

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®
(NOVORAPID® FLEXPEN®)

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.** А10А В05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

НовоРапід® ФлексПен® – аналог короткодючого людського інсуліну.

Дія препарату НовоРапід® ФлексПен® 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 НовоРапід® ФлексПен® коротша порівняно з розчинним людським інсуліном.

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.

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

Дорослі. У клінічних дослідженнях у хворих на діабет I типу було показано, що при застосуванні препарату НовоРапід® ФлексПен® рівень глюкози після прийому їжі нижчий, ніж при введенні людського інсуліну. У двох довготривалих відкритих дослідженнях пацієнтів з діабетом I типу взяло участь 1070 та 884 пацієнта відповідно. НовоРапід® знижував глікозильований гемоглобін на 0,12 % та 0,15% порівняно з розчинним людським інсуліном, що має неясну клінічну значущість.

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

Діти та підлітки. У дітей при лікуванні препаратом НовоРапід® 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.

У клінічних дослідженнях у хворих на діабет I типу було показано, що при застосуванні інсуліну аспарт ризик розвитку гіпоглікемії в нічний час знижений порівняно з розчинним людським інсуліном; щодо частоти випадків гіпоглікемії протягом дня істотного розходження не спостерігалось.

Вагітність. У клінічних дослідженнях, що були проведені у 322 вагітних, хворих на 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 у 27 вагітних жінок, хворих на діабет, був показаний аналогічний рівень безпеки цих препаратів інсуліну, а також значне поліпшення контролю за рівнем глюкози після прийому їжі в групі, в якій застосовували інсулін 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 діабет I типу – 492 ± 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 діабет II типу. Тому в них максимальна концентрація інсуліну трохи нижча – C_{\max} (352 ± 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 рівня максимальної концентрації – більша, ніж при введенні людського розчинного інсуліну.

Діти і підлітки. Фармакокінетику і фармакодинаміку препарату НовоРапід® ФлексПен® досліджували у дітей і підлітків, хворих на діабет I типу. Інсулін аспарт швидко всмоктувався в обох вікових групах, 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 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 хворих на діабет молодшого віку. У хворих старшої вікової групи було знижено 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 діабет II типу молодшого віку і трохи нижче, ніж у хворих на 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування цукрового діабету у дорослих та дітей віком від 2 років.

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, що слід враховувати при визначенні дози інсуліну.

Лікарські засоби, які можуть знижувати потребу в інсуліні

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

Лікарські засоби, які можуть підвищувати потребу в інсуліні

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

α -блокатори можуть маскувати симптоми гіпоглікемії.

Октреотид/лантреотид можуть збільшувати або зменшувати потребу в інсуліні.

Алкоголь може посилювати або зменшувати гіпоглікемічний ефект інсуліну.

Особливості 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 діабеті I типу) можуть призвести до гіперглікемії та діабетичного кетоацидозу. Звичайно перші симптоми гіперглікемії розвиваються поступово, протягом кількох годин або дб. Вони включають почуття спраги, часте сечовипускання, 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

Недоїдання або незаплановане, напружене фізичне навантаження може призвести до гіпоглікемії.

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

У хворих, у яких істотно поліпшився контроль рівня глюкози в крові завдяки інтенсивній інсулінотерапії, можуть змінитися звичні симптоми-провісники гіпоглікемії, про що їх слід завчасно попередити.

Звичайно симптоми-провісники можуть зникати у пацієнтів, які тривало хворіють на діабет.

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

НовоРапід® ФлексПен® 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® ФлексПен®, 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, такі 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. У рідких випадках реакції у місці введення можуть вимагати відміни препарату НовоРапід® ФлексПен®.

Комбінація тіазолідиндіонів та продуктів 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 слід враховувати, призначаючи лікування комбінацією тіазолідиндіонів 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 випадку будь-якого погіршення функції серця лікування тіазолідиндіонами слід припинити.

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. У дуже рідких випадках, присутність таких антитіл до інсуліну може потребувати корекції дози інсуліну для корекції тенденції до 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 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 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.

