ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®

(PROTAPHANE® HM FLEXPEN®)

Склад:

діюча речовина: інсулін людський (рДНК);

1 мл суспензії для ін’єкцій містить 100 МО інсуліну людського біосинтетичного (рекомбінантна ДНК одержана з Saccharomyces cerevisiae);

1 МО (міжнародна одиниця) дорівнює 0,035 мг безводного людського інсуліну;

1 багатодозова одноразова шприц-ручка містить 3 мл суспензії для ін’єкцій, що еквівалентно 300 МО.

Протафан® НМ ФлексПен® є суспензією ізофан (НПХ) інсуліну.

допоміжні речовини: цинку хлорид; гліцерин; метакрезол; фенол; натрію гідрофосфат, дигідрат; натрію гідроксид (для корекції pH); кислота хлористоводнева розведена (для корекції pH); протаміну сульфат; вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого кольору, в якій при відстоюванні утворюється білий осад і безбарвна або майже безбарвна надосадова рідина; осад легко ресуспендується при легкому струшуванні. При дослідженні під мікроскопом частки виглядають як кристали подовженої форми, довжина більшості кристалів 1–20 мкм.

Фармакотерапевтична група. Антидіабетичні препарати. Інсулін та аналоги для ін’єкцій середньої тривалості дії, інсулін людський.

Код АТХ A10A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Протафан® НМ ФлексПен® є інсуліном тривалої дії.

У середньому профіль дії після підшкірної ін’єкції такий:

початок дії – протягом 1,5 години;

максимальний ефект – від 4 до 12 годин;

тривалість дії – приблизно 24 години.

Фармакокінетика.

Період напіввиведення інсуліну з крові становить кілька хвилин, тому профіль дії препарату інсуліну обумовлений виключно характеристиками його абсорбції. Цей процес залежить від ряду факторів (наприклад від дози інсуліну, способу і місця ін’єкції, товщини підшкірної клітковини, типу діабету), що зумовлює значну варіабельність ефекту препарату інсуліну як у одного, так і в різних хворих.

Абсорбція. Пік концентрації в плазмі настає протягом 2–18 годин після підшкірної ін’єкції.

Розподіл. Значного зв’язування інсуліну з білками плазми крові, за винятком циркулюючих антитіл до нього (при їхній наявності), виявлено не було.

Метаболізм. Людський інсулін розщеплюється інсуліновими протеазами чи інсуліндеградуючими ферментами і, можливо, протеїндисульфідізомеразою. Виявлено ряд ділянок, на яких відбуваються розриви (гідроліз) молекули людського інсуліну. Жоден з метаболітів, що утворилися після гідролізу, не має біологічної активності.

Елімінація. Тривалість кінцевого періоду напіввиведення інсуліну визначається швидкістю його всмоктування з підшкірної клітковини. Тому тривалість кінцевого періоду напіввиведення (t½) вказує на швидкість всмоктування, а не елімінації (як такої) інсуліну з плазми крові (t½ інсуліну з кровотоку становить усього кілька хвилин). За даними проведених досліджень, t½ становить 5–10 годин.

Доклінічні дані з безпеки

У доклінічних дослідженнях (токсичність повторного введення препарату, генотоксичність, канцерогенність, токсичний вплив на репродуктивну функцію) не було виявлено будь-якої небезпеки введення препарату Протафан® НМ ФлексПен® людині.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування цукрового діабету.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до людського інсуліну або до будь-якого інгредієнта препарату.
Гіпоглікемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Як відомо, ряд лікарських засобів впливає на обмін глюкози.

Речовини, які можуть знижувати потребу пацієнта в інсуліні:

пероральні цукрознижувальні засоби (ПЦЗ), інгібітори моноамінооксидази (МАО), b-блокатори, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), саліцилати, анаболічні стероїди та сульфаніламіди.

Речовини, які можуть підвищувати потребу пацієнта в інсуліні:

- пероральні контрацептиви, тіазиди, глюкокортикоїди, тиреоїдні гормони, симпатоміметики, гормон росту і даназол;

- b-блокатори можуть маскувати симптоми гіпоглікемії;

- октреотид/ланреотид може як знижувати, так і підвищувати потребу в інсуліні;

- алкоголь може посилювати чи послаблювати гіпоглікемічний ефект інсуліну.

