

НД РБ

9516 -- 2021



## **Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш: информация для пациента)**

**НовоРапид® ФлексПен®, 100 ЕД/мл, раствор для подкожного введения**

Инсулин аспарт

**Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 *Возможные нежелательные реакции*.

### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат НовоРапид® ФлексПен®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата НовоРапид® ФлексПен®
3. Применение препарата НовоРапид® ФлексПен®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата НовоРапид® ФлексПен®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### **1. Что из себя представляет препарат НовоРапид® ФлексПен®, и для чего его применяют**

Препарат НовоРапид® ФлексПен® – это современный быстродействующий инсулин (аналог инсулина). Современные препараты инсулина – это улучшенные версии препаратов человеческого инсулина.

Препарат НовоРапид® ФлексПен® применяется для снижения высокой концентрации глюкозы крови у взрослых, подростков и детей в возрасте 1 года и старше с сахарным диабетом. Сахарный диабет – это заболевание, при котором организм не производит достаточного количества инсулина для поддержания оптимальной концентрации глюкозы крови. Применение препарата НовоРапид® ФлексПен® позволяет предотвратить осложнения, которые могут возникнуть при сахарном диабете.

Препарат НовоРапид® ФлексПен® начинает действовать через 10 – 20 минут после инъекции, при этом максимальный эффект наступает через 1 – 3 часа после инъекции, а длительность действия составляет 3 – 5 часов. Ввиду быстрого начала действия препарат НовоРапид® ФлексПен® следует применять в комбинации с препаратами инсулина средней продолжительности или длительного действия.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата НовоРапид® ФлексПен®

### Противопоказания

#### Не применяйте препарат НовоРапид® ФлексПен®

- ▶ Если у Вас аллергия на инсулин аспарт или на любые другие компоненты препарата НовоРапид® ФлексПен® (см. раздел 6 *Содержимое упаковки и прочие сведения*).
- ▶ При подозрении на то, что у Вас начинается гипогликемия (низкая концентрация глюкозы в крови) (см. раздел 4 а) *Серьёзные и очень часто встречающиеся нежелательные реакции*).
- ▶ Если шприц-ручку с препаратом роняли, если она повреждена или раздавлена.
- ▶ В случае неправильного хранения или заморозки (см. раздел 5 *Хранение препарата НовоРапид® ФлексПен®*).
- ▶ Если препарат перестал быть прозрачным и бесцветным.

Не применяйте препарат НовоРапид® ФлексПен® в случае, если что-то из перечисленного применимо. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, медсестрой или фармацевтом.

#### Перед применением препарата НовоРапид® ФлексПен®

- ▶ Проверьте этикетку и убедитесь, что Вы используете правильный тип инсулина.
- ▶ Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить заражение.

- ▶ Препарат НовоРапид® ФлексПен® и иглы предназначены только для индивидуального использования.
- ▶ Препарат НовоРапид® ФлексПен® предназначен только для подкожного введения. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вам необходим другой способ введения инсулина.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Некоторые состояния и виды деятельности могут влиять на потребность в инсулине. Проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- ▶ Если у Вас есть заболевания почек, печени, надпочечников, гипофиза или щитовидной железы.
- ▶ Если у Вас повышенные физические нагрузки, или если бы Вы хотели изменить свою обычную диету, поскольку эти обстоятельства могут влиять на концентрацию глюкозы крови.
- ▶ Если Вы заболели, продолжайте применение инсулина и проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- ▶ Если Вы собираетесь за границу, путешествие со сменой часовых поясов может влиять на потребность в инсулине и время введения препарата.

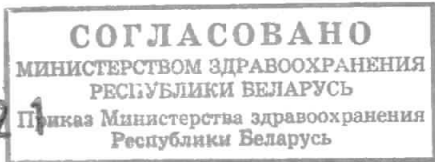
### **Реакции в месте введения**

Следует менять место инъекции в пределах одной анатомической области для предотвращения изменений в подкожной жировой ткани, таких как утолщение или истончение кожи и неровности под кожей. Действие инсулина может проявляться ненадлежащим образом, если Вы будете вводить его в такие области (см. раздел 3 *Применение препарата НовоРапид® ФлексПен®*). Сообщите своему лечащему врачу, если Вы обнаружите какие-либо изменения в месте инъекции. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы вводите инсулин в такие пораженные области перед тем, как начнете вводить инсулин в другую область. Лечащий врач может посоветовать проверять концентрацию глюкозы крови чаще и скорректировать дозу инсулина или другого сахароснижающего препарата.

