

## **Состав**

*действующее вещество:* инсулин аспарт;

1 мл 100 ЕД (100 ЕД соответствует 600 нмоль) инсулина аспарт (рДНК), что эквивалентно 3,5 мг

*вспомогательные вещества:* глицерин, фенол, метакрезол, цинка хлорид, натрия хлорид, натрия фосфат дигидрат, натрия гидроксид, кислота соляная, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветная жидкость без мути и посторонних частиц. В процессе хранения могут появляться следы очень тонкого осадка.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противодиабетические средства. Инсулин и аналоги для инъекций быстрого действия. Код АТХ А10А В05.

## **Фармакодинамика**

НовоРапид® ФлексПен - аналог короткодействующего человеческого инсулина.

Действие лекарственного средства НовоРапид® ФлексПен наступает раньше по сравнению с растворимым человеческим инсулином, при этом уровень глюкозы в крови становится ниже в течение первых 4 часов после приема пищи. При подкожной инъекции продолжительность действия препарата НовоРапид® ФлексПен короче по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

Действие препарата НовоРапид® ФлексПен наступает через 10-20 мин после подкожного введения. Максимальный эффект развивается между 1 и 3 часом после инъекции. Продолжительность действия - от 3 до 5 часов.

При расчете дозы в молях инсулин аспарт эквивалентной растворимом человеческом инсулина.

*Взрослые.* В клинических исследованиях у больных диабетом I типа было показано, что при применении препарата НовоРапид® ФлексПен уровень

глюкозы после приема пищи ниже, чем при введении человеческого инсулина. В двух длительных открытых исследованиях пациентов с диабетом I типа приняло участие 1070 и 884 пациента соответственно. НовоРапид® снижал гликозилированный гемоглобин на 0,12% и 0,15% по сравнению с растворимым человеческим инсулином, что имеет неясную клиническую значимость.

В клинических исследованиях с участием больных сахарным диабетом I типа было показано, что при применении инсулина аспарт снижался риск ночной гипогликемии. По сравнению с применением растворимого человеческого инсулина. Риск дневной гипогликемии достоверно не увеличивался.

*Лица пожилого возраста.* В исследовании фармакодинамики и фармакокинетики инсулина аспарт и растворимого человеческого инсулина относительные различия значений показателей фармакодинамики у лиц пожилого возраста с диабетом II типа были такими же, как у практически здоровых лиц и более молодых пациентов.

Дети и подростки. У детей при лечении препаратом НовоРапид® эффективность длительного контроля уровня глюкозы в крови была такой же, как и при лечении растворимым человеческим инсулином.

В клиническом исследовании фармакодинамический профиль инсулина аспарт у детей в возрасте от 2 до 17 лет и взрослых был одинаков.

Эффективность и безопасность применения лекарственного средства НовоРапид® ФлексПен как болюсного инсулина, в сочетании с инсулином детемир или инсулином деглюдек, как базального инсулина изучалась в двух рандомизированных клинических исследованиях у взрослых и детей в возрасте от 1 до 18 лет ( $n = 172$ ) продолжительностью свыше 12 месяцев. В исследованиях участвовало 167 детей 1-5 лет, 260 детей 6-11 лет и 285 детей 12-17 лет. Улучшение показателя HbA1c и профиля безопасности были сопоставимым в разных возрастных группах.

*Беременность.* В клинических исследованиях, проведенных в 322 беременных, больных диабетом

I типа, сравнивали безопасность и эффективность инсулина аспарт и человеческого инсулина. При этом не было выявлено какого-либо отрицательного влияния инсулина аспарт на женщину или на плод / новорожденного по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

Кроме того, в исследовании, проведенном в 27 беременных женщин, больных диабетом, был показан аналогичный уровень безопасности этих препаратов инсулина, а также значительное улучшение контроля за уровнем глюкозы после

приема пищи в группе, в которой применяли инсулин аспарт.