Особливості застосування.

Відстежування

З метою покращення відстежування біологічних лікарських засобів назва та номер серії препарату, що вводиться, повинні бути чітко зазначені.

Перед подорожуванням зі зміною часових поясів хворим слід отримати консультацію лікаря, оскільки при цьому змінюється графік ін’єкцій інсуліну і прийому їжі.

Гіперглікемія

Неадекватне дозування або припинення лікування (особливо при діабеті 1-го типу) можуть призвести до **гіперглікемії** та діабетичного кетоацидозу. Звичайно перші симптоми гіперглікемії розвиваються поступово, протягом кількох годин або діб. Вони включають відчуття спраги, часте сечовипускання, нудоту, блювання, сонливість, почервоніння і сухість шкіри, сухість у роті, втрату апетиту, а також запах ацетону у повітрі, що видихається.

При цукровому діабеті 1-го типу гіперглікемія, що не лікується, призводить до діабетичного кетоацидозу, який потенційно є летально небезпечним.

Гіпоглікемія

Пропуск прийому їжі або непередбачене підвищене фізичне навантаження можуть призвести до появи гіпоглікемії.

Гіпоглікемія може виникнути, якщо доза інсуліну занадто висока відносно потреби в інсуліні. У разі гіпоглікемії або підозри на гіпоглікемію препарат не слід вводити. Після стабілізації рівня глюкози в крові пацієнта слід розглянути можливість коригування дози (див. розділ «Побічні реакції» та «Передозування»).

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. Звичні симптоми-провісники можуть зникнути у пацієнтів з довготривалим діабетом.

Супутні захворювання, особливо інфекції та гарячкові стани, як правило, збільшують потребу в інсуліні. Супутні захворювання нирок, печінки або ураження надниркових залоз, гіпофіза чи щитоподібної залози можуть призвести до необхідності зміни дози інсуліну.

Коли пацієнта переводять на інший тип інсуліну, симптоми гіпоглікемії можуть змінитися або стати менш вираженими порівняно з тими, які відчував пацієнт на попередньому інсуліні.

Переведення з інших інсулінів

Переведення хворого на інший тип або вид інсуліну відбувається під суворим медичним контролем. Зміна концентрації, виду (виробника), типу, походження інсуліну (інсулін тваринного походження, людський інсулін або аналог людського інсуліну) та/або методу виробництва (рДНК технології чи інсулін тваринного походження) може зумовити необхідність корекції дози інсуліну. Пацієнти, яких переводять на Протафан® НМ ФлексПен® з іншого типу інсуліну, можуть потребувати збільшення кількості денних ін'єкцій або зміни дозування порівняно з інсуліном, який вони звичайно застосовували. Необхідність підбору дози може виникнути як при першому введенні нового препарату, так і впродовж перших кількох тижнів або місяців його застосування.

Реакції в місцях ін'єкцій

При застосуванні будь-якої інсулінотерапії можуть виникнути реакції в місці ін'єкції, що можуть включати біль, почервоніння, кропив'янку, запалення, синці, набряк та свербіж. Постійна зміна місця ін'єкції в одній ділянці може зменшити ці реакції або запобігти їхній появі. Реакції звичайно проходять через кілька днів або тижнів. Рідко реакції в місці ін'єкції можуть потребувати припинення лікування препаратом Протафан® НМ ФлексПен®.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини

Пацієнти мають пройти інструктаж щодо необхідності постійної зміни місця ін'єкції для зменшення ризику розвитку ліподистрофії та амілоїдозу шкіри. У разі здійснення ін'єкцій у місця з зазначеними реакціями існує потенційний ризик відстроченого всмоктування інсуліну та погіршення глікемічного контролю. Повідомлялося про випадки гіпоглікемії після раптової зміни такого місця ін'єкції на інше, не уражене. Рекомендовано проводити моніторинг рівня глюкози крові після зміни місця ін'єкції з ураженого на не уражене та корекцію дози протидіабетичних лікарських засобів.

