

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН® (NOVOMIX® 30 FLEXPEN®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл суспензії для ін'єкцій містить 100 ОД/мл інсуліну аспарт (рДНК) (30 % розчинного інсуліну аспарт і 70 % інсуліну аспарт, кристалізованого з протаміном);

1 шприц-ручка містить 3 мл, що еквівалентно 300 ОД;

1 одиниця (ОД) дорівнює 6 нмоль або 0,035 мг знесоленого безводного інсуліну аспарт;

допоміжні речовини: гліцерин, фенол, метакрезол, цинку хлорид, натрію хлорид, натрію гідрофосфат, дигідрат, протаміну сульфат, натрію гідроксид, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: біла однорідна суспензія без агрегатів і грудочок. При відстоюванні відбувається розподіл на білий осад і безбарвну надосадну рідину.

Фармакотерапевтична група. Антидіабетичні засоби. Комбінації інсулінів короткої та середньої тривалості дії.

Код АТХ А10А D05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

НовоМікс® 30 ФлексПен® – двофазова суспензія розчинного інсуліну аспарт (аналог інсуліну короткої дії) і протамін-інсуліну аспарт (аналог інсуліну середньої тривалості дії). Суспензія містить інсуліну аспарт короткої дії та середньої тривалості дії у співвідношенні 30/70. При введенні однакових молярних доз інсулін аспарт еквіпотенційний людському інсуліну.

Механізм дії.

Цукрознижувальний ефект інсуліну полягає у сприянні поглинанню глюкози тканинами після зв'язування інсуліну з рецепторами м'язових і жирових клітин, а також в одночасному пригніченні виділення глюкози з печінки.

НовоМікс® 30 ФлексПен® починає діяти через 10-20 хв після підшкірної ін'єкції. Максимальний ефект розвивається через 1-4 години після введення. Тривалість дії – до 24 годин.

У клінічному дослідженні, що тривало 3 місяці та в якому порівнювали введення НовоМікс® 30 ФлексПен® та двофазового людського інсуліну 30 перед сніданком та вечерею у хворих на діабет I і II типу, було показано, що при введенні НовоМікс® 30 ФлексПен® рівень глюкози в крові після обох прийомів їжі (сніданок та вечеря), був значно нижчим порівняно з введенням двофазового людського інсуліну 30.

При проведенні мета-аналізу, що включав 9 клінічних випробувань у хворих на діабет I і II типу, було відзначено, що порівняно з двофазним людським інсуліном 30 застосування НовоМікс® 30 перед сніданком та вечерею призводить до значно кращого постпрандіального контролю рівня глюкози в крові (за даними середніх показників підвищення рівня глюкози в крові після сніданку, обіду та вечері).

Незважаючи на те, що рівень глюкози натще був вищий у пацієнтів, які отримували лікування НовоМікс® 30, рівень глікозильованого гемоглобіну, що є показником загального глікемічного контролю, був однаковий.

У клінічному дослідженні хворі на діабет II типу (341 особа), яких розділили на групи за рандомізованим принципом, одержували тільки НовоМікс® 30 або НовоМікс® 30 у комбінації з метформіном або метформін разом із сульфонілсечовиною. Після 16 тижнів лікування концентрація HbA_{1c} у хворих, які одержували НовоМікс® 30 і метформін або метформін і сульфонілсечовину, була однаковою. У цьому дослідженні в 57 % хворих концентрація HbA_{1c} була вище 9 %. У цих хворих при лікуванні НовоМікс® 30 і метформіном зниження рівня HbA_{1c} було більш значним, ніж при комбінації метформін і сульфонілсечовина.

У дослідженні хворих на діабет II типу, в яких контроль глікемії за допомогою лише пероральних цукрознижувальних препаратів виявився неефективним, лікували введенням два рази на добу препарату НовоМікс® 30 (117 хворих) або введенням один раз на добу інсуліну гларгін (116 хворих). Після 28 тижнів лікування препаратом НовоМікс® 30, яке супроводжувалося підбиранням доз, рівень HbA_{1c} знизився на 2,8 % (середнє значення HbA_{1c} при включенні у дослідження = 9,7 %). При лікуванні препаратом

НовоМікс[□] 30 рівня НbA_{1C} нижче 7 % досягли 66 % хворих, а рівня нижче 6,5 % - 42 % хворих; при цьому концентрація глюкози у плазмі крові натще знизилася приблизно на 7 ммоль/л (від 14,0 ммоль/л до лікування до 7,1 ммоль/л).

При проведенні мета-аналізу у хворих на діабет II типу було відмічено, що при застосуванні НовоМікс[®] 30 ризик розвитку гіпоглікемії в нічний час та тяжкої гіпоглікемії був знижений порівняно з двофазним людським інсуліном 30. В той же час ризик виникнення епізодів гіпоглікемії в денний час був вище у хворих, які одержували НовоМікс[®] 30.

