

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фиасп®

Регистрационный номер: ЛП-005882**Торговое наименование:** Фиасп®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** инсулин аспарт**Лекарственная форма:** раствор для подкожного и внутривенного введения**Состав:**

В 1 мл препарата содержится:

действующее вещество: инсулин аспарт* 100 ЕД (эквивалентно 3,5 мг);*вспомогательные вещества:* фенол, метакрезол, глицерол, цинк (в виде цинка ацетата), динатрия гидрофосфат дигидрат, аргинина гидрохлорид, никотинамид, кислота хлористоводородная (для коррекции pH), натрия гидроксид (для коррекции pH), вода для инъекций.

pH раствора 7,1.

1 картридж Пенфилл® содержит 3 мл раствора, что эквивалентно 300 ЕД.

1 предварительно заполненная шприц-ручка ФлексПен® содержит 3 мл раствора, что эквивалентно 300 ЕД.

1 предварительно заполненная шприц-ручка ФлексТач® содержит 3 мл раствора, что эквивалентно 300 ЕД.

Активность аналогов инсулина, в том числе препарата Фиасп®, выражается в единицах (ЕД). 1 ЕД препарата Фиасп® соответствует 1 международной единице (МЕ) человеческого инсулина или 1 ЕД других быстродействующих аналогов инсулина.

*1 ЕД инсулина аспарт содержит 0,035 мг безводного бессолевого инсулина аспарт.

Описание

Бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор, не содержащий видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения сахарного диабета; инсулины и их аналоги; инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения.

Код АТХ A10AB05.**Фармакологические свойства**

Препарат Фиасп® - сверхбыстродействующий аналог человеческого инсулина, произведенный методом биотехнологии рекомбинантной ДНК с использованием штамма *Saccharomyces cerevisiae*.

Основным фармакологическим действием инсулина аспарт является регулирование метаболизма глюкозы. Инсулины, включая инсулин аспарт, действующее вещество препарата Фиасп®, оказывают свое специфическое действие путем связывания с рецепторами инсулина. Гипогликемическое действие инсулина аспарт обусловлено повышением утилизации глюкозы тканями после связывания инсулина с рецепторами мышечных и жировых клеток, и снижением скорости продукции глюкозы печенью. Инсулин подавляет липолиз в адипоцитах, подавляет протеолиз и усиливает синтез белка.

Фармакодинамика

Препарат Фиасп® представляет собой инсулин аспарт для введения в непосредственной связи с приемом пищи, содержащий никотинамид (витамин В3), который обеспечивает более быстрое первоначальное всасывание инсулина, что приводит к более раннему началу действия и значительно более раннему гипогликемическому эффекту по сравнению с препаратом НовоРapid®.

Препарат Фиасп® начинает действовать на 5 минут быстрее, а максимальный уровень инфузии глюкозы достигается на 11 минут раньше по сравнению с препаратом НовоРapid®. Показатели снижения концентрации глюкозы в крови в течение первых 30 минут ($AUC_{GIR, 0-30 \text{ мин}}$) при применении препарата Фиасп® составили 51 мг/кг, при применении препарата НовоРapid® - 29 мг/кг.

Общий гипогликемический и максимальный (GIR_{max}) гипогликемический эффекты были сопоставимы при применении препаратов Фиасп® и НовоРapid®. Общий и максимальный гипогликемические эффекты препарата Фиасп® увеличиваются пропорционально увеличению дозы в пределах терапевтического диапазона доз.

Продолжительность действия препарата Фиасп® короче, чем у препарата НовоРapid®, и длится 3-5 часов. Поздний гипогликемический эффект препарата Фиасп® был на 10% меньше по сравнению с препаратом НовоРapid®.

Препарат Фиасп®, вводимый непосредственно перед приемом пищи, приводит к значительно большему гипогликемическому эффекту после стандартизированного приема пищи по сравнению с препаратом НовоРapid®. Разница по показателю снижения прироста концентрации глюкозы в течение двух часов после приема пищи была статистически значимой и большей при применении препарата Фиасп® ($-0,67 \text{ ммоль/л}$ $[-1,29; -0,04]_{95\% \text{ ДИ}}$). Разница по показателю снижения прироста концентрации глюкозы в течение одного часа

после приема пищи составила -1,18 ммоль/л [-1,65; -0,71]_{95% ДИ}, что соответствует более раннему профилю всасывания препарата Фиасп®.

Внутрииндивидуальная вариабельность изо дня в день гипогликемического эффекта была низкой для препарата Фиасп® как для раннего ($AUC_{GIR, 0-1ч}$, CV~26%), общего ($AUC_{GIR, 0-12ч}$, CV~18%), так и максимального (GIR_{max} , CV 19%) гипогликемических эффектов.

Продолжительные подкожные инсулиновые инфузии (ППИИ)

Во время ППИИ препарат Фиасп® продемонстрировал более значительный гипогликемический эффект после стандартизированного приема пищи в отношении показателей прироста концентрации глюкозы в течение одного и двух часов после приема пищи (разница: -0,50 ммоль/л [-1,07; 0,07]_{95% ДИ} и -0,99 ммоль/л [-1,95; -0,03]_{95% ДИ}, соответственно, по сравнению с препаратом НовоРапид®).

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов с сахарным диабетом 1 типа (СД1) препарат Фиасп® продемонстрировал более раннее начало действия и значительно более ранний гипогликемический эффект при сохранении схожего общего и максимального гипогликемических эффектов по сравнению с препаратом НовоРапид®.

Общий и максимальный гипогликемические эффекты при применении препарата Фиасп® были сопоставимы у пожилых пациентов и более молодых взрослых пациентов.

Ожирение

Влияние индекса массы тела (ИМТ) на фармакодинамику препарата Фиасп® изучалось в перекрестном анализе фармакодинамических исследований. У пациентов с СД1 препарат Фиасп® продемонстрировал более ранний гипогликемический эффект при сохранении схожего общего и максимального гипогликемических эффектов по сравнению с препаратом НовоРапид® вне зависимости от значения показателя ИМТ. Наблюдалась тенденция к уменьшению гипогликемического эффекта препарата Фиасп® при увеличении ИМТ у пациентов с СД1.

Дети и подростки

По сравнению с препаратом НовоРапид® у детей гипогликемический эффект препарата Фиасп® был выше более чем на 30%, что измерялось средними изменениями концентрации глюкозы плазмы через 1 и 2 часа после приема пищи.

Отсутствует клинически значимая разница в фармакодинамических свойствах препарата Фиасп® у детей (6-11 лет), подростков (12-18 лет) и взрослых пациентов с СД1.

Клиническая эффективность и безопасность

Применение препарата Фиасп® изучали у 2068 рандомизированных взрослых пациентов с СД1 (1143 пациента) и с сахарным диабетом 2 типа (СД2) (925 пациентов) в трех долгосрочных (18-26 недель терапии) клинических исследованиях (КИ) эффективности и безопасности.

Применение препарата Фиасп® также изучали у 777 рандомизированных детей и подростков в возрасте от 1 года и младше 18 лет с СД1 в долгосрочном (26 недель терапии) КИ эффективности и безопасности.

Пациенты с СД1

Препарат Фиасп® был эффективным в отношении достижения гликемического контроля при применении его во время или после приема пищи.

При применении препарата Фиасп® во время приема пищи снижение показателя HbA_{1c} было статистически более значимым по сравнению с препаратом НовоРapid®.

У пациентов с СД1 препарат Фиасп® обеспечил более значительный общий гликемический контроль по сравнению с препаратом НовоРapid®. Препарат Фиасп® по сравнению с препаратом НовоРapid® обеспечил лучший гликемический контроль после приема пищи без увеличения общего риска развития тяжелых или подтвержденных гипогликемий у пациентов с СД1 и СД2.

Пациенты с СД2

Препарат Фиасп® был эффективным в отношении достижения гликемического контроля у пациентов с СД2.

Добавление препарата Фиасп® к базальному инсулину, вводимому 1 раз в день совместно с метформином, привело к большему снижению показателя HbA_{1c} и статистически значимому снижению концентрации глюкозы после приема пищи у пациентов с СД2 по сравнению с терапией базальным инсулином, вводимым 1 раз в день совместно с метформином.

Пожилые пациенты

В трех контролируемых КИ 192 из 1219 (16%) пациентов с СД1 или СД2, получавших терапию препаратом Фиасп®, были в возрасте ≥ 65 лет и 24 из 1219 (2%) - ≥ 75 лет. В целом, не наблюдалось различий в отношении безопасности и эффективности между пожилыми и более молодыми взрослыми пациентами.

