НовоРапид ФлексПен



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 (3.5 мг)

Вспомогательные вещества: глицерол - 16 мг, фенол - 1.5 мг, метакрезол - 1.72 мг, цинка хлорид - 19.6 мкг, натрия хлорид - 0.58 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 1.25 мг, натрия гидроксид 2М - около 2.2 мг, хлористоводородная кислота 2М - около 1.7 мг, вода д/и - до 1 мл.

3 мл (300 ЕД) - картриджи стеклянные (1) - шприц-ручки мультидозовые одноразовые для многократных инъекций (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

Продолжительность действия инсулина аспарт 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.

В клинических исследованиях с участием пациентов с сахарным диабетом 1 типа показано снижение риска ночной гипогликемии при введении 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.

В клинических исследованиях с участием взрослых пациентов с сахарным диабетом 1 типа показано, что при введении инсулина аспарт наблюдается более низкий постпрандиальный уровень глюкозы крови по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

Было проведено рандомизированное двойное слепое перекрестное исследование фармакокинетики и фармакодинамики инсулина аспарт и растворимого человеческого инсулина у пожилых больных сахарным диабетом типа 2 (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.

При применении инсулина аспарт у детей и подростков показаны сходные результаты длительного контроля уровня глюкозы по сравнению с растворимым человеческим инсулином. Клиническое исследование с использованием растворимого человеческого инсулина до приема пищи и инсулина аспарт после приема пищи, было проведено у детей в возрасте от 2 до 6 лет (26 пациентов); а также фармакокинетическое/фармакодинамическое исследование с введением однократной дозы было проведено у детей 6-12 лет и подростков 13-17 лет. Фармакодинамический профиль инсулина аспарт у детей был сходен с таковым у взрослых пациентов.

Клинические исследования сравнительной безопасности и эффективности инсулина аспарт и человеческого инсулина при лечении беременных женщин с сахарным диабетом 1 типа (322 обследованных: 157 - получали инсулин аспарт, 165 - получали человеческий инсулин) не выявили никакого негативного воздействия инсулина аспарт на течение беременности или здоровье плода/новорожденного. Дополнительные клинические исследования у 27 женщин с гестационным сахарным диабетом, получавших инсулин аспарт (14 пациенток) и человеческий инсулин (13 пациенток) свидетельствуют о сопоставимости профилей безопасности наряду со значительным улучшением контроля уровня глюкозы после приема пищи при лечении инсулином аспарт.

Фармакокинетика

Всасывание

После п/к введения инсулина аспарт T_{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 T_{max} (60 мин). Внутрииндивидуальная вариабельность по T_{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

Дети (6-12 лет) и подростки (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 индивидуального дозирования препарата.

Пожилые: относительные различия фармакокинетики между инсулином аспарт и растворимым человеческим инсулином у пожилых больных (65-83 лет, средний возраст 70 лет) сахарным диабетом 2 типа 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 2 типа 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 нормальной до тяжелой формы нарушения. У лиц с нарушением функции печени скорость абсорбции инсулина аспарт была снижена и более

непостоянной, результатом чего было замедление T_{max} с примерно 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} и общий клиренс препарата 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.

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.

Показания к применению:

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

Относится к болезням:

- Сахарный диабет

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к инсулину аспарт и другим компонентам препарата.

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

Способ применения и дозы:

НовоРапид ФлексПен представляет собой быстродействующий аналог инсулина. Доза НовоРапид ФлексПен 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 ФлексПен 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 ФлексПен имеет более быстрое начало и меньшую продолжительность действия, чем растворимый человеческий инсулин. Благодаря более быстрому началу действия НовоРапид ФлексПен 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 ФлексПен, ниже.

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

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

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

Меры предосторожности при использовании

НовоРапид ФлексПен и иглы предназначены только для индивидуального использования. Не допускается повторное заполнение картриджа шприц-ручки.

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

НовоРапид можно использовать 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 ФлексПен с помощью инсулинового шприца U100.

