

Регистрационный номер: П N015490/01

Торговое наименование препарата: Хумалог®

Международное непатентованное наименование (МНН): инсулин лизпро

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и подкожного введения

Состав

В 1 мл содержится:

действующее вещество: инсулин лизпро 100 МЕ;

вспомогательные вещества: глицерол (глицерин), метакрезол, цинка оксид, натрия гидрофосфата гептагидрат, хлористоводородной кислоты раствор 10% и/или натрия гидроксида раствор 10%, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство, аналог человеческого инсулина короткого действия.

Код АТХ: A10AB04.

Фармакологические свойства

Инсулин лизпро является аналогом человеческого инсулина короткого действия, полученным методом рекомбинантной ДНК с использованием штамма *E. coli*. Он отличается от человеческого инсулина обратной последовательностью аминокислот в положениях 28 и 29 В-цепи инсулина.

Фармакодинамика

Основным действием инсулина лизпро является регуляция метаболизма глюкозы. Кроме того, инсулин лизпро обладает анаболическим и антикатаболическим действием на различные ткани организма. В мышечной ткани происходит увеличение содержания гликогена, жирных кислот, глицерола, усиление синтеза белка и увеличение потребления аминокислот, но при этом происходит снижение гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождения аминокислот.

Показано, что инсулин лизпро эквивалентен человеческому инсулину, но его эффект наступает быстрее и длится меньше. Инсулин лизпро характеризуется быстрым началом действия (около 15 минут), так как обладает высокой скоростью всасывания, и это позволяет вводить его непосредственно перед приёмом пищи (за 0–15 минут до еды) в отличие от обычного человеческого инсулина (за 30–45 минут до еды). Инсулин лизпро быстро оказывает своё действие и обладает более короткой продолжительностью действия (от 2 до 5 часов) по сравнению с обычным человеческим инсулином.

У пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа при применении инсулина лизпро гипергликемия, возникающая