### **Дети и подростки**

Препарат НовоРапид® ФлексПен® можно применять у подростков и детей в возрасте 1 года и старше.

НДРБ  
9516 - 2021



Отсутствуют данные по безопасности и эффективности препарата НовоРapid® ФлексПен® у детей младше 1 года.

### **Другие препараты и препарат НовоРapid® ФлексПен®**

Сообщите лечащему врачу, медсестре или фармацевту о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на концентрацию глюкозы крови и это может означать, что Вам будет необходимо изменить дозу инсулина.

Ниже перечислены наиболее распространённые лекарственные препараты, которые могут повлиять на лечение инсулином.

*Концентрация глюкозы крови может снизиться (гипогликемия) при применении следующих лекарственных препаратов:*

- Другие лекарственные препараты для лечения сахарного диабета.
- Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (используются при лечении депрессии).
- Бета-адреноблокаторы (используются при лечении высокого артериального давления).
- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (используются при лечении некоторых заболеваний сердца или высокого артериального давления).
- Салицилаты (используются для облегчения боли и снижения температуры).
- Анаболические стероиды (такие как тестостерон).
- Сульфонамиды (используются при лечении инфекций).

*Концентрация глюкозы крови может повыситься (гипергликемия) при применении следующих лекарственных препаратов:*

- Пероральные гормональные контрацептивные средства (противозачаточные препараты).
- Тиазиды (используются при лечении высокого артериального давления или чрезмерной задержки жидкости).
- Глюкокортикостероиды (такие как «кортизон», использующийся при лечении воспалений).
- Тиреоидные гормоны (используются для лечения заболеваний щитовидной железы).

- Симпатомиметики (такие как эпинефрин (адреналин) или сальбутамол, тербуталин, использующиеся при лечении астмы).
- Гормоны роста (лекарственные препараты, которые используются для стимуляции скелетного и соматического роста и выраженного влияния на метаболические процессы в организме).
- Даназол (лекарственный препарат, влияющий на овуляцию).

Октреотид и ланреотид (использующиеся при лечении акромегалии, редкого гормонального заболевания, возникающего в результате избыточной выработки гипофизом гормона роста, которое чаще всего встречается у взрослых среднего возраста) могут как повышать, так и снижать концентрацию глюкозы крови.

Бета-адреноблокаторы (использующиеся при лечении высокого артериального давления) могут ослаблять или полностью подавлять первые симптомы-предвестники гипогликемии, которые помогают распознать низкую концентрацию глюкозы крови.

#### Пиоглитазон (таблетки, используемые для лечения диабета 2 типа)

У некоторых пациентов с длительным течением диабета 2 типа и заболеваниями сердца или перенесённым инсультом, получавших лечение пиоглитазоном и инсулином, развивалась сердечная недостаточность. Как можно скорее сообщите лечащему врачу, если у Вас появились признаки сердечной недостаточности такие как необычная одышка, или резкое увеличение веса, или локальные отёки.

Если Вы принимаете какой-либо лекарственный препарат из описанных выше, необходимо сообщить об этом лечащему врачу, медсестре или фармацевту.

#### **Препарат НовоРапид® ФлексПен® и алкоголь:**

- ▶ При употреблении алкоголя потребность в инсулине может измениться, поскольку концентрация глюкозы крови может как повыситься, так и понизиться. Рекомендуется тщательный мониторинг глюкозы крови при употреблении алкоголя.

#### **Беременность и грудное вскармливание:**

- ▶ Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата НовоРапид® ФлексПен® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат НовоРапид® ФлексПен® можно применять во время

беременности. Возможно, Вам будет необходимо скорректировать дозу инсулина во время беременности и после родов. Тщательный контроль диабета, в особенности предотвращение гипогликемии, важны для здоровья ребенка.

- ▶ Препарат НовоРапид® ФлексПен® может применяться во время грудного вскармливания. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, медсестрой или фармацевтом перед применением препарата НовоРапид® ФлексПен® во время беременности или грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Пожалуйста, уточните у лечащего врача, можете ли Вы управлять транспортными средствами или работать с механизмами:

- Если у Вас частые эпизоды гипогликемии.
- Если Вам сложно распознать симптомы гипогликемии.