## **Фармакокинетика**

Замещение в препарате НовоРапид® ФлексПен аминокислоты пролина в положении В-28 молекулы инсулина на аспарагиновую кислоту уменьшает образование гексамеров, при введении растворимого человеческого инсулина. И так НовоРапид® ФлексПен быстрее поступает в кровоток из подкожной жировой клетчатки по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

Время достижения максимальной концентрации в среднем наполовину короче, чем для растворимого человеческого инсулина. Максимальная концентрация инсулина в крови больных диабетом I типа -  $492 \pm 256$  пмоль / л - достигается через 40 мин после подкожного введения препарата НовоРапид® ФлексПен в дозе из расчета 0,15 ЕД / кг массы тела. Уровень инсулина возвращается к исходному через 4-6 ч после введения. Интенсивность всасывания чуть ниже у больных диабетом II типа. Поэтому у них максимальная концентрация инсулина несколько ниже - максимальная концентрация ( $352 \pm 240$  пмоль / л) и достигается позже - через 60 мин. При введении препарата НовоРапид® ФлексПен вариабельность времени достижения максимума концентрации в тот же больного существенно меньше, а уровня максимальной концентрации - больше, чем при введении человеческого растворимого инсулина.

Дети и подростки. Фармакокинетическую и фармакодинамику препарата НовоРапид® ФлексПен исследовали у детей и подростков, больных диабетом I типа. Инсулин аспарт быстро всасывался в обеих возрастных группах, при этом время достижения максимальной концентрации в крови был таким же, что и у взрослых. Однако уровень максимальной концентрации был разным у детей разного возраста, что указывает на важность индивидуального подбора доз препарата НовоРапид® ФлексПен.

Лица пожилого возраста. У больных диабетом II типа пожилого возраста относительные различия значений показателей фармакокинетики между инсулином аспарт и растворимым человеческим инсулином были такими же, как у практически здоровых лиц и больных диабетом младшего возраста. У больных старшей возрастной группы были снижены скорость всасывания, о чем свидетельствует более длительное время достижения максимальной концентрации инсулина ( $t_{max}$ ) - 82 мин, тогда как значение его максимальной концентрации ( $C_{max}$ ) были такими же, как у больных диабетом II типа младшего возраста и чуть ниже, чем у больных диабетом I типа.

Нарушение функции печени. У больных с нарушениями функции печени  $t_{max}$  увеличивалось до 85 мин (у лиц с нормальной функцией печени  $t_{max} = 50$  мин). Значение AUC,  $C_{max}$  и  $CL / F$  у лиц с нарушением функции печени были такими же, как у лиц с нормальной функцией печени.

Нарушение функции почек. В 18 лиц с различным состоянием функции почек (от нормального до тяжелой недостаточности) определяли фармакокинетику инсулина аспарт после его однократного введения. При разном уровне клиренса креатинина не было обнаружено существенных различий значений AUC,  $C_{max}$  и  $CL / F$  инсулина аспарт. Количество данных о больных с умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек была ограничена. Больных с почечной недостаточностью, находящихся на диализе, не обследовали.

## **Показания**

Лечение сахарного диабета у взрослых, подростков и детей от 1 року.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу или к вспомогательным веществам.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Как известно, ряд лекарственных средств влияет на обмен глюкозы, что следует учитывать при определении дозы инсулина.

Лекарственные средства, которые могут снижать потребность в инсулине

Пероральные сахароснижающие средства (ПСС), ингибиторы моноаминоксидазы (МАО),  $\beta$ -блокаторы, ингибиторы АПФ (АПФ), салицилаты, анаболические стероиды и сульфаниламиды.

Лекарственные средства, которые могут повышать потребность в инсулине

Пероральные контрацептивы, тиазиды, глюкокортикоиды, тиреоидные гормоны, симпатомиметики, гормон роста и даназол.

$\beta$ -блокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии.

Октреотид / лантреотид могут увеличивать или уменьшать потребность в инсулине.

Алкоголь может усиливать или уменьшать гипогликемический эффект инсулина.

## **Особенности применения**

До изменения часового пояса пациент должен получить у врача совет в связи с возможностью приема инсулина и пищи в разное время.

### *Гипергликемия*

Неадекватное дозирование или прекращение лечения (особенно при диабете I типа) могут привести к гипергликемии и диабетического кетоацидоза. Обычно первые симптомы гипергликемии развиваются постепенно, в течение нескольких часов или суток. Они включают чувство жажды, частое мочеиспускание, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потерю аппетита, а также запах ацетона в выдыхаемом воздухе. При диабете I типа гипергликемия, что не лечится, приводит к диабетического кетоацидоза, который потенциально является смертельно опасным.

