



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъекты обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.03.2020 № Одч-507/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Фиасп
(МНН – Инсулин аспарт)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Ново Нордиск» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Фиасп (МНН – Инсулин аспарт).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Информация для специалистов здравоохранения о применении препарата Фиасп® (инсулин аспарт), раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл

Данная информация представляется только в качестве руководства. Перед тем, как назначить препарат Фиасп® необходимо обратиться к полной версии инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. При назначении препарата Фиасп® в предварительно заполненной ручке ФлексТач® необходимо обучить пациентов технике введения инсулина аспарт и рекомендовать изучить руководство для пациентов по применению лекарственного препарата в шприц-ручках ФлексТач®, которое является частью инструкции по медицинскому применению препарата.

Важная информация о дозировке при применении препарата Фиасп®

Фиасп® это сверхбыстродействующий инсулин аспарт для терапии сахарного диабета у взрослых. 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® представляет собой раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл во флаконах по 10 мл или в предварительно заполненных шприц-ручках ФлексТач®.

Препарат Фиасп® является референтным, так как представляет собой препарат инсулина аспарт с новым составом вспомогательных веществ.

Таким образом, **Фиасп® и НовоРapid® не эквиваленты по своим фармакологическим, фармакодинамическим характеристикам и клиническим эффектам.**

В связи с вышеперечисленным, при переводе с других препаратов инсулина, применяемых в непосредственной связи с приемом пищи, на препарат Фиасп®, рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. Перевод пациента на препарат Фиасп® с другого типа или препарата инсулина другого вида или другого производителя должен происходить под строгим врачебным контролем.

На рецепте при выписке препарата Фиасп® должна быть указана следующая информация:

- *-действующее вещество:* инсулин аспарт 100 ЕД/мл

Информация для специалистов здравоохранения о применении препарата **Фиасп®** (инсулин аспарт), раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл

- *вспомогательные вещества*: никотинамид, аргинина гидрохлорид
- рекомендуемая суточная доза инсулина в единицах в соответствии с описанными ниже ситуациями.

Способ применения и дозы.

Начало приема препарата Фиасп®

Пациенты с сахарным диабетом 1 типа

Рекомендуемая начальная доза препарата Фиасп® у пациентов с сахарным диабетом 1 типа (СД1), ранее не получавших инсулин, составляет приблизительно 50% от общей суточной дозы инсулина и должна быть разделена между всеми приёмами 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 расчёта начальной общей суточной дозы инсулина у пациентов с СД1, ранее не получавших инсулин.

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа

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

Перевод с других препаратов инсулина

Рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови во время перевода с других препаратов инсулина, применяемых в непосредственной связи с приёмом 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 приёма пищи либо сразу после еды (в пределах 20 минут от начала приёма 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, потребуются коррекция сопутствующей гипогликемической терапии (дозы и времени введения препаратов инсулина средней продолжительности или длительного действия, или других одновременно применяемых гипогликемических препаратов).

Благодаря никотинамиду инсулин аспарт появляется в кровотоке примерно через несколько минут после введения препарата Фиасп®. Действие начинается в 2 раза быстрее (на 5 минут раньше), время достижения 50% максимально концентрации на

Информация для специалистов здравоохранения о применении препарата Фиасп® (инсулин аспарт), раствор для подкожного и внутривенного введения, 100 ЕД/мл

9 минут короче при применении препарата Фиасп® по сравнению с препаратом НовоРапид®.

Препарат Фиасп® при введении во время приема пищи обеспечивает меньше повышения уровня глюкозы в крови через 1 и 2 часа после еды по сравнению с введенным препаратом НовоРапид® во время приема пищи.

Пропущенная доза

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

Способ применения

Препарат Фиасп® во флаконе следует применять в тех случаях, когда требуется введение препарата шприцом, требуется в/в введение или применение препарата в инсулиновом насосе. Предварительно заполненная шприц-ручка ФлексТач® предназначена для п/к инъекций, однако при необходимости возможно в/в введение, но только квалифицированным медицинским персоналом.

Пациенту следует выбрасывать иглу после каждой инъекции.

Пациентов следует надлежащим образом обучить, как пользоваться шприц-ручкой Фиасп® ФлексТач®. Обучите пациентов тому, что при введении препарата Фиасп® они должны нажать и удерживать пусковую кнопку в нажатом состоянии до тех пор, пока счётчик дозы не покажет «0», а затем, не извлекая иглу из-под кожи, медленно сосчитать до 6. Полная доза будет введена через 6 секунд после того, как счётчик дозы вернётся к «0».

Если извлечь иглу из-под кожи раньше, можно увидеть, как инсулин вытекает из кончика иглы. В этом случае полная доза препарата не будет введена (возможно, до 20% от полной дозы не будет введено). В этом случае пациентам следует чаще измерять концентрацию глюкозы крови; возможно потребуется введение дополнительной дозы инсулина.

Для ознакомления с более полной информацией обратитесь к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Фиасп®.

Информация о нежелательных явлениях и другие данные по безопасности должны быть переданы в Росздравнадзор по электронному адресу pharm@roszdravnadzor.ru.

Эта информация также может быть направлена в ООО «Ново Нордиск» по телефону +7 (495) 956-11-32 или факсу + 7 (495)956-50-13. Вы также можете обратиться в

**Информация для специалистов здравоохранения о применении препарата
Фиасп® (инсулин аспарт), раствор для подкожного и внутривенного введения,
100 ЕД/мл**

ООО «Ново Нордиск» в случае возникновения вопросов или претензий, связанных с применением препарата Фиасп®.

ООО «Ново Нордиск»
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 15, офис 41
Тел.: (495) 956-11-32, факс: (495) 956-50-13
www.novonordisk.ru

С уважением,
Руководитель отдела регистрации
медицинской продукции и фармаконадзора
И.С.Краснокутская