Діти й підлітки. У 16-тижневому дослідженні, проведеному на 167 хворих у віці 10-18 років, порівнювали ефективність підтримання постпрандіального контролю глікемії введенням препарату НовоМікс[□] 30 при прийомах їжі із застосуванням людського інсуліну/двофазного людського інсуліну 30 при прийомах їжі з ін'єкціями НПХ інсуліну перед сном. Протягом усього періоду дослідження в обох групах концентрація НbA_{1C} залишалася на рівні, що був при включенні у дослідження; при цьому не було відзначено розходжень у частоті виникнення епізодів гіпоглікемії між НовоМікс[®] 30 та двофазним людським інсуліном 30.

У подвійному сліпому перехресному дослідженні (по 12 тижнів на кожен курс лікування), проведеному на порівняно невеликій групі дітей (54 чол.) віком 6-12 років, збільшення числа епізодів гіпоглікемії та концентрації глюкози було статистично вірогідно меншим при лікуванні препаратом НовоМікс[□] 30 порівняно з двофазним людським інсуліном 30. Рівень НbA_{1C} наприкінці курсу лікування був істотно нижче у групі, що одержувала двофазний людський інсулін 30, ніж у групі, що одержувала НовоМікс[□] 30.

Особи літнього віку. Фармакодинаміку НовоМікс[□] 30 не досліджували у хворих літнього та старечого віку. Однак було проведено рандомзоване подвійне сліпе перехресне дослідження, в якому порівнювали фармакокінетику та фармакодинаміку інсуліну аспарт та розчинного людського інсуліну у 19 хворих на цукровий діабет II типу віком 65-83 років (середній вік – 70 років). Відносні відмінності показників фармакодинаміки (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) після введення інсуліну аспарт або людського інсуліну у цих хворих були такими самими, що й у практично здорових осіб або хворих на діабет молодшого віку.

Фармакокінетика.

В інсуліні аспарт амінокислоту пролін у положенні 28 В-ланцюга молекули інсуліну заміщено на аспарагінову кислоту, що зменшує утворення гексамерів, як це відмічається в препаратах розчинного людського інсуліну. У розчинній фазі НовоМікс[®] 30 частка інсуліну аспарт становить 30 % всього інсуліну: він всмоктується в кров з підшкірної клітковини швидше, ніж розчинний інсулін двофазового людського інсуліну.

70 %, що залишилися, припадають на кристалічну форму протамін-інсуліну аспарт, більш тривале всмоктування якого таке саме, як і людського НПХ інсуліну.

Максимальна концентрація інсуліну в сироватці крові після введення НовоМікс[®] 30 на 50% вища, а час її досягнення вдвічі коротший у порівнянні з двофазовим людським інсуліном 30. У здорових добровольців після підшкірного введення препарату НовоМікс[®] 30 із розрахунку 0,20 ОД/кг маси тіла максимальна концентрація інсуліну аспарт в сироватці крові була досягнута через 60 хвилин, вона становила 140 □ 32 пмоль/л. Тривалість напіввиведення НовоМікс[®] 30 ($t_{1/2}$), що в ідображає швидкість всмоктування протамінової фракції, становила приблизно 8-9 годин. Рівень інсуліну в сироватці крові повертався до вихідного через 15-18 годин після підшкірного введення. У хворих на діабет 2 типу максимальна концентрація досягалася через 95 хвилин після введення і залишалася вище вихідної не менше 14 годин.

Особи літнього віку. Фармакокінетику НовоМікс[□] 30 не досліджували у хворих літнього та старечого віку. Однак відносні розходження в значеннях показників фармакокінетики після введення інсуліну аспарт або людського інсуліну хворим на діабет II типу літнього та старечого віку (65-83 роки, середній вік – 70 років), були такими самими, як у практично здорових осіб або хворих на діабет молодшого віку. У хворих літнього та старечого віку швидкість всмоктування знижується, про що свідчить більш тривалий час досягнення максимальної концентрації інсуліну в крові t_{max} (82 хв при інтерквартильному діапазоні 60-120 хв). При цьому значення C_{max} були такими ж, як і у хворих на діабет 2 типу молодшого віку і дещо нижче, ніж у хворих на діабет 1 типу.

Порушення функції нирок та печінки.

Фармакокінетику НовоМікс[®] 30 не досліджували у хворих з порушеннями функції нирок або печінки. Проте, розчинний інсулін аспарт має незмінний профіль фармакокінетики із збільшенням доз при різних ступенях порушення функції нирок та печінки.

Діти і підлітки. Фармакокінетику препарату НовоМікс[□] 30 у дітей і підлітків не досліджували. Проте у дітей (6-12 років) і підлітків (13-17 років), хворих на діабет 1 типу, досліджували фармакокінетику й фармакодинаміку розчинного інсуліну аспарт. Він швидко всмоктувався у хворих обох груп, при цьому значення t_{max} були такими ж, як і у дорослих. Тим часом значення C_{max} у різних групах істотно розрізнялися, що вказує на важливість індивідуального підбирання доз інсуліну аспарт.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування цукрового діабету у пацієнтів, яким показана терапія інсуліном.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до інсуліну аспарт або до будь-якої допоміжної речовини (див. «допоміжні речовини»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Як відомо, ряд лікарських засобів впливає на обмін глюкози, що слід враховувати при визначенні дози інсуліну.