ППИИ

Было проведено рандомизированное (2:1) двойное слепое сравнительное исследование в параллельных группах с активным контролем длительностью 6 недель препаратов Фиасп® и НовоРapid® для ППИИ у взрослых пациентов с СД1.

Как при применении препарата Фиасп® (n=25), так и при применении препарата НовоРапид® (n=12) отсутствовали эпизоды закупорки инфузионного набора, что было подтверждено с помощью микроскопического исследования. Два пациента из группы применения препарата Фиасп® сообщили о развитии связанных с проводимой терапией реакций в месте инъекции.

Дети и подростки

Эффективность и безопасность препарата Фиасп® изучались в рандомизированном контролируемом КИ 1:1:1 у детей и подростков с СД1 в течение 26 недель (n = 777). В исследовании сравнивались эффективность и безопасность препарата Фиасп®, вводимого до еды (за 0–2 минуты до еды) или после еды (через 20 минут после начала приема пищи), и препарата НовоРапид®, вводимого до еды. Оба препарата применялись в комбинации с инсулином деглудек. Группа пациентов, применявших препарат Фиасп® до еды, включала 16 детей в возрасте от 1 до 5 лет, 100 детей в возрасте от 6 до 11 лет и 144 подростка в возрасте от 12 до 17 лет. Группа пациентов, применявших препарат Фиасп® после еды, включала 16 детей в возрасте от 1 до 5 лет, 100 детей в возрасте от 6 до 11 лет и 143 подростка в возрасте от 12 до 17 лет.

Было показано, что препарат Фиасп®, применяемый как до еды, так и после еды (разница по сравнению с препаратом НовоРапид®: 0,13% [-0,01; 0,26] 95% ДИ и -0,17% [-0,30; -0,03] 95% ДИ соответственно), эффективен в отношении гликемического контроля. В частности, применение препарата Фиасп® до приема пищи, показало лучший гликемический контроль по сравнению с препаратом НовоРапид®, применяемым также до приема пищи.

Не наблюдалось общего увеличения риска тяжелой или подтвержденной гипогликемии.

Применение препарата Фиасп® до приема пищи показало статистически значимое улучшение показателя среднего прироста глюкозы в течение одного часа после приема пищи (для всех трех основных приемов пищи) по сравнению с препаратом НовоРапид®. При применении препарата Фиасп® после еды, лучшее снижение данного показателя продемонстрировал препарат НовоРапид®, вводимый до приема пищи.

Наблюдаемые эффекты и профили безопасности были сопоставимы между всеми возрастными группами.

Фармакокинетика

Всасывание

Подкожное (п/к) болюсное введение (Рисунок 1) инсулина аспарт сверхбыстродействующего или ППИИ с использованием инсулиновой помпы (Рисунок 2) приводит к более раннему началу действия и значительно более раннему гипогликемическому эффекту в сравнении с препаратом НовоРапид®.

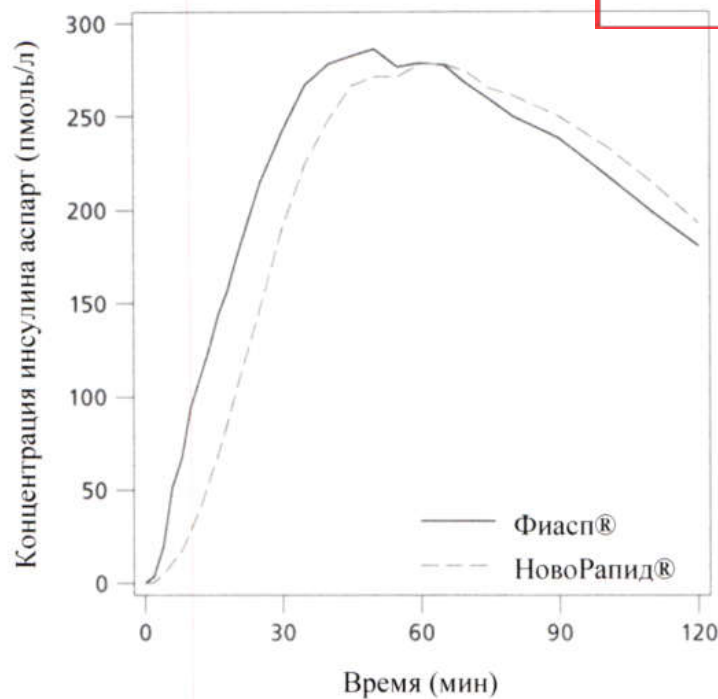


Рисунок 1 Средний профиль концентрации инсулина у пациентов с СД1 после п/к инъекции.

Инсулин появляется в кровотоке приблизительно через 4 минуты после введения препарата Фиасп®. Начало появления инсулина в крови наступило в два раза быстрее (на 5 минут раньше), время до достижения 50% максимальной концентрации было на 9 минут короче при применении препарата Фиасп® по сравнению с препаратом НовоРапид®, что привело к увеличению доступного инсулина в четыре раза в течение первых 15 минут и в два раза в течение первых 30 минут. Общая экспозиция инсулина ($AUC_{\text{инсулин аспарт, 0-12 часов}}$) и максимальная концентрация инсулина (C_{max}) были сопоставимы между препаратами Фиасп® и НовоРапид®. Общая экспозиция и максимальная концентрация инсулина увеличиваются пропорционально введенной п/к дозе препарата Фиасп® в пределах терапевтического диапазона доз.

Абсолютная биодоступность инсулина аспарт после п/к введения препарата Фиасп® в переднюю брюшную стенку, область дельтовидной мышцы и бедро составляла приблизительно 80%.

Быстрое появление препарата Фиасп® в кровотоке сохранялось независимо от места введения.

Время до достижения максимальной концентрации и общая экспозиция инсулина аспарт были сопоставимы при введении в переднюю брюшную стенку, область дельтовидной мышцы и бедро. Ранняя экспозиция инсулина и максимальная концентрация были

сопоставимы при введении в переднюю брюшную стенку и плечо, но ниже при введении в бедро.

ППИИ

Начало экспозиции (время до достижения максимальной концентрации) при ППИИ было на 26 минут короче при применении препарата Фиасп® по сравнению с препаратом НовоРапид®, что привело к увеличению доступного инсулина приблизительно в три раза в течение первых 30 минут (Рисунок 2). Длительность экспозиции (время до поздней 50% $C_{\max}$) была на 35 минут короче при применении препарата Фиасп® по сравнению с препаратом НовоРапид®.

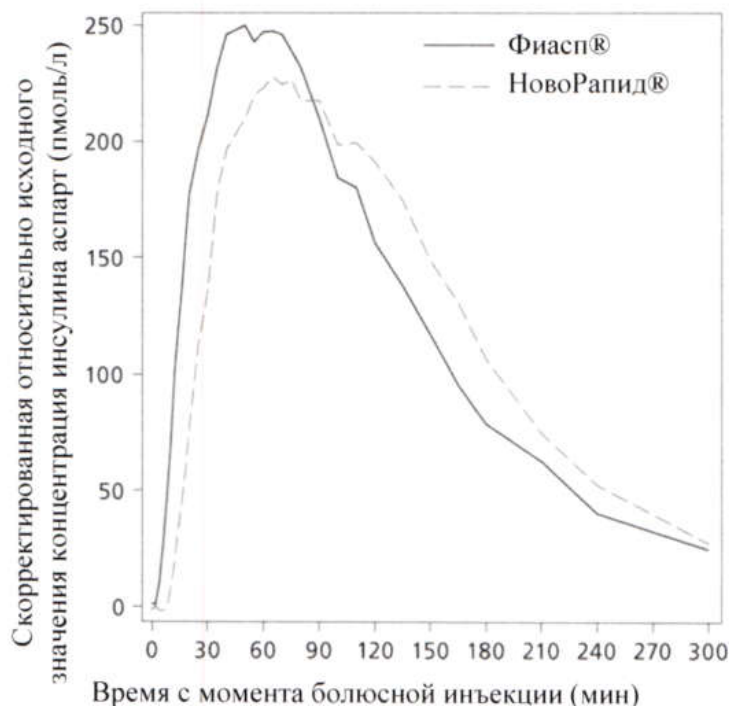


Рисунок 2 Средние профили концентрации инсулина у пациентов с СД1 при ППИИ (0-5 часов) скорректированные относительно инфузии базального инсулина.

Распределение

Инсулин аспарт имеет низкое сродство к связыванию с белками плазмы (<10%), аналогичное наблюдаемому при введении обычного человеческого инсулина.

