НовоМикс 30 Пенфилл



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Инсулин аспарт двухфазный

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Суспензия для п/к введения белого цвета, гомогенная (не содержащая комочков, в образце могут появляться хлопья); при стоянии расслаивается, образуя белый осадок и бесцветную или почти бесцветную надосадочную жидкость; при осторожном перемешивании осадка должна образовываться однородная суспензия.

	1 мл
инсулин аспарт двухфазный	100 ЕД (3.5 мг)
инсулин аспарт растворимый	30%
инсулин аспарт протамин кристаллический	70%

Вспомогательные вещества: глицерол - 16 мг, фенол - 1.5 мг, метакрезол - 1.72 мг, цинка хлорид - 19.6 мг, натрия хлорид - 0.877 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 1.25 мг, протамина сульфат ~ 0.33 мг, натрия гидроксид ~ 2.2 мг, хлористоводородная кислота ~ 1.7 мг, вода д/и - до 1 мл.

3 мл (300 ЕД) - картриджи (5) для шприц-ручек НовоПен - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НовоМикс 30 Пенфилл представляет собой двухфазную суспензию, состоящую из смеси аналогов инсулина: растворимого инсулина аспарт (30% аналога инсулина короткого действия) и кристаллов инсулина аспарт протамина (70% аналога инсулина средней продолжительности действия).

Активным веществом НовоМикс 30 Пенфилл является инсулин аспарт, произведенный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК с использованием штамма Saccharomyces cerevisiae.

Инсулин аспарт является эквипотенциальным растворимому человеческому инсулину па основании показателей молярности.

Снижение уровня глюкозы в крови происходит за счет повышения ее внутриклеточного транспорта после связывания инсулина аспарт с инсулиновыми рецепторами мышечных и жировых тканей и одновременного торможения продукции глюкозы печенью.

После подкожного введения НовоМикс 30 Пенфилл эффект развивается в течение 10-20 минут. Максимальный эффект наблюдается в пределах от 1 до 4 часов после инъекции. Продолжительность действия препарата достигает 24 часов.

В трехмесячном сравнительном клиническом исследовании с участием пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа, которые получали НовоМикс 30 Пенфилл и двухфазный человеческий инсулин 30 два раза в сутки перед завтраком и ужином, было показано, что НовоМикс 30 Пенфилл сильнее снижает постпрандиальный уровень глюкозы крови (после завтрака и ужина).

Мета-анализ данных, полученных в ходе девяти клинических исследований с участием пациентов с сахарным диабетом
1 и 2 типа, показал, что НовоМикс 30 Пенфилл при введении перед завтраком и ужином, обеспечивает лучший контроль постпранднального уровня глюкозы крови (среднее увеличение прандиальных уровней глюкозы после завтрака, обеда и ужина), по сравнению с человеческим двухфазным инсулином 30.

Хотя уровень глюкозы натощак у пациентов, использующих НовоМикс 30 Пенфилл, был выше, в целом НовоМикс 30 Пенфилл оказывает такое же воздействие на концентрацию гликозилированного гемоглобина (HbA_{1c}), как и двухфазный человеческий инсулин 30.

В клиническом исследовании с участием 341 пациента с сахарным диабетом 2 типа, пациенты были рандомизированы в группы лечения только НовоМикс 30 Пенфилл, НовоМикс 30 Пенфилл в комбинации с метформином и метформином в комбинации с производным сульфонилмочевины.

Концентрация HbA_{1c} после 16-ти недель лечения не отличалась у пациентов, получавших НовоМикс 30 Пенфилл в комбинации с метформином и у пациентов, получавших метформин в комбинации с производным сульфонилмочевины. В данном исследовании у 57% пациентов базовый концентрация HbA_{1c} был выше 9%; у этих пациентов терапия препаратом НовоМикс 30 Пенфилл в комбинации с метформином привела к более значительному снижению концентрации
HbA_{1c}, чем у пациентов, получавших метформин в комбинации с производным сульфонилмочевины.

