НовоРапид Пенфилл



Код АТХ:

- A10AB05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Инсулин аспарт

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для п/к и в/в введения прозрачный, бесцветный.

	1 мл
инсулин аспарт	100 ЕД*

Вспомогательные вещества: глицерол, фенол, метакрезол, цинка хлорид, натрия хлорид, динатрия фосфата дигидрат, натрия гидроксид, хлороводородная кислота, вода д/и.

** 1 ЕД соответствует 35 мкг безводного инсулина аспарт.*

3 мл - картриджи бесцветного стекла (5) - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Инсулин аспарт - аналог человеческого инсулина короткого действия, произведенный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК с использованием штамма Saccharomyces cerevisiae, в котором аминокислота пролин в положении B28 замещена на аспарагиновую кислоту.

Взаимодействует со специфическим рецептором внешней цитоплазматической мембраны клеток и образует инсулин-рецепторный комплекс, стимулирующий внутриклеточные процессы, в т.ч. синтез ряда ключевых ферментов (гексокиназа, пируваткиназа, гликогенсинтетаза). Снижение содержания глюкозы в крови обусловлено повышением ее внутриклеточного транспорта, усилением усвоения тканями, стимуляцией липогенеза, гликогеногенеза, снижением скорости продукции глюкозы печенью.

Замещение аминокислоты пролин в положении B28 на аспарагиновую кислоту в препарате НовоРапид Пенфилл

снижает тенденцию молекул к образованию гексамеров, которая наблюдается в растворе человеческого инсулина. В связи с этим НовоРапид Пенфилл гораздо быстрее всасывается из подкожно-жировой клетчатки и начинает действовать гораздо быстрее, чем растворимый человеческий инсулин. НовоРапид Пенфилл сильнее снижает уровень глюкозы крови в первые 4 ч после приема пищи, чем растворимый человеческий инсулин.

Действие препарата НовоРапид Пенфилл после п/к введения короче, чем растворимого человеческого инсулина.

После п/к введения действие препарата начинается в течение 10–20 мин после введения. Максимальный эффект наблюдается через 1–3 ч после инъекции. Продолжительность действия препарата составляет 3-5 ч.

Клинические исследования с участием пациентов с сахарным диабетом типа 1 продемонстрировали снижение риска ночной гипогликемии при использовании инсулина аспарт по сравнению с растворимым человеческим инсулином. Риск дневной гипогликемии достоверно не повышался.

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

Взрослые. Клинические исследования с участием пациентов с сахарным диабетом 1 типа демонстрируют более низкую постпрандиальную концентрацию глюкозы крови при введении инсулина аспарт по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

Пожилые. Было проведено рандомизированное двойное слепое перекрестное исследование фармакокинетики и фармакодинамики (ФК/ФД) инсулина аспарт и растворимого человеческого инсулина у пожилых больных сахарным диабетом 2 типа (19 больных в возрасте 65–83 лет, средний возраст 70 лет). Относительные отличия фармакодинамических свойств между инсулином аспарт и растворимым человеческим инсулином у пожилых пациентов были схожи с таковыми у здоровых добровольцев и у более молодых больных сахарным диабетом.

Дети и подростки. Применение инсулина аспарт у детей показало схожие результаты длительного гликемического контроля при сравнении с растворимым человеческим инсулином.

Клиническое исследование с использованием растворимого человеческого инсулина до приема пищи и инсулина аспарт после приема пищи было проведено у маленьких детей (26 пациентов в возрасте от 2 до 6 лет); а также фармакокинетическое/фармакодинамическое (ФК/ФД) исследование с использованием однократной дозы было проведено у детей (6–12 лет) и подростков (13–17 лет). Фармакодинамический профиль инсулина аспарт у детей был схожим с таковым у взрослых пациентов.

Беременность. Клинические исследования сравнительной безопасности и эффективности инсулина аспарт и человеческого инсулина при лечении беременных женщин с сахарным диабетом 1 типа (322 обследованных беременных, из них 157 получали инсулин аспарт, 165 — человеческий инсулин) не выявили никакого негативного воздействия инсулина аспарт на течение беременности или здоровье плода/новорожденного.