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 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. Дозування препарату 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-болусному 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 у пацієнтів 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 при необхідності. У зв'язку з коротшою тривалістю дії застосування препарату НовоРапід® ФлексПен® має менший ризик спричинення нічних епізодів гіпоглікемії.

Особливі популяції

Як і у випадку застосування інших препаратів інсуліну, у пацієнтів літнього віку та у пацієнтів з порушенням функції нирок або печінки слід посилити моніторинг глюкози та індивідуально відкоригувати дозу інсуліну аспарт.

Діти

НовоРапід® ФлексПен® може мати перевагу при застосуванні дітям порівняно з розчинним людським інсуліном, коли необхідний швидкий початок дії. Наприклад, під час ін'єкцій, пов'язаних з прийомом їжі.

Переведення з інших препаратів інсуліну

При переведенні з інших продуктів інсуліну може бути необхідною корекція дози препарату НовоРапід® ФлексПен® та дози основного інсуліну.

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. 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 заповнені шприц-ручки НовоРапід® ФлексПен® призначено для використання із голками НовоФайн® або НовоТвіст® довжиною 8 мм.

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

Застосування в інфузійних насосах

НовоРапід® ФлексПен® 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® ФлексПен® 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® ФлексПен® у насосній системі, повинні мати про запас інсулін, якщо система вийде з ладу.

Застосування для внутрішньовенного введення

При необхідності НовоРапід® ФлексПен® можна вводити внутрішньовенно, ці ін'єкції може виконувати лише лікар. Інфузійні системи для внутрішньовенного застосування (поліетиленові інфузійні пакети) з препаратом НовоРапід® ФлексПен® 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, стабільні при кімнатній температурі протягом 24 годин. Незважаючи на стабільність протягом часу, деяка кількість інсуліну може бути на початку адсорбована на інфузійний пакет. Протягом інфузії інсуліну необхідний моніторинг глюкози крові.

Застереження щодо поводження з препаратом та утилізації

Голки та препарат НовоРапід® ФлексПен® слід використовувати індивідуально.

Картридж не заповнювати повторно.

НовоРапід® ФлексПен® не застосовувати, якщо розчин не прозорий або безбарвний, або 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, матеріали внутрішніх частин яких вироблені з поліетилену або поліолефіну, слід оцінити на придатність для використання з насосами.

У випадку ургентної ситуації у пацієнтів, які застосовують НовоРапід® (госпіталізація або несправна робота шприц-ручки), НовоРапід® можна витягнути з шприц-ручки ФлексПен® за допомогою інсулінового шприца на 100 ОД.

Інструкції із застосування препарату НовоРапід® ФлексПен® для хворого

Перед застосуванням препарату НовоРапід® ФлексПен®

Перевірте за етикеткою, що в шприц-ручці НовоРапід® ФлексПен® міститься необхідний тип інсуліну.

Завжди використовуйте нову голку перед кожною ін'єкцією для запобігання інфікуванню.

НовоРапід® ФлексПен® та голки призначені для індивідуального використання.

Спосіб застосування

НовоРапід® ФлексПен® призначений для ін'єкцій під шкіру (підшкірних) або для тривалих інфузій за допомогою інфузійних насосів. Медичиний працівник може також ввести препарат НовоРапід® ФлексПен® безпосередньо у вену (внутрішньовенно). Ніколи не слід вводити інсулін безпосередньо у м'яз (внутрішньом'язово).

Завжди змінюють місце ін'єкції, навіть у межах однієї ділянки тіла, для зниження ризику розвитку ущільнень або віспин на шкірі. Кращими місцями для введення є передня черевна стінка (живіт), сідниці, передня поверхня стегна або плеча. Дія інсуліну настає швидше при введенні його у ділянці талії. Ви повинні регулярно перевіряти рівень цукру у крові.

Як користуватися шприц-ручкою НовоРапід® ФлексПен®.