В другом исследовании больные сахарным диабетом 2 типа с неудовлетворительным контролем гликемии, принимавшие пероральные гипогликемические препараты, были рандомизированы в нижеследующие группы: получавшие НовоМикс 30 дважды в день (117 больных) и получавшие инсулин гларгин один раз в день (116 больных). По прошествии 28 недель применения препаратов среднее уменьшение концентрации HbA_{1c} в группе НовоМикс 30 Пенфилл составило 2,8% (начальное среднее значение равнялось 9,7%). У 66% и 42% больных, применявших НовоМикс 30 Пенфиллв конце исследования значения HbA_{1c} были ниже 1% и 6,5%, соответственно. Среднее значение глюкозы плазмы натощак снизилось примерно на 7 ммоль/л (с 14,0 ммоль/л в начале исследования до 7,1 ммоль/л).

Результаты мета-анализа данных, полученных при проведении клинических исследований с участием пациентов с сахарным диабетом 2 типа, продемонстрировали снижение общего числа эпизодов ночной гипогликемии и тяжелой гипогликемии при применении НовоМикс 30 Пенфилл, по сравнению с двухфазным человеческим инсулином 30. При этом общий риск возникновения дневной гипогликемии у пациентов, получавших НовоМикс 30 Пенфилл, был выше.

Дети и подростки:

Было проведено 16-недельное клиническое исследование, в котором сравнивалось содержание глюкозы в крови после еды на фоне введения НовоМикс 30 (до еды), человеческого инсулина/двухфазного человеческого инсулина 30 (до еды) и изофан-инсулина (вводимого перед сном). В исследовании участвовало 167 больных в возрасте от 10 до 18 лет. Средние значения HbA_{1c} в обеих группах оставались близкими к начальным значениям на протяжении всего исследования. Также при применении НовоМикс 30 Пенфилл или двухфазного человеческого инсулина 30 не наблюдалось различий в частоте возникновения гипогликемии.

Также было проведено двойное слепое перекрестное исследование в популяции больных в возрасте от 6 до 12 лет (всего 54 больных, по 12 недель на каждый вид лечения). Частота возникновения гипогликемии и повышение содержания глюкозы после приема пищи в группе больных, применявших НовоМикс 30 Пенфилл, были достоверно ниже по сравнению со значениями в группе больных, применявших двухфазный человеческий инсулин 30. Значения HbA_{1c} в конце исследования в группе применения двухфазного человеческого инсулина 30 были значительно ниже, чем в группе больных, применявших НовоМикс 30 Пенфилл.

Пожилые пациенты:

Фармакодинамика НовоМикс 30 Пенфилл у пациентов пожилого и старческого возраста не исследовалась. Однако в рандомизированном двойном слепом перекрестном исследовании, проведенном на 19 больных сахарным диабетом 2 типа в возрасте 65-83 лет (средний возраст - 70 лет), сравнивали фармакодинамику и фармакокинетику инсулина аспарт и растворимого человеческого инсулина. Относительные различия значений показателей фармакодинамики (максимальной скорости инфузии глюкозы - GIR_{max} и площади под кривой скорости ее инфузии в течение 120 мин после введения препаратов инсулина - $AUC_{GIR,\ 0\text{-}120\ min}$) между инсулином аспарт и человеческим инсулином у пожилых пациентов были схожи с таковыми у здоровых добровольцев и у более молодых больных сахарным диабетом.

Фармакокинетика

В инсулине аспарт замещение аминокислоты пролин в позиции B28 на аспарагиновую кислоту уменьшает тенденцию молекул к образованию гексамеров в растворимой фракции НовоМикс 30 Пенфилл, которая наблюдается в растворимом человеческом инсулине. В связи с этим инсулин аспарт (30%) абсорбируется из подкожной жировой клетчатки быстрее, чем растворимый инсулин, содержащийся в двухфазном человеческом инсулине. Остальные 70% приходятся на долю кристаллической формы, протамин-инсулина аспарт, скорость всасывания которого такая же, как у человеческого НПХ инсулина.

Максимальная концентрация инсулина в сыворотке крови после введения НовоМикс 30 Пенфилл, на 50% выше, чем у двухфазного - человеческого инсулина 30, а время ее достижения вдвое короче по сравнению с двухфазным человеческим инсулином 30.