Дополнительные клинические исследования 27 женщин с гестационным диабетом, получающих инсулин аспарт и человеческий инсулин (инсулин аспарт получали 14 женщин, человеческий инсулин — 13) свидетельствуют о сопоставимости профилей безопасности наряду со значительным улучшением контроля уровня глюкозы после приема пищи при лечении инсулином аспарт.

Доклинические данные 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, включая связывание с рецепторами инсулина и инсулиноподобного фактора роста-1, а также влияние на рост клеток, характер поведения инсулина аспарт очень схож с таковым человеческого инсулина. Результаты исследований также показали, что диссоциация связывания инсулина аспарт с рецептором инсулина эквивалентна таковой для человеческого инсулина.

Фармакокинетика

Всасывание

После п/к введения инсулина аспарт время достижения C_{max} в плазме крови в среднем в 2 раза меньше, чем после введения растворимого человеческого инсулина. C_{max} в плазме крови в среднем составляет 492±256 пмоль/л и достигается через 40 мин после п/к введения в дозе 0.15 ЕД/кг массы тела пациентам с сахарным диабетом 1 типа. Концентрация инсулина возвращается к исходному уровню через 4–6 ч после введения препарата. Скорость абсорбции несколько ниже у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, что приводит к более низкой C_{max} (352±240 пмоль/л) и более позднему времени ее достижения (60 мин). Внутриндивидуальная вариабельность по времени достижения C_{max} существенно ниже при использовании инсулина аспарт, по сравнению с растворимым человеческим инсулином, тогда как указанная вариабельность в величине C_{max} для инсулина аспарт больше.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Фармакокинетика у детей (6–12 лет) и подростков (13–17 лет) с сахарным диабетом 1 типа. Абсорбция инсулина аспарт происходит быстро в обеих возрастных группах с T_{max}, аналогичным таковому у взрослых. Однако имеются

отличия C_{max} в двух возрастных группах, что подчеркивает важность индивидуальной дозировки препарата.

Пожилые пациенты: относительные различия фармакокинетики между инсулином аспарт и растворимым человеческим инсулином у пожилых больных (65–83 лет, средний возраст 70 лет) сахарным диабетом типа 2 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 (вариабельность 60–120) мин, тогда как C_{max} была одинаковой с таковой, наблюдаемой у более молодых больных сахарным диабетом типа 2 и немного меньше, чем у больных сахарным диабетом 1 типа.

Недостаточность функции печени. Было проведено исследование фармакокинетики при введении однократной дозы инсулина аспарт 24 пациентам, функция печени которых находится в диапазоне от нормального до тяжелой формы нарушения. У лиц с нарушением функции печени скорость абсорбции инсулина аспарт была сниженной и более непостоянной, результатом чего было замедление T_{max} примерно с 50 мин у лиц с нормальной функцией печени до примерно 85 мин у лиц с нарушением функции печени средней и тяжелой степени тяжести. AUC, C_{max} в плазме и общий клиренс (CL/F) были схожими у лиц со сниженной и нормальной функцией печени.

Недостаточность функции почек. Было проведено исследование фармакокинетики инсулина аспарт у 18 пациентов, функция почек которых колебалась от нормальной до тяжелой формы нарушения. Не было обнаружено явного влияния величины клиренса креатинина на AUC, C_{max}, T_{max} инсулина аспарт. Данные ограничивались показателями для лиц с нарушениями функции почек средней и тяжелой формы. Лица с почечной недостаточностью, требующей проведения диализа, не были включены в исследование.

Показания к применению:

— сахарный диабет у взрослых, подростков и детей старше 2 лет.

Относится к болезням:

- Сахарный диабет

Противопоказания:

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

Не рекомендуется применять препарат НовоРапид Пенфилл у детей до 2 лет, т.к. клинические исследования у детей младше 2 лет не проводились.

Способ применения и дозы:

НовоРапид Пенфилл представляет собой быстродействующий аналог инсулина. Доза НовоРапид Пенфилл определяется врачом индивидуально в соответствии с потребностями пациента.

Обычно препарат используют в сочетании с препаратами инсулина средней продолжительности или длительного действия, которые вводят как минимум 1 раз/сут. Для достижения оптимального контроля гликемии рекомендуется регулярно измерять концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина. Обычно индивидуальная суточная потребность в инсулине у взрослых и детей составляет от 0.5 до 1 ЕД/кг массы тела. При введении препарата перед едой, потребность в инсулине может обеспечиваться препаратом НовоРапид Пенфилл на 50–70%, оставшаяся потребность в инсулине обеспечивается инсулином продленного действия.

