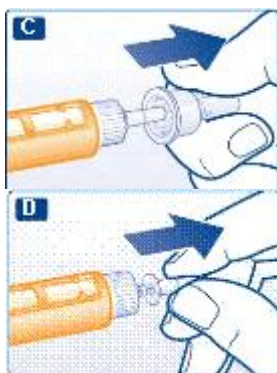


Рис. D. Зніміть внутрішній ковпачок голки та викиньте його.

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



Завжди використовуйте нову голку для кожної ін'єкції. Це

зменшить ризик контамінації, інфікування, витікання інсуліну, блокування голки



зுவання.

Не згинайте та не пошкоджуйте голку перед використанням.

## Перевірка току інсуліну

**При користуванні шприц-ручкою у голці й картриджі може накопичуватися невеликий об'єм повітря. Щоб запобігти ін'єкції безпечити введення потрібної дози, зробіть так:**



Рис. Е. Виставте селектором дози 2 одиниці.



Рис. F. Утримуючи НовоРapid® ФлексПен® вертикально голкою

догори, постукайте обережно пальцем по картриджу кілька разів, щоб пухирці повітря зібралися у верхній частині картриджа.

**⚠**Рис. G. Утримуючи шприц-ручку вертикально голкою догори, натисніть пускову кнопку. При цьому селектор дози повернеться до нульової позначки.

На кінчику голки має з'явитися крапля інсуліну. Якщо цього не відбудеться, замініть голку і повторюйте цю процедуру не більше 6 разів.

Якщо крапля інсуліну все ж таки не з'являється, це вказує на те, що шприц і нею не можна користуватися.



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 не зможете ввести інсулін, навіть якщо селектор дози буде рухатися. Це вказує на те, що голка заблокована або



Завжди перевіряйте потрапляння інсуліну через голку перед

ін'єкцією. Якщо Ви цього не зробите, Ви можете ввести замало інсуліну або зовсім його не ввести. Це може призвести до підвищення рівня цукру в крові.

## Виставлення дози

***Переконайтеся, що селектор дози встановлено на «0».***

Рис. Н. Оберніть селектор дози, щоб обрати необхідну кількість одиниць для



Виставлена доза може бути відкоригована у бік збільшення або

зменшення обертанням селектора дози у відповідному напрямку, поки необхідна доза не буде збігатися з покажчиком дози. При обертанні селектора у бік

зменшення дози стежте за тим, щоб випадково не натиснути на пускову кнопку, тому що це призведе до витікання інсуліну.



иць, що залишилася у

Завжди користуйтеся

селектором дози та покажчиком, 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 збільшитися або знизитися. Не користуйтеся шкалою кількості інсуліну, що залишився, бо вона показує лише приблизно, скільки інсуліну залишилося у Вашій шприц-ручці.

### **Введення інсуліну**

***Введіть голку під шкіру. Дотримуйтесь техніки виконання ін'єкції, якої навчили лікар або медсестра.***



Рис. І. Введіть дозу, натискаючи до упору на пускову кнопку,

поки «0» не зрівняється з позначкою. Під час виконання ін'єкції натискайте лише на пускову кнопку.

Обертання селектора дози не призведе до введення інсуліну.

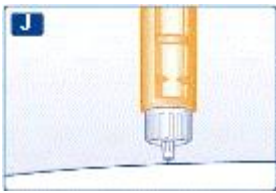


Рис. J. Слід утримувати пускову кнопку повністю натиснутою та утримувати голку під шкірою не менше 6 секунд. Це забезпечує введення повної дози препарату.

Витягнути голку з-під шкіри та відпустити пускову кнопку.

Завжди переконайтесь у тому, що показчик дози повернувся до «0» після ін'єкції. Якщо показчик дози не повернувся до «0», повна доза не була введена, що може вплинути на підвищення рівня цукру в крові.