Комбінація препарату Протафан® НМ ФлексПен® з піоглітазоном

При застосуванні піоглітазонів 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 піоглітазонів 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 разі будь-якого погіршення функції серця лікування піоглітазонами слід припинити.

Уникнення випадкових помилок при введенні лікарського засобу

Пацієнти повинні пройти інструктаж та завжди перевіряти етикетку на упаковці інсуліну перед кожною ін'єкцією, щоб випадково не переплутати Протафан® НМ ФлексПен® з іншими препаратами інсуліну.

Протафан® НМ ФлексПен® містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг), тому лікарський засіб можна вважати таким, що не містить натрію.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Оскільки інсулін не проходить через плацентарний бар'єр, немає обмежень у лікуванні цукрового діабету інсуліном протягом вагітності.

Як гіпоглікемія, так і гіперглікемія, що можуть виникати при неадекватному лікуванні цукрового діабету, підвищують ризик розвитку уроджених вад або смерті плода. Тому протягом усього періоду вагітності, а також при підозрі на вагітність рекомендується посилити контроль рівня глюкози в крові та спостереження за лікуванням вагітних жінок, хворих на цукровий діабет.

Потреба в інсуліні звичайно знижується у першому триместрі вагітності та істотно зростає у другому та третьому триместрах. Після пологів потреба в інсуліні зазвичай швидко повертається до початкового рівня.

Період годування груддю

Обмежень щодо лікування цукрового діабету препаратом Протафан® НМ ФлексПен® у період годування груддю немає, оскільки лікування матері не створює будь-якого ризику для дитини. Однак може виникнути необхідність корекції дози.

Фертильність

Дослідження репродуктивної токсичності на тваринах із застосуванням людського інсуліну не виявили будь-якого негативного впливу на фертильність.

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

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

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

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Сила дії людського інсуліну виражається в міжнародних одиницях (МО).

Дозування інсуліну індивідуальне і визначається лікарем відповідно до потреб хворого. Лікар визначає, потрібна одна чи декілька щоденних ін'єкцій. Протафан® НМ ФлексПен® можна застосовувати окремо або у комбінації з інсуліном короткої дії. При інтенсивній інсулінотерапії суспензію можна використовуватися як базальний інсулін (вечірня та/або ранкова ін'єкція) з інсуліном швидкої дії під час прийому їжі. Для досягнення оптимального контролю глікемії рекомендовано контролювати рівень глюкози в крові.

Індивідуальна добова потреба в інсуліні звичайно становить від 0,3 до 1,0 МО/кг/добу. Корекція дози може бути необхідна пацієнтам при підвищеному фізичному навантаженні, зміні дієти або протягом супутніх захворювань.

Особливі популяції

Пацієнти літнього віку (≥ 65 років).

Препарат Протафан® НМ ФлексПен® можна застосовувати пацієнтам літнього віку.

Для пацієнтів літнього віку слід посилити моніторинг глюкози та індивідуально відкоригувати дозу інсуліну.

Ниркова та печінкова недостатність

Ниркова та печінкова недостатність може знизити потребу в інсуліні. Для пацієнтів з нирковою та печінковою недостатністю слід посилити моніторинг глюкози та індивідуально відкоригувати дозу інсуліну.

Діти

Препарат можна застосовувати дітям.

Переведення з інших препаратів інсуліну

Перехід на лікування препаратом Протафан® НМ ФлексПен® хворих, які раніше одержували інсуліни середньої або тривалої дії, вимагає підбору дози і часу введення.

Рекомендовано ретельний моніторинг глюкози крові під час переведення на Протафан® НМ ФлексПен® та протягом перших кількох тижнів його застосування (див. розділ «Особливості застосування»).

Введення

Протафан® НМ ФлексПен® – людський інсулін з поступовою та тривалою дією.

