

Левемир® + НовоРапид®: безопасная и эффективная комбинация у взрослых, детей с 2-х лет и беременных¹⁻⁷

Новые показания Левемир®⁷:

- Дети с 2-х лет
- Беременные

Левемир® & НовоРапид®: Вместе к новой жизни!

1. A. Dornhorst et al. Safety and efficacy of insulin detemir basal-bolus therapy in type 1 diabetes patients: 14-week data from the European cohort of the PREDICTIVE study. Current medical research and opinion; 2008 (24); 2: 369-376. 2. I. DeLeeuw et al. Insulin detemir used in basal-bolus therapy in people with type 1 diabetes is associated with lower risk of nocturnal hypoglycemia and less weight gain over 12 months in comparison to NPH insulin. Diabetes, Obesity and Metabolism; 2005 (7); 73-82. 3. P.C. Bartley et al. Long-term efficacy and safety of insulin detemir compared to Neutral Protamine Hagedorn insulin in patients with Type 1 diabetes using a treat-to-target basal-bolus regimen with insulin aspart at meals: a 2-year, randomized, controlled trial. Diabetes Medicine; 2008 (25): 442-449. 4. Mathiesen ER, et al. Maternal efficacy and safety outcomes in a randomized, controlled trial comparing insulin detemir with NPH insulin in 310 pregnant women with type 1 diabetes. Diabetes Care. 2012;35:2012-2017. 5. Thalange N, et al. Treatment with insulin detemir or NPH insulin in children aged 2-5 yr with type 1 diabetes mellitus. Pediatr Diabetes. 2011 Nov;12(7):632-41. 6. Инструкция по медицинскому применению препарата НовоРапид® ФлексПен®/НовоРапид® ПенФилл®. 7. Инструкция по медицинскому применению препарата Левемир® ФлексПен®/Левемир® ПенФилл®.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

Левемир® ПенФилл®, Левемир® ФлексПен® Раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл. Краткая информация для специалистов по медицинскому применению препарата Левемир® ПенФилл®/Левемир® ФлексПен® (более подробная информация содержится в инструкции по медицинскому применению) **Регистрационный номер:** Левемир® ПенФилл® ЛС-000597 от 18.01.2010, Левемир® ФлексПен® ЛС-000596 от 11.01.2010. **МНН:** инсулин детемир. **Показания к применению:** Сахарный диабет у взрослых, подростков и детей старше 2 лет. **Противопоказания:** повышенная индивидуальная чувствительность к инсулину детемир или любому из компонентов препарата. Не рекомендуется применять препарат Левемир® ПенФилл®/Левемир® ФлексПен® у детей до 2 лет, т.к. клинические исследования у детей младше 2 лет не проводились. **Способ применения и дозы:** Левемир® ПенФилл®/Левемир® ФлексПен® предназначены для подкожного введения. Доза и кратность введения препарата определяется индивидуально в каждом конкретном случае. Лечение препаратом Левемир® ПенФилл®/Левемир® ФлексПен® в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами рекомендуется начинать с одного раза в сутки в дозе 10 ЕД или 0,1-0,2 ЕД/кг. Доза препарата Левемир® ПенФилл®/Левемир® ФлексПен® должна подбираться индивидуально на основании показателей глюкозы плазмы. Если препарат Левемир® ПенФилл®/Левемир® ФлексПен® используется как часть базис-болюсного режима, его следует назначать 1 или 2 раза в день, исходя из потребности пациента. Пациенты, которым требуется применение препарата дважды в день для оптимального контроля уровня глюкозы, могут вводить вечернюю дозу либо во время ужина, либо перед сном. Левемир® ПенФилл®/Левемир® ФлексПен® вводится подкожно в область бедра, передней брюшной стенки или плече. Места инъекций следует менять даже при введении в одну и ту же область. Коррекция дозы, как и при использовании других инсулинов, у пожилых пациентов и пациентов с почечной или печеночной недостаточностью следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина детемир индивидуально. Коррекция дозы может быть необходима и при усилении физической активности пациента, изменении его обычной диеты или при сопутствующем заболевании. **Перевод с других препаратов инсулина:** перевод с инсулинов средней продолжительности действия и пролонгированных инсулинов на препарат

НовоРапид® ФлексПен® (NovoRapid® FlexPen®) Регистрационный номер: П N016171/01 **Торговое название:** НовоРапид® **ФлексПен®** **МНН:** Инсулин аспарт **Лекарственная форма:** Раствор для подкожного и внутривенного введения **Фармакотерапевтическая группа:** Гипогликемическое средство, аналог человеческого инсулина короткого действия. Код АТХ – A10AB05 **Фармакокинетика.** После подкожного введения инсулина аспарт время достижения максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови в среднем в 2 раза меньше, чем после введения растворимого человеческого инсулина. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) в среднем составляет 492±256 пмоля/л и достигается через 40 минут после подкожного введения дозы 0,15 ЕД/кг массы тела также необходимо и при усилении физической активности пациента, изменении его обычной диеты или при сопутствующем заболевании. **Перевод с других препаратов инсулина:** перевод с инсулинов средней продолжительности действия и пролонгированных инсулинов на препарат