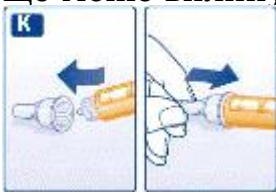


Рис. K. Закрийте голку великим зовнішнім ковпачком, не

торкаючись його. Обережно утилізуйте голку і надіньте ковпачок на шприц-



Знімайте голку після кожної ін'єкції та зберігайте ФлексПен®

без приєднаної голки. Це зменшить ризик контамінації, інфікування, витікання інсуліну, блокування голки та неточності дозування.



**Ключова інформація**

Медичні працівники, родичі та інші особи, які надають допомогу

хворому, мають бути дуже обережними з використаними голками, щоб запобігти випадковому уколу голкою та перехресному інфікуванню.



Використану шприц-ручку утилізувати без голки.



Ніколи не давайте Вашу шприц-ручку або голку іншим людям.



сти до перехресного інфікування.



Ніколи не давайте Вашу шприц-ручку іншим людям. Ваш

б може бути небезпечний для їхнього здоров'я.



Зберігайте Вашу шприц-ручку та голки в місцях, недоступних

для інших, особливо для дітей.

*Діти.*

НовоРапід<sup>®</sup> ФлексПен<sup>®</sup> застосовують дітям віком від 1 року.

### **Передозування**

Хоча для інсуліну специфічне поняття передозування не сформульоване, після введення доз, що перевищують потребу хворого в інсуліні, можуть розвинути послідовні стадії гіпоглікемії.

- Легку гіпоглікемію можна лікувати прийомом всередину глюкози або солодких продуктів. Тому хворим на цукровий діабет рекомендують постійно мати при собі солодкі продукти.
- У разі тяжкої гіпоглікемії, коли хворий знаходиться у непритомному стані, особи, які пройшли відповідний інструктаж, мають ввести йому глюкагон підшкірно або внутрішньом'язово (від 0,5 до 1 мг). Медичний працівник може ввести хворому глюкозу внутрішньовенно. Глюкозу також потрібно ввести внутрішньовенно у разі, коли хворий не реагує на введення глюкагону протягом 10-15 хв. Після того, як хворий опритомніє, йому слід прийняти всередину вуглеводи для запобігання рецидиву.

## **Побічні ефекти**

Побічні реакції, що спостерігаються у хворих, які одержують НовоРапід® ФлексПен®, здебільшого є проявами фармакологічної дії інсуліну. Найчастішим побічним ефектом при інсулінотерапії є гіпоглікемія. Частота виникнення гіпоглікемії варіює в різних групах хворих, при різних режимах дозування та рівнях контролю глікемії, як описано нижче.

На початку застосування інсуліну можуть виникати порушення рефракції, набряки та реакції в місці ін'єкції (біль, почервоніння, кропив'янка, запалення, синці, набряк та свербіж у місці ін'єкції); зазвичай ці реакції тимчасові. Швидке поліпшення контролю рівня глюкози в крові може спричинити стан гострої больової нейропатії, що зазвичай є оборотним. Різке поліпшення контролю глікемії внаслідок інтенсифікації інсулінотерапії може супроводжуватися тимчасовим загостренням діабетичної ретинопатії, тоді як тривалий добре налагоджений контроль глікемії зменшує ризик прогресування діабетичної ретинопатії.

Нижченаведений перелік небажаних реакцій складено за даними клінічних досліджень; явища класифіковано за класами систем органів відповідно до MedDRA. За частотою реакції розподілено на ті, що виникають дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (частоту неможливо визначити за наявними даними).

### *Порушення з боку імунної системи*

Кропив'янка, висипання, еритема – нечасто.

Анафілактичні реакції\* – дуже рідко.

### *Порушення з боку харчування та обміну речовин*

Гіпоглікемія\* – дуже часто.

*Порушення з боку нервової системи*

Периферичні нейропатії (болючі нейропатії) – рідко.

*Порушення з боку органів зору*

Порушення рефракції – нечасто.

Діабетична ретинопатія – нечасто.

*Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини*

Ліподистрофія\* – нечасто.