У здоровых добровольцев после п/к введения препарата НовоМикс 30 из расчета 0,20 ЕД/кг массы тела максимальная концентрация инсулина аспарт в сыворотке крови достигалась через 60 мин и составляла 140±32 пмоль/л. Длительность $T_{1/2}$ препарата НовоМикс 30, которая отражает скорость всасывания связанной с протамином фракции, составляла 8-9 часов. Уровень инсулина в сыворотке крови возвращался к исходному через 15-18 ч после подкожного введения препарата. У больных сахарным диабетом 2 типа максимальная концентрация достигалась через 95 минут после введения и оставалась выше исходной не менее 14 часов.

Пациенты пожилого и старческого возраста:

Изучение фармакокинетики препарата НовоМикс 30 у пациентов пожилого и старческого возраста не проводилось. Однако относительные различия значений показателей фармакокинетики между инсулином аспарт и человеческим растворимым инсулином у пожилых больных сахарным диабетом 2 типа (в возрасте 65-83 лет, средний возраст - 70 лет) были схожи с таковыми у здоровых добровольцев и у более молодых больных сахарным диабетом. У пожилых пациентов наблюдалось уменьшение скорости абсорбции, что приводило к замедлению T_{max} (82 минуты (межквартильиый размах: 60-120 минут)), тогда как средняя максимальная концентрация (C_{max}) была схожа с таковой, наблюдаемой у более молодых больных сахарным диабетом 2 типа, и немного меньше, чем у больных сахарным диабетом 1 типа.

Пациенты с нарушением функции почек и печени:

Изучение фармакокинетики препарата НовоМикс 30 Пенфилл у пациентов с нарушепием функции почек и печени не проводилось. Тем не менее, при увеличении дозы препарата у пациентов с различной степенью нарушения функции почек и печени не отмечено изменения в фармакокинетике растворимого инсулина аспарт.

Дети и подростки:

Фармакокинетические свойства препарата НовоМикс 30 Пенфилл у детей и подростков не изучались. Однако фармакокинетические и фармакодинамические свойства растворимого инсулина аспарт изучались у детей (от 6 до 12 лет) и подростков (от 13 до 17 лет) с сахарным диабетом 1 типа.

У больных обеих возрастных групп инсулин аспарт характеризовался быстрой абсорбцией и значениями T_{max}, схожими с таковыми у взрослых. Однако значения C_{max} в двух возрастных группах были различными, что указывает на важность индивидуального подбора доз инсулина аспарт.

Доклинические дачные по безопасности

В ходе доклинических исследований не было выявлено какой-либо опасности для людей, исходя из данных общепринятых
исследований фармакологической безопасности, токсичности повторного применения, генотоксичности и репродуктивной токсичности.

В тестах in vitro, включавших в себя связывание с инсулиновыми и ИФР-1 рецепторами и влияние на рост клеток, было показано, что свойства инсулина аспарт аналогичны свойствам человеческого инсулина. Результаты исследований также показали, что диссоциация связывания инсулина аспарт с инсулиновыми рецепторами эквивалентна таковой для человеческого инсулина.

Противопоказания:

— повышенная индивидуальная чувствительность к инсулину аспарт или любому из компонентов препарата.

Не рекомендуется применять у детей до 6 лет, т.к. клинические исследования НовоМикс 30 Пенфилл у них не проводились.

Способ применения и дозы:

НовоМикс 30 Пенфилл предназначен для подкожного введения. Нельзя вводить НовоМикс 30 Пенфилл внутривенно, так как это может привести к тяжелой гипогликемии. Следует также избегать внутримышечного введения НовоМикс 30. Нельзя использовать НовоМикс 30 Пенфилл для подкожных инсулиновых инфузий (ППИИ) в инсулиновых насосах. Доза препарата НовоМикс 30 Пенфилл определяется врачом индивидуально в каждом конкретном случае, в соответствии с потребностями пациента. Для достижения оптимального уровня гликемии рекомендуется проводить контроль концентрации глюкозы в крови и коррекцию дозы препарата.

Пациентам с сахарным диабетом 2 типа НовоМикс 30 Пенфилл можно назначать как в виде монотерапии, так и в сочетании с пероральными гипогликемическими препаратами в тех случаях, когда содержание глюкозы в крови

недостаточно регулируется только пероральными гипогликемическими препаратами.

Начало терапии

Для больных сахарным диабетом 2 типа, которым впервые назначен инсулин, рекомендуемая начальная доза НовоМикс 30 Пенфилл составляет 6 ЕД перед завтраком и 6 ЕД перед ужином. Также допускается введение 12 ЕД НовоМикс 30 Пенфилл один раз в день вечером (перед ужином).