Объем распределения (V_d) после внутривенного (в/в) введения составляет 0,22 л/кг (т.е. 15,4 л для человека весом 70 кг), что соответствует объему внеклеточной жидкости в теле человека.

Метаболизм

Метаболизм инсулина аспарт аналогичен метаболизму человеческого инсулина; все образовавшиеся метаболиты не активны.

Выведение

После п/к введения период полувыведения препарата Фиасп® составляет 57 минут и сопоставим с таковым у препарата НовоРапид®.

Для в/в введения препарата Фиасп® характерен быстрый клиренс (1,0 л/ч/кг). Период полувыведения после в/в введения составляет 10 минут.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

По сравнению с препаратом НовоРапид® у пожилых пациентов с СД1 препарат Фиасп® продемонстрировал раннее начало экспозиции и более высокую раннюю экспозицию инсулина при сохранении схожей общей экспозиции и максимальной концентрации.

Общая экспозиция инсулина аспарт и максимальная концентрация после введения препарата Фиасп® были на 30% выше у пожилых пациентов в сравнении с более молодыми взрослыми пациентами.

Пол

Влияние пола на фармакокинетику препарата Фиасп® было проверено в перекрестном анализе фармакокинетических исследований. По сравнению с препаратом НовоРапид® препарат Фиасп® продемонстрировал сопоставимые раннее начало экспозиции и более высокую раннюю экспозицию инсулина при сохранении схожей общей экспозиции и максимальной концентрации как для женщин, так и для мужчин с СД1.

Ранняя и максимальная экспозиции инсулина препарата Фиасп® были сопоставимы у женщин и мужчин с СД1. Однако общая экспозиция инсулина была больше у женщин с СД1 по сравнению с мужчинами с СД1.

Расовая и этническая принадлежность

Влияние расы и этнической принадлежности (негроиды в сравнении с европеоидами, латиноамериканцы в сравнении с представителями других народностей) на общую экспозицию инсулина препарата Фиасп® было основано на результатах популяционного фармакокинетического анализа у пациентов с СД1. Не обнаружено различия в экспозиции препарата Фиасп® между исследованными расовыми и этническими группами.

Печеночная недостаточность

Было проведено фармакокинетическое исследование однократной дозы инсулина аспарт у 24 пациентов с функцией печени от нормальной до тяжелой степени печеночной недостаточности. У пациентов с печеночной недостаточностью скорость всасывания была снижена и была более вариабельной.

Почечная недостаточность

Влияние почечной недостаточности на общую экспозицию инсулина препарата Фиасп® было основано на результатах популяционного фармакокинетического анализа у пациентов с СД1. Функция почек по клиренсу креатинина (КК) была определена как: нормальная – КК ≥ 90 мл/мин (N=546), почечная недостаточность легкой степени – КК 60-89 мл/мин (N=115), почечная недостаточность средней степени – КК 30-59 мл/мин (N=21). При снижении функции почек наблюдалась более высокая общая экспозиция препарата Фиасп®. Однако среди пациентов с СД1 и почечной недостаточностью легкой и средней степени наблюдалась некоторая межиндивидуальная вариабельность общей экспозиции. Таким образом, у пациентов с почечной недостаточностью, как и при применении всех препаратов инсулина, следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу препарата Фиасп® индивидуально.

Дети и подростки

По сравнению с препаратом НовоРапид® у детей (6-11 лет) и подростков (12-18 лет) препарат Фиасп® продемонстрировал более раннее начало экспозиции и более высокую раннюю экспозицию инсулина при сохранении схожей общей экспозиции и максимальной концентрации.

Показания к применению

Терапия сахарного диабета у взрослых, подростков и детей старше 1 года.

Противопоказания

Гиперчувствительность к инсулину аспарт или любому из вспомогательных веществ в составе препарата.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Фиасп® можно применять во время беременности.

Данные двух рандомизированных контролируемых клинических исследований (322 + 27 обследованных беременных) не выявили никакого неблагоприятного воздействия инсулина аспарт на течение беременности или здоровье плода/новорожденного по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

Рекомендуются тщательный контроль концентрации глюкозы в крови и мониторинг беременных женщин с сахарным диабетом (СД1, СД2 или гестационный диабет), в течение всей беременности и в период возможного наступления беременности. Потребность в инсулине, как правило, снижается в I триместре и постепенно повышается во II и III триместрах беременности. Вскоре после родов потребность в инсулине быстро возвращается к уровню, который был до беременности.

Период грудного вскармливания

Препарат Фиасп® может применяться в период грудного вскармливания, т.к. введение инсулина женщине в период грудного вскармливания не представляет угрозы для ребенка. Однако может возникнуть необходимость в коррекции дозы препарата Фиасп®.

Способ применения и дозы

Дозы

Препарат Фиасп® представляет собой инсулин для п/к введения в непосредственной связи с приемом пищи: вводят за 2 минуты до приема пищи. Препарат можно вводить в течение 20 минут после начала приема пищи.

Кроме того, препарат Фиасп® может применяться для ППИИ в инсулиновых помпах или вводиться в/в медицинским персоналом.

Доза препарата Фиасп® определяется индивидуально в соответствии с потребностями пациента.

Инъекционная терапия: Препарат Фиасп® следует применять в комбинации с инсулином средней продолжительности или длительного действия, которые вводятся как минимум 1 раз в сутки. При базально-болюсном режиме терапии потребность в инсулине может обеспечиваться препаратом Фиасп® приблизительно на 50%, а оставшаяся потребность в инсулине обеспечивается инсулином средней продолжительности или длительного действия.

ППИИ: Препарат Фиасп® может применяться для ППИИ в инсулиновых помпах. В этом случае, препарат Фиасп® будет обеспечивать потребность как в болюсном (приблизительно 50%), так и в базальном инсулине.

Для достижения оптимального контроля гликемии рекомендуется регулярно измерять концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина.

Индивидуальная суточная потребность в инсулине у взрослых, подростков и детей может варьировать и обычно составляет от 0,5 до 1 ЕД/кг массы тела.

Повышение физической активности пациента, изменение привычного питания или сопутствующие заболевания могут привести к необходимости коррекции дозы. В этих случаях рекомендуется более тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

Продолжительность действия инсулина аспарт зависит от дозы, места введения, интенсивности кровотока, температуры тела и уровня физической активности пациента.

Активность аналогов инсулина, включая препарат Фиасп®, выражается в единицах, 1 единица препарата Фиасп® соответствует 1 международной единице (1 МЕ) человеческого инсулина или 1 единице других быстродействующих инсулинов.

Начало инсулинотерапии

Пациенты с СД1

Рекомендуемая начальная доза препарата Фиасп® у пациентов с СД1, ранее не получавших инсулин, составляет приблизительно 50% от общей суточной дозы инсулина и должна быть разделена между всеми приемами пищи в зависимости от размера порций и состава пищи. Оставшаяся потребность в инсулине должна обеспечиваться инсулином средней продолжительности или длительного действия. В качестве общего правила, от 0,2 до 0,4 ЕД инсулина на 1 кг массы тела может быть использовано для расчета начальной общей суточной дозы инсулина у пациентов с СД1, ранее не получавших инсулин.

Пациенты с СД2

Рекомендуемая начальная доза составляет 4 ЕД в один или более приемов пищи. Количество инъекций и последующая титрация будут зависеть от индивидуальной цели гликемического контроля.

Коррекцию дозы препарата Фиасп® можно выполнять ежедневно на основании показателей глюкозы плазмы крови во время приема пищи и при отходе ко сну, которые пациент получил при самостоятельной проверке в предыдущий день, в соответствии с Таблицей 1.

- Доза препарата Фиасп®, вводимая до завтрака, должна быть скорректирована в соответствии с показателями глюкозы плазмы крови, которые пациент получил при самостоятельной проверке в предыдущий день перед обедом
- Доза препарата Фиасп®, вводимая до обеда, должна быть скорректирована в соответствии с показателями глюкозы плазмы крови, которые пациент получил при самостоятельной проверке в предыдущий день перед ужином
- Доза препарата Фиасп®, вводимая до ужина, должна быть скорректирована в соответствии с показателями глюкозы плазмы крови, которые пациент получил при самостоятельной проверке в предыдущий день перед сном.

Таблица 1 Коррекция дозы

Уровень глюкозы в плазме крови во время приема пищи или отхода ко сну		Коррекция дозы
ммоль/л	мг/дл	Единица
<4	<71	-1
4–6	71–108	Коррекция отсутствует
> 6	>108	+1

Перевод с других препаратов инсулина

Рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови во время перевода с других препаратов инсулина, применяемых в непосредственной связи с приемом пищи, и в первые недели назначения нового препарата.