Амілоїдоз шкіри\*† – частота невідома.

*Генералізовані порушення і реакції в місцях ін'єкцій*

Реакції в місці ін'єкції – нечасто.

Набряк – нечасто.

\*Див. розділ «Опис окремих побічних реакцій».

†Див. інформацію за даними постмаркетингових спостережень.

Опис окремих побічних реакцій

*Анафілактичні реакції*

Генералізовані реакції гіперчутливості (в тому числі генералізований шкірний висип, свербіж, потовиділення, шлунково-кишкові розлади, ангіоневротичний набряк, утруднене дихання, прискорене серцебиття та зниження артеріального тиску) трапляються дуже рідко, але можуть бути небезпечними для життя.

*Гіпоглікемія*

Гіпоглікемія є найбільш частим небажаним явищем; вона може виникати, якщо доза набагато перевищує потребу хворого в інсуліні. Тяжка гіпоглікемія може призвести до втрати свідомості і/або судом з подальшими тимчасовими або постійними порушеннями функції головного мозку, аж до летального наслідку. Симптоми гіпоглікемії звичайно виникають раптово. Вони можуть включати в себе холодний піт, блідість та холодність шкіри, втомлюваність, знервованість або тремор, тривожність, незвичайне відчуття втоми або слабкості, втрату орієнтації, утруднення концентрації уваги, сонливість, підвищене відчуття голоду,

порушення зору, головний біль, нудоту та прискорене серцебиття.

За даними клінічних досліджень, частота виникнення гіпоглікемії варіює в різних групах хворих, при різних режимах дозування та рівнях контролю глікемії. У клінічних дослідженнях частота випадків тяжкої гіпоглікемії у хворих, що одержували інсулін аспарт, така сама, як і у хворих, які застосовували людський інсулін.

#### *Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини*

Ліподистрофія належить до явищ, що трапляються іноді. Ліподистрофія (в тому числі ліпогіпертрофія, ліпоатрофія) та амілоїдоз шкіри можуть розвиватися у місцях ін'єкції препарату та відстрочувати всмоктування інсуліну з місця ін'єкції. Постійна зміна місця ін'єкції в межах певної ділянки може знизити прояв або запобігти розвитку цієї реакції.

#### *Діти*

За даними постмаркетингових спостережень та клінічних досліджень, побічні реакції у дітей за частотою, типами та тяжкістю не відрізняються від тих, що спостерігаються у загальній популяції.

#### *Інші особливі групи пацієнтів*

За даними постмаркетингових спостережень та клінічних досліджень, побічні реакції у пацієнтів літнього віку та осіб із порушенням функції нирок або печінки за частотою, типами та тяжкістю не відрізняються від тих, що спостерігаються у загальній популяції.

### **Термін придатності**

2,5 року.

Після першого відкриття препарат можна застосовувати (у разі зберігання при температурі не вище 30 °С) протягом 4 тижнів.

### **Умови зберігання**

До початку використання: зберігати в холодильнику (при температурі 2-8 °С) не надто близько до морозильної камери. Не заморожувати.

При використанні або у разі, коли шприц-ручку носять як запасну: використати протягом 4 тижнів. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Можна зберігати в холодильнику (при температурі 2-8 °С). Не заморожувати.

Зберігати шприц-ручку з надітим ковпачком для захисту від дії світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Несумісність**

Лікарські препарати, додані до інсуліну, можуть викликати його руйнування.

Цей препарат не слід розводити або змішувати з іншими лікарськими засобами, окрім рідин для інфузій, зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

### **Упаковка**

Картриджі ємністю 3 мл зі скла типу 1, закупорені з одного боку гумовим поршнем з бромбутилової гуми, з іншого – пробкою з бромбутилової/поліізопропенової гуми. Картридж розміщений у багатодозовій одноразовій шприц-ручці з пластику. По 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

А/Т Ново Нордіск (Данія).

Ново Нордіск Продюксьон САС (Франція).