Перевод пациента с других препаратов инсулина

При переводе пациента с двухфазного человеческого инсулина на НовоМикс 30 Пенфилл следует начинать с той же дозы и режима введения. Затем корректируют дозу в соответствии с индивидуальными потребностями пациента (см. приведенные ниже рекомендации по титрованию дозы препарата). Как и всегда при переводе пациента на новый тип инсулина необходим строгий медицинский контроль в период перевода пациента и в первые недели использования нового препарата.

Интенсификация терапии

Усилить терапию НовоМикс 30 Пенфилл можно с помощью перехода с однократной суточной дозы на двукратную. Рекомендуется после достижения дозы 30 ЕД препарата переходить на применение НовоМикс 30 Пенфилл два раза в день, разделив дозу на две равные части - утреннюю и вечернюю (перед завтраком и ужином). Переход на применение НовоМикс 30 Пенфилл три раза в день возможен при помощи разделения утренней дозы на две равные части и введения этих двух частей утром и в обед (трехкратная суточная доза).

Коррекция дозы

Для корректировки дозы препарата НовоМикс 30 Пенфилл используется наименьшее значение концентрации глюкозы в крови натощак, полученное в течение последних трех дней.

Для оценки адекватности предыдущей дозы используют значение концентрации глюкозы в крови перед следующим приемом пищи.

Коррекцию дозы можно проводить один раз в неделю до достижения целевого значения HbA_{1c}.

Не следует увеличивать дозу препарата, если в этот период наблюдалась гипогликемия.

Коррекция дозы может быть необходима при усилении физической активности пациента, изменении его обычной диеты или наличии сопутствующего заболевания.

Для коррекции дозы препарата НовоМикс 30 Пенфилл рекомендуется использовать приведенные ниже рекомендации по титрованию дозы:

Концентрация глюкозы в крови перед приемом пищи		Корректировка ямы НовоМккс® 30
<4.4 ммоль/л	< 80 мг/дл	- 2 ЕД
4.4-6.1 ммоль/л	80-110 мг/дл	0 (не требуется)
6.2-7.8 ммоль/л	111-140 мг/дл	+ 2 ЕД
7.9-10 ммоль/л	141-180 мг/дл	+ 4 ЕД
> 10 ммоль/л	> 180 мг/дл	+ 6 ЕД

Особые группы пациентов

Как всегда при использовании препаратов инсулина, у пациентов особых групп следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина аспарт индивидуально.

Пациенты пожилого и старческого возраста

НовоМикс 30 Пенфилл может использоваться у пожилых пациентов, однако, опыт его применения в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами у пациентов старше 75 лет ограничен.

Пациенты с недостаточностью функции почек и печени

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью потребность в инсулине может быть снижена.

Дети и подростки

НовоМикс 30 Пенфилл может применяться для лечения детей и подростков в возрасте старше 10 лет в тех случаях, когда предпочтительно использование предварительно смешанного инсулина. Существуют ограниченные клинические данные для детей в возрасте 6-9 лет (см. раздел Фармакодинамические свойства).

НовоМикс 30 Пенфилл следует вводить подкожно в область бедра или передней брюшной стенки. При желании препарат можно вводить в область плеча или ягодицы.

Необходимо менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы предотвратить развитие липодистрофий.
Как и при использовании любых других препаратов инсулина, продолжительность действия НовоМикс 30 Пенфилл зависит от дозы, места введения, интенсивности кровотока, температуры и уровня физической активности.

По сравнению с двухфазным человеческим инсулином, НовоМикс 30 Пенфилл начинает действовать более быстро, поэтому его следует вводить непосредственно перед приемом пищи. При необходимости можно вводить НовоМикс 30 Пенфилл вскоре после приема пищи.

Инструкции для пациентов по использованию НовоМикс 30 Пенфилл

Нельзя использовать НовоМикс 30 Пенфилл:

— Если у вас аллергия (гиперчувствительность) на инсулин аспарт или любой из компонентов, входящих в состав препарата НовоМикс 30 Пенфилл.

— Если вы чувствуете приближение гипогликемии (низкий уровень сахара крови) (см. раздел Гипогликемия).

— Для подкожных инсулиновых инфузий (ППИИ) в иисулиновых насосах.