Протафан® НМ ФлексПен® вводять підшкірно шляхом ін'єкції під шкіру стегна, передньої черевної стінки, сідниць або дельтовидного м'яза плеча. Для зниження ризику ліподистрофії та амілоїдозу шкіри місця ін'єкцій слід завжди змінювати, навіть у межах однієї ділянки тіла (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Суспензію інсуліну ніколи не можна вводити внутрішньовенно. Введення у відтягнуту складку шкіри значно знижує ризик попадання у м'яз.

Після ін'єкції голка повинна залишатися під шкірою не менше 6 секунд. Це забезпечить введення повної дози. При підшкірних ін'єкціях у ділянку стегна всмоктування інсуліну відбувається повільніше і з меншою варіативністю, ніж при введенні в інші ділянки тіла. Тривалість дії може змінюватися залежно від дози, місця ін'єкції, швидкості кровотоку, температури тіла і рівня фізичної активності пацієнта.

Суспензію інсуліну не використовують в інфузійних насосах. Попередньо наповнена шприц-ручка Протафан® НМ ФлексПен® призначена для застосування із одноразовими голками НовоФайн® або НовоТвіст® довжиною до 8 мм. Шприц-ручка ФлексПен® дає можливість вводити дозу від 1 до 60 одиниць із кроком в 1 одиницю. Протафан® НМ ФлексПен® призначений тільки для підшкірних ін'єкцій.

У разі необхідності введення інсуліновим шприцом слід використовувати цей лікарський засіб у флаконі.

Слід дотримуватися докладної інструкції для використання цих медичних виробів.

Застереження щодо поводження з препаратом та утилізація

При першому використанні після того, як Протафан® НМ ФлексПен® був вилучений з холодильника, рекомендовано, щоб шприц-ручка нагрілась до кімнатної температури перед перемішуванням суспензії.

Не використовувати лікарський засіб, якщо Ви помітили, що суспензія не виглядає рівномірно білою та каламутною після перемішування.

Не використовувати після заморожування.

Слід рекомендувати пацієнту утилізувати голку після кожної ін'єкції.

Кожен невикористаний лікарський засіб або відходи мають бути утилізовані згідно з місцевими вимогами.

Голки та попередньо наповнені шприц-ручки з препаратом Протафан® НМ ФлексПен® призначені тільки для індивідуального використання.

Заборонено повторно заповнювати картридж.

Інструкції із застосування препарату Протафан® НМ ФлексПен®

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

Якщо Ви не досить ретельно дотримуєтеся інструкції, Ви можете ввести замало або занадто багато інсуліну, що може призвести до різкого підвищення або зниження рівня глюкози в крові.

ФлексПен® – це інсулінова попередньо наповнена шприц-ручка з селектором дози. Він дає змогу виставити дозу від 1 до 60 одиниць інсуліну з кроком в 1 одиницю. ФлексПен® використовується з одноразовими голками НовоФайн® або НовоТвіст® довжиною до 8 мм. Як запобіжний захід завжди майте при собі запасний пристрій для введення інсуліну на випадок пошкодження або втрати шприц-ручки ФлексПен®.

Догляд за шприц-ручкою

Поводитися зі шприц-ручкою ФлексПен® необхідно з обережністю. Якщо вона падала, пошкоджена або була деформована, виникає ризик витікання інсуліну. Це може бути причиною неправильного дозування, що може призвести до підвищення або зниження рівня цукру в крові.

Поверхню шприц-ручки ФлексПен® можна почистити, протираючи її ватою. Не слід її змочувати, мити та змащувати, оскільки це може пошкодити шприц-ручку.

Не слід заповнювати повторно шприц-ручку. Якщо вона порожня, то її необхідно утилізувати.

Підготовка шприц-ручки ФлексПен® до ін'єкції

А. Перевірте назву препарату та колір етикетки, щоб впевнитися, що у шприц-ручці міститься необхідний тип інсуліну.

Це особливо важливо, якщо Ви застосовуєте більше ніж один тип інсуліну. Якщо ввести

невідповідний тип інсуліну, Ваш рівень цукру в крові може різко підвищитися або знизитися.

Кожного разу, коли Ви починаєте використання нової шприц-ручки

Перед використанням інсулін має бути кімнатної температури. Це полегшує ресуспендування.