Перевод с препарата инсулина, применяемого во время еды, может осуществляться единица на единицу. Из-за быстрого начала действия инсулина препарат Фиасп® следует вводить в начале приема пищи либо сразу после еды (в пределах 20 минут от начала приема пищи).

Перевод пациента на препарат Фиасп® с другого типа или препарата инсулина другого вида или другого производителя должен происходить под строгим врачебным контролем. При переводе может потребоваться коррекция дозы.

Возможно, потребуется коррекция сопутствующей гипогликемической терапии (дозы и времени введения препаратов инсулина средней продолжительности или длительного действия, или других одновременно применяемых гипогликемических препаратов).

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Доказаны безопасность и эффективность применения препарата Фиасп® у пациентов пожилого возраста. Следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы крови и корректировать дозу инсулина индивидуально (см. *Фармакологические свойства*). Опыт терапевтического применения препарата у пациентов в возрасте ≥ 75 лет ограничен.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Почечная или печеночная недостаточность могут снизить потребность пациента в инсулине. У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы крови и корректировать дозу инсулина индивидуально (см. *Фармакокинетика*).

Дети и подростки

Препарат Фиасп® можно применять для лечения подростков и детей старше 1 года (см. *Клиническая эффективность и безопасность*).

Способ применения

Картридж Пенфилл®, предварительно заполненная шприц-ручка ФлексТач® или ФлексПен® предназначены для п/к инъекций, однако при необходимости возможно в/в введение, но только квалифицированным медицинским персоналом.

П/к инъекция:

Препарат Фиасп® вводится п/к в область передней брюшной стенки или плечо. Следует постоянно менять места инъекций в пределах одной и той же анатомической области, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. *Особые указания и Побочное действие*).

Продолжительность действия препарата Фиасп® зависит от дозы, места введения, интенсивности кровотока, температуры и уровня физической активности.

ППИИ:

Препарат Фиасп® может применяться для ППИИ в инсулиновых помпах, разработанных для инфузий инсулина. Препарат Фиасп® может применяться в соответствии с инструкциями производителя инсулиновой помпы, предпочтительно в переднюю брюшную стенку. Места инфузий следует менять в пределах одной и той же анатомической области, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии. При использовании инсулиновой помпы препарат Фиасп® не следует разбавлять или смешивать с другими препаратами инсулина.

Пациенты, получающие ППИИ, должны быть обучены использованию инсулиновой помпы и соответствующих ему резервуара и трубок. Замену инфузионного набора (трубки и канюли) следует осуществлять в соответствии с рекомендациями в инструкции по использованию инфузионного набора.

Пациенты, получающие ППИИ препарата Фиасп®, должны быть обучены выполнению инъекций инсулина и, в случае поломки инсулиновой помпы, иметь доступный альтернативный способ инсулинотерапии.

В/в введение:

При необходимости, препарат Фиасп® может вводиться в/в, но только квалифицированным медицинским персоналом.

Для в/в введения используются инфузионные системы с полипропиленовыми контейнерами с концентрацией препарата Фиасп® (инсулина аспарт) от 0,5 ЕД/мл до 1 ЕД/мл. Было показано, что препарат Фиасп® стабилен при комнатной температуре в течение 24 часов в инфузионных растворах, таких как 0,9% раствор хлорида натрия или 5% раствор декстрозы. Во время инфузии инсулина необходимо постоянно контролировать концентрацию глюкозы крови. Следует соблюдать осторожность и вводить инсулин непосредственно в инфузионный контейнер, а не во входной порт.

Указания по применению препарата

Препарат Фиасп® в предварительно заполненной шприц-ручке ФлексПен® предназначен для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® или НовоФайн® Плюс.

Фиасп® ФлексПен® позволяет вводить дозы от 1 до 60 ЕД с шагом в 1 ЕД.

Шприц-ручка Фиасп® ФлексПен® имеет цветовой код, к ней прилагается подробная инструкция по применению.

Препарат Фиасп® в предварительно заполненной шприц-ручке ФлексТач® предназначен для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® или НовоФайн® Плюс.

Фиасп® ФлексТач® позволяет вводить дозы от 1 до 80 ЕД с шагом в 1 ЕД.

Шприц-ручка Фиасп® ФлексТач® имеет цветовой код, к ней прилагается подробная инструкция по применению.

Картриджи Пенфилл® предназначены для использования с инъекционными системами компании Ново Нордиск и одноразовыми иглами НовоФайн® или НовоФайн® Плюс.

Иглы, картриджи Пенфилл®, шприц-ручки ФлексПен®/ ФлексТач® предназначены только для индивидуального использования. Не допускается повторное заполнение картриджа Пенфилл® или картриджа предварительно заполненных шприц-ручек ФлексТач® и ФлексПен®.

Препарат Фиасп® можно применять для ППИИ в инсулиновых помпах как описано в разделе *Способ применения и дозы*. Трубки, внутренняя поверхность которых изготовлена из полиэтилена, были оценены и признаны пригодными для использования с инсулиновыми помпами.

Нельзя применять препарат Фиасп®, если раствор перестал быть прозрачным и бесцветным.

Нельзя применять препарат Фиасп®, если он был заморожен.

Пациенту следует выбрасывать иглу после каждой инъекции.

Следует соблюдать местные требования к утилизации использованных медицинских материалов.

Пропущенная доза

Пациентам на базально-болюсном режиме инсулинотерапии, забывшим ввести препарат во время приема пищи, рекомендуется проверить концентрацию глюкозы крови и решить, требуется ли введение дозы инсулина. Пациентам следует вернуться к обычной схеме введения препарата во время следующего приема пищи.

Побочное действие

Наиболее частой нежелательной реакцией (НР), о которой сообщалось во время лечения, является гипогликемия (см. *Описание отдельных НР*).

НР, зарегистрированные в ходе КИ III фазы препарата Фиасп® и представленные ниже, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$) и неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Таблица 1 Нежелательные реакции по данным КИ

Система органов MedDRA	Очень часто	Часто	Нечасто	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность	Анафилактические реакции
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гипогликемия			
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Аллергические кожные реакции	Липодистрофия	Амилоидоз кожи [†]
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Реакции в месте инъекции/инфузии		

[†] НР из пострегистрационных источников.

Описание отдельных НР

Аллергические реакции

Сообщалось об аллергических кожных реакциях при применении препарата Фиасп® (1,8% против 1,5% для препарата сравнения), включая экзему, сыпь, зудящую сыпь, крапивницу и дерматит.

Сообщалось о нечастых реакциях генерализованной гиперчувствительности при применении препарата Фиасп® (0,2% против 0,3% для препарата сравнения), проявляющихся генерализованной кожной сыпью и отеком лица. На основании постмаркетинговых данных могут возникнуть серьезные формы системных аллергических реакций. Аллергические реакции немедленного типа как на сам инсулин, так и на вспомогательные вещества могут быть потенциально опасными для жизни.

Гипогликемия

Гипогликемия может развиваться, 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,

нарушения зрения, головную боль, тошноту и учащенное сердцебиение. Гипогликемия после инъекции/инфузии препарата Фиасп® может возникать раньше в сравнении с другими типами инсулина для введения в связи с приемом пищи из-за более высокой скорости начала действия препарата.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Липодистрофия (в том числе липогипертрофия, липоатрофия) и амилоидоз кожи могут возникать в месте инъекции и замедлять местное всасывание инсулина. Сообщалось о развитии липодистрофии в месте инъекции/инфузии у пациентов, получающих препарат Фиасп® (0,5% против 0,2% для препарата сравнения). Постоянное соблюдение правила смены места инъекции в пределах одной анатомической области уменьшает риск развития данных реакций (см. *Особые указания*).

Реакции в месте инъекции/инфузии

Сообщалось о развитии реакций в месте инъекции (в том числе сыпи, покраснения, воспаления, боли и гематомы) у пациентов, получающих препарат Фиасп® (1,3% против 1,0% для препарата сравнения). Сообщалось о развитии реакций в месте инфузии (в том числе покраснения, воспаления, раздражения, боли, гематомы и зуда) у пациентов, получающих препарат Фиасп® (10,0% против 8,3% для препарата сравнения). Обычно эти реакции легкой степени и являются преходящими и разрешаются во время продолжения терапии.

Дети и подростки

Препарат Фиасп® применяли у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет для исследования фармакокинетических свойств (см. *Фармакокинетика*).

Безопасность и эффективность были исследованы в терапевтическом подтверждающем исследовании у детей с СД1 в возрасте от 1 года до 18 лет. В исследовании 519 пациентов получали препарат Фиасп®. В целом частота, тип и тяжесть НР у детей и подростков не отличалась от таковой у взрослых пациентов. Липодистрофия (включая липогипертрофию, липоатрофию) в месте инъекции отмечалась чаще у детей и подростков по сравнению со взрослыми пациентами. Липодистрофия у детей и подростков отмечалась с частотой 2,1% для препарата Фиасп® против 1,6% для препарата НовоРапид®.

Другие особые группы пациентов

На основании результатов КИ никаких различий по частоте, типу или тяжести НР между пациентами пожилого возраста и пациентами с почечной или печеночной недостаточностью и общей популяцией пациентов не выявлено. У пожилых пациентов препарат Фиасп® применяли для изучения фармакокинетических свойств (см. *Фармакокинетика*).

Передозировка

Определенной дозы, необходимой для передозировки инсулина не установлено, однако гипогликемия может развиваться постепенно, если была введена слишком высокая по сравнению с потребностью пациента доза препарата.

- Легкую гипогликемию пациент может устранить сам, приняв внутрь глюкозу или сахаросодержащие продукты. Поэтому пациентам с СД рекомендуется постоянно носить с собой сахаросодержащие продукты.
- В случае тяжелой гипогликемии, когда пациент находится без сознания, ему следует ввести глюкагон (от 0,5 до 1 мг) внутримышечно или п/к (может вводить обученный человек), либо в/в раствор декстрозы (глюкозы) (может вводить только медицинский работник). Также необходимо в/в вводить декстрозу в случае, если через 10-15 минут после введения глюкагона пациент не приходит в сознание. После восстановления сознания пациенту рекомендуется принять пищу, богатую углеводами, для профилактики рецидива гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Имеется ряд лекарственных средств, которые влияют на метаболизм глюкозы.

Уменьшение потребности в инсулине:

Пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), неселективные бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), салицилаты, анаболические стероиды, сульфонамиды и агонисты глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1).

Увеличение потребности в инсулине:

Пероральные гормональные контрацептивные средства, тиазидные диуретики, глюкокортикостероиды, тиреоидные гормоны, симпатомиметики, соматотропин и даназол.

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии.

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

Этанол (алкоголь) может как усиливать, так и уменьшать гипогликемический эффект инсулина.

Несовместимость

Некоторые лекарственные средства при добавлении к препарату Фиасп® могут вызывать разрушение инсулина аспарт.

Препарат Фиасп® не следует разбавлять или смешивать с другими лекарственными средствами. Исключение составляют растворы для инфузий, описанные в разделе *Способ применения и дозы*.

Особые указания

Гипогликемия

При пропуске приема пищи или незапланированной интенсивной физической нагрузке у пациента может развиваться гипогликемия.

Гипогликемия может развиваться, если введена слишком высокая по отношению к потребности пациента доза инсулина (см. *Побочное действие и Передозировка*).

После значительного улучшения гликемического контроля (например, при интенсифицированной инсулинотерапии), у пациентов могут измениться типичные для них симптомы-предвестники гипогликемии, о чем пациенты должны быть проинформированы. Обычные симптомы-предвестники могут исчезать при длительном течении СД.

Время развития гипогликемии обычно соответствует профилю действия вводимого препарата инсулина. Препарат Фиасп® обладает характерным профилем зависимости действия от времени (см. *Фармакокинетика*), который влияет на время развития гипогликемии. Следствием фармакодинамических особенностей препарата Фиасп® является то, что развитие гипогликемии при его применении может начинаться раньше, чем при применении других препаратов инсулина, вводимых во время приема пищи.

Поскольку препарат Фиасп® следует вводить за 2 минуты до приема или в течение 20 минут после начала приема пищи, необходимо учитывать время начала действия препарата при его применении у пациентов с сопутствующими заболеваниями или терапией, которые могут снижать скорость всасывания пищи.

Коррекция дозы препарата может потребоваться при наличии у пациента сопутствующих заболеваний почек, печени или нарушений функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы.

Дети и подростки

Во избежание ночной гипогликемии рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови при применении препарата Фиасп® во время последнего приема пищи.

Гипергликемия и диабетический кетоацидоз

Недостаточная доза препарата или прекращение лечения, особенно у пациентов, которым необходим инсулин, может приводить к развитию гипергликемии или диабетического кетоацидоза - состояниям, которые могут привести к летальному исходу.

ППИИ

Неисправности в работе инсулиновой помпы или набора для инфузий могут привести к быстрому возникновению гипергликемии и кетоза. Необходимы быстрое выявление и коррекция гипергликемии или кетоза. Может потребоваться временная терапия препаратом в виде п/к инъекции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости постоянно менять места инъекций в пределах одной анатомической области, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи. Существует потенциальный риск замедления абсорбции инсулина и ухудшения гликемического контроля, если инъекция инсулина проводится в область липодистрофии или амилоидоза. Были получены сообщения о развитии гипогликемии при внезапном изменении места инъекции с пораженной области на инъекцию в нормальную ткань. После изменения места инъекции рекомендуется контроль концентрации глюкозы крови, и при необходимости проведение коррекции дозы гипогликемических препаратов.

Сопутствующие заболевания

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 или нарушений функции надпочечников, гипофиза или щитовидной железы.

Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина

Сообщалось о случаях развития хронической сердечной недостаточности (ХСН) при лечении пациентов тиазолидиндионами в комбинации с препаратами инсулина, особенно при наличии у таких пациентов факторов риска развития ХСН. 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 ХСН, увеличения массы тела и наличия отеков. В случае ухудшения у пациентов симптоматики сердечной недостаточности лечение тиазолидиндионами необходимо прекратить.

Начало инсулинотерапии и интенсификация гликемического контроля

Интенсификация или резкое улучшение гликемического контроля ассоциировались с временным обратимым нарушением рефракции, ухудшением состояния диабетической ретинопатии, острой болевой периферической нейропатией и периферическими отеками. Однако длительное улучшение контроля гликемии снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии и нейропатии.

Антитела к инсулину

При применении инсулина возможно образование антител. В редких случаях при образовании антител может потребоваться коррекция дозы инсулина для предотвращения случаев гипергликемии или гипогликемии.

Предотвращение случайного перепутывания препаратов инсулина

Следует проинструктировать пациента о необходимости перед каждой инъекцией проверять маркировку на этикетке во избежание случайного перепутывания препарата Фиасп® с другим инсулином.

Перед введением препарата Фиасп® пациенты должны зрительно проверять количество единиц набранной дозы. Таким образом, только пациенты, которые могут ясно различать цифры на шкале дозы, могут вводить инсулин самостоятельно. Необходимо проинформировать незрячих пациентов или людей с ослабленным зрением о том, что им всегда необходима помощь лиц, не имеющих проблем со зрением и обученных технике введения инсулина.

Длительная поездка, связанная со сменой часовых поясов

Перед длительной поездкой, связанной со сменой часовых поясов, пациент должен проконсультироваться со своим лечащим врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат Фиасп® содержит менее 1 ммоль (23 мг)/доза натрия. То есть, по сути, не содержит натрий.

Фертильность

Исследования репродуктивной функции животных не выявили различий между инсулином аспарт и человеческим инсулином в отношении фертильности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Пациентам необходимо рекомендовать предпринимать меры для предупреждения развития гипогликемии при управлении транспортными средствами или работе с механизмами. Это особенно важно для пациентов с отсутствием или снижением выраженности симптомов-предвестников гипогликемии или с частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность управления транспортным средством или выполнения подобных работ.

Форма выпуска

Раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл.

1) Картриджи Пенфилл®

По 3 мл препарата в картриджи из стекла, укупоренные алюминиевыми колпачками с дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена и пластиковыми кодовыми колпачками с одной стороны и поршнями из хлорбутиловой резины с другой стороны.

По 5 картриджей в блистер, по 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

2) Шприц-ручки ФлексПен®

По 3 мл препарата в картриджи из стекла, укупоренные алюминиевыми колпачками с дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена с одной стороны и поршнями из хлорбутиловой резины с другой стороны. Картридж встроен в мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций ФлексПен® из полипропилена и полиоксиметилена.

По 5 шприц-ручек ФлексПен® с инструкцией по применению в картонную пачку.

3) Шприц-ручки ФлексТач®

По 3 мл препарата в картриджи из стекла, укупоренные алюминиевыми колпачками с дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена с одной стороны и поршнями из хлорбутиловой резины с другой стороны. Картридж встроен в мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций ФлексТач® из полипропилена, полиоксиметилена, поликарбоната и акрилонитрил бутадиен стирола.

По 5 шприц-ручек ФлексТач® с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Картридж Пенфилл®:

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

Для используемого или переносимого в качестве запасного картриджа: хранить при температуре не выше 30°C. Использовать в течение 4 недель. Не хранить в холодильнике. Не замораживать.

Хранить картриджи в картонной пачке для защиты от света.

Шприц-ручка ФлексПен®:

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

Используемую или переносимую в качестве запасной шприц-ручку с препаратом: хранить при температуре не выше 30°C. Можно хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике). Не замораживать. Использовать в течение 4 недель.

Для защиты от света хранить шприц-ручку с надетым колпачком.

Шприц-ручка ФлексТач®:

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

Используемую или переносимую в качестве запасной шприц-ручку с препаратом: хранить при температуре не выше 30°C. Можно хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике). Не замораживать. Использовать в течение 4 недель.

Для защиты от света хранить шприц-ручку с надетым колпачком.

Срок годности

30 месяцев. Не применять по истечении срока годности, указанного на этикетке картриджа/шприц-ручки и упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Фиасп® в картридже Пенфилл® 3 мл указано:

Владелец регистрационного удостоверения:

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания
www.novonordisk.com

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы:

Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия

Первичная упаковка:

Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия

Вторичная/потребительская упаковка:

Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия

Производитель (Выпускающий контроль качества):

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания

В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Фиасп® в шприц-ручке ФлексПен® указано:

Владелец регистрационного удостоверения:

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания
www.novonordisk.com

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы:

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания

Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия

Первичная упаковка:

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания

Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия

Вторичная/потребительская упаковка:

ООО «Ново Нордиск»

248009, Россия, Калужская обл., г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.1

Производитель (Выпускающий контроль качества):

ООО «Ново Нордиск»

248009, Россия, Калужская обл., г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д.1

В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Фиасп® в шприц-ручке ФлексТач® указано:

Владелец регистрационного удостоверения:

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания

www.novonordisk.com

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы:

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания

Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия

Первичная упаковка:

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания

Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда., Бразилия

Вторичная/потребительская упаковка:

Ново Нордиск А/С, Бреннум Парк, ДК-3400 Хиллерод, Дания

Производитель (Выпускающий контроль качества):

Ново Нордиск А/С, Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Ново Нордиск»

123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10

Тел.: (495) 956-11-32, 8 (800) 250 21 17;

факс: (495) 956-50-13.

Адрес эл. почты:

eaeu-safety@novonordisk.com

www.novonordisk.ru

Фиасп®, *ФлексПен®*, *ФлексТач®*, *Пенфилл®* и *НовоФайн®* - зарегистрированные
торговые марки, принадлежащие компании Ново Нордиск А/С, Дания

© 20XX

Ново Нордиск А/С

Менеджер по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



Н.М. Мамонтова

Фиасп® раствор для подкожного и внутривенного введения 100 ЕД/мл в картриджах Пенфилл®.

Указания для пациентов по применению лекарственного препарата.

Не применяйте препарат Фиасп®:

- В случае наличия аллергии к инсулину аспарт или любому из вспомогательных веществ препарата.
- Если у Вас начинается гипогликемия (низкий уровень сахара в крови).
- Если картридж или устройство для введения инсулина поврежден. Дополнительную информацию смотрите в инструкции по использованию устройства по введению инсулина.
- Если были нарушены условия хранения препарата, или он был заморожен.
- Если инсулин перестал быть прозрачным и бесцветным.

Как вводить препарат Фиасп® в картриджах Пенфилл®

1. Прочтите инструкцию по использованию устройства по введению инсулина.
2. Проверьте название и дозировку на этикетке картриджа Пенфилл®, чтобы убедиться, что в ней содержится препарат Фиасп®.
3. Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить заражение.
4. Иглы предназначены только для индивидуального использования.

Менеджер по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



Н.М. Мамонтова

Фиасп® раствор для подкожного и внутривенного введения 100 ЕД/мл

в шприц-ручках ФлексПен®.

Указания для пациентов по применению лекарственного препарата.

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед применением Фиасп® ФлексПен®.

Если Вы не будете соблюдать указания инструкции, Вы можете ввести недостаточную или слишком большую дозу инсулина, что может привести к слишком высокой или слишком низкой концентрации глюкозы крови.

ФлексПен® - это предварительно заполненная инсулиновая шприц-ручка с дозатором. Вы можете выбирать дозы от 1 до 60 единиц с шагом в 1 единицу. Шприц-ручка ФлексПен® разработана для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® или НовоФайн® Плюс длиной до 8 мм. В качестве меры предосторожности, всегда носите с собой запасную систему для введения инсулина на случай утери или повреждения Вашего Фиасп® ФлексПен®.



Уход за шприц-ручкой

Шприц-ручка ФлексПен® требует осторожного обращения.

В случае падения, сильного механического воздействия или повреждения шприц-ручки возможно вытекание инсулина. Это может стать причиной неправильной дозировки, что может привести к слишком высокой или слишком низкой концентрации глюкозы.

Поверхность шприц-ручки ФлексПен® можно очищать ватным тампоном, смоченным в спирте. Не погружайте шприц-ручку в жидкость, не мойте и не смазывайте ее, т.к. это может повредить механизм.

Не допускается повторное заполнение шприц-ручки ФлексПен®.

Подготовка Фиасп® ФлексПен®

Проверьте название и цвет этикетки шприц-ручки, чтобы убедиться, что в ней содержится правильный тип инсулина. Это особенно важно в том случае, если Вы применяете инсулины разного типа. Если Вы ошибочно введете другой тип инсулина, концентрация глюкозы крови может быть слишком высокой или слишком низкой.

A

Снимите колпачок со шприц-ручки.



В

Удалите защитную наклейку с новой одноразовой иглы.

Плотно навинтите иглу на шприц-ручку ФлексПен®.



С

Снимите большой наружный колпачок с иглы, но не выбрасывайте его.



Д

Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы.

Никогда не пытайтесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу. Вы можете уколаться.



- ⚠ Для каждой инъекции используйте новую иглу. Это уменьшает риск загрязнения, инфицирования, вытекания инсулина, закупорки игл и введения неправильной дозы препарата.
- ⚠ Будьте осторожны, не погните и не повредите иглу перед использованием.

Проверка поступления инсулина

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

Е

Наберите 2 единицы препарата поворотом селектора дозы.



F

Держа шприц-ручку ФлексПен® иглой вверх, несколько раз слегка постучите по картриджу кончиком пальца, чтобы пузырьки воздуха переместились в верхнюю часть картриджа.



G

Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажмите пусковую кнопку до упора. Селектор дозы возвратится к нулю.

На конце иглы должна появиться капля инсулина. Если этого не произошло, замените иглу и повторите процедуру, но не более 6 раз.

Если капля инсулина на конце иглы так и не появилась, это указывает на то, что шприц-ручка неисправна. Используйте новую шприц-ручку.



⚠ Перед каждой инъекцией убедитесь в том, что на конце иглы появилась капля инсулина. Это гарантирует поступление инсулина. Если капля инсулина не появилась, доза не будет введена, даже если селектор дозы будет двигаться. Это может указывать на то, что игла закупорена или повреждена.

⚠ Перед каждой инъекцией проверяйте поступление инсулина. Если Вы не будете проверять поступление инсулина, Вы можете ввести недостаточную дозу инсулина или не ввести его совсем, что может привести к слишком высокой концентрации глюкозы крови.

Установка дозы

Перед началом инъекции убедитесь в том, что счетчик дозы установлен в положение «0».

Н

Поворотом селектора дозы наберите количество единиц, необходимое Вам для инъекции. Доза может регулироваться вращением селектора дозы в любом направлении до тех пор, пока правильная доза не будет установлена напротив указателя дозы. При вращении селектора дозы соблюдайте осторожность, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку, во избежание выброса дозы инсулина.

Невозможно установить дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже. Если необходимая доза больше, чем количество единиц, оставшихся в картридже, введите ее с помощью новой шприц-ручки.



Перед инъекцией всегда проверяйте, какое количество единиц инсулина Вы набрали по селектору дозы и указателю дозы.



Не считайте щелчки шприц-ручки. Если Вы установите и введете неправильную дозу, концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой. Шкала остатка инсулина показывает приблизительное количество оставшегося в шприц-ручке инсулина, поэтому ее нельзя использовать для отмеривания дозы инсулина.

Введение инсулина

Введите иглу под кожу, используя технику инъекции, рекомендованную врачом или медицинской сестрой.

I

Чтобы сделать инъекцию, нажмите пусковую кнопку до упора, пока напротив указателя дозы не появится «0». Будьте внимательны: при введении препарата следует нажимать только на пусковую кнопку.

При повороте селектора дозы инсулин не будет введен.

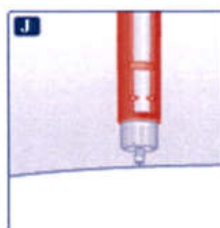


Ж

После инъекции оставляйте иглу под кожей не менее 6 секунд, удерживая пусковую кнопку полностью нажатой. Это обеспечит введение полной дозы инсулина.

Извлеките иглу из-под кожи и отпустите пусковую кнопку.

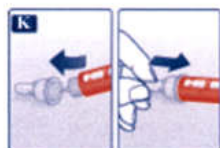
Убедитесь в том, что после инъекции селектор дозы вернулся к нулю. Если селектор дозы остановился до того, как показал «0», полная доза инсулина не была введена, что может привести к слишком высокой концентрации глюкозы крови.



К

Направьте иглу в большой наружный колпачок иглы, не трогая колпачок. Когда игла войдет внутрь, полностью наденьте колпачок и отвинтите иглу.

Выбросьте иглу, соблюдая меры предосторожности, и наденьте колпачок на шприц-ручку.



 Удаляйте иглу после каждой инъекции и храните Фиасп® ФлексПен® с отсоединенной иглой. Это уменьшает риск загрязнения, инфицирования, вытекания инсулина, закупорки игл и введения неправильной дозы препарата.

Важная информация

 Лица, осуществляющие уход за пациентом, должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью, чтобы уменьшить риск случайных уколов и перекрестного инфицирования.

- ⚠ Выбрасывайте использованную шприц-ручку ФлексПен® с отсоединенной иглой.
- ⚠ Никогда не передавайте свою шприц-ручку и иглы к ней другим лицам. Это может привести к перекрестному инфицированию.
- ⚠ Никогда не передавайте свою шприц-ручку другим лицам. Ваш препарат может нанести вред их здоровью.
- ⚠ Храните шприц-ручку и иглы в недоступном для всех, и в особенности для детей, месте.

Менеджер по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



Н.М. Мамонтова

**Фиасп® раствор для подкожного и внутривенного введения 100 ЕД/мл
в шприц-ручках ФлексТач®.**

Указания для пациентов по применению лекарственного препарата.

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед применением предварительно заполненной шприц-ручки ФлексТач® с препаратом Фиасп®. Если Вы не будете внимательно соблюдать указания инструкции, Вы можете ввести недостаточную или слишком большую дозу инсулина, что может привести к слишком высокой или слишком низкой концентрации глюкозы крови.

Используйте шприц-ручку только после того, как Вы научитесь ею пользоваться под руководством врача или медицинской сестры.

Сначала проверьте маркировку на этикетке шприц-ручки, **чтобы убедиться, что она содержит препарат Фиасп® 100 ЕД/мл**, а затем изучите представленные ниже иллюстрации, на которых показаны детали шприц-ручки и иглы.

Если Вы не можете различить цифры на счетчике дозы шприц-ручки, поскольку являетесь незрячим человеком или у Вас имеются серьезные проблемы со зрением, не используйте шприц-ручку без посторонней помощи. Помочь Вам может человек без нарушений зрения, обученный правильному использованию предварительно заполненной шприц-ручки ФлексТач®.

Фиасп® ФлексТач® 100 ЕД/мл - предварительно заполненная шприц-ручка, содержащая 300 единиц инсулина аспарт. **Максимальная доза**, которую Вы можете установить, **составляет 80 единиц с шагом в 1 единицу**. Шприц-ручка разработана для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® или НовоФайн® Плюс длиной до 8 мм. Иглы не входят в упаковку.

▲ Важная информация

Обратите внимание на информацию, отмеченную такими значками, это очень важно для правильного использования шприц-ручки.

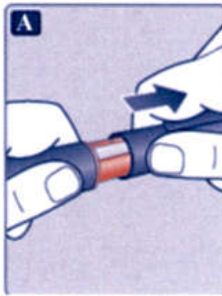
Фиасп® ФлексТач® и игла (пример)

Фиасп® ФлексТач® и игла (пример)

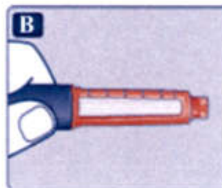


1 Подготовка шприц-ручки и новой иглы к использованию

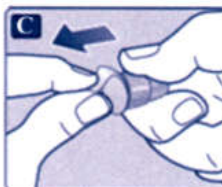
- Проверьте название и дозировку на этикетке шприц-ручки, чтобы убедиться, что в ней содержится препарат Фиасп® 100 ЕД/мл. Это особенно важно в том случае, если Вы применяете более одного типа инсулина. Если Вы ошибочно введете другой тип инсулина, концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой.
- Снимите колпачок со шприц-ручки (рис. А).



- Проверьте, что препарат инсулина в шприц-ручке прозрачный и бесцветный. Посмотрите в окошко шкалы остатка инсулина. Если препарат мутный, не используйте шприц-ручку (рис. В).



- Возьмите новую иглу и удалите защитную наклейку (рис. С).



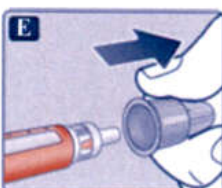
Убедитесь, что игла правильно надета на шприц-ручку

- Наденьте иглу на шприц-ручку.
- Поверните иглу так, чтобы она плотно держалась на шприц-ручке (рис. D).



Игла закрыта двумя колпачками. Вы должны снять оба колпачка. Если Вы забудете снять оба колпачка, Вы не введете инсулин.

- Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его. Он понадобится Вам после завершения инъекции, чтобы безопасно снять иглу со шприц-ручки (рис. E).

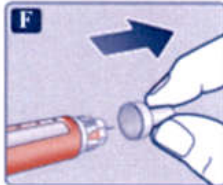


- Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы (рис. F). Если Вы

попытайтесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу. Вы можете случайно уколаться.

На конце иглы может появиться капля инсулина. Это нормальное явление, однако, Вы все равно должны проверить поступление инсулина.

Не надевайте новую иглу на шприц-ручку пока Вы не будете готовы сделать инъекцию.



⚠ Для каждой инъекции используйте новую иглу.

Это уменьшает риск загрязнения, инфицирования, вытекания инсулина, закупорки игл и введения неправильной дозы препарата.

⚠ Никогда не используйте иглу, если она погнута или повреждена.

2 Проверка поступления инсулина

- **Перед началом инъекции всегда проверяйте поступление инсулина.**

Это поможет Вам убедиться, что доза инсулина введена полностью.

Наберите 2 единицы препарата поворотом селектора дозы. Убедитесь, что счетчик дозы показывает «2» (рис. А).



- **Держа шприц-ручку иглой вверх, несколько раз слегка постучите по верхней части шприц-ручки кончиком пальца, чтобы пузырьки воздуха переместились вверх (рис. В).**



- **Нажмите пусковую кнопку и удерживайте ее в этом положении, пока счетчик дозы не возвратится к «0» (рис. С).**

«0» должен стоять напротив указателя дозы.

На конце иглы должна появиться капля инсулина.



На конце иглы может оставаться маленький пузырек воздуха, но он не будет введен при инъекции.

Если капля инсулина на конце иглы не появилась, повторите операции 2А – 2С, но не более 6 раз. Если капля инсулина так и не появилась, поменяйте иглу и еще раз повторите операции 2А – 2С.

Если капля инсулина на конце иглы так и не появилась, не используйте эту шприц-ручку. Используйте новую шприц-ручку.

▲ Перед каждой инъекцией убедитесь в том, что на конце иглы появилась капля инсулина. Это гарантирует поступление инсулина.

Если капля инсулина не появилась, доза **не будет** введена, даже если счетчик дозы будет двигаться. Это может указывать на то, что игла закупорена или повреждена.

▲ Перед каждой инъекцией проверяйте поступление инсулина. Если Вы не будете проверять поступление инсулина, Вы можете ввести недостаточную дозу инсулина или не ввести его совсем, что может привести к слишком высокой концентрации глюкозы крови.

3 Установка дозы

- **Перед началом инъекции убедитесь в том, что счетчик дозы установлен в положение «0».**

«0» должен стоять напротив указателя дозы.

- **Вращением селектора дозы установите необходимую Вам дозу, назначенную врачом (рис. А).**

Если Вы установили неправильную дозу, поверните селектор дозы вперед или назад, пока не установите правильную дозу.

Максимальная доза, которую можно установить, составляет 80 единиц.



Селектор дозы устанавливает число единиц. Только счетчик дозы и указатель дозы показывают количество единиц инсулина в набранной Вами дозе.