Лікарські засоби, які можуть знижувати потребу в інсуліні

Пероральні цукрознижувальні засоби (ПЦЗ), інгібітори моноамінооксидази (МАО),

□-адреноблокатори, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), саліцилати, анаболічні стероїди і сульфонаміди.

Лікарські засоби, які можуть підвищувати потребу в інсуліні

Пероральні контрацептиви, тiazиди, глюкокортикoїди, тиреоїдні гормони, симпатоміметики, гормон росту і даназол.

□-адреноблокатори можуть маскувати симптоми гіпоглікемії.

Октреотид/ланреотид може як підвищувати, так і зменшувати потребу в інсуліні.

Алкоголь може посилювати або знижувати гіпоглікемічний ефект інсуліну.

Особливості застосування.

До зміни часової зони пацієнт повинен одержати у лікаря пораду у зв'язку з можливістю прийому інсуліну та їжі у різний час.

Гіперглікемія (високий рівень цукру в крові).

Неадекватне дозування або припинення лікування (особливо при діабеті I типу) можуть призвести до гіперглікемії та діабетичного кетоацидозу. Звичайно перші симптоми гіперглікемії розвиваються поступово, протягом кількох годин або дб. Вони включають почуття спраги, часте сечовипускання, нудоту, блювання, сонливість, почервоніння і сухість шкіри, сухість у роті, втрату апетиту, а також запах ацетону у повітрі, що видихається. При діабеті I типу гіперглікемія, що не лікується, призводить до діабетичного кетоацидозу, який потенційно є летально небезпечним.

Гіпоглікемія (низький рівень цукру в крові).

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

НовоМікс® 30 ФлексПен® не слід вводити при гіпоглікемії або якщо є підозра, що у пацієнта розвивається гіпоглікемія.

Вона може виникати, якщо доза набагато перевищує потребу хворого в інсуліні (див. розділи «Побічні реакції», «Передозування»).

Порівняно з двофазовим людським інсуліном 30 ін'єкція препарату НовоМікс® 30 ФлексПен® може призвести до більш вираженого гіпоглікемічного ефекту, що може тривати до 6 годин після ін'єкції. Це може викликати необхідність підбору доз інсуліну та/або режиму харчування.

Хворі, у яких істотно поліпшився контроль рівня глюкози в крові завдяки інтенсивній інсулінотерапії, можуть відзначити зміни звичних симптомів-провісників гіпоглікемії, про що їх слід завчасно попередити. Звичайні симптоми-провісники можуть зникати у пацієнтів, які тривало хворіють на діабет.

Більш жорсткий контроль рівня глюкози може підвищити частоту виникнення епізодів гіпоглікемії і тому необхідний особливий контроль під час інтенсифікації терапії, як зазначено в розділі «Спосіб застосування та дози».

Оскільки НовоМікс® 30 ФлексПен® слід вводити безпосередньо перед прийомом їжі, швидкий початок його дії слід враховувати при лікуванні хворих, які мають супутні захворювання або приймають препарати, що сповільнюють всмоктування їжі у шлунково-кишковому тракті.

Супутні захворювання, особливо інфекції та гарячкові стани, зазвичай підвищують потребу хворого в інсуліні. Супутні захворювання нирок, печінки або ураження надниркових залоз, гіпофіза або щитовидної залози вимагають змін у дозі інсуліну.

При переведенні хворих на інші типи чи види інсуліну ранні симптоми-провісники гіпоглікемії можуть змінитися або стати менш вираженими порівняно з прийомом попереднього препарату інсуліну.

Переведення з інших препаратів інсуліну.

Переведення хворого на інший тип або вид інсуліну відбувається під суворим медичним контролем. Зміна концентрації, виду (виробника), типу, походження інсуліну (людський або аналог людського інсуліну) та /або методу виробництва може зумовити необхідність корекції дози інсуліну. При переведенні хворого на ін'єкції НовоМікс® 30 ФлексПен® з іншого типу інсуліну може виникнути потреба у збільшенні кількості денних ін'єкцій або зміні дозування порівняно з інсуліном, який вони зазвичай застосовували.

Необхідність підбору дози може виникнути як при першому введенні нового препарату, такі протягом перших кількох тижнів або місяців його застосування.

Реакції у місці ін'єкції.

Як і при застосуванні будь-якої інсулінотерапії, можуть спостерігатися реакції у місці ін'єкції. Вони включають біль, почервоніння, кропив'янку, запалення, набряк, синці та свербіж.

Постійна зміна місця ін'єкції у межах однієї ділянки може зменшити прояви та запобігати розвитку цих реакцій. Реакції зазвичай проходять через кілька днів або тижнів. Рідко реакції у місці ін'єкції можуть потребувати відміни препарату НовоМікс® 30 ФлексПен®.