Зніміть ковпачок зі шприц-ручки (рис. А).

В. Перед першою ін'єкцією новою шприц-ручкою необхідно ресуспендувати інсулін

Перевертайте шприц-ручку 20 разів догори та вниз між двома положеннями, як показано на рисунку В, таким чином, щоб скляна кулька рухалась з одного кінця картриджа до іншого. Повторюйте це, доки рідина не стане рівномірно білою та мутною.

***Перед кожною наступною** ін'єкцією слід повторювати ці дії не менш як 10 разів, доки рідина не стане рівномірно білою та мутною.*

Перед кожною ін'єкцією необхідно переконатися в тому, що інсулін ресуспендовано. Це може знизити ризик різкого підвищення або зниження рівня цукру в крові.

Після ресуспендування одразу ж виконати нижчезазначені дії для проведення ін'єкції.

-

.

Впевнитися в тому, щоб у картриджі залишалось як мінімум 12 одиниць інсуліну, що дасть можливість ресуспендувати вміст. Якщо в картриджі залишилось менше 12 одиниць, слід використати нову шприц-ручку. 12 одиниць відзначено на шкалі кількості інсуліну, що залишився (див. загальний вигляд ручки на рисунку вище).

Приєднання голки

***С.** Видалити захисну мембрану з нової одноразової голки.*

Щільно нагвинтити голку на шприц-ручку ФлексПен®.

***D.** Зняти великий зовнішній ковпачок голки. Не викидати його.*

***E.** Зняти внутрішній ковпачок голки та викинути його.*

Ніколи не пробуйте одягнути знову знятий внутрішній ковпачок голки, тому що можна поранитися голкою.

Завжди слід використовувати нову голку для кожної ін'єкції. Це зменшить ризик контамінації, інфікування, витікання інсуліну, блокування голки та неточного дозування.

Будьте обережні, щоб не зігнути та не пошкодити голку перед використанням.

Перевірка току інсуліну

F. Перед кожною ін'єкцією при нормальному використанні у картриджі може накопичуватися невеликий об'єм повітря. Щоб запобігти ін'єкції повітря та забезпечити введення потрібної дози, слід зробити нижчезазначене.

Виставити селектором дози 2 одиниці.

***G.** Утримуючи шприц-ручку ФлексПен® вертикально голкою догори, постукати обережно пальцем по картриджу кілька разів, щоб пухирці повітря зібралися у верхній частині*

картриджа.

Н. *Утримуючи шприц-ручку вертикально голкою догори, натиснути 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.

Перед проведенням ін'єкції завжди необхідно переконатися, що крапля з'явилася на кінчику голки. Це підтвердить, що інсулін поступає через голку. Якщо крапля не з'явилася, Ви не зможете зовсім ввести інсулін, навіть якщо селектор дози буде рухатися. Це вказує на те, що голка заблокована або пошкоджена.

Завжди перевіряйте потрапляння інсуліну через голку перед ін'єкцією. Якщо Ви цього не зробите, Ви можете ввести замало інсуліну або зовсім його не ввести. Це може призвести до підвищення рівня цукру в крові.

Виставлення дози

І. Переконатися, що селектор дози встановлений на «0».

Повернути селектор дози, щоб обрати необхідну кількість одиниць для ін'єкції.

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

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

Завжди використовуйте селектор дози та покажчик, щоб побачити, скільки одиниць Ви набрали, перед ін'єкцією інсуліну.

Не рахуйте клацання шприц-ручки для вибору дози інсуліну. Якщо Ви вибрали та ввели неправильну дозу інсуліну, то рівень цукру в крові може підвищитися або знизитися. Не використовуйте шкалу кількості інсуліну, що залишився, бо вона показує лише приблизну кількість інсуліну, що залишилась у Вашій шприц-ручці.

Введення інсуліну

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

Ввести дозу, натискаючи до кінця пускову кнопку, поки «0» не зрівняється з покажчиком дози. Будьте уважні, щоб під час виконання ін'єкції натискати лише пускову кнопку.