### *Гипогликемия*

Недоедания или незапланированное, напряженное физическая нагрузка может привести к гипогликемии.

Необходимо следить за соответствием дозы инсулина (прежде всего при применении базисно-болюсного режима) приема пищи, физической нагрузке и уровню глюкозы в крови, для того чтобы минимизировать риск гипогликемии, особенно у детей.

Она может возникать, если доза намного превышает потребность больного в инсулине.

У больных, у которых существенно улучшен контроль уровня глюкозы в крови благодаря интенсивной инсулинотерапии, могут измениться привычные симптомы-предвестники гипогликемии, о чем их следует заблаговременно предупредить. Обычно симптомы-предвестники могут исчезать у пациентов, длительно болеющих диабетом.

Следствием особенностей фармакодинамики быстродействующих аналогов инсулина возможен более быстрое развитие гипогликемии по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

НовоРапид® ФлексПен следует вводить непосредственно перед приемом пищи. Быстрое начало его действия следует учитывать при лечении больных, имеющих сопутствующие заболевания или принимающих препараты, замедляющие

всасывание пищи в желудочно-кишечном тракте.

Сопутствующие заболевания, особенно инфекции и лихорадочные состояния, обычно повышают потребность больного в инсулине. Необходимость изменения дозы инсулина может возникать при сопутствующих заболеваниях почек, печени, надпочечников, гипофиза или щитовидной железы.

При переводе больных на другие типы или виды инсулина ранние симптомы-предвестники гипогликемии могут стать менее выраженными по сравнению с таковыми при приеме предыдущего препарата инсулина.

#### *Перевод с других препаратов инсулина*

Переводить больного на другой тип или вид инсулина (например, другая сила действия или производитель) следует под строгим медицинским контролем. Изменение инсулина может обусловить необходимость коррекции дозы инсулина. Больные, которые начали вводить НовоРапид® ФлексПен, могут быть вынуждены увеличить количество инъекций или изменить дозу по сравнению с тем инсулином, который они обычно использовали.

Необходимость подбора дозы может возникнуть как при первом введении нового препарата, так и в течение первых нескольких недель или месяцев его применения.

#### *Реакции в месте инъекции*

Как и при применении любой инсулинотерапии, могут наблюдаться реакции в месте инъекции. Они включают боль, покраснение, крапивница, воспаление, синяки, отек и зуд. Постоянная смена места инъекции может уменьшить или предупредить эти реакции. Реакции обычно исчезают через несколько дней или недель. В редких случаях реакции в месте введения могут требовать отмены препарата НовоРапид® ФлексПен.

#### *Комбинация тиазолидиндионов и продуктов инсулина*

При применении тиазолидиндионов в сочетании с инсулином сообщалось о случаях развития застойной сердечной недостаточности, особенно у больных с факторами риска развития застойной сердечной недостаточности. Это следует учитывать, назначая лечение комбинацией тиазолидиндионов с инсулином. При комбинированном применении этих препаратов пациенты должны находиться под наблюдением врача для своевременного выявления признаков и симптомов застойной сердечной недостаточности, увеличение массы и возникновения отека. В случае какого-либо ухудшения функции сердца лечение Тиазолидиндионы следует прекратить.

## *Во избежание ошибок при применении лекарственного средства*

Пациент должен быть проинструктирован о необходимости проверки этикетки на инсулине перед каждым введением для того, чтобы не спутать НовоРапид® ФлексПен с другими препаратами инсулина.

- Не следует применять препарат НовоРапид® ФлексПен Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к инсулину аспарт или любого другого ингредиента препарата.
- Если Вы подозреваете, что у Вас развивается гипогликемия (низкий уровень сахара в крови).
- Если шприц-ручка НовоРапид® ФлексПен падала, повреждена или деформирована.
- Если шприц-ручка НовоРапид® ФлексПен сохранялась неправильно или была заморожена.
- Если инсулин не выглядит прозрачным и бесцветным.

## *Антитела к инсулину*

Назначение инсулина может привести к образованию антител к инсулину. В очень редких случаях, присутствие таких антител к инсулину может потребовать коррекции дозы инсулина для коррекции тенденции к гипер- или гипогликемии.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Реакция больного и его способность концентрировать внимание могут быть нарушены при гипогликемии. Это может стать фактором риска в ситуациях, когда эти способности приобретают особое значение (например, при управлении автомобилем или механизмами).

