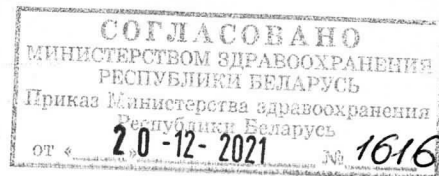


НД РБ

9349 - 2019



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

**Левемир® ФлексПен® 100 ЕД/мл раствор для подкожного введения**

Инсулин детемир

**Внимательно прочтите весь листок-вкладыш перед применением данного лекарственного препарата, поскольку он содержит важную для Вас информацию.**

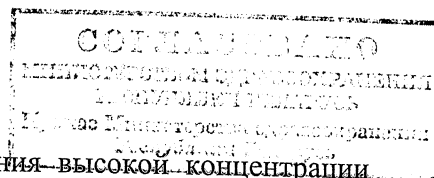
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо вопросы, обратитесь к Вашему врачу, фармацевту или медсестре.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим лицам. Он может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания такие же, как у Вас.
- Если у Вас появятся какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре. Это также касается любых нежелательных реакций, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4 Возможные нежелательные реакции.

#### **Содержание листка-вкладыша**

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

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

Препарат Левемир® ФлексПен® представляет собой современный инсулин (аналог инсулина) длительного действия. Современные препараты инсулина являются усовершенствованными вариантами человеческого инсулина.



Препарат Левемир® ФлексПен® используется 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 в организме не вырабатывается достаточно инсулина для того, чтобы регулировать концентрацию глюкозы крови.

Левемир® ФлексПен® можно также применять с препаратами инсулина быстрого действия, применяемыми перед приемом пищи.

Для лечения сахарного диабета 2 типа препарат Левемир® ФлексПен® также применяют в комбинации с пероральными сахароснижающими препаратами и/или инъекционными сахароснижающими препаратами, отличными от инсулина.

Данный препарат обладает длительным и устойчивым действием по снижению концентрации глюкозы крови в течение 3-4 часов после инъекции. Продолжительность действия до 24 часов.

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

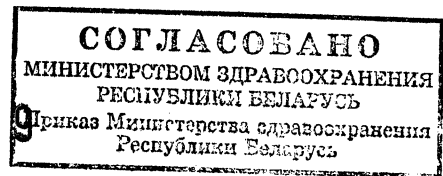
### Не применяйте препарат Левемир® ФлексПен®

- ▶ Если у Вас аллергия на инсулин детемир или любые другие компоненты препарата Левемир® ФлексПен® (см. раздел 6 Содержимое упаковки и прочие сведения).
- ▶ При подозрении на то, что у Вас начинается гипогликемия (низкая концентрация глюкозы крови) (см. раздел 4 пункт а) Резюме серьезных и очень часто встречающихся нежелательных реакций).
- ▶ С инсулиновыми насосами.
- ▶ Если Вы уронили шприц-ручку ФлексПен® и она повреждена или сломана.
- ▶ В случае неправильного хранения или заморозки (см. раздел 5 Хранение препарата Левемир® ФлексПен®).
- ▶ Если инсулин не выглядит прозрачным и бесцветным.

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

### Перед применением препарата Левемир® ФлексПен®

- ▶ Проверьте этикетку, чтобы убедиться, что Вы используете нужный тип инсулина.
- ▶ Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить заражение.
- ▶ Левемир® ФлексПен® и иглы предназначены только для индивидуального



использования.

▶ Левемир® 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 сменить 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 инъекций.
- ▶ Если у Вас очень низкий уровень альбумина, Вам необходимо внимательно следить за концентрацией глюкозы крови. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Реакции в месте введения

Место введения инъекции необходимо менять для предотвращения изменений в подкожной жировой ткани, таких как утолщение кожи, истончение кожи или образование неровностей под кожей. Действие инсулина может проявляться ненадлежащим образом, если Вы будете вводить его в такие области (см. раздел 3 Применение препарата Левемир® ФлексПен®). Сообщите своему лечащему врачу, если обнаружите какие-либо изменения в месте введения 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 Вам проверять концентрацию глюкозы крови чаще и скорректировать дозу инсулина или другого сахароснижающего препарата.

### Дети и подростки

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

9349 - 2019

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

### Другие препараты и препарат Левемир® 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 распространенные лекарственные препараты, которые могут повлиять на лечение инсулином.