Повышение физической активности пациента, изменение привычного питания или сопутствующие заболевания могут привести к необходимости коррекции дозы.

НовоРапид Пенфилл имеет более быстрое начало и меньшую продолжительность действия, чем растворимый человеческий инсулин. Благодаря более быстрому началу действия, НовоРапид Пенфилл следует вводить, как правило, непосредственно перед приемом пищи, при необходимости можно вводить вскоре после приема пищи. Благодаря меньшей продолжительности действия по сравнению с человеческим инсулином, риск развития ночных гипогликемий у пациентов, получающих НовоРапид Пенфилл, ниже.

Как и при применении других препаратов инсулина, у **пожилых пациентов и пациентов с почечной или печеночной недостаточностью** следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина аспарт индивидуально.

Дети и подростки. Применять НовоРапид Пенфилл вместо растворимого человеческого инсулина у детей предпочтительнее в том случае, когда необходимо быстрое начало действия препарата, например когда ребенку трудно соблюдать необходимый интервал времени между инъекцией и приемом пищи.

Перевод с других препаратов инсулина

При переводе пациента с других препаратов инсулина на НовоРапид Пенфилл, может потребоваться коррекция дозы препарата НовоРапид Пенфилл и базального инсулина.

НовоРапид Пенфилл вводится п/к в область передней брюшной стенки, бедро, плечо, дельтовидную или ягодичную область. Места инъекций в пределах одного и того же участка тела нужно регулярно менять для уменьшения риска развития липодистрофии. Как и при применении всех препаратов инсулина, п/к введение в переднюю брюшную стенку обеспечивает более быстрое всасывание по сравнению с введением в другие места. Продолжительность действия зависит от дозы, места введения, интенсивности кровотока, температуры и уровня физической активности. Тем не менее, более быстрое начало действия по сравнению с растворимым человеческим инсулином сохраняется независимо от локализации места инъекции.

НовоРапид может использоваться для продолжительных п/к инсулиновых инфузий (ППИИ) в инсулиновых насосах, разработанных для инфузий инсулина. ППИИ следует производить в переднюю в брюшную стенку. Места инфузий следует периодически менять.

При использовании инсулинового насоса для инфузий, НовоРапид не следует смешивать с другими типами инсулинов.

Пациенты, использующие ППИИ, должны быть полностью обучены пользованию насосом, соответствующим резервуаром и системой трубок для насоса. Инфузионный набор (трубка и катетер) следует заменять в соответствии с руководством пользователя, прилагаемом к инфузионному набору. Пациенты, получающие НовоРапид® с помощью ППИИ, должны иметь в наличии дополнительный инсулин на случай поломки инфузионной системы.

В/в введение

При необходимости, НовоРапид может вводиться в/в, но только квалифицированным медицинским персоналом.

Для в/в введения используются инфузионные системы с препаратом НовоРапид 100 ЕД/мл с концентрацией от 0.05 ЕД/мл до 1 ЕД/мл инсулина аспарт в 0.9% растворе хлорида натрия, 5% растворе декстрозы или 10% растворе декстрозы, содержащем 40 ммоль/л хлорида калия, с использованием полипропиленовых контейнеров для инфузий. Данные растворы стабильны при комнатной температуре в течение 24 ч. Несмотря на стабильность в течение некоторого времени, определенное количество инсулина изначально абсорбируется материалом инфузионной системы. Во время инфузий инсулина необходимо постоянно контролировать концентрацию глюкозы крови.

Меры предосторожности

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

НовоРапид Пенфилл нельзя использовать, если он перестал быть прозрачным и бесцветным, или если он был заморожен. Проинформируйте пациента о необходимости выбрасывать иглу после каждой инъекции.

НовоРапид может использоваться в инсулиновых насосах. Трубки, внутренняя поверхность которых выполнена из полиэтилена или полиолефина, были проконтролированы и признаны пригодными для использования в насосах.

В экстренных случаях (госпитализация, неисправность устройства для введения инсулина) НовоРапид для введения пациенту можно извлечь из картриджа с помощью инсулинового шприца U100.