Больным следует рекомендовать принимать меры по профилактике гипогликемии перед тем, как садиться за руль. Это особенно важно для больных, у которых ослаблены или отсутствуют симптомы-предвестники гипогликемии, или эпизоды гипогликемии возникают часто.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

НовоРапид® (инсулин аспарт) можно применять в период беременности. По данным двух рандомизированных контролируемых клинических исследований, не было выявлено какого-либо отрицательного влияния инсулина аспарт на женщину или на плод / новорожденного по сравнению с человеческим инсулином (см. Фармакологические). Тщательный контроль и мониторинг уровня

глюкозы в крови следует проводить у беременных, больных диабетом, в течение всего периода беременности, а также у женщин, планирующих беременность. Потребность в инсулине обычно снижается в I триместре беременности и существенно возрастает во II и III триместрах. После родов потребность в инсулине быстро возвращается к уровню, который был до беременности.

Ограничений по лечению диабета препаратом НовоРапид® ФлексПен в период кормления грудью также нет. Лечение матери не создает какого-либо риска для ребенка. Однако может возникнуть необходимость коррекции дозы.

### *Фертильность*

Исследование репродуктивной функции у животных по фертильности не выявили никаких различий между применением инсулина аспарт и человеческого инсулина.

### **Способ применения и дозы**

*Дозы.* Дозировка лекарственного средства НовоРапид® ФлексПен индивидуальное и определяется врачом в соответствии с потребностями больного. НовоРапид® ФлексПен обычно используют в комбинации с препаратами инсулина средней продолжительности действия или длительного действия, которые вводят как минимум 1 раз в сутки. Для достижения оптимального контроля гликемии рекомендуется мониторинг глюкозы крови и коррекция дозы инсулина.

Индивидуальная потребность в инсулине у взрослых и детей обычно составляет от 0,5 до 1,0 ЕД / кг / сут. При базально-болюсном режиме лечения 50-70% потребности в инсулине удовлетворяется препаратом НовоРапид® ФлексПен, а остальные - инсулинами средней продолжительности действия или длительного действия. Коррекция дозы может быть необходима у пациентов при повышенной физической нагрузке, изменении диеты или в течение сопутствующих заболеваний.

Через быстрое начало действия НовоРапид® ФлексПен следует вводить непосредственно перед приемом пищи или сразу после приема пищи при необходимости. В связи с более короткой продолжительностью действия применения препарата НовоРапид® ФлексПен имеет меньший риск причинения ночных эпизодов гипогликемии.

### Особые популяции

Как и в случае применения других препаратов инсулина, у пациентов пожилого возраста и у пациентов с нарушением функции почек или печени следует

усилить мониторинг уровня глюкозы и индивидуально откорректировать дозу инсулина аспарт.

### Дети

НовоРапид® ФлексПен имеет преимущество при применении детям от первого года и подросткам по сравнению с растворимым человеческим инсулином, когда необходим быстрый начало действия. Например, во время инъекций, связанных с приемом пищи. Безопасность и эффективность лекарственного средства НовоРапид® ФлексПен у детей до 1 года не установлено. Данные отсутствуют.

### Перевод с других препаратов инсулина

При переводе из других продуктов инсулина может потребоваться коррекция дозы препарата НовоРапид® ФлексПен и дозы основного инсулина.

### Применение препарата

НовоРапид® ФлексПен вводят под кожу передней брюшной стенки, бедра, в область дельтовидной мышцы плеча или ягодиц. Места инъекций следует менять даже в пределах одного участка тела для снижения риска липодистрофии. Как и для всех инсулинов, подкожное введение в переднюю брюшную стенку обеспечивает более быстрое всасывание, чем при введении в другие места. Как и во всех инсулинов, длительность действия варьирует в зависимости от дозы, места инъекции, интенсивности кровотока, температуры и уровня физической активности. Однако быстрый начало действия по сравнению с растворимым человеческим инсулином сохраняется независимо от места инъекции.