Концентрация глюкозы крови может снизиться (состояние гипогликемии) 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 (состояние гипергликемии) 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 салбутамол, тербуталин, использующиеся при лечении астмы).
- Гормоны роста (лекарственные средства, которые используются для стимуляции скелетного и соматического роста и выраженного влияния на метаболические процессы в организме).
- Даназол (лекарственное средство, влияющее на овуляцию).

Октреотид и ланреотид (используются при лечении акромегалии, редкого гормонального заболевания, вызванного избыточной выработкой гипофизом гормона роста, которое чаще всего возникает у взрослых среднего возраста) могут как повышать, так и снижать концентрацию глюкозы крови.

Бета-адреноблокаторы (используются при лечении высокого артериального давления) могут ослаблять или полностью подавлять первые симптомы-предвестники гипогликемии, которые помогают Вам определить 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 перенесенным 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 локальная припухлость (отек).

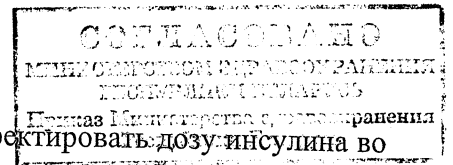
Если Вы принимаете какой-либо лекарственный препарат из описанных здесь, необходимо сообщить об этом лечащему врачу, медсестре или фармацевту.

#### **Препарат Левемир® ФлексПен® и алкоголь**

► Если Вы употребляете алкоголь, потребность в инсулине может измениться, поскольку концентрация глюкозы крови может как повыситься, так и понизиться. Рекомендуется тщательный мониторинг.

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

► Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Левемир® ФлексПен® проконсультируйтесь с



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

► В период грудного вскармливания может потребоваться коррекция дозы инсулина, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, медсестрой или фармацевтом перед применением любых лекарственных препаратов 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.

Если у Вас высокая или низкая концентрация глюкозы крови, это может повлиять на концентрацию или скорость реакции и, следовательно, на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Помните, что Вы можете подвергнуть опасности себя или других.

### Важная информация о некоторых ингредиентах препарата Левемир® ФлексПен®

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

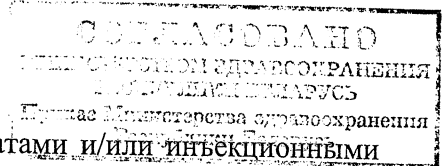
## 3. Применение препарата Левемир® ФлексПен®

### Доза и режим введения инсулина

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

Левемир® ФлексПен® можно применять в комбинации с инсулином быстрого действия, вводимым перед приемом пищи.

При лечении диабета 2 типа препарат Левемир® ФлексПен® можно также применять в



комбинации с пероральными сахароснижающими препаратами и/или инъекционными сахароснижающими препаратами отличными от инсулина.

Не меняйте препарат инсулина, пока Вам об этом не скажет лечащий врач.

Доза инсулина может быть скорректирована лечащим врачом, в случае если:

- Лечащий врач переводит Вас с одного типа или бренда инсулина на другой.
- Лечащий врач добавил другое лекарственное средство для лечения диабета в дополнение к препарату Левемир® ФлексПен®.

### **Использование у детей и подростков**

Левемир® ФлексПен® можно использовать у подростков и детей в возрасте 1 года и старше.

Отсутствует опыт применения препарата Левемир® ФлексПен® у детей младше 1 года.

### **Использование в специальных группах пациентов**

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

### **Как часто вводить препарат Левемир® ФлексПен®**

Если препарат Левемир® ФлексПен® применяют в комбинации с пероральными сахароснижающими препаратами и/или инъекционными сахароснижающими препаратами отличными от инсулина, препарат Левемир® ФлексПен® вводится один раз в день. Если препарат Левемир® ФлексПен® применяется в базис-болусном режиме применения инсулина, препарат Левемир® ФлексПен® необходимо вводить один или два раза в день в зависимости от потребности пациента. Дозу препарата Левемир® ФлексПен® следует подбирать индивидуально. Инсулин можно вводить в любое время в течение дня, но в одно и то же время каждый день. Пациентам, которым необходимо вводить инсулин дважды в день, для оптимального контроля концентрации глюкозы крови вечернюю дозу инсулина можно вводить вечером или перед сном.

### **Как и куда делать инъекцию**

Препарат Левемир® ФлексПен® вводят посредством инъекций под кожу (подкожная инъекция). Не вводите препарат Левемир® ФлексПен® в вену (внутривенно) или мышцу (внутримышечно). Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вам требуется другой способ введения инсулина.

С каждой инъекцией меняйте место введения в пределах одной анатомической области. Это поможет снизить риск развития неровностей или изъязвлений кожи (см. раздел 4 Возможные нежелательные реакции). Наилучшими местами для самостоятельного введения препарата являются передняя часть бедра, передняя часть брюшной стенки (живот) или плечо. Регулярно измеряйте концентрацию глюкозы крови.