Максимальная доза, которую Вы можете установить, составляет 80 единиц. Если остаток инсулина в шприц-ручке меньше 80 единиц, счетчик дозы остановится на количестве единиц инсулина, которое осталось в шприц-ручке.

При каждом повороте селектора дозы раздаются щелчки, звук щелчков зависит от того, в какую сторону вращается селектор дозы (вперед, назад или если набранная доза превышает количество единиц инсулина, оставшихся в шприц-ручке). Не считайте эти щелчки.

▲ Перед каждой инъекцией проверяйте, какое количество единиц инсулина Вы набрали по счетчику дозы и указателю дозы.

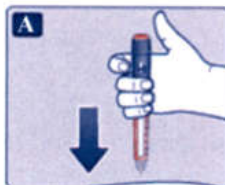
Не считайте щелчки шприц-ручки. Если Вы установите и введете неправильную дозу, концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой.

Шкала остатка инсулина показывает приблизительное количество оставшегося в шприц-ручке инсулина, поэтому ее нельзя использовать для отмеривания дозы инсулина.

4 Введение инсулина

- Введите иглу под кожу, используя технику инъекций, рекомендованную врачом или медицинской сестрой (рис. А).
- Убедитесь, что счетчик дозы находится в поле Вашего зрения.

Не дотрагивайтесь до счетчика дозы пальцами. Это может прервать инъекцию.

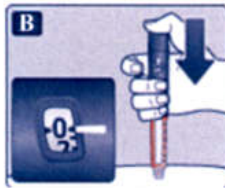


- Нажмите пусковую кнопку до упора и удерживайте ее в этом положении, пока счетчик дозы не возвратится к «0» (рис. В).

«0» должен находиться точно напротив указателя дозы. При этом Вы можете услышать

или ощутить щелчок.

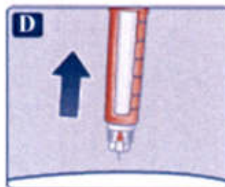
- **Удерживайте кнопку нажатой до тех пор, пока не извлечете иглу из-под кожи.**



- **Удерживая кнопку нажатой, медленно считайте до 6 (рис. С).**
- Если извлечь иглу из-под кожи раньше, можно увидеть, как инсулин вытекает из кончика иглы. В этом случае полная доза препарата не будет введена, и Вам следует чаще измерять концентрацию глюкозы крови.



- **Извлеките иглу из-под кожи (рис. D).** После этого отпустите пусковую кнопку. Если в месте инъекции появилась кровь, слегка прижмите к месту укола ватный тампон. Не массируйте место укола.



После завершения инъекции Вы можете увидеть каплю инсулина на конце иглы. Это нормально и не влияет на дозу препарата, которую Вы ввели.

- ▲ **Всегда сверяйтесь с показаниями счетчика дозы, чтобы знать, какое количество единиц инсулина Вы ввели.** Удерживайте пусковую кнопку до тех пор, пока счетчик дозы не вернется к «0». Если счетчик дозы не вернулся до «0», полная доза инсулина не была введена, что может привести к слишком высокой концентрации глюкозы крови.

Как определить закупорку или повреждение иглы?

- Игла закупорена или повреждена, если после продолжительного нажатия на пусковую кнопку на счетчике дозы не появляется «0».
- В этом случае Вы **не ввели** себе препарат, даже если счетчик дозы изменил свое положение от первоначально установленной дозы.

Что делать в случае закупорки иглы?

Отвинтите иглу, как описано ниже в операции 5 и повторите все шаги, начиная с операции 1: Подготовка шприц-ручки и новой иглы к использованию. Убедитесь, что Вы набрали полную необходимую Вам дозу.

Не дотрагивайтесь до счетчика дозы во время инъекции.

Это может прервать инъекцию.

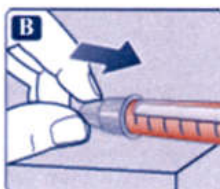
5 После завершения инъекции

Выбрасывайте иглу после каждой инъекции. Это уменьшает риск загрязнения, инфицирования, вытекания инсулина, закупорки игл и введения неправильной дозы препарата. Если игла будет закупорена, Вы **не сможете** ввести себе инсулин.

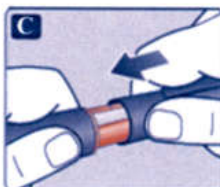
- Положив наружный колпачок иглы на плоскую поверхность, **введите конец иглы внутрь колпачка**, не касаясь его или иглы (рис. А).



- Когда игла войдет в колпачок, **осторожно наденьте наружный колпачок на иглу** (рис. В).
- **Отвинтите иглу** и выбросьте ее, соблюдая меры предосторожности в соответствии с рекомендациями врача, медицинской сестры, работника аптеки или местными требованиями.



- После каждой инъекции **надевайте на шприц-ручку колпачок**, чтобы защитить содержащийся в ней инсулин от воздействия света (рис. С).



Выбрасывайте пустую шприц-ручку с **отсоединенной** иглой, в соответствии с рекомендациями, данными Вашим врачом, медицинской сестрой, работником аптеки или в соответствии с местными требованиями.

⚠ Никогда не пытайтесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу. Вы

можете уколаться.

- ▲ После каждой инъекции всегда удаляйте иглу и храните шприц-ручку с отсоединенной иглой. Это уменьшает риск загрязнения, инфицирования, вытекания инсулина, закупорки игл и введения неправильной дозы препарата.

6 Сколько инсулина осталось?

Шкала остатка инсулина показывает **приблизительное** количество инсулина, оставшееся в шприц-ручке (рис. А).



- Чтобы точно узнать, сколько инсулина осталось, используйте счетчик дозы:

Вращайте селектор дозы, пока **счетчик дозы не остановится**.

Если счетчик дозы показывает цифру 80, это означает, что в Вашей шприц-ручке осталось **как минимум 80 единиц** инсулина.

Если счетчик дозы показывает **меньше 80**, это означает, что в Вашей шприц-ручке осталось именно то количество единиц инсулина, которое отобразилось на счетчике дозы (рис. В).



- Вращайте селектор дозы в обратном направлении, пока счетчик дозы не покажет «0».
- Если оставшегося в шприц-ручке инсулина не хватает для введения полной дозы, Вы можете ввести необходимую Вам дозу за две инъекции с помощью двух шприц-ручек.

- ▲ Будьте очень внимательны при вычислении остатка необходимой Вам дозы инсулина.

Если у Вас есть сомнения, лучше введите себе полную дозу инсулина с помощью новой шприц-ручки. Если Вы ошибетесь в расчетах, Вы можете ввести недостаточную или слишком большую дозу инсулина, что может привести к тому, что концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой.

▲ Другая важная информация

- **Всегда носите шприц-ручку с собой.**
- **Всегда носите с собой запасную шприц-ручку и новые иглы** на случай их утери или повреждения.
- Храните шприц-ручку и иглы в **недоступном для всех**, и в особенности для детей, месте.
- **Никогда не передавайте** свою шприц-ручку или иглы к ней другим лицам. Это может привести к перекрестному инфицированию.
- **Никогда не передавайте** свою шприц-ручку другим лицам. Ваш препарат может нанести вред их здоровью.
- Лица, осуществляющие уход за больным, **должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью**, чтобы уменьшить риск уколов иглой и перекрестного инфицирования.

Уход за шприц-ручкой

Аккуратно обращайтесь со шприц-ручкой. Небрежное или неправильное обращение может стать причиной неправильной дозировки, что может привести к слишком высокой или слишком низкой концентрации глюкозы.

- **Не оставляйте шприц-ручку в автомобиле** или любом другом месте, где она может подвергаться воздействию слишком высоких или слишком низких температур.
- **Предохраняйте шприц-ручку от попадания на нее пыли, загрязнений и всех видов жидкостей.**
- **Не мойте шприц-ручку, не погружайте ее в жидкость и не смазывайте ее.** При необходимости, шприц-ручку можно очищать влажной тканью, смоченной мягким моющим средством.
- **Нельзя ронять или ударять шприц-ручку** о твердую поверхность.

Если Вы уронили шприц-ручку или сомневаетесь в ее исправности, присоедините новую иглу и проверьте поступление инсулина перед тем, как сделать инъекцию.

- **Не пытайтесь повторно заполнить шприц-ручку.** Пустую шприц-ручку необходимо выбросить.
- **Не пытайтесь самостоятельно починить шприц-ручку** или разобрать ее на части.

Менеджер по регистрации
медицинской продукции
ООО «Ново Нордиск»



Н.М. Мамонтова