Высокая или низкая концентрация глюкозы крови может повлиять на концентрацию внимания или скорость реакции и, следовательно, на Вашу способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Помните, что Вы можете подвергнуть опасности себя или других.

Препарат НовоРапид® ФлексПен® обладает быстрым началом действия, поэтому после инъекции препарата НовоРапид® ФлексПен® состояние гипогликемии может наступить раньше, чем после инъекции растворимого человеческого инсулина.

### **Препарат НовоРапид® ФлексПен® содержит натрий**

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу. Это означает, что данный лекарственный препарат практически «не содержит натрия».

## **3. Применение препарата НовоРапид® ФлексПен®**

### **Доза и время введения инсулина**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой.

Препарат НовоРапид® ФлексПен® чаще всего применяют непосредственно перед приёмом пищи. Поешьте или перекусите не позднее чем через 10 минут после инъекции, чтобы избежать низкой концентрации глюкозы крови (гипогликемия). При необходимости препарат

НовоРапид® ФлексПен® можно применять сразу после приёма пищи. Информацию о том, как и куда вводить препарат см. ниже.

Переход на другой препарат инсулина возможен только по указанию врача. Если врач перевел Вас с одного типа или торговой марки инсулина на другой, может потребоваться коррекция дозы препарата под врачебным контролем.

### **Применение у детей и подростков**

Применение препарата НовоРапид® ФлексПен® у подростков и детей в возрасте 1 года и старше предпочтительно по сравнению с использованием препаратов растворимого человеческого инсулина в тех случаях, когда предпочтительно быстрое начало действия, например, когда ребёнку трудно соблюдать необходимый интервал времени между инъекцией и приёмом пищи.

### **Использование в особых группах пациентов**

Если у Вас снижена функция почек или печени или Вы старше 65 лет, то необходимо измерять концентрацию глюкозы крови чаще и обсуждать изменение дозы инсулина с лечащим врачом.

### **Путь и способ введения**

Препарат НовоРапид® ФлексПен® вводят под кожу (подкожная инъекция). Не вводите препарат НовоРапид® ФлексПен® в вену (внутривенно) или мышцу (внутримышечно). Препарат НовоРапид® в шприц-ручке ФлексПен® предназначен исключительно для подкожных инъекций. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вам требуется другой способ введения инсулина.

Каждый раз меняйте место инъекции в пределах одной анатомической области. Это поможет снизить риск развития неровностей под кожей или изъязвлений кожи (см. раздел 4 *Возможные нежелательные реакции*). Наилучшими местами для самостоятельного введения препарата являются: передняя часть брюшной стенки (живот), плечо или передняя часть бедра. Инсулин начнёт действовать быстрее при введении в переднюю часть брюшной стенки. Регулярно измеряйте концентрацию глюкозы крови.

### **Как правильно использовать шприц-ручку НовоРапид® ФлексПен®**

НовоРапид® ФлексПен® — это предварительно заполненная одноразовая шприц-ручка с цветовой кодировкой, содержащая инсулин аспарт.



НД РБ

9516 - 2021

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Внимательно прочитайте инструкцию по использованию шприц-ручки НовоРапид® ФлексПен®, находящуюся в данной упаковке. Вы должны использовать шприц-ручку согласно данной инструкции.

Перед введением инсулина всегда проверяйте, что Вы используете правильную шприц-ручку.

#### **Если Вы ввели больше инсулина, чем следовало**

Если Вы ввели больше инсулина, чем следовало, концентрация глюкозы крови снизится слишком сильно (гипогликемия). См. раздел 4 а) *Серьёзные и очень часто встречающиеся нежелательные реакции.*

#### **Если Вы забыли ввести инсулин**

Если Вы забыли ввести инсулин, концентрация глюкозы крови сильно повысится (гипергликемия). См. раздел 4 в) *Эффекты, связанные с диабетом.*

#### **Если Вы прекратили введение инсулина**

Не прекращайте применение препарата инсулина без консультации с врачом, который скажет Вам, что необходимо предпринять. Прекращение введения инсулина может привести к очень высокой концентрации глюкозы крови (тяжелая гипергликемия) или кетоацидозу. См. раздел 4 в) *Эффекты, связанные с диабетом.*

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу, медсестре или фармацевту.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

#### **а) Серьёзные и очень часто встречающиеся нежелательные реакции**

**Низкая концентрация глюкозы крови (гипогликемия)** – это очень часто встречающаяся нежелательная реакция. Может возникать более чем у 1 человека из 10.