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

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

Прочтите внимательно инструкцию по использованию шприц-ручки Левемир® 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 необходимо**

Если Вы ввели больше инсулина, чем следовало, то концентрация глюкозы крови снизится слишком сильно (гипогликемия). См. раздел 4 а) Резюме серьезных и очень часто встречающихся нежелательных реакций.

### **Если Вы забыли ввести препарат Левемир® ФлексПен®**

Если Вы забыли ввести дозу, 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 препарата инсулина может привести к очень высокой концентрации глюкозы крови (тяжелая гипергликемия)



или кетоацидозу. См. раздел 4 в) Эффекты, связанные с диабетом.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы об использовании препарата Левемир® ФлексПен®, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

##### а) Резюме серьезных и очень часто встречающихся нежелательных реакций

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

Низкая концентрация глюкозы крови может возникнуть, если Вы:

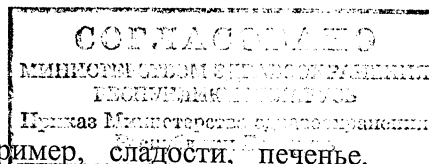
- Ввели слишком большую дозу инсулина.
- Съели слишком мало или пропустили прием пищи.
- Ваша физическая активность была больше, чем обычно.
- Употребляли алкоголь (см. раздел 2 Препарат Левемир® ФлексПен® и алкоголь)

Симптомы-предвестники низкой концентрации глюкозы крови: холодный пот, холодная бледная кожа, головная боль, учащенное сердцебиение, плохое самочувствие, выраженное 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 инъекцию гормона глюкагона. 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 таблетки с глюкозой 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 таблетки с глюкозой или продукт с высоким содержанием сахара, на всякий случай.

► Когда симптомы низкой концентрации глюкозы крови пройдут или когда концентрация глюкозы крови стабилизируется, продолжите лечение инсулином, как обычно.

► Если у Вас такая низкая концентрация глюкозы крови, что Вы теряете сознание, если у Вас была необходимость во введении инъекции глюкагона, или если у Вас было много эпизодов, связанных с низкой концентрацией глюкозы крови, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Возможно, Вам будет необходимо скорректировать дозу инсулина, время инъекций, режим питания и 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 питье, поскольку Вы можете задохнуться.

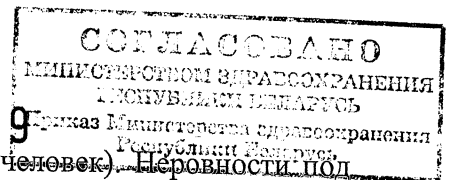
**Серьезные аллергические реакции** на препарат Левемир® или на один из компонентов препарата (системные аллергические реакции) являются очень редко встречающимися нежелательными реакциями, но потенциально могут угрожать жизни. Могут возникать менее чем у 1 из 10000 человек.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- Если симптомы аллергии распространились на другие части тела.
- Если Вы неожиданно почувствовали недомогание и если у Вас: началось повышенное потоотделение, началась 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 (липоатрофия) или утолщаться



(липогипертрофия) (могут возникать менее чем у 1 из 100 человек) кожей могут быть вызваны накоплением белка, называемого амилоидом (кожный амилоидоз; частота возникновения неизвестна). Инсулин не будет действовать должным образом, если Вы будете вводить его в неровную, истонченную или утолщенную область кожи. Меняйте место инъекции каждый раз для предотвращения таких изменений на коже.

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

##### **Нечасто встречающиеся нежелательные реакции**

Могут возникать менее чем у 1 из 100 человек.

Признаки аллергической реакции: Могут возникать локальные аллергические реакции в месте введения (боль, покраснение, крапивница, воспаление, гематома, отек 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 Серьезные аллергические реакции.

Проблемы со зрением: В начале лечения инсулином могут возникнуть проблемы со зрением, но такие проблемы обычно временные.

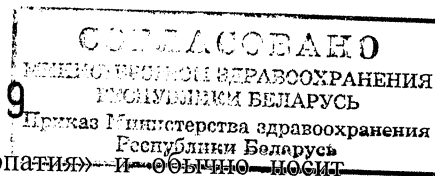
Отеки суставов: В начале лечения инсулином вследствие задержки воды могут возникать отеки вокруг лодыжек или других суставов. Обычно такие симптомы быстро исчезают. Если эти симптомы не проходят, обратитесь к лечащему врачу.