— Если картридж или устройства для введения с установленным картриджем роняли, или картридж поврежден или раздавлен.

— Если были нарушены условия хранения препарата или он был заморожен.

— Если инсулин не становится однородно белым и мутным после перемешивания.

— Если в препарате после перемешивания остались белые комочки или если белые частички прилипают ко дну или стенкам картриджа.

Перед использованием НовоМикс 30 Пенфилл:

— Проверьте этикетку, чтобы убедиться, что выбран правильный тип инсулина.

— Всегда проверяйте картридж, включая резиновый поршень. Не используйте картридж, если он имеет видимые повреждения, или виден зазор между поршнем и белой полоской на картридже. За дальнейшими указаниями обращайтесь к инструкции по использованию системы для введения инсулина.

— Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить заражение.

— НовоМикс 30 Пенфилл и иглы предназначены только дли индивидуального использования.

НовоМикс 30 предназначен для подкожных инъекций. Никогда не вводите этот инсулин внутривенно или внутримышечно.

Каждый раз меняйте место инъекции в пределах анатомической области. Это поможет уменьшить риск образования уплотнений и изъязвлений в месте инъекции. Лучшими местами для инъекции являются; передняя брюшная стенка, ягодицы, передняя поверхность бедра или плечо. Инсулин будет действовать быстрее, если он введен в область передней брюшной стенки. Регулярно проводите контроль концентрации глюкозы крови.

Процедура смешивания инсулина

Перед тем, как поместить картридж в инъекционную систему для введения инсулина, подержите его при комнатной температуре, а затем перемешайте, как описано ниже:

— При первом использовании НовоМикс 30 Пенфилл покатайте картридж менеду ладонями 10 раз - важно, чтобы при этом картридж находился в горизонтальном положении. Затем поднимите и опустите картридж 10 раз вверх-вниз, чтобы стеклянный шарик внутри картриджа перемещался от одного конца картриджа к другому. Повторяйте эти манипуляции до
тех пор, пока жидкость не станет равномерно белой и мутной. Процедура перемешивания станет легче, если к этому моменту инсулин достиг комнатной температуры. Сразу же сделайте инъекцию.

— Перед каждой следующей инъекцией покачайте устройство для введения с находящимся в ним картриджем, пока жидкость не станет равномерно белой и мутной, но не менее 10 раз. Сразу же сделайте инъекцию.

Проверьте, чтобы в картридже осталось как минимум 12 единиц инсулина для обеспечения равномерного перемешивания. Если осталось менее 12 единиц - используйте новый НовоМикс 30 Пенфилл.

Как вводить инсулин

— Инсулин следует вводить под кожу. Используйте технику инъекции, рекомендованную Вашим врачом или

медицинской сестрой, следуйте инструкциям по введению инсулина, описанным в руководстве к устройству для введения инсулина.

— Удерживайте иглу под кожей не менее 6 секунд. Держите пусковую кнопку нажатой, пока игла не будет извлечена из-под кожи. Это обеспечит ведение полной дозы инсулина и предотвратит попадание крови в иглу или в картридж с инсулином.

— После каждой инъекции обязательно снимайте и выбрасывайте иглу; никогда не храните НовоМикс 30 Пенфилл с присоединенной иглой. В противном случае, возможно вытекание жидкости из картриджа, что может привести к неправильной дозировке инсулина.

Не заправляйте картридж инсулином повторно.

НовоМикс 30 Пенфилл разработан для использования с инъекционными системами для введения инсулина компании Ново Нордиск и иглами НовоФайн или НовоТвист.

Если одновременно для лечения используются препарат НовоМикс 30 Пенфилл и другой инсулин в картридже Пенфилл, необходимо использовать две отдельные системы для введения инсулина, по одной для каждого типа инсулина.

В качестве меры предосторожности всегда носите с собой запасную для введения инсулина на случай потери или повреждения вашего НовоМикс 30 Пенфилл.

Меры предосторожности при использовании

НовоМикс 30 Пенфилл и иглы предназначены только для индивидуального использования. Не допускается повторное заполнение картриджа Пенфилл.

НовоМикс 30 Пенфилл нельзя использовать, если он после перемешивания не становится однородно белым и мутным.