Инструкции для пациентов по использованию НовоРапид Пенфилл

Не используйте НовоРапид Пенфилл

— в случае наличия аллергии (гиперчувствительности) к инсулину аспарт или любому другому компоненту НовоРапид;

— если у Вас начинается гипогликемия (низкий уровень глюкозы в крови);

— если картридж или систему для введения инсулина с установленным картриджем роняли, или картридж поврежден или раздавлен;

— если были нарушены условия хранения препарата или он был заморожен.;

— если инсулин перестал быть прозрачным и бесцветным.

Перед использованием НовоРапид 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;

— НовоРапид Пенфилл и иглы предназначены только для индивидуального использования.

Способ применения

НовоРапид предназначен для подкожных инъекций или продолжительных инфузий в инсулиновой насосной системе (ППИИ). НовоРапид также может применяться внутривенно под строгим контролем врача. Никогда не вводите инсулин внутримышечно.

Каждый раз меняйте место инъекции в пределах анатомической области. Это поможет уменьшить риск образования уплотнений и изъязвлений в месте введения. Лучше всего вводить препарат в переднюю брюшную стенку, плечо или переднюю поверхность бедра. Инсулин будет действовать быстрее, если он введен в область передней брюшной стенки. Регулярно измеряйте концентрацию глюкозы в крови.

Как сделать инъекцию

Инсулин следует вводить под кожу. Используйте технику инъекции, рекомендованную Вашим врачом или медицинской сестрой, следуйте инструкциям по введению инсулина, приведенным 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 введение полной дозы препарата и предотвратит попадание крови в иглу или картридж с инсулином.

После каждой инъекции обязательно снимайте и выбрасывайте иглу. В противном случае возможно вытекание жидкости из картриджа, что может привести к неправильной дозировке инсулина.

Не заполняйте картридж инсулином повторно. НовоРапид Пенфилл разработан для использования с инъекционными системами для введения инсулина компании Ново Нордиск и иглами НовоФайн или НовоТвист.

Если одновременно используются препарат НовоРапид Пенфилл и другой инсулин в картридже Пенфилл, необходимо использовать две отдельные инъекционные системы для введения инсулина, по одной для каждого типа инсулина. В качестве меры предосторожности всегда носите с собой запасную систему для введения инсулина на случай потери или повреждения Вашего НовоРапид Пенфилл.

Побочное действие:

Побочные реакции, наблюдаемые у пациентов, использующих препарат НовоРапид Пенфилл, обусловлены, в основном, фармакологическим эффектом инсулина.

Частота возникновения побочных эффектов изменяется в зависимости от популяции пациентов, режима дозирования препарата и контроля гликемии (см. раздел ниже). На начальной стадии инсулинотерапии могут возникать нарушения рефракции, отеки и реакции в местах введения препарата (боль, покраснение, крапивница, воспаление, гематома, припухлость и зуд в месте инъекции). Эти симптомы обычно носят транзиторный характер. Быстрое улучшение контроля гликемии может приводить к состоянию острой болевой невропатии, 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 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 реакций представлен в таблице.

Все представленные ниже побочные реакции, основанные на данных, полученных в ходе клинических исследований, распределены по группам согласно частоте развития в соответствии с MedDRA и системами органов. Частота развития побочных реакций определена следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); 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 нейропатия (острая болевая

	нейропатия)
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто — нарушения рефракции
	Нечасто — диабетическая ретинопатия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто — липидодистрофия*
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Нечасто — реакции в местах введения, отеки

*См. Описания отдельных побочных реакций

Описания отдельных побочных реакций

Анафилактические реакции. Отмечены очень редкие реакции генерализованной гиперчувствительности (в т.ч. генерализованная кожная сыпь, зуд, повышенное потоотделение, желудочно-кишечные расстройства, ангионевротический отек, затруднения дыхания, учащенное сердцебиение, снижение АД), 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:

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

Лечение: 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 в/м или п/к (может вводить обученный человек), либо в/в раствор глюкозы (декстрозы) (может вводить только медицинский работник). Также необходимо в/в 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:

НовоРапид Пенфилл можно назначать при беременности. Данные двух рандомизированных контролируемых клинических исследований (157 + 14 обследованных беременных) не выявили никакого неблагоприятного воздействия инсулина аспарт на течение беременности или здоровье плода/новорожденного по сравнению с человеческим инсулином .