Комбінація тіазолідиндіонів (піоглітазон, розиглітазон) та продуктів інсуліну.

При застосуванні тіазолідиндіонів у комбінації з інсуліном повідомлялося про випадки розвитку застійної серцевої недостатності, особливо у хворих з факторами ризику розвитку застійної серцевої недостатності. Це варто враховувати при призначенні лікування комбінацією тіазолідиндіонів з інсуліном. При комбінованому застосуванні цих препаратів пацієнти повинні перебувати під наглядом лікаря щодо розвитку ознак та симптомів застійної серцевої недостатності, збільшення маси тіла та виникнення набряків. У випадку будь-якого погіршення функції серця лікування тіазолідиндіонами слід припинити.

Антитіла до інсуліну.

Призначення інсуліну може призвести до утворення антитіл до інсуліну. Дуже рідко присутність таких антитіл до інсуліну може потребувати корекції дози інсуліну для корекції тенденції до гіпер- або гіпоглікемії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування НовоМікс® 30 ФлексПен® у період вагітності обмежений.

Досліджень застосування НовоМікс® 30 ФлексПен® у вагітних жінок не проводилося. Однак у двох рандомізованих клінічних дослідженнях (157 та 14 вагітних жінок, які одержували інсулін аспарт за базально-болусною схемою лікування) не було виявлено побічної дії інсуліну аспарт на перебіг вагітності, на плід або новонародженого у порівнянні з розчинним людським інсуліном (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Крім того, дані рандомізованого клінічного випробування, що включало 27 жінок з гестаційним діабетом які перебували на лікуванні інсуліном аспарт та розчинним людським інсуліном (інсулін аспарт: 14; розчинний людський інсулін: 13) показали аналогічні профілі безпеки між препаратами.

Рекомендується посилити контроль за лікуванням вагітних жінок, хворих на діабет, протягом усього періоду вагітності, а також при підозрі на вагітність. Потреба в інсуліні звичайно знижується у першому триместрі вагітності та істотно зростає у другому та третьому триместрах. Після пологів потреба в інсуліні швидко повертається до вихідного рівня.

Обмежень щодо лікування діабету інсуліном у період годування груддю немає, оскільки лікування матері не становить будь-якого ризику для дитини. Однак може виникнути необхідність корекції дози препарату НовоМікс® 30 ФлексПен®.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Реакція хворого та його здатність концентрувати увагу можуть бути порушені при гіпоглікемії. Це може стати фактором ризику у ситуаціях, коли ці здатності набувають особливого значення (наприклад, при керуванні автомобілем або механізмами).

Хворим слід рекомендувати вживати заходів з профілактики гіпоглікемії перед тим, як сідати за кермо. Це особливо важливо для хворих, в яких ослаблені чи відсутні симптоми-провісники гіпоглікемії або епізоди гіпоглікемії виникають часто. За таких обставин варто зважити доцільність керувати автомобілем взагалі.

Спосіб застосування та дози.

Дозування інсуліну НовоМікс® 30 ФлексПен® індивідуальне і визначається лікарем відповідно до потреб хворого.

Для досягнення оптимального контролю глікемії рекомендується моніторинг глюкози крові та корекція дози інсуліну.

Хворим на діабет II типу можна призначати НовоМікс® 30 ФлексПен® як у вигляді монотерапії, так і в комбінації з пероральними цукрознижувальними засобами (ПЦЗ) у тих випадках, коли рівень глюкози в крові не вдається ефективно регулювати за допомогою лише ПЦЗ.

Як почати застосування.

Пацієнти, які вперше застосовують інсулін: для хворих на діабет II типу рекомендована початкова доза препарату НовоМікс® 30 ФлексПен® становить 6 ОД перед сніданком і 6 ОД перед вечерею. Проте можна розпочинати введення препарату з дози 12 ОД перед вечерею.

Переведення з інших препаратів інсуліну.

При переведенні пацієнтів з двофазних інсулінів на НовоМікс® 30 ФлексПен® слід починати застосування в тих самих дозах та за такою ж схемою. Надалі проводити підбір дози відповідно до індивідуальних потреб хворого (див. таблицю з підбору дози нижче).

Як і для всіх інсулінів, ретельний моніторинг рівня глюкози крові рекомендується проводити під час переведення та протягом перших тижнів після переведення.

Як провести інтенсифікацію терапії.

Можна перейти з одноразового на дворазове введення на добу НовоМікс® 30 ФлексПен®.

При введенні НовоМікс® 30 ФлексПен® 1 раз на добу зазвичай рекомендується перейти на дві ін'єкції на добу після досягнення дози 30 ОД, розділивши дозу порівну перед сніданком і вечерею (50:50).

Перехід з дворазового введення на триразове.

Ранкову дозу можна розділити навпіл – на дозу перед сніданком і обідом (введення тричі на добу).

Як проводити підбір доз.