Предварительно заполненные шприц-ручки НовоРапид® ФлексПен предназначено для использования с иглами НовоФайн или НовоТвист® длиной 8 мм.

Шприц-ручки НовоРапид® ФлексПен имеют различную окраску картриджей и поставляются инструкции в упаковке с подробной информацией для применения.

### Применение в инфузионных насосах

НовоРапид® ФлексПен можно применять для длительного подкожного введения с помощью соответствующих инфузионных насосов. Длительное подкожное введение проводят в переднюю брюшную стенку. Места введения следует периодически менять.

При применении в инфузионных насосах НовоРапид® ФлексПен нельзя смешивать с любыми другими препаратами инсулина. Больные, которые

используют насосные системы, должны пройти углубленный инструктаж по использованию этих систем и использовать соответствующие емкости и трубки. Набор для инфузии (трубки и канюли) следует заменять в соответствии с требованиями инструкции, предоставляемой. Больные, получающие НовоРапид® ФлексПен в насосной системе, должны иметь в запасе другое устройство для введения инсулина в случае, если система выйдет из строя.

### Применение для внутривенного введения

При необходимости НовоРапид® ФлексПен можно вводить внутривенно, эти инъекции может выполнять врач или другой соответствующий медицинский персонал. Препарат НовоРапид® ФлексПен 100 ЕД / мл с концентрациями инсулина аспарт от 0,05 ЕД / мл до 1,0 ЕД / мл в инфузионных растворах 0,9% натрия хлорида, 5% глюкозы (декстрозы) или 10% глюкозы (декстрозы), содержащих 40 ммоль / л калия хлорида, в инфузионных системах для внутривенного применения (полиэтиленовые инфузионные пакеты) стабилен при комнатной температуре в течение 24 часов. Несмотря на стабильность в течение определенного времени, некоторое количество инсулина может быть в начале адсорбированная инфузионных пакетом. В течение инфузии инсулина необходим мониторинг глюкозы крови.

### Предостережение по обращению с препаратом и утилизации

Иглы и препарат НовоРапид® ФлексПен следует использовать индивидуально.

Картридж не заполнять повторно.

НовоРапид® ФлексПен не применять, если раствор не прозрачный или бесцветный, или шприц-ручка была заморожена.

Пациента следует проинформировать о необходимости утилизации иглы после каждой инъекции.

Препарат можно применять в инфузионных насосах, как описано в разделе «Способ применения и дозы». Трубки материалы внутренних частей которых изготовлены из полиэтилена или полиолефина, следует оценить на пригодность для использования с насосами.

В случае ургентной ситуации в пациентов, принимающих НовоРапид® (госпитализация или неисправность шприц-ручки), НовоРапид® можно извлечь из шприц-ручки ФлексПен с помощью инсулинового шприца на 100 ЕД.

### Инструкции по применению препарата НовоРапид® ФлексПен для больного

#### Перед применением препарата НовоРапид® ФлексПен

- Проверьте по этикетке, что в шприц-ручке НовоРапид® ФлексПен содержится необходимый тип инсулина.
- Всегда используйте новую иглу перед каждой инъекцией для предотвращения инфицирования.
- НовоРапид® ФлексПен и иглы предназначены для индивидуального использования.

### Способ применения

НовоРапид® ФлексПен предназначен для инъекций под кожу (подкожных) или для длительных инфузий с помощью инфузионных насосов. Врачи или соответствующий медицинский работник могут также ввести лекарственное средство НовоРапид® ФлексПен непосредственно в вену (внутривенно). Никогда не следует вводить инсулин непосредственно в мышцу (внутримышечно).

Всегда меняют место инъекции, даже в пределах одного участка тела, для снижения риска развития уплотнений или оспин на коже. Лучшими местами для введения является передняя брюшная стенка (живот), ягодицы, передняя поверхность бедра или плеча. Действие инсулина наступает быстрее при введении его в области талии. Вы должны регулярно проверять уровень сахара в крови.

### Как пользоваться шприц-ручкой НовоРапид® ФлексПен.

Внимательно прочитайте инструкции по использованию предварительно наполненной шприц-ручки НовоРапид® ФлексПен, которые прилагаются. Используйте шприц-ручки НовоРапид® ФлексПен, как описано в инструкциях далее.

Инструкции по использованию предварительно наполненной шприц-ручки НовоРапид® ФлексПен.

Пожалуйста, прежде чем использовать шприц-ручку НовоРапид® ФлексПен, внимательно прочитайте эту инструкцию.

Если Вы не внимательно следуете инструкции, Вы можете ввести мало или слишком много инсулина, что может привести к резкому повышению или снижению уровня глюкозы в крови.

НовоРапид® ФлексПен - это уникальная предварительно наполнена инсулиновая шприц-ручка с селектором дозы. Она позволяет выставить дозу от 1 до 60 единиц инсулина с шагом в 1 единицу. НовоРапид® ФлексПен используется с иглками НовоФайн или НовоТвист® длиной 8 мм или короче. Всегда имейте при себе запасную шприц-ручку на случай повреждения или потери шприц-ручки

ФлексПен.

### Уход за шприц-ручкой

Обращаться с шприц-ручкой ФлексПен следует Осторожно. Если она падала, повреждена или была деформирована, возникает риск утечки инсулина. Это может быть причиной неправильной дозировки, что может привести к Повышению или снижению уровня сахара в крови.

Поверхность шприц-ручки НовоРапид® ФлексПен можно почистить, протирая ее ватой, смоченной этиловым спиртом. Не следует погружать шприц-ручку в спирт, мифы и смазывать ее. Это может повредить Механизм шприц-ручки.

Не следует заполнять повторно шприц-ручку НовоРапид® ФлексПен.

### Подготовка шприц-ручки НовоРапид® ФлексПен к инъекции

Проверьте Название и цвет на этикетке, чтобы подтвердить, что в шприц-ручке содержится необходимый тип инсулина. Это особенно важно, если Вы применяете более одного типа инсулина. Если взять неправильный тип инсулина, Ваш уровень сахара в крови может резко подняться или снизиться.

1. Снимите колпачок с шприц-ручки.
2. Удалите защитную этикетку с новой одноразовой иглы. Плотно навинтите иглу на шприц-ручку НовоРапид® ФлексПен.
3. Снимите большой внешний колпачок иглы. Не выбрасывайте его.
4. Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его.

Никогда не пробуйте одеть снова снятый внутренний колпачок иглы, так как можно пораниться иглой.

! Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции. Это уменьшит риск контаминации, инфицирование, истечение инсулина, блокировки иглы и неточного дозирования.

! Не сгибайте и повреждайте иглу перед использованием.

### Проверка тока инсулина

При использовании шприц-ручкой в игле и картридже может накапливаться небольшой объем воздуха. Чтобы предотвратить инъекции воздуха и обеспечить ввод нужной дозы, сделайте следующее:

5. Выставьте селектором дозы 2 единицы.

6. Удерживая НовоРапид® ФлексПен вертикально иглой вверх, постучите осторожно пальцем по картриджу несколько раз, чтобы пузырьки воздуха собрались в верхней части картриджа.

7. Удерживая шприц-ручку вертикально иглой вверх, нажмите пусковую кнопку. При этом селектор дозы вернется к нулевой отметке.

На кончике иглы должна появиться капля инсулина. Если этого не произойдет, замените иглу и повторяйте эту процедуру не более 6 раз.

Если капля инсулина все же не появляется, это указывает на то, что шприц-ручку испорчено и ею можно пользоваться.

Перед проведением инъекции всегда необходимо убедиться, что капля появилась на кончике иглы. Это подтвердит, что инсулин поступает через иглу. Если капля не появилась, Вы не сможете ввести инсулин, даже если селектор дозы будет двигаться. Это указывает на то, что игла заблокирована или повреждена.

Всегда проверяйте попадания инсулина через иглу перед инъекцией. Если Вы этого не сделаете, Вы можете ввести мало инсулина или совсем его ввести. Это может привести к повышению уровня сахара в крови.

### Выставление дозы

Убедитесь, что селектор дозы установлен на «0».

8. Оберните селектор дозы, чтобы выбрать необходимое количество единиц для инъекции.

Выставленная доза может быть откорректирована в сторону увеличения или уменьшения вращением селектора дозы в соответствующем направлении, пока необходимая доза не будет совпадать с указателем дозы. При вращении селектора в сторону уменьшения дозы следите за тем, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку, потому что это приведет к утечке инсулина.

Невозможно выставить дозу, которая превышает количество единиц, оставшейся в картридже.

Всегда пользуйтесь селектором дозы и указателем, чтобы увидеть, сколько единиц Вы набрали перед инъекцией инсулина.

\* Не считайте щелчок шприц-ручки для выбора дозы. Если Вы выбрали и ввели неправильную дозу инсулина, то уровень сахара в крови может увеличиться или снизиться. Не используйте шкалу количества инсулина, который остался, потому что она показывает лишь приблизительно, сколько инсулина осталось в Вашей

шприц-ручке.  
введение инсулина

Введите иглу под кожу. Следуйте технике исполнения инъекции, которой Вас научили врач или медсестра.

9. Ввести дозу, надавливая до отказа на пусковую кнопку, пока «0» не сравнится с отметкой. Во время выполнения инъекции нажимайте только на пусковую кнопку.

Вращения селектора дозы не приведет к введения инсулина.

10. Следует удерживать пусковую кнопку полностью нажатой и удерживать иглу под кожей не менее 6 секунд. Это обеспечивает введение полной дозы препарата.

Вытянуть иглу из-под кожи и отпустить пусковую кнопку.

Всегда убедитесь, что указатель дозы вернулся в «0» после инъекции. Если указатель дозы не вернулся к «0», полная доза не была введена, что может повлиять на повышение уровня сахара в крови.

11. Закройте иглу большим внешним колпачком, не касаясь его. Осторожно утилизировать иглу и наденьте колпачок на шприц-ручку.

! Снимайте иглу после каждой инъекции и храните ФлексПен без присоединенной иглы. Это уменьшит риск контаминации, инфицирование, истечение инсулина, блокировки иглы и неточности дозировки.

### Дополнительная важная информация

Медицинские работники, родственники и другие лица, оказывающие помощь больному, должны быть очень осторожными с использованными иглами во избежание случайного укола иглой и перекрестном инфицированию.

Использованную шприц-ручку утилизировать без иглы.

Никогда не давайте Вашу шприц-ручку или иглу другим людям. Это может привести к перекрестного инфицирования.

Никогда не давайте Вашу шприц-ручку другим людям. Ваш лекарственное средство может быть опасен для их здоровья.

Храните Вашу шприц-ручку и иглы в местах, недоступных для других, особенно для детей.

## **Дети**

НовоРапид® ФлексПен применяют детям в возрасте от 1 года.

## **Передозировка**

Хотя для инсулина специфическое понятие передозировки не сформулировано, после введения доз, превышающих потребность больного в инсулине, могут развиваться последовательные стадии гипогликемии.

- Легкую гипогликемию можно лечить приемом внутрь глюкозы или сладких продуктов. Поэтому больным диабетом рекомендуют постоянно иметь при себе сладкие продукты.
- В случае тяжелой гипогликемии, когда больной находится в бессознательном состоянии, лица, прошедшие соответствующий инструктаж, должны ввести ему глюкагон подкожно или внутримышечно (от 0,5 до 1 мг). Медицинский работник может ввести больному глюкозу. Глюкозу также надо ввести внутривенно в случае, если больной не реагирует на введение глюкагона в течение 10-15 мин. После того, как больной придет в сознание, ему следует принять внутрь углеводы для предотвращения рецидива.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции, наблюдаемые у больных, получающих НовоРапид® ФлексПен, в основном являются проявлениями фармакологического действия инсулина. Частым побочным эффектом при инсулинотерапии является гипогликемия. Частота возникновения гипогликемии варьирует в разных группах больных, при различных режимах дозирования и уровнях контроля гликемии, как описано ниже.

В начале применения инсулина могут возникать нарушения рефракции, отеки и реакции в месте инъекции (боль, покраснение, крапивница, воспаление, синяки, отек и зуд в месте инъекции) обычно эти реакции временные. Быстрое улучшение контроля уровня глюкозы в крови может повлиять на состояние "острой болевой нейропатии", что обычно обратный. Резкое улучшение контроля гликемии вследствие интенсификации инсулинотерапии может сопровождаться временным обострением диабетической ретинопатии, в то время как длительное хорошо налажен контроль гликемии снижает риск

прогрессирования диабетической ретинопатии.

Нижеследующий перечень нежелательных реакций составлен по данным клинических исследований; явления классифицированы по классам систем органов в соответствии с MedDRA. По частоте реакции распределены на те, что возникают очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ) редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1 / 1,000$ ) очень редко ( $<1/10000$ ); частота неизвестна (частоту невозможно определить по имеющимся данным).

#### *Со стороны иммунной системы*

Крапивница, сыпь, эритема - редко.

Анафилактические реакции - очень редко.

#### *Со стороны питания и обмена веществ*

Гипогликемия - очень часто.

#### *Со стороны нервной системы*

Периферические neuropathies (болезненные neuropathies) - редко.

#### *Со стороны органов зрения*

Нарушения рефракции - редко.

Диабетическая ретинопатия - нечасто.

#### *Со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Липодистрофия - редко.

Генерализованные нарушения и реакции в месте инъекции

Реакции в месте инъекции - редко.

Отек - редко.

#### Описание отдельных побочных реакций

##### *Анафилактические реакции*

Генерализованные реакции гиперчувствительности (в том числе генерализованная кожная сыпь, зуд, потливость, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отек, затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение и снижение артериального давления) встречаются очень редко, но

могут быть опасными для жизни.

### *Гипогликемия*

Гипогликемия является наиболее частым нежелательным явлением; она может возникать, если доза намного превышает потребность больного в инсулине. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания и / или судом, с последующими временными или постоянными нарушениями функции головного мозга, вплоть до летального исхода. Симптомы гипогликемии обычно возникают внезапно. Они могут включать в себя холодный пот, бледность и холодность кожи, утомляемость, нервозность или тремор, тревожность, необычное чувство усталости или слабости, потере ориентации, затруднение концентрации внимания, сонливость, повышенное чувство голода, нарушение зрения, головную боль, тошноту и учащенное сердцебиение .

По данным клинических исследований, частота возникновения гипогликемии варьирует в разных группах больных, при различных режимах дозирования и уровнях контроля гликемии. В клинических исследованиях частота случаев тяжелой гипогликемии у больных, получавших инсулин аспарт, такая же, как и у больных, получавших человеческий инсулин.

### *Липодистрофия*

Липодистрофия принадлежит к явлениям, случаются иногда. Липодистрофия (в том числе липогипертрофия, липоатрофия) может развиваться в месте инъекции препарата. Постоянная смена места инъекции в пределах определенного участка может снизить риск развития этой реакции.

### *Дети*

По данным постмаркетинговых наблюдений и клинических исследований побочные реакции у детей с частотой, типам и тяжестью не отличаются от тех, что наблюдаются в общей популяции.

### *Другие особые группы пациентов*

По данным постмаркетинговых наблюдений и клинических исследований побочные реакции у пациентов пожилого возраста и лиц с нарушением функции почек или печени по частоте, типам и тяжестью не отличаются от тех, что наблюдаются в общей популяции.

### **Срок годности**

2,5 года.

После вскрытия препарат можно применять (в случае хранения при температуре не выше 30 ° С) в течение 4 недель.

### **Условия хранения**

До начала использования: хранить в холодильнике (при температуре 2-8 ° С) не слишком близко к морозильной камере. Не замораживать.

При использовании или в случае, когда шприц-ручку носят как запасную: использовать в течение 4 недель. Хранить при температуре не выше 30 ° С. Можно хранить в холодильнике (при температуре 2-8 ° С). Не замораживать.

Хранить шприц-ручку с надетым колпачком для защиты от действия света. Хранить в недоступном для детей месте.

### *Несовместимость*

Лекарственные препараты, добавленные к инсулину, могут вызвать его разрушение.

Этот препарат не следует разводить или смешивать с другими лекарственными средствами, кроме жидкости для инфузий, указанных в разделе «Способ применения и дозы».

### **Упаковка**

Картриджи емкостью 3 мл из стекла типа 1, закупоренные с одной стороны резиновым поршнем с бромбутиловой резины, с другой - пробкой с бромбутиловой / полиизопреновой резины. Картридж размещен в многодозовой одноразовой шприц-ручке из пластика. По 1 или по 5 шприц-ручек в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

А / Т Ново Нордиск (Дания).

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ново Алле, ДК-2880, Багсваерд, Дания.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).