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 менее чем у 1 из 1000 человек.

Периферическая нейропатия (боль, возникающая вследствие повреждения нервов): Если концентрация глюкозы крови нормализуется очень быстро, то у Вас может возникнуть



боль, такое состояние называется «острая болевая нейропатия» и обычно носит преходящий характер.

#### 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, 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.

- представитель производителя: Ново Нордиск А/С, Дания в Республике Беларусь, телефон +37517 272 29 48, или на эл. адрес [io-belarus-ips@novonordisk.com](mailto: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.rceth.by](http://www.rceth.by), по электронной почте [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by) или по тел/факс +37517 242 00 29.

#### в) Эффекты, связанные с диабетом

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

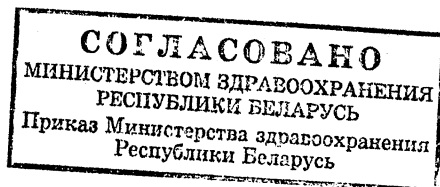
Высокая концентрация глюкозы крови может возникнуть, если Вы:

- 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: учащенное 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 обнаружили симптомы-предвестники высокой концентрации глюкозы крови:

- ▶ Если у Вас обнаружили любые симптомы, описанные выше: измерьте концентрацию глюкозы крови и, если у Вас есть возможность, измерьте содержание кетонов в моче, затем немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- ▶ Эти симптомы-предвестники могут быть признаками очень серьезного состояния, называемого диабетический кетоацидоз (накопление кислоты в крови в связи с тем, что организм расщепляет жиры, а не сахара). Если не лечить данное состояние, то оно может привести к диабетической коме и, в конечном счете, к смерти.

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

Храните данный препарат в месте, недоступном для детей.

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

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

#### Перед вскрытием:

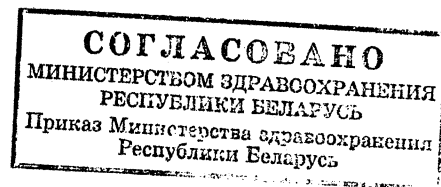
Храните в холодильнике (при температуре 2°C до 8°C), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживайте.

#### Для шприц-ручки, находящейся в использовании:

Вы можете хранить шприц-ручку в течение 6 недель при температуре не выше 30°C или в холодильнике (при температуре от 2°C до 8°C). Не замораживайте.

Не используйте данный лекарственный препарат, если раствор не прозрачный и не бесцветный или почти бесцветный.

Никогда не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Узнайте у фармацевта о том, как выбрасывать лекарственные препараты, которые Вам больше не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей



среды.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

- Действующее вещество – инсулин детемир. 1 мл раствора для инъекций содержит 100 единиц инсулина детемир. Один картридж содержит 300 единиц инсулина детемир в 3 мл раствора для инъекций. 1 единица инсулина детемир соответствует 1 международной единице человеческого инсулина.
- Вспомогательные вещества – цинк (в виде цинка ацетата), глицерол, фенол, метакрезол, динатрия фосфат дигидрат, натрия хлорид, кислота хлористоводородная (для коррекции pH), натрия гидроксид (для коррекции pH) и вода для инъекций.

### Внешний вид препарата Левемир® ФлексПен® и содержимое упаковки

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

По 3 мл лекарственного средства в картриджи из стекла I гидролитического класса, закупоренные 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 для многократных инъекций ФлексПен® вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Ново Нордиск А/С

Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания

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

НД РБ

9349 - 2019

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

По рецепту врача

Листок-вкладыш пересмотрен

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

© 20XX

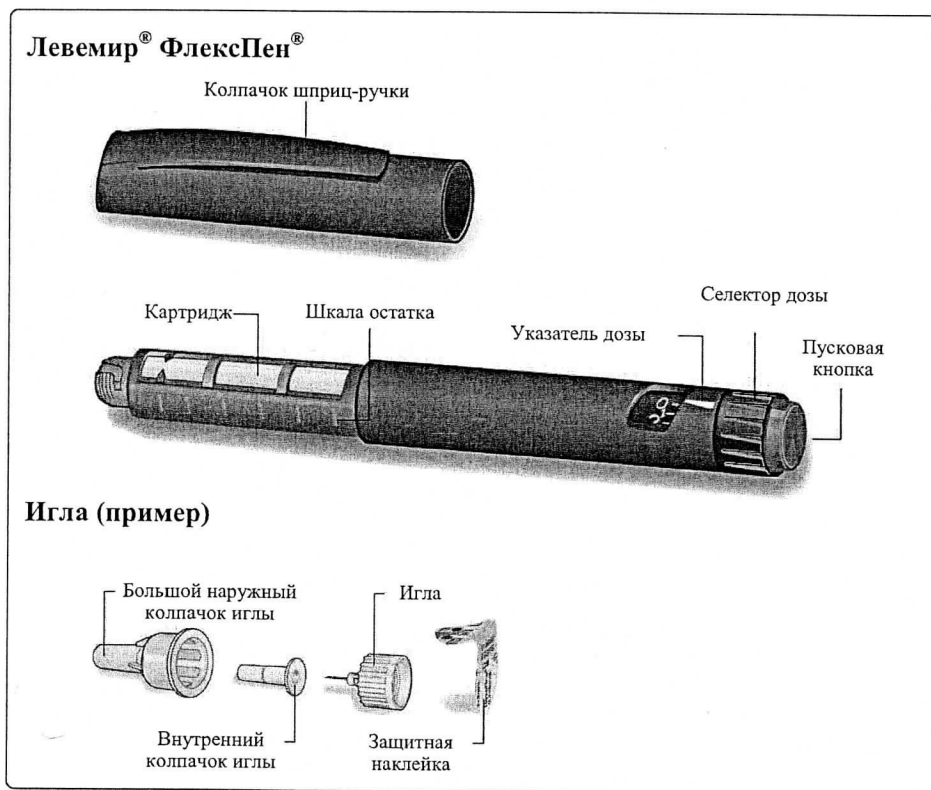
Ново Нордиск А/С

**Инструкция для пациентов по применению препарата Левемир® ФлексПен®  
 раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл**

**Внимательно прочтите эту инструкцию перед применением Левемир® 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 Левемир® ФлексПен®.



### Хранение и уход

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, т.к. это может повредить механизм.

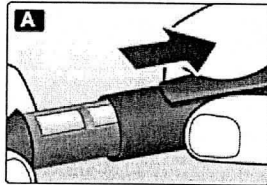
Не допускается повторное заполнение шприц-ручки ФлексПен®.

### Подготовка Левемир® 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 низкой.

**A**

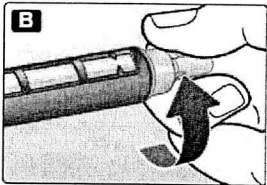
Снимите колпачок со шприц-ручки.



**B**

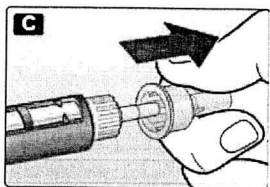
Удалите защитную наклейку с новой одноразовой иглы.

Плотно навинтите иглу на шприц-ручку ФлексПен®.



**C**

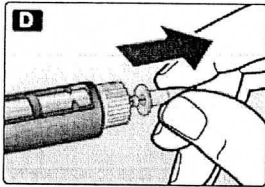
Снимите большой наружный колпачок с иглы, но не выбрасывайте его.



**D**

Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы.

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



- ▲ 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:

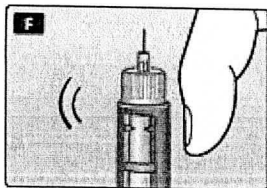
**E**

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.

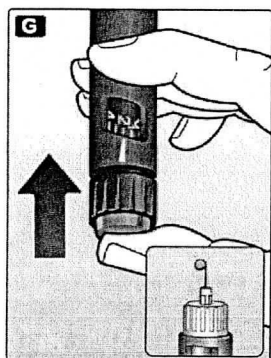


**G**

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

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 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, 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 введён.

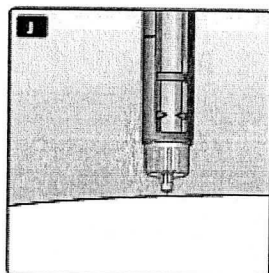


**J**

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.

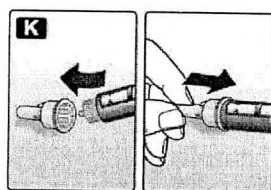
Убедитесь в том, что после инъекции селектор дозы вернулся к нулю. Если селектор дозы остановился до того, как показал «0», полная доза инсулина не была введена, что может привести к слишком высокой концентрации глюкозы крови.



**K**

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 Левемир® 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.

НД РБ

9349 - 2019

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- ▲ Выбрасывайте использованный ФлексПен® с отсоединённой иглой.
- ▲ Никогда не передавайте свою шприц-ручку и иглы к ней другим лицам. Это может привести к перекрёстному 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.