- При підборі дози НовоМікс® 30 ФлексПен® слід орієнтуватися на найнижчі значення концентрації глюкози натще за останні три доби.
- Завжди слід змінювати дозу, що вводиться передіжею, відповідно до результатів попередніх вимірювань.
- Підбирання дози можна проводити 1 раз на тиждень поки не буде досягнутий цільовий рівень НbA1C.
- Якщо за цей період були епізоди гіпоглікемії, дозу інсуліну не підвищувати.
- Корекція дози може бути необхідна для пацієнтів при підвищеному фізичному навантаженні, зміні звичайної дієти або протягом супутніх захворювань.

Підбираючи дози, рекомендується керуватися даними таблиці, наведеної нижче.

<i>Показники рівня глюкози в крові перед прийомом їжі</i>		<i>Підбирання дози препарату НовоМікс® 30 ФлексПен®</i>
< 4,4 ммоль/л	< 80 мг/дл	- 2 ОД
4,4-6,1 ммоль/л	80-110 мг/дл	0
6,2-7,8 ммоль/л	111-140 мг/дл	+ 2 ОД
7,9-10 ммоль/л	141-180 мг/дл	+ 4 ОД
> 10 ммоль/л	> 180 мг/дл	+ 6 ОД

Особливі популяції.

Як і у випадку застосування інших препаратів інсуліну, для пацієнтів особливих популяцій слід посилити моніторинг глюкози та індивідуально відкоригувати дозу інсуліну аспарт.

Особи літнього віку.

НовоМікс® 30 ФлексПен® можна застосовувати у пацієнтів похилого віку; досвід його застосування в комбінації з ПЦЗ в осіб від 75 років обмежений.

Порушення функції нирок та печінки.

Порушення функції нирок або печінки можуть зменшити потребу хворого в інсуліні.

Діти.

НовоМікс® 30 ФлексПен® можна застосовувати у дітей і підлітків віком від 10 років, якщо введенню суміші інсулінів віддається перевага. Дані клінічних досліджень щодо застосування препарату у дітей 6-9 років обмежені. (див. розділ «Фармакодинаміка».)

НовоМікс® 30 ФлексПен® призначений винятково для підшкірного введення.

НовоМікс® 30 ФлексПен® ні в якому разі не можна вводити внутрішньовенно, оскільки це може призвести до серйозної гіпоглікемії. Слід також уникати внутрішньом'язового введення. НовоМікс® 30 ФлексПен® не можна застосовувати в інфузійних насосах.

НовоМікс® 30 ФлексПен® зазвичай слід вводити шляхом підшкірної ін'єкції у ділянку стегна або у ділянку передньої черевної стінки. Якщо зручно, можна також вводити у ділянку сідниць або дельтоподібного м'яза плеча.

Місця ін'єкцій слід змінювати навіть у межах однієї ділянки тіла для зниження ризику розвитку ліподистрофії.

Подібно до інших препаратів інсуліну, тривалість дії може змінюватися залежно від дози, місця ін'єкції, швидкості кровотоку, температури і рівня фізичної активності.

Оскільки дія препарату НовоМікс® 30 ФлексПен® настає швидше порівняно з двофазним людським інсуліном 30, його слід вводити безпосередньо перед прийомом їжі. При необхідності НовоМікс® 30 ФлексПен® можна вводити і через короткий проміжок часу після їди.

Інструкції із застосування препарату НовоМікс® 30 ФлексПен® для пацієнта.

Не слід застосовувати препарат НовоМікс® 30 ФлексПен®.

► Якщо у пацієнта алергія (гіперчутливість) до інсуліну аспарт або будь-якого іншого інгредієнта препарату НовоМікс® 30 ФлексПен® (див. «допоміжні речовини»).

Якщо пацієнт підозрює, що у нього розвивається гіпоглікемія (низький рівень цукру у крові, (див. «Гіпоглікемія»)).

В інсулінових насосах.

► Якщо шприц-ручка ФлексПен® падала, пошкоджена або деформована.

► Якщо вона зберігалася неправильно або була заморожена.

► Якщо після перемішування суспензія не виглядає однорідно білою і каламутною.

► Якщо після перемішування препарат містить білі грудки або тверді білі частинки, що налипли на дно або стінки картриджа.

Перед застосуванням препарату НовоМікс® 30 ФлексПен®.

Перевірити за етикеткою, що в шприц-ручці міститься необхідний тип інсуліну.

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

НовоМікс® 30 ФлексПен® та голки призначені для індивідуального використання.

НовоМікс® 30 ФлексПен® призначений для підшкірних ін'єкцій. Препарат не можна вводити внутрішньовенно або безпосередньо у м'яз (внутрішньом'язово).

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

Інструкції із застосування шприц-ручки НовоМікс® 30 ФлексПен®

Слід уважно прочитати інструкції щодо використання попередньо наповненої шприц-ручки НовоМікс® 30 ФлексПен®, що додаються, та слідувати їм.

НовоМікс® 30 ФлексПен® суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці.

Інструкції щодо використання попередньо наповненої шприц-ручки НовоМікс® 30 ФлексПен®.