Уважно прочитайте інструкції щодо використання попередньо наповненої шприц-ручки НовоРапід® ФлексПен®, що додаються. Використовуйте шприц-ручки НовоРапід® ФлексПен®, як описано в інструкціях далі.

**Інструкції щодо використання попередньо наповненої шприц-ручки НовоРапід® ФлексПен®.
Будь ласка, перш ніж використовувати шприц-ручку НовоРапід® ФлексПен®, уважно прочитайте цю інструкцію.**

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

Голка (зразок)

Внутрішній
ковпачок голки



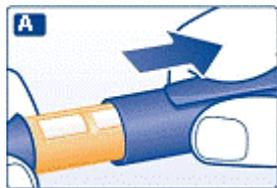
Зберігання та догляд за шприц-ручкою

Шприц-ручку НовоРapid® ФлексПен® призначено для точної та безпечної роботи. Поводьтеся з нею з обережністю. Якщо вона падала або була деформована, виникає ризик її пошкодження та витікання інсуліну.

Поверхню шприц-ручки НовоРапід® ФлексПен® можна почистити, протираючи її ватою, змоченою етиловим спиртом. Не занурюйте шприц-ручку у спирт, не мийте та не змазуйте її. Це може пошкодити механізм шприц-ручки.

Не заповнюйте повторно шприц-ручку НовоРапід® ФлексПен®.

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



Перевірте за етикеткою, що у шприц-ручці НовоРапід® ФлексПен® міститься необхідний тип інсуліну.

Рис.А. Зніміть ковпачок з 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.

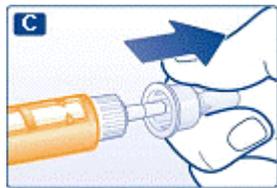
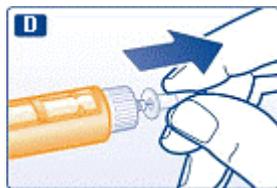


Рис.Д. Зніміть внутрішній ковпачок голки та викиньте його.



! Завжди використовуйте нову голку перед кожною ін'єкцією, щоб запобігти інфікуванню.

! Не згинайте та не пошкоджуйте голку перед використанням.

! Щоб звести до мінімуму ризик випадкового уколу голкою, ніколи знову не надівайте на неї попередньо знятий внутрішній ковпачок.

Перевірка току інсуліну

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



Рис. Е. Виставте 2 одиниці.

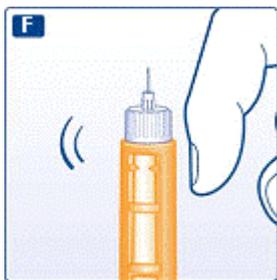


Рис.Ф. Утримуючи НовоРапід® ФлексПен® вертикально голкою догори, постукайте обережно пальцем по картриджу кілька разів, щоб пухирці повітря зібралися у верхній частині картриджа.



Рис.Г. Утримуючи шприц-ручку вертикально голкою догори, притисніть 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-ручку зіпсовано і нею не можна користуватися.

Виставлення дози

Переконайтеся, що селектор дози встановлено на «0».

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



Виставлена доза може бути відкоригована як у бік збільшення, так і зменшення обертанням селектора дози у відповідному напрямку. При обертанні селектора у бік зменшення дози стежте за тим, щоб випадково не притиснути пускову кнопку, тому що це призведе до витікання інсуліну.

Неможливо виставити дозу, яка перевищує кількість одиниць, що залишилася у картриджі.

! Не користуйтеся для виставлення дози шкалою кількості інсуліну, що залишилася.

Введення інсуліну

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

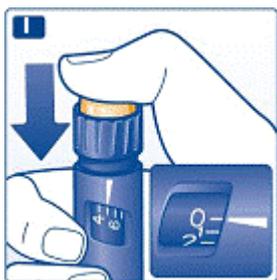


Рис. І. Введіть дозу, натискаючи до відказу на пускову кнопку, поки «0» не зрівняється з позначкою. Під час виконання ін'єкції натискайте лише на пускову кнопку. Обертання селектора дози не призведе до введення інсуліну.