Следует подчеркнуть пациенту необходимость перемешивания суспензии НовоМикс 30 Пенфилл непосредственно перед использованием.

Нельзя использовать НовоМикс 30 Пенфилл, если он был заморожен.

Пациенты должны быть предупреждены о необходимости выбрасывать иглу после каждой инъекции.

Побочное действие:

Побочные реакции, наблюдаемые у пациентов, применяющих препарат НовоМикс 30, обусловлены, в основном, фармакологическим эффектом инсулина. Наиболее часто встречающимся нежелательным явлением при применении инсулина является гипогликемия. Частота возникновения побочных эффектов на фоне применения препарата НовоМикс 30 изменяется в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования препарата и контроля гликемии.

На начальной стадии инсулинотерапии могут возникать нарушения рефракции, отеки и реакции, в местах введения препарата (включающие боль, покраснение, крапивницу, воспаление, гематому, припухлость и зуд в месте инъекции). Эти симптомы обычно носят временный характер. Быстрое улучшение контроля гликемии может приводить к состоянию "острой болевой нейропатии", которая обычно является обратимой. Интенсификация инсулинотерапии с резким улучшением контроля углеводного обмена может привести к временному ухудшению состояния диабетической ретинопатии, в то же время длительное улучшение контроля гликемии снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии. Перечень побочных явлений представлен в таблице.

Все представленные ниже побочные эффекты, основанные на данных, полученных в ходе клинических исследований, распределены по группам согласно частоте развития в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития побочных эффектов определена как: очень часто (≥1/10); часто (≥ 1/100 до <1/10); нечасто (≥ 1/1000 до <1/100); редко (≥1/10 000 до <1/1 000), очень редко (< 1/10 000) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто - крапивница, кожная сыпь, высыпания на коже
	Очень редко - анафилактические реакции*
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Очень часто - гипогликемия*
Нарушения со стороны нервной системы	Редко - периферическая невропатия ("острая болевая нейропатия")
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто - нарушения рефракции, диабетическая ретинопатия

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто - липодистрофия*
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нечасто - реакции в местах веедения, отеки

* см. Описание отдельных побочных реакций

Описание отдельных побочных реакций:

Анафилактические реакции

Отмечены очень редкие реакции генерализованной гиперчувствительности (в том числе генерализованная кожная сыпь, зуд, повышенное потоотделение, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отек, затруднение дыхания, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления), которые являются потенциально опасными для жизни.

Гипогликемия

Гипогликемия является наиболее частым побочным явлением. Она может развиться, если доза инсулина слишком высока по отношению к потребности в инсулине. Тяжелая гипогликемия может приводить к потере сознания и/или судорогам, временному или необратимому нарушению функции головного мозга вплоть до летального исхода. Симптомы гипогликемии, как правило, развиваются внезапно. Они могут включать "холодный пот", бледность кожных покровов, повышенную утомляемость, нервозность или/тремор, чувство тревоги, необычную усталость или слабость, нарушение ориентации, снижение концентрации внимания, сонливость, выраженное чувство голода, нарушение зрения, головную боль, тошноту и учащенное сердцебиение.

Клинические исследования показали, что частота развития гипогликемии варьирует в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования и контроля гликемии. В ходе клинических исследований не выявлено разницы в общей частоте наступления эпизодов гипогликемии между пациентами, получающими терапию инсулином аспарт, и пациентами, использующими препараты человеческого инсулина.

Липодистрофия

Сообщалось о нечастых случаях развития липодистрофии. Липодистрофия может развиваться в месте введения препарата.

Передозировка:

Определенной дозы, необходимой для передозировки инсулина не установлено, однако гипогликемия может развиваться постепенно, если вводятся слишком высокие дозы инсулина по отношению к потребности пациента.

Легкую гипогликемию пациент может устранить сам, приняв внутрь глюкозу или сахаросодержащие продукты питания. Поэтому, больным сахарным диабетом рекомендуется постоянно носить с собой сахаросодержащие продукты.

В случае тяжелой гипогликемии, когда пациент находится без сознания, следует ввести от 0,5 мг до 1 мг глюкагона внутримышечно или подкожно (может вводить обученный человек), либо внутривенно раствор глюкозы (декстрозы) (может вводить только медицинский работник). Также необходимо внутривенно ввести декстрозу в случае, если через 10-15 мин после введения глюкагона пациент не приходит в сознание. После восстановления сознания пациенту рекомендуется принять богатую углеводами пищу для профилактики рецидива гипогликемии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Клинический опыт применения препарата НовоМикс 30 Пенфилл при беременности ограничен.

Исследования по использованию препарата НовоМикс 30 Пенфилл у беременных женщин не проводились. Тем не менее, данные двух рандомизированных контролируемых клинических исследований (соответственно, 157 и 14 беременных,
получавших инсулин аспарт в базис-болюсном режиме терапии) не выявили никакого неблагоприятного воздействия инсулина аспарт на течение беременности или здоровье плода/новорожденного по сравнению с растворимым человеческим инсулином. Кроме того, в клиническом рандомизированном исследовании с участием 27 женщин с гестационным диабетом, получавших инсулин аспарт и растворимый человеческий инсулин (инсулин аспарт получали 14. женщин, человеческий инсулин - 13) были продемонстрированы сходные профили безопасности для обоих типов инсулина.

В период возможного наступления беременности и в течение всего ее срока необходимо вести тщательное наблюдение за состоянием пациенток с сахарным диабетом и контролировать концентрацию глюкозы в крови. Потребность в инсулине, как правило, снижается в I триместре и постепенно повышается во II и III триместрах беременности. Вскоре после родов потребность в инсулине быстро возвращается к уровню, который был до беременности.

В период кормления грудью НовоМикс 30 Пенфилл может применяться без ограничений. Введение инсулина кормящей матери не представляет угрозы для ребенка. Однако может возникнуть необходимость в коррекции дозы препарата НовоМикс 30 Пенфилл.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Имеется ряд лекарственных средств, которые влияют на потребность в инсулине. Гипогликемическое действие инсулина усиливают пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы МАО, ингибиторы АПФ, ингибиторы карбоангидразы, не селективные бета-адреноблокаторы, бромокриптин, сульфонамиды, анаболические стероиды, тетрациклины, клофибрат, кетоконазол, мебендазол, пиридоксин, теофиллин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты лития, салицилаты.

Гипогликемическое действие инсулина ослабляют пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, тиазидные диуретики, гепарин, трициклические антидепрессанты, симпатомиметики, соматропин, даназол, клонидин, блокаторы "медленных" кальциевых каналов, диазоксид, морфин, фенитоин, никотин.

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии.

Октреотид/ланреотид может как повышать, так и снижать потребность организма в инсулине.

Алкоголь может усиливать или уменьшать гипогликемический эффект инсулина.

Несовместимость

Поскольку исследования совместимости не проводились, НовоМикс 30 Пенфилл не должен смешиваться с другими препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед длительной поездкой, связанной со сменой,часовых поясов, пациент должен проконсультироваться со своим лечащим врачом, поскольку смена часового пояса означает, что пациент должен принимать пищу и вводить инсулин в другое время.

Гипергликемия

Недостаточная доза препарата или прекращение лечения, особенно при сахарном диабете 1 типа, может привести к развитию гипергликемии или диабетического кетоацидоза. Как правило, первые симптомы гипергликемии появляются постепенно, в течение нескольких часов или дней. Симптомами гипергликемии являются чувство жажды, увеличение количества выделяемой мочи, тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, потеря аппетита, а также появление запаха ацетона в выдыхаемом воздухе. Без соответствующего лечения гипергликемия у пациентов с сахарным диабетом 1 типа может приводить к диабетическому кетоацидозу - состоянию, которое является потенциально летальным.

Гипогликемия

Пропуск приема пищи или незапланированная интенсивная физическая нагрузка могут привести к гипогликемии. Гипогликемия также может развиться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина (см. разделы "Побочное действие" и "Передозировка").

По сравнению с двухфазным человеческим инсулином введение НовоМикс 30 Пенфилл оказывает более выраженное гипогликемическое действие в течение 6 часов после введения. В связи с этим, в отдельных случаях, может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или характера питания.

После компенсации углеводного обмена, например, при интенсифицированной инсулинотерапии, у пациентов могут измениться типичные для них симптомы-предвестники гипогликемии, о чем больные должны быть проинформированы. Обычные симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении сахарного диабета.

Более строгий контроль уровня гликемии у больных может увеличивать риск развития гипогликемии, поэтому увеличение дозы препарата НовоМикс 30 Пенфилл необходимо осуществлять под строгим медицинским контролем, как это описывается в разделе "Способ применения и дозы".

Поскольку НовоМикс 30 Пенфиллследует применять в непосредственной связи с приемом пищи, следует учитывать высокую скорость наступления эффекта препарата при лечении пациентов, имеющих сопутствующие заболевания или
принимающих лекарственные средства, замедляющие всасывание пищи.

Сопутствующие заболевания, особенно инфекционные и сопровождающиеся лихорадкой, обычно повышают потребность организма в инсулине. Коррекция дозы препарата может также потребоваться при наличии у пациента

сопутствующих заболеваний почек, печени, нарушении функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы.

При переводе пациента на другие типы инсулина, ранние симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться или становиться менее выраженными, по сравнению с таковыми при использовании предыдущего типа инсулина.

Перевод больного с других препаратов инсулина

Перевод пациента на новый тип инсулина или препарат инсулина другого производителя необходимо осуществлять под строгим медицинским контролем. При изменении концентрации, типа, производителя и вида (человеческий инсулин, аналог человеческого инсулина) препаратов инсулина и/или способа производства может потребоваться изменение дозы. Пациентам, переходящим с других препаратов инсулина, на лечение препаратом НовоМикс 30 Пенфилл,может потребоваться увеличение частоты инъекций или изменение дозы по сравнению с дозами ранее применявшихся препаратов инсулина. При необходимости коррекции дозы, она может быть произведена уже при первом введении препарата или в течение первых недель или месяцев лечения.

Реакции в месте введения

Как и при лечении другими препаратами инсулина, могут развиваться реакции в месте введения, что проявляется болью,
покраснением, крапивницей, воспалением, гематомой, отечностью и зудом. Регулярная смена места инъекции в одной и той же анатомической области может уменьшить симптомы или предотвратить развитие этих реакций. Реакции обычно исчезают в течение от нескольких дней до нескольких недель. В редких случаях может потребоваться отмена НовоМикс 30 Пенфилл из-за реакций в местах введения.

Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина

Сообщалось о случаях развития хронической сердечной недостаточности при лечении пациентов тиазолидиндионами в комбинации с препаратами инсулина, особенно при наличии у таких пациентов факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. Следует учитывать данный факт при назначении пациентам комбинированной терапии тиазолидиндионами и препаратами инсулина. При назначении такой комбинированной терапии необходимо проводить медицинские обследования пациентов на предмет выявления у них признаков и симптомов хронической сердечной недостаточности, увеличения массы тела и наличия отеков. В случае ухудшения у пациентов симптоматики сердечной недостаточности лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами

Способность пациентов к концентрации внимания и скорость реакции могут нарушаться во время гипогликемии, что может представлять опасность в тех ситуациях, когда эти способности особенно необходимы (например, при управлении транспортными средствами или работе с машинами и механизмами).

Пациентам необходимо рекомендовать предпринимать меры для предупреждения развития гипогликемии при управлении транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов с отсутствием или снижением выраженности симптомов-предвестнико в развивающейся гипогликемии или страдающих частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортными средствами и выполнения подобных работ.

При нарушениях функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью потребность в инсулине может быть снижена.

При нарушениях функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью потребность в инсулине может быть снижена.

Применение в пожилом возрасте

НовоМикс 30 Пенфилл может использоваться у пожилых пациентов, однако, опыт его применения в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами у пациентов старше 75 лет ограничен.

Применение в детском возрасте

Не рекомендуется применять у детей до 6 лет, т.к. клинические исследования НовоМикс 30 Пенфилл у них не проводились.

НовоМикс 30 Пенфилл может применяться для лечения детей и подростков в возрасте старше 10 лет в тех случаях, когда предпочтительно использование предварительно смешанного инсулина. Существуют ограниченные клинические данные для детей в возрасте 6-9 лет

Условия хранения:

Хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать. *Для*

вскрытых картриджей: не хранить в холодильнике. Хранить при температуре не выше 30°C. Использовать в течение 4 недель.

Хранить картриджи в картонной пачке для защиты от света.

НовоМикс 30 Пенфилл следует предохранять от воздействия избыточного тепла и света. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/NovoMiks_30_Penfill