Перш ніж використовувати шприц-ручку НовоМікс® 30 ФлексПен®, необхідно уважно прочитати цю інструкцію.

Інструкції із застосування препарату НовоМікс® 30 ФлексПен® для хворого. НовоМікс® 30 ФлексПен® — це унікальна інсулінова шприц-ручка з селектором дози. Вона дає змогу виставити дозу від 1 до 60 одиниць інсуліну з кроком в 1 одиницю. НовоМікс® 30 ФлексПен® використовується з голками НовоФайн® S або НовоТвіст® S довжиною 8 мм або коротше. Необхідно завжди мати при собі запасну шприц-ручку на випадок пошкодження або втрати шприц-ручки ФлексПен®.

НовоМікс® 30 ФлексПен®



Голка (зразок)



Зберігання та догляд за шприц-ручкою

Шприц-ручка НовоМікс® 30 ФлексПен® призначена для точної та безпечної роботи. Поводитися з нею слід з обережністю. Якщо вона падала або була деформована, виникає ризик її пошкодження та витікання інсуліну.

Поверхню шприц-ручки НовоМікс® 30 ФлексПен® можна почистити, протираючи її ватою, змоченою етиловим спиртом. Не слід занурювати шприц-ручку у спирт, мити та змащувати її. Це може пошкодити механізм шприц-ручки.

Не слід заповнювати повторно шприц-ручку НовоМікс® 30 ФлексПен®.

Підготовка НовоМікс® 30 ФлексПен® до ін'єкції.

Необхідно перевірити за етикеткою, що в шприц-ручці НовоМікс® 30 ФлексПен® міститься необхідний тип інсуліну. При першій ін'єкції новою шприц-ручкою НовоМікс® 30 ФлексПен® необхідно перемішати інсулін, що знаходиться у шприц-ручці.

Рис. А. Перемішування відбувається краще, коли рідина в картриджі має кімнатну температуру. Слід зняти ковпачок шприц-ручки.

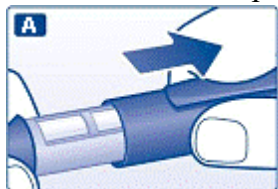


Рис. В. Прокатати НовоМікс® 30 ФлексПен® між долонями 10 разів, при цьому важливо, щоб картридж залишався у горизонтальному положенні.

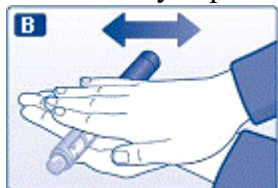
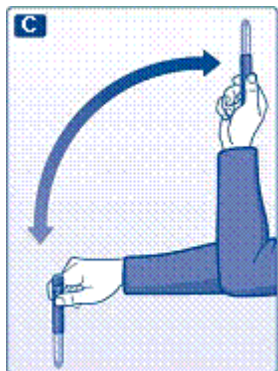


Рис.С. Після цього не менше 10 разів слід перевернути картридж догори та вниз між двома положеннями так, як вказано на рисунку, щоб склайна куляка в ньому перемішувалася від одного кінця картриджа до іншого. Повторювати ці дії, поки рідина всередині нього не стане однорідно білою і каламутною.

Перед кожною наступною ін'єкцією слід перевертати шприц-ручку догори і вниз між двома положеннями не менше 10 разів, поки рідина не стане однорідною білою і каламутною. Після перемішування одразу ж виконати такі дії для виконання ін'єкції:



- Впевнитися в тому, що в картриджі залишилося як мінімум 12 одиниць інсуліну, що дасть можливість перемішати вміст. Якщо в картриджі залишилося менше 12 одиниць, слід використати новий НовоМікс® 30 ФлексПен®.

Приєднання голки.

Рис. D. Видалити захисну етикетку з нової одноразової голки НовоФайн®.

Щільно нагвинтити голку на шприц-ручку НовоМікс® 30 ФлексПен®.

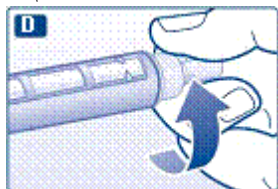


Рис. E. Зняти великий зовнішній ковпачок голки. Не викидати його.

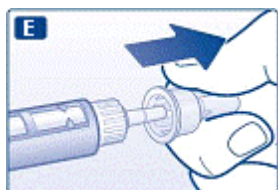
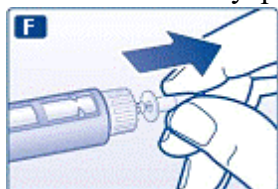


Рис. F. Зняти внутрішній ковпачок голки та викинути його.



- Завжди використовувати нову голку для кожної ін'єкції, щоб запобігти інфікуванню.
- Не згинати та не пошкоджувати голку перед використанням.
- Щоб звести до мінімуму ризик випадкового уколу голкою, ніколи знову не надівати на неї попередньо знятий внутрішній ковпачок.

Видалення повітря з картриджа.

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

Рис. G. Виставити 2 одиниці.