Низкая концентрация глюкозы крови может возникнуть, если Вы:

- Ввели слишком большую дозу инсулина.
- Съели слишком мало или пропустили приём пищи.
- Ваша физическая активность была больше, чем обычно.



- Употребляли алкоголь (см. раздел 2 *Препарат НовоРапид® ФлексПен® и алкоголь*).

Симптомы низкой концентрации глюкозы крови: холодный пот, холодная бледная кожа, головная боль, учащённое сердцебиение, плохое самочувствие, сильное чувство голода, временные изменения зрения, сонливость, необычная усталость и слабость, нервозность или дрожь, тревожность, спутанность сознания, трудности с концентрацией внимания.

Слишком низкая концентрация глюкозы крови может привести к потере сознания. Если такое состояние не лечить, это может привести к повреждению мозга (временному или необратимому) или даже смерти. Вы можете быстрее прийти в сознание в случае, если обученный человек введет Вам гормон глюкагон. После восстановления сознания Вам необходимо будет принять глюкозу или сахаросодержащий продукт. Если после инъекции глюкагона сознание не восстанавливается, необходима госпитализация.

Что необходимо делать, если у Вас низкая концентрация глюкозы крови:

- ▶ Если у Вас низкая концентрация глюкозы крови, съешьте глюкозу в таблетках или другой продукт с высоким содержанием сахара (например, сладости, печенье, фруктовый сок). Измерьте концентрацию глюкозы крови, если это возможно, и отдохните. Всегда имейте при себе глюкозу в таблетках или продукт с высоким содержанием сахара на всякий случай.
- ▶ После исчезновения симптомов низкой концентрации глюкозы или после стабилизации концентрации глюкозы крови продолжите лечение инсулином как обычно.
- ▶ Если у Вас такая низкая концентрация глюкозы крови, что Вы теряете сознание, если была необходимость во введении глюкагона, или если было много эпизодов, связанных с низкой концентрацией глюкозы крови, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Возможно, Вам будет необходимо скорректировать дозу инсулина, время инъекций, режим питания или физические нагрузки.

Сообщите окружающим, что у Вас диабет, и какие могут быть последствия, включая риск падения в обморок (потеря сознания) ввиду низкой концентрации глюкозы крови. Сообщите им, что, если Вы потеряете сознание, они должны перевернуть Вас на бок и обратиться за медицинской помощью немедленно. Они не должны давать Вам какую-либо еду или питьё, поскольку Вы можете задохнуться.

**Серьезные аллергические реакции** на препарат НовоРапид® ФлексПен® или на один из компонентов препарата (системные аллергические реакции) являются очень редко

встречающимися нежелательными реакциями, но они потенциально могут угрожать жизни. Могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- Если симптомы аллергии распространились на другие части тела.
- Если Вы неожиданно почувствовали недомогание и, если: началось повышенное потоотделение, тошнота (рвота), возникли трудности с дыханием, участилось сердцебиение, появилось головокружение.

Если Вы заметили любой из этих признаков, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

**Реакции в месте введения:** Если Вы вводите инсулин в одно и то же место, то подкожная жировая ткань может истончаться (липодистрофия) или утолщаться (липогипертрофия) (могут возникать не более чем у 1 человека из 100). Неровности под кожей могут быть вызваны накоплением белка, называемого амилоидом (кожный амилоидоз; частота возникновения неизвестна). Инсулин не будет действовать должным образом при введении его в неровную, истончённую или утолщённую область. Меняйте место инъекции каждый раз для предотвращения таких изменений в месте введения.

## **б) Перечень других нежелательных реакций**

### **Нечасто встречающиеся нежелательные реакции**

Могут возникать не более чем у 1 человека из 100.

Признаки аллергической реакции: могут возникать локальные аллергические реакции в месте введения (болезненность, покраснение, крапивница, воспаление, гематома, отёк и зуд). Такие симптомы обычно исчезают после нескольких недель применения инсулина. Если симптомы не исчезают или распространились на другие части тела, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. См. также *Серьёзные аллергические реакции*.