Рекомендуется тщательный контроль уровня глюкозы в крови и мониторинг беременных женщин с сахарным диабетом (диабет 1 типа, диабет 2 типа или гестационный диабет), в течение всей беременности и в период возможного наступления беременности. 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 грудного вскармливания НовоРапид Пенфилл может применяться, т.к. введение инсулина кормящей матери не представляет угрозы для ребенка. Однако может возникнуть необходимость в коррекции дозы препарата.

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, неселективные бета-адреноблокаторы, бромокриптин, сульфонамиды, анаболические стероиды, тетрациклины, клофибрат, кетоконазол, мебендазол, пиридоксин, теофиллин, циклофосфамид, фенфлурамин, препараты лития, салицилаты.

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

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии.

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

Алкоголь может как усиливать, так и снижать гипогликемический эффект инсулина.

Несовместимость. Некоторые лекарственные средства, например содержащие тиоловую или сульфитную группы, при добавлении к препарату НовоРапид Пенфилл могут вызывать разрушение инсулина аспарт. Препарат НовоРапид Пенфилл не следует смешивать с другими лекарственные средства. Исключение составляют изофан-инсулин и растворы для инфузий.

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 и диабетического кетоацидоза. Как правило, симптомы гипергликемии появляются постепенно, в течение нескольких часов или дней. Симптомами гипергликемии являются тошнота, рвота, сонливость, покраснение и сухость кожи, сухость во рту, увеличение количества выделяемой мочи, жажда и потеря аппетита, а также появление запаха ацетона в выдыхаемом воздухе. Без соответствующего лечения гипергликемия может привести к смерти.

Гипогликемия

Пропуск приема пищи, незапланированная повышенная физическая нагрузка или слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина могут привести к гипогликемии. 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.

Следствием фармакодинамических особенностей аналогов инсулина короткого действия является то, что развитие гипогликемии при их применении может начинаться раньше, чем при применении растворимого человеческого инсулина.

Поскольку НовоРапид Пенфилл следует применять в непосредственной связи с приемом пищи, следует учитывать высокую скорость наступления эффекта препарата при лечении пациентов, имеющих сопутствующие заболевания или принимающих ЛС, 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 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, инсулин животного происхождения, аналог человеческого инсулина) препаратов инсулина и/или метода изготовления может потребоваться изменение дозы или увеличение частоты инъекций по сравнению с ранее применявшимися препаратами 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 реакций. В очень редких случаях может потребоваться отмена НовоРапид Пенфилл.

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 вождению автотранспорта и управлению 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 транспортным средством или работе с машинами и механизмами). Пациентам необходимо рекомендовать предпринимать меры для предупреждения развития гипогликемии при управлении транспортными средствами и работе с механизмами. Это особенно важно для пациентов с отсутствием или снижением выраженности симптомов-предвестников развивающейся гипогликемии или страдающих частыми эпизодами гипогликемии.

При нарушениях функции почек

Как и при применении других препаратов инсулина, у **пациентов с почечной недостаточностью** следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина аспарт индивидуально.

При нарушениях функции печени

Как и при применении других препаратов инсулина, у **пациентов с печеночной недостаточностью** следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина аспарт индивидуально.

Применение в пожилом возрасте

Как и при применении других препаратов инсулина, у **пожилых пациентов** следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина аспарт индивидуально.

Применение в детском возрасте

Не рекомендуется применять препарат НовоРапид Пенфилл у детей до 2 лет, т.к. клинические исследования у детей младше 2 лет не проводились.

Применять НовоРапид Пенфилл вместо растворимого человеческого инсулина у детей предпочтительнее в том случае, когда необходимо быстрое начало действия препарата, например когда ребенку трудно соблюдать необходимый интервал времени между инъекцией и приемом пищи.

Условия хранения:

Хранить при температуре от 2° до 8 °C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать. Хранить картриджи в картонной пачке для защиты от света. Следует предохранять от воздействия избыточного тепла и света. Вскрытые картриджи не хранить в холодильнике. Хранить при температуре не выше 30°C. Использовать в течение 4 недель. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 30 мес.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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