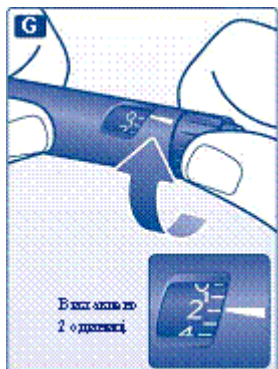


Рис. H. Утримуючи НовоМікс® 30 ФлексПен® вертикально голкою догори, постукати обережно пальцем по картриджу кілька разів, щоб пухирці повітря зібралися у верхній частині картриджа.

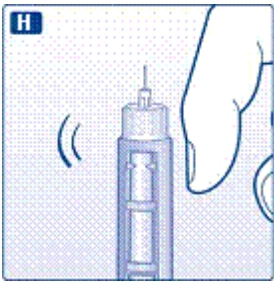


Рис. І. Утримуючи шприц-ручку вертикально голкою догори, притиснути пускову кнопку. При цьому селектор дози повернеться до нульової позначки.

На кінчику голки має з'явитися крапля інсуліну. Якщо цього не відбудеться, замінити голку і повторити цю процедуру не більше 6 разів.

Якщо крапля інсуліну все ж таки не з'являється, це вказує на те, що шприц-ручку зіпсовано та слід використати нову шприц-ручку.



Виставлення дози.

Переконатися, що селектор дози встановлений на «0».

Рис. J. Виставити необхідну для введення дозу.

Виставлена доза може бути відкоригована як у бік збільшення, так і зменшення обертанням селектора дози у відповідному напрямку, поки необхідна доза не буде збігатися з покажчиком дози. При обертанні селектора слід стежити за тим, щоб випадково не придавити пускову кнопку, тому що це призведе до витікання інсуліну.

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



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

Введення інсуліну.

Ввести голку під шкіру. Дотримуватися техніки виконання ін'єкції, якої навчив лікар або медсестра.

Рис. K. Ввести дозу, натискаючи до краю пускову кнопку, поки «0» не буде збігатися з покажчиком дози.

Під час виконання ін'єкції натискати лише пускову кнопку.

Обертання селектора дози не приведе до введення інсуліну.



Рис. Л. Утримувати пускову кнопку повністю натиснутою, поки не буде витягнуто голку з шкіри. Голку слід утримувати під шкірою не менше 6 секунд. Це забезпечує введення повної дози препарату.

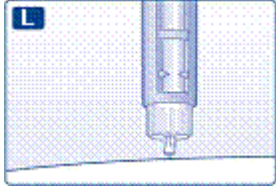
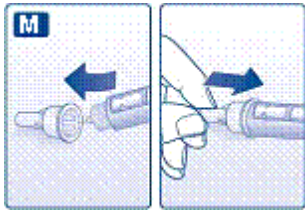


Рис. М. Закрити голку великим зовнішнім ковпачком і обережно повністю притиснути його, потім відкрутити голку.

Обережно утилізувати голку і надіти ковпачок на шприц-ручку.



! Видаляти голку після кожної ін'єкції та зберігати ФлексПен® без приєднаної голки. Інакше це може спричинити витікання рідини через голку, що може призвести до неправильного дозування.

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

! Використану шприц-ручку утилізувати без голки.

! НовоМікс® 30 ФлексПен® призначений лише для індивідуального використання.

Діти.

НовоМікс® 30 ФлексПен® можна застосовувати дітям віком від 10 років, якщо віддається перевага введенню суміші інсулінів. Дані клінічних досліджень щодо застосування препарату дітям 6-9 років обмежені. (див. розділ «Фармакодинаміка»).

Дослідження у дітей віком до 6 років не проводили.

Передозування.

Хоча для інсуліну специфічне поняття передозування не сформульоване, після введення доз, що перевищують потребу хворого в інсуліні, можуть розвинути послідовні стадії гіпоглікемії.

- Легку гіпоглікемію можна лікувати прийомом внутрішньо глюкози або солодких продуктів. Тому хворим на діабет рекомендують постійно мати при собі продукти, що містять цукор.
- У випадку тяжкої гіпоглікемії, коли хворий знаходиться у непритомному стані, особи, які пройшли відповідний інструктаж, мають ввести йому глюкагон підшкірно або внутрішньом'язово (від 0,5 до 1,0 мг) або медичний працівник має ввести хворому глюкозу внутрішньовенно. Глюкозу треба ввести внутрішньовенно у випадку, якщо хворий не реагує на введення глюкагону протягом 10-15 хвилин. Після того, як хворий опритомніє, йому слід прийняти внутрішньо вуглеводи для запобігання рецидиву.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що спостерігаються у хворих, які одержують НовоМікс® 30 ФлексПен®, здебільшого є проявами фармакологічної дії інсуліну. Найчастішим побічним ефектом при інсулінотерапії є гіпоглікемія. Частота виникнення гіпоглікемії варіює в різних групах хворих, при різних режимах дозування та рівнях контролю глікемії, як описано нижче.