Следует предупредить пациента о том, в каких случаях нельзя использовать НовоРапид ФлексПен:

- при аллергии (гиперчувствительности) к инсулину аспарт или любому другому компоненту препарата;

- если начинается гипогликемия;

- если ФлексПен роняли, или он поврежден или раздавлен;

- если были нарушены условия хранения препарата или он был заморожен;

- если инсулин перестал быть прозрачным и бесцветным.

Перед применением НовоРапид ФлексПен пациент должен:

- проверить этикетку, чтобы убедиться, что выбран правильный тип инсулина;

- всегда использовать новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить заражение;

- помнить, что НовоРапид ФлексПен и иглы предназначены только для индивидуального использования;

- никогда не вводить препарат инсулина в/м;

- каждый раз менять место инъекции в пределах анатомической области, это поможет уменьшить риск образования уплотнений и изъязвлений в месте ведения;

- регулярно измерять концентрацию глюкозы в крови.

Правила введения препарата

П/к введение

НовоРапид ФлексПен вводят п/к в область передней брюшной стенки, бедро, плечо, дельтовидную или ягодичную область. Места инъекций в пределах одного и того же участка тела следует 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 можно использовать для продолжительных п/к инсулиновых инфузий (ППИИ) в инсулиновых насосах, разработанных для инфузий инсулина. ППИИ следует производить в переднюю 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 можно вводить 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.

Использование шприц-ручки

НовоРапид ФлексПен - это инсулиновая шприц-ручка с дозатором и цветовой кодировкой. Вводимая доза инсулина, в пределах от 1 до 60 ЕД, может изменяться с шагом в 1 ЕД. НовоРапид ФлексПен разработан для использования с иглами НовоФайн и НовоТвист длиной до 8 мм. В качестве меры предосторожности всегда следует носить с собой запасную систему для введения инсулина на случай утери или повреждения НовоРапид ФлексПен.

Перед началом использования шприц-ручки

1. Проверить этикетку, чтобы убедиться, что НовоРапид ФлексПен содержит необходимый тип инсулина.

2. Снять колпачок со шприц-ручки.

3. Удалить защитную наклейку с одноразовой иглы. Аккуратно и плотно навинтить иглу на НовоРапид ФлексПен. Снять наружный колпачок с иглы, но не выбрасывать его. Снять и выбросить внутренний колпачок иглы.

Для каждой инъекции использовать новую иглу, чтобы предотвратить заражение. Не сгибать и не повреждать иглу перед использованием. Чтобы избежать случайных уколов, никогда не надевать внутренний колпачок обратно на иглу.

Проверка поступления инсулина

Даже при правильном использовании шприц-ручки, перед каждой инъекцией в картридже может скапливаться небольшое количество воздуха. Для предотвращения попадания пузырька воздуха и обеспечения введения правильной дозы препарата следует:

1. Набрать 2 ЕД препарата поворотом селектора дозировки.

2. Держа НовоРапид ФлексПен иглой вверх, несколько раз слегка постучать по картриджу кончиком пальца, чтобы пузырьки воздуха переместились в верхнюю часть картриджа.

3. Удерживая НовоРапид ФлексПен иглой вверх, нажать пусковую кнопку до упора. Селектор дозировки возвратится к "0".

На конце иглы должна появиться капля инсулина. Если этого не произошло, заменить иглу и повторить процедуру, но не более 6 раз. Если инсулин не поступает из иглы, это указывает на то, что шприц-ручка неисправна и не подлежит дальнейшему использованию.

Установка дозы

Селектор дозировки должен быть установлен в положение "0".

Набрать количество единиц, необходимое для инъекции. Доза может регулироваться вращением селектора дозировки в любом направлении, до тех пор, пока правильная доза не будет установлена напротив указателя дозировки. При вращении селектора дозировки соблюдать осторожность, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку, во избежание выброса дозы инсулина. Невозможно установить дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже.

Нельзя использовать шкалу остатка для отмеривания дозы инсулина.

Введение инсулина

1. Ввести иглу п/к. Пациент должен использовать технику инъекции, рекомендованную врачом. Чтобы сделать инъекцию, нажать пусковую кнопку до упора, пока напротив указателя дозировки не появится "0". При введении препарата следует нажимать только на пусковую кнопку. При повороте селектора дозировки введения дозы не произойдет.