Обертання селектора дози не призведе до введення інсуліну.

K. *Утримувати пускову кнопку повністю натиснутою, залишаючи голку під шкірою* ***не менше 6 секунд****.*

Це забезпечує введення повної дози препарату.

Витягнути голку з-під шкіри та відпустити пускову кнопку.

Завжди переконуйтесь в тому, що покажчик дози повернувся до «0» після ін'єкції. Якщо покажчик дози зупинився до того, як повернувся до «0», повна доза не була введена, що може вплинути на підвищення рівня цукру в крові.

L. *Закрити голку великим зовнішнім ковпачком, не торкаючись її. Коли голка буде повністю накрита великим зовнішнім ковпачком, слід обережно притиснути ковпачок, а потім*

відкрутити голку.

Обережно утилізувати голку і надіти ковпачок на шприц-ручку.

- *Завжди видаляти голку після кожної ін'єкції та зберігати Протафан® НМ ФлексПен® без приєднаної голки. Це зменшить ризик контамінації, інфікування, витікання інсуліну, блокування голки та неточності дозування.*

Додаткова важлива інформація

- *Медичні працівники, родичі та інші особи, які надають допомогу хворому, мають бути дуже обережними з використаними голками, щоб знизити ризик випадкового уколу голкою та перехресного інфікування.*
- *Використану шприц-ручку утилізувати без голки.*
- *Ніколи не давайте Вашу шприц-ручку або голку іншим людям. Це може призвести до перехресного інфікування.*
- *Ніколи не давайте Вашу шприц-ручку іншим людям. Ваш препарат може бути небезпечний для їхнього здоров'я.*
- *Зберігайте Вашу шприц-ручку та голки в місцях, недоступних для інших, особливо для дітей.*

Діти.

Препарати біосинтетичного людського інсуліну є ефективними і безпечними лікарськими засобами для лікування цукрового діабету у дітей різних вікових груп. Добова потреба в інсуліні у дітей залежить від стадії хвороби, маси тіла, віку, дієти, фізичних навантажень, ступеня інсулінорезистентності та динаміки рівня глікемії.

Передозування.

Хоча для інсуліну специфічне поняття передозування не сформульоване, однак, якщо

застосовувалися занадто високі порівняно з потребами пацієнта дози, після його введення може розвинутися гіпоглікемія у вигляді послідовних стадій.

- Легку гіпоглікемію можна лікувати прийомом всередину глюкози або солодких продуктів. Тому хворим на цукровий діабет рекомендують постійно мати при собі декілька продуктів, що містять цукор.

- У випадку тяжкої гіпоглікемії, коли хворий знаходиться у непритомному стані, особи, які пройшли відповідний інструктаж, повинні негайно ввести йому глюкагон внутрішньом'язово або підшкірно (від 0,5 до 1,0 мг). Медичний працівник може ввести хворому глюкозу внутрішньовенно. Глюкозу потрібно вводити внутрішньовенно у разі, якщо хворий не реагує на введення глюкагону протягом 10–15 хвилин. Після того, як хворий опритомніє, йому слід вжити продукти, що містять вуглеводи, для запобігання рецидиву.

Побічні реакції.

Найчастішим побічним ефектом терапії є гіпоглікемія. Частота виникнення гіпоглікемії залежить від популяції пацієнтів, режиму дозування та рівня контролю глікемії (див. опис окремих побічних реакцій нижче).

На початку інсулінотерапії можуть спостерігатися порушення рефракції, набряк та реакції у місці ін'єкції (біль, почервоніння, кропив'янка, запалення, синці, припухлість та свербіж у місці ін'єкції). Ці реакції звичайно транзиторні. Швидке поліпшення контролю рівня глюкози в крові може спричинити оборотний стан гострої больової нейропатії. Інтенсифікація інсулінотерапії для швидкого поліпшення контролю глікемії може спричинити тимчасове погіршення діабетичної ретинопатії, тоді як тривалий добре налагоджений контроль глікемії зменшує ризик прогресування діабетичної ретинопатії.

За даними клінічних досліджень нижче наведено побічні реакції, класифіковані за частотою та класами систем органів згідно з MedDRA.