Проблемы со зрением: в начале лечения инсулином могут возникнуть проблемы со зрением, но такие проблемы чаще всего временные.

Отёки суставов: в начале лечения инсулином вследствие задержки воды могут возникать отёки вокруг лодыжек или других суставов. Обычно такие симптомы быстро исчезают. Если эти симптомы не проходят, обратитесь к лечащему врачу.

Диабетическая ретинопатия (заболевание глаз, связанное с диабетом, которое может привести к потере зрения): если у Вас есть диабетическая ретинопатия и концентрация глюкозы крови

очень быстро нормализуется, ретинопатия может ухудшиться. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Редко встречающиеся нежелательные реакции**

Могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000.

Острая болевая нейропатия (боль, возникающая вследствие повреждения нервов): если концентрация глюкозы крови нормализуется очень быстро, может возникнуть боль, такое состояние называется «острая болевая нейропатия» и обычно носит преходящий характер.

### **в) Эффекты, связанные с диабетом**

#### **Высокая концентрация глюкозы крови (гипергликемия)**

Высокая концентрация глюкозы крови может возникнуть, если Вы:

- Ввели недостаточное количество инсулина.
- Забыли ввести инсулин или прекратили применение инсулина.
- Неоднократно вводили меньше инсулина, чем было необходимо.
- Если у Вас инфекционное заболевание и/или повышенная температура.
- Съели больше, чем обычно.
- Ваша физическая активность была ниже, чем обычно.

Симптомы-предвестники высокой концентрации глюкозы крови:

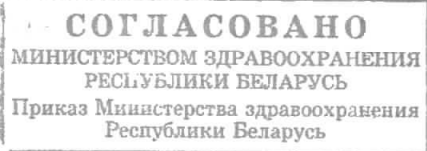
Симптомы-предвестники появляются постепенно. К ним относятся: учащённое мочеиспускание; чувство жажды; потеря аппетита; плохое самочувствие (тошнота или рвота); чувство сонливости или усталости; покраснения; сухая кожа; сухость во рту и фруктовый запах (запах ацетона) изо рта.

Что делать, если Вы обнаружили симптомы-предвестники высокой концентрации глюкозы крови:

- ▶ При обнаружении любого из вышеперечисленных симптомов: измерьте концентрацию глюкозы крови и, если есть возможность, измерьте содержание кетонов в моче, затем немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- ▶ Эти симптомы-предвестники могут быть признаками очень серьёзного состояния, называемого диабетический кетоацидоз (накопление кислоты в крови в связи с тем, что

НД РБ

9516 - 2021



организм расщепляет жиры, а не сахара). Если не лечить данное состояние, то оно может привести к диабетической коме и, в конечном счёте, к смерти.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

- производитель: Ново Нордиск А/С, Дания в Республике Беларусь,

телефон +37517 272 29 48, или на эл. адрес

io-belarus-ips@novonordisk.com.

- Республика Беларусь, 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте [www.gceth.by](http://www.gceth.by), по электронной почте [gcpl@gceth.by](mailto:gcpl@gceth.by) или по тел/факс 242 00 29.

### **5. Хранение препарата НовоРапид® ФлексПен®**

Хранить в недоступном для детей месте.

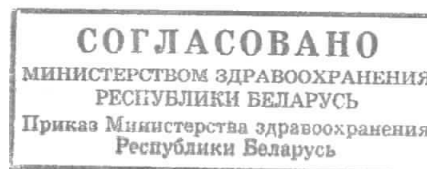
#### **Дата истечения срока годности (срока хранения)**

Не применяйте лекарственный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке шприц-ручки и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

#### **Условия хранения**

**Перед вскрытием:** 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). Использовать в течение 4 недель.



Когда Вы не используете шприц-ручку, закрывайте ее колпачком, чтобы защитить от света. Предохраняйте препарат НовоРапид® ФлексПен® от воздействия избыточного тепла и света.

Используйте только прозрачный и бесцветный раствор.

Никогда не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у фармацевта, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат НовоРапид® ФлексПен® содержит:**

- Действующим веществом является инсулин аспарт. 1 мл раствора для подкожного введения содержит 100 единиц инсулина аспарт. Один картридж содержит 300 единиц инсулина аспарт в 3 мл раствора.
- Вспомогательные вещества – глицерол, фенол, метакрезол, цинк (в виде цинка хлорида), натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия гидроксид, кислота хлористоводородная и вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата НовоРапид® ФлексПен® и содержимое упаковки**

Препарат НовоРапид® ФлексПен® представляет собой прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор.