2. При извлечении иглы из-под кожи удерживать пусковую кнопку полностью нажатой. После инъекции оставить иглу под кожей не менее 6 сек. Это обеспечит введение полной дозы инсулина.

3. Направить иглу в наружный колпачок иглы, не трогая колпачок. Когда игла войдет внутрь, надеть колпачок и отвинтить иглу. Выбросить иглу, соблюдая меры предосторожности, и закрыть шприц-ручку колпачком.

Следует удалять иглу после каждой инъекции и никогда не хранить НовоРапид ФлексПен с присоединенной иглой. В противном случае, возможно вытекание жидкости из НовоРапид ФлексПен, что может привести к неправильной дозировке.

Лица, осуществляющие уход за больным, должны соблюдать осторожность при удалении и выбрасывании игл во избежание риска случайного укола иглой.

Следует выбрасывать использованный НовоРапид ФлексПен с отсоединенной иглой.

НовоРапид ФлексПен предназначен только для индивидуального использования.

Хранение и уход

НовоРапид ФлексПен разработан для эффективного и безопасного применения и требует осторожного обращения. В случае падения или сильного механического воздействия, возможно повреждение шприц-ручки и вытекание инсулина. Поверхность НовоРапид ФлексПен можно очищать ватным тампоном, смоченным в спирте. Не погружать шприц-ручку в спирт, не мыть и не смазывать ее, т.к. это может повредить механизм. Не допускается повторное заполнение НовоРапид ФлексПен.

Побочное действие:

Побочные реакции, наблюдаемые у пациентов, получающих НовоРапид ФлексПен, являются, в основном, дозозависимыми и обусловлены фармакологическим эффектом инсулина. *Наиболее часто* встречающимся нежелательным явлением при применении инсулина является *гипогликемия*.

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 диабетической ретинопатии.

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

Аллергические реакции	
нечасто	крапивница кожная сыпь
очень редко	анафилактические реакции
Со стороны обмена веществ	
очень часто	гипогликемия
Со стороны нервной системы	
редко	периферическая невропатия (острая болевая невропатия)
Со стороны органа зрения	
нечасто	нарушения рефракции, диабетическая ретинопатия
Со стороны кожи и подкожных тканей	
нечасто	липодистрофия
Прочие	
нечасто	отеки, реакции в месте введения

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, получающими 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.

Симптомы: гипогликемия, которая 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 500 мкг 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 ФлексПен можно назначать при беременности. В двух рандомизированных контролируемых клинических исследованиях (157+14 обследованных беременных) не выявлено 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 (1 типа, 2 типа или гестационный диабет) в течение всей беременности, а также 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 ФлексПен можно применять без ограничений, т.к. введение инсулина кормящей женщине не представляет угрозы для ребенка. Однако может возникнуть необходимость в коррекции дозы препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гипогликемическое действие инсулина усиливают пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы МАО, ингибиторы АПФ, ингибиторы карбоангидразы, неселективные бета-адреноблокаторы, бромокриптин, сульфаниламиды, 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.

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

Фармацевтическая несовместимость

Лекарственные средства, содержащие тиоловую или сульфитную группы, при добавлении к препарату НовоРапид ФлексПен могут вызывать разрушение инсулина аспарт. Препарат НовоРапид ФлексПен не следует смешивать с другими лекарственными средствами. Исключение составляют инсулин-изофан и растворы для инфузий, перечисленные выше.

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, 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 ФлексПен следует 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 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 ФлексПен.

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 транспортными средствами 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

Нарушение функции почек может привести к снижению потребности в инсулине.

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

При нарушениях функции печени

Нарушение функции печени может привести к снижению потребности в инсулине.

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

Применение в детском возрасте

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

Условия хранения:

Препарат следует хранить при температуре от 2° до 8°С (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой; не замораживать. Для защиты от света хранить шприц-ручку с надетым колпачком. Срок годности - 30 мес.

НовоРапид ФлексПен следует предохранять от воздействия избыточного тепла и света.

Используемую или переносимую в качестве запасной шприц-ручку с препаратом не хранить в холодильнике. Хранить при температуре не выше 30°С. Использовать в течение 4 недель.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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