На початку застосування інсуліну можуть виникати порушення рефракції, набряки та реакції у місці ін'єкції (біль, почервоніння, кропив'янка, запалення, синці, набряк та свербіж у місці ін'єкції); зазвичай ці

реакції тимчасові. Швидке поліпшення контролю рівня глюкози в крові може спричинити стан гострої больової нейропатії, що зазвичай оборотний. Різке поліпшення контролю глікемії внаслідок інтенсифікації інсулінотерапії може супроводжуватися тимчасовим загостренням діабетичної ретинопатії, в той час як тривалий добре налагоджений контроль глікемії зменшує ризик прогресування діабетичної ретинопатії.

Нижченаведений перелік небажаних реакцій спирається на дані клінічних досліджень; явища класифіковані відповідно до Класів систем органів MedDRA. За частотою реакції розподілені на ті, що виникають дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); іноді ($\geq 1/1000, < 1/100$); рідко ($\geq 1/10000, < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); та реакції невідомої частоти (частоту яких неможливо визначити за наявними даними).

З боку імунної системи.

Кропив'янка, висипання, еритема – іноді.

Анафілактичні реакції* – дуже рідко.

З боку харчування та обміну речовин.

Гіпоглікемія* – дуже часто.

З боку нервової системи.

Периферичні нейропатії (болючі нейропатії) – рідко.

З боку органів зору.

Порушення рефракції – іноді.

Діабетична ретинопатія – іноді.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Ліподистрофія* – іноді.

Генералізовані порушення і реакції в місцях ін'єкцій.

Реакції в місці ін'єкції – іноді.

Набряк – іноді.

*Див. «Опис окремих побічних реакцій»

Опис окремих побічних реакцій

Анафілактичні реакції.

Генералізовані реакції гіперчутливості (в тому числі генералізовані шкірні висипання, свербіж, потовиділення, шлунково-кишкові розлади, ангіоневротичний набряк, утруднене дихання, прискорене серцебиття та зниження артеріального тиску) трапляються дуже рідко, але можуть бути небезпечними для життя.

Гіпоглікемія.

Гіпоглікемія є найбільш частим небажаним явищем; вона може виникати, якщо доза набагато перевищує потребу хворого в інсуліні. Тяжка гіпоглікемія може призвести до втрати свідомості та/або судом, з подальшими тимчасовими або постійними порушеннями функції головного мозку або навіть летального наслідку. Симптоми гіпоглікемії зазвичай виникають раптово. Вони можуть включати в себе холодний піт, блідість та холодність шкіри, втомлюваність, знервованість або тремор, тривожність, незвичайне відчуття втоми або слабкості, втрату орієнтації, утруднення концентрації уваги, сонливість, підвищене почуття голоду, порушення зору, головний біль, нудоту та прискорене серцебиття.

За даними клінічних досліджень частота виникнення гіпоглікемії варіює в різних групах хворих, при різних режимах дозування та рівнях контролю глікемії. У клінічних дослідженнях частота випадків тяжкої гіпоглікемії у хворих, які одержували інсулін аспарт, така сама, як і у хворих, які застосовували людський інсулін.

Ліподистрофія.

Ліподистрофія належить до явищ, що трапляються іноді. Ліподистрофія (в тому числі ліпогіпертрофія, ліпоатрофія) може розвиватися у місцях ін'єкції препарату. Постійна зміна місця ін'єкції у межах певної ділянки може зменшити ризик розвитку цієї реакції.

Діти.

За даними постмаркетингових спостережень та клінічних досліджень побічні реакції у дітей за частотою, типами та тяжкістю не відрізняються від тих, що спостерігаються у загальній популяції.

Інші особливі групи пацієнтів.

За даними постмаркетингових спостережень та клінічних досліджень побічні реакції у пацієнтів літнього віку та осіб із порушенням функції нирок або печінки за частотою, типами та тяжкістю не відрізняються від тих, що спостерігаються у загальній популяції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Шприц-ручку з препаратом НовоМікс® 30 ФлексПен®, якою користуються, не слід зберігати у холодильнику. Шприц-ручку, якою користуються або носять при собі про запас, слід зберігати не більше 4 тижнів (при температурі не вище 30 °С).

Шприц-ручку з препаратом НовоМікс® 30 ФлексПен®, якою не користувались, слід зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2 °С – 8 °С (у холодильнику).

Не заморожувати.

Для захисту від дії світла зберігати шприц-ручку з закритим ковпачком.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ніколи не застосовувати інсулін після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Упаковка.

Попередньо заповнена багатодозова одноразова шприц-ручка містить картридж ємністю 3 мл, виготовлений зі скла (тип 1) та закупорений з одного боку поршнем із бромбутилової гуми, а з іншого боку – пробкою з бромбутилової/поліізопренової гуми. Картридж вкладений в багатодозову одноразову шприц-ручку, зроблену з пластику. По 5 або по 1 шприц-ручці у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. А/Т Ново Нордіск.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ново Алле, ДК-2880, Багсваерд, Данія.