Левемир® ПенФилл®/Левемир® ФлексПен® может потребовать коррекции дозы и времени введения. Как и при использовании других препаратов инсулина, рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови во время перевода и в первые недели назначения нового препарата. Возможно, потребуются коррекция сопутствующей гипогликемической терапии (доза и время введения короткодействующих препаратов инсулина или доза пероральных гипогликемических препаратов). **Побочное действие:** побочные реакции, наблюдаемые у пациентов, применяющих препарат Левемир® ПенФилл®/Левемир® ФлексПен®, являются в основном дозозависимыми и развиваются вследствие фармакологического эффекта инсулина. Гипогликемия, как правило, является наиболее частым побочным эффектом. **Применение в период беременности и грудного вскармливания:** При применении препарата Левемир® ПенФилл®/Левемир® ФлексПен® во время беременности необходимо учитывать, насколько преимущественно его применения превосходят возможный риск. Одно из рандомизированных контролируемых клинических исследований с участием беременных женщин с сахарным диабетом 1 типа, в ходе которого изучалась эффективность и безопасность комбинированной терапии препаратом Левемир® ПенФилл®/Левемир® ФлексПен® с инсулином аспарт (152 беременным), по сравнению с терапией изофан-инсулином в сочетании с инсулином аспарт (158 беременным), не выявило различий в общем профиле безопасности во время беременности, в исходе беременности или здоровье плода и новорожденного. У кормящих женщин может потребоваться коррекция дозы инсулина и диеты. **Одновременное применение препаратов группы тиазолидиндиона и препаратов инсулина:** Сообщалось о случаях развития хронической сердечной недостаточности при лечении пациентов тиазолидиндионом в комбинации с препаратами инсулина, особенно при наличии у таких пациентов факторов риска развития хронической сердечной недостаточности. Следует учитывать данный факт при назначении пациентам комбинированной терапии тиазолидиндионом и препаратами инсулина. При назначении такой комбинированной терапии необходимо проводить медицинские обследования пациента на предмет выявления у них признаков и симптомов хронической сердечной недостаточности, увеличения массы тела и набора веса. В случае ухудшения у пациентов симптомов хронической сердечной недостаточности тиазолидиндион необходимо прекратить. **Способ применения и дозы:** НовоРапид® ФлексПен® представляет собой быстродействующий аналог инсулина. Доза НовоРапид® ФлексПен® определяется врачом индивидуально в соответствии с потребностями пациента. Обычно индивидуальная суточная потребность в инсулине у взрослых и детей составляет от 0,5 до 1 ЕД/кг массы тела. НовоРапид® ФлексПен® имеет более быстрое начало и меньшую продолжительность действия, чем растворимый человеческий инсулин. Благодаря более быстрому началу действия, НовоРапид® ФлексПен® следует вводить, как правило, непосредственно перед приемом пищи, при необходимости можно вводить вскоре после приема пищи. Благодаря меньшей продолжительности действия по сравнению с человеческим инсулином, риск развития ночных гипогликемий у пациентов, получающих НовоРапид® ФлексПен®, ниже. **Особые группы пациентов:** Дети и подростки. Применять НовоРапид® ФлексПен® вместо растворимого человеческого инсулина у детей предпочтительнее в том случае, когда необходимо быстрое начало действия препарата, например, когда ребенку трудно соблюдать необходимый интервал времени между инъекцией и приемом пищи. НовоРапид® ФлексПен® может использоваться для продолжительных подкожных инсулиновых инфузий (ПТИИ) в инсулиновых насосах, разработанных для инфузий инсулина. **Внутривенное введение:** При необходимости, НовоРапид® ФлексПен® может вводиться внутривенно, но только квалифицированным медицинским персоналом. **Меры предосторожности при использовании:** НовоРапид® ФлексПен® и иглы предназначены только для индивидуального использования. Не допускается повторное заполнение картриджа шприца ручки. НовоРапид® ФлексПен® нельзя использовать, если он перестал быть прозрачным и бесцветным, или если он был заморожен. В экстренных случаях (госпитализация, нестремность устройства для введения инсулина) НовоРапид® ФлексПен® для введения пациенту можно извлечь из ФлексПен® с помощью инсулинового шприца U100.

Для более полной информации см. инструкцию по медицинскому применению препаратов



Представительство компании Ново Нордиск А/С
Россия, 119330, Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 11
Тел.: +7 (495) 956-11-32, факс: +7 (495) 956-50-13
Горячая линия «Сахарный диабет»: 8-800-3333-706
(звонок по России бесплатный)
www.novonordisk.ru www.novonordisk.com

Левемир® НовоРапид®
(инсулин детемир) (инсулин аспарт)