За частотою виникнення ці реакції було розподілено на такі, що виникають дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), рідко (≥ 1/10000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), з невідомою частотою (не можна визначити на основі наявних даних).

Порушення з боку імунної системи

Кропив'янка, свербіж – нечасто.

Анафілактичні реакції* – дуже рідко.

Порушення з боку метаболізму та харчування

Гіпоглікемія* – дуже часто.

Порушення з боку нервової системи

Периферичні нейропатії (болісні нейропатії) – дуже рідко.

Порушення з боку органів зору

Порушення рефракції – дуже рідко.

Діабетична ретинопатія – нечасто.

Реакції з боку шкіри та підшкірної клітковини

Ліподистрофія* – нечасто.

Амілоїдоз шкіри*† – частота невідома.

Генералізовані порушення та реакції в місцях ін'єкцій

Реакції в місцях ін'єкції – нечасто.

Набряк – нечасто.

* Див. розділ «Опис окремих побічних реакцій».

† Побічні реакції з постмаркетингового досвіду дивіться в розділі «Опис окремих побічних реакцій».

Опис окремих побічних реакцій

Анафілактичні реакції

Симптоми генералізованої гіперчутливості (включаючи генералізовані шкірні висипання, свербіж, пітливість, шлунково-кишкові розлади, ангіоневротичний набряк, утруднене дихання, прискорене серцебиття, зниження артеріального тиску та запаморочення/втрату свідомості) спостерігаються дуже рідко, але можуть бути потенційно небезпечними для життя.

Гіпоглікемія

Найчастішим побічним ефектом є гіпоглікемія. Вона може виникнути, коли доза значно перевищує потреби хворого в інсуліні. Тяжка гіпоглікемія може призвести до втрати свідомості та/або виникнення судом з подальшими тимчасовими або постійними порушеннями функції головного мозку і навіть до летального наслідку. Симптоми гіпоглікемії зазвичай виникають раптово. Вони можуть включати холодний піт, блідість і похолодніння шкіри, стомлюваність, знервованість або тремор, тривожність, незвичну втому або слабкість, сплутаність свідомості, утруднення концентрації уваги, сонливість, надмірний голод, зміни зору, головний біль, нудоту та прискорене серцебиття.

У клінічних дослідженнях частота гіпоглікемії змінювалася залежно від популяції пацієнтів, режимів дозування та рівня контролю глікемії.

Реакції з боку шкіри та підшкірної клітковини

Ліподистрофія (в тому числі ліпогіпертрофія, ліпоатрофія) та амілоїдоз шкіри можуть розвиватися у місцях ін'єкції препарату та відстрочувати всмоктування інсуліну з місця ін'єкції. Постійна зміна місця ін'єкції у межах певної ділянки може зменшити прояв або запобігти розвитку цієї реакції (див. розділ «Особливості застосування»).

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.

Повідомлення про небажані реакції та відсутність ефективності лікарського засобу

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

2,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2 °С - 8 °С (у холодильнику, не надто близько від морозильного елемента). Не заморожувати.

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

Після першого відкриття: використати протягом 6 тижнів. Не зберігати в холодильнику. Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Суспензії інсуліну не можна змішувати з інфузійними розчинами.

Упаковка.

Препарат поміщають у картридж місткістю 3 мл зі скла типу 1, який закупорений з однієї сторони гумовим поршнем з бромбутилової гуми, а з другої – пробкою з бромбутилової/поліізопренової гуми. Картридж поміщений у багатодозову одноразову шприц-ручку, виготовлену з пластику.

По 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники. А/Т Ново Нордіск, Данія.

Novo Nordisk A/S, Denmark.

Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція.

Novo Nordisk Production SAS, France.

Місцезнаходження виробників та їхні адреси місця провадження діяльності.

Ново Аллє, 2880, Багсваерд, Данія.

Novo Alle, 2880 Bagsvaerd, Denmark.

45, авеню д’Орлеан, 28000, Шартр, Франція.

45 avenue d’Orleans, 28000 Chartres, France.