По 3 мл препарата в картриджи из стекла I гидролитического класса, укупоренные колпачками с пробками из бромбутиловой резины/полиизопрена с одной стороны и поршнями из бромбутиловой резины с другой стороны. Картридж запаян в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций ФлексПен®. По 5 пластиковых мультидозовых одноразовых шприц-ручек ФлексПен® для многократных инъекций вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Ново Нордиск А/С

Ново Алле, ДК-2880 Багсваерд, Дания

НД РБ

9516 - 2021



За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Ново Нордиск А/С, Дания в Республике Беларусь, 220001, г. Минск, ул. Фабрициуса 28,

Тел: +37517 272 29 48

#### **Условия отпуска**

По рецепту врача

#### **Данный листок-вкладыш пересмотрен**

*НовоРатид®*, *ФлексПен®*, *НовоФайн®* и *НовоТвист®* являются товарными знаками, принадлежащими компании Ново Нордиск А/С, Дания.

© 20XX

Ново Нордиск А/С



## Инструкция для пациентов по применению препарата НовоРапид® ФлексПен®

**Внимательно прочитайте эту инструкцию перед применением НовоРапид® 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 НовоТвист® длиной до 8 мм. В качестве меры предосторожности, всегда носите с собой запасную систему для введения инсулина на случай утери или повреждения Вашего НовоРапид® ФлексПен®.



### Уход за шприц-ручкой

Шприц-ручка ФлексПен® требует осторожного обращения.

В случае падения или сильного механического воздействия возможно повреждение шприц-ручки и 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 её, так как это может повредить механизм.

Не допускается повторное заполнение шприц-ручки ФлексПен®.

### Подготовка НовоРапид® ФлексПен®

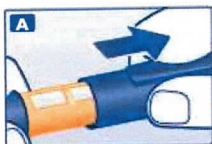
**Проверьте название и цвет этикетки шприц-ручки, чтобы убедиться, что в ней содержится правильный тип инсулина.** Это особенно важно в том случае, если Вы



применяете инсулины разного типа. Если Вы ошибочно введёте другой тип инсулина, концентрация глюкозы крови может быть слишком высокой или слишком низкой.

**A**

Снимите колпачок со шприц-ручки.



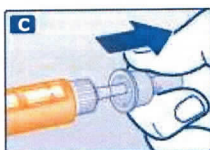
**B**

Удалите защитную наклейку с новой одноразовой иглы. Плотнo навинтите иглу на шприц-ручку ФлексПен®.



**C**

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



**D**

Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы.

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



НД РБ  
9516 - 2021

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- ⚠ 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:

**E**

Наберите 2 ЕД 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 «0».

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

**Убедитесь, что селектор 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.



- ⚠ 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 введёте неправильную дозу, концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой или слишком низкой. Шкала остатка инсулина показывает приблизительное количество оставшегося в шприц-ручке инсулина, поэтому её нельзя использовать для отмеривания дозы инсулина.

### Введение инсулина

**Введите иглу под кожу. Используйте 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 введён.



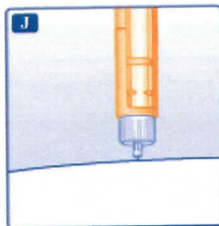
#### J



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.

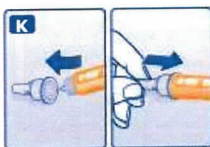
Убедитесь в том, что после инъекции селектор дозы вернулся к «0». Если селектор дозы остановился до того, как показал «0», полная доза инсулина не была введена, что может привести к слишком высокой концентрации глюкозы крови.



## К

Направьте иглу в большой наружный колпачок иглы, не трогая колпачок. Когда игла войдёт 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 НовоРапид® ФлексПен® с отсоединённой 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 перекрёстного инфицирования.
- ▲ Выбрасывайте использованную шприц-ручку ФлексПен® с отсоединённой иглой.
- ▲ Никогда не передавайте свою шприц-ручку и иглы к ней другим лицам. Это может привести к перекрёстному инфицированию.

НД РБ

9516 - 2021

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- ▲ 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.