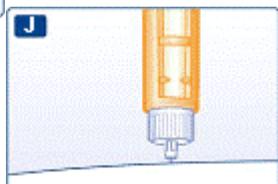


Рис.І. Утримуйте пускову кнопку повністю натиснутою, доки не виймете голку зі шкіри. Голку слід утримувати під шкірою не менше 6 секунд. Це забезпечує введення повної дози препарату.

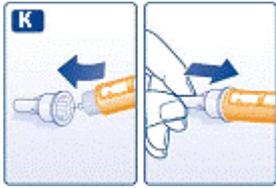


Рис.К. Закрийте голку великим зовнішнім ковпачком і обережно притисніть його до упору, потім відкрутіть голку. Обережно утилізуйте голку і надіньте ковпачок на шприц-ручку.

! Видаляйте голку після кожної ін'єкції та зберігайте ФлексПен® без приєднаної голки. У протилежному випадку витікання рідини через голку може призвести до введення некоректної дози.

! Медичні працівники, родичі та інші особи, які надають допомогу хворому, мають додержуватися загальних правил техніки безпеки при видаленні та утилізації голок, щоб уникнути випадкового уколу голкою.

! Використану шприц-ручку НовоРapid® ФлексПен® утилізують без голки.

! Шприц-ручка НовоРapid® ФлексПен® та голки призначені лише для індивідуального використання.

Діти.

НовоРapid® ФлексПен® застосовують дітям віком від 2 років.

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 внутрішньо глюкози або солодких продуктів. Тому хворим на 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 треба ввести внутрішньовенно у випадку, якщо хворий не реагує на введення глюкагону протягом 10-15 хв. Після того, як хворий опритомніє, йому слід прийняти внутрішньо вуглеводи для запобігання рецидиву.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що спостерігаються у хворих, які одержують НовоРapid® 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 оборотний. Різке поліпшення контролю глікемії внаслідок інтенсифікації інсулінотерапії може супроводжуватися тимчасовим загостренням діабетичної ретинопатії, в той час 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$); іноді ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (частоту неможливо визначити за наявними даними).

Порушення імунної системи

Кропив'янка, висипання, еритема – іноді.

Анафілактичні реакції – дуже рідко.

Порушення харчування та обміну речовин

Гіпоглікемія – дуже часто.

Порушення нервової системи

Периферичні нейропатії (болючі нейропатії) – рідко.

Порушення зору

Порушення рефракції – іноді.

Діабетична ретинопатія – іноді.

Реакції шкіри та підшкірної клітковини

Ліподистрофія – іноді.

Генералізовані порушення і реакції в місцях ін'єкцій

Реакції в місці ін'єкції – іноді.

Набряк – іноді.

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 почуття 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.

Ліподистрофія

Ліподистрофія належить до явищ, що трапляються іноді. Ліподистрофія (в тому числі ліпогіпертрофія, ліпоатрофія) може розвиватися у місцях ін'єкції препарату. Постійна зміна місця ін'єкції в межах певної ділянки може знизити ризик 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°C) протягом 4 тижнів.

Умови зберігання.

Препарат, яким **не користуються**, зберігати у холодильнику при температурі від 2°C до 8°C (не надто близько до морозильної камери). Не заморозувати.

Препарат, яким **користуються**, не слід зберігати у холодильнику. Зберігати при кімнатній температурі (не вище 30°C) до 4 тижнів. Для захисту від дії світла зберігати шприц-ручку з надітим ковпачком, коли шприц-ручку не використовують. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Лікарські препарати, додані до інсуліну, можуть викликати його руйнування (наприклад препарати, що містять тіоли або сульфіти).

Цей препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Винятком є НПХ-інсулін (нейтральний протамін Хагедорна) та рідини для інфузій, зазначені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

Картриджі ємністю 3 мл із скла типу 1, укупорені 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).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ново Алле, ДК-2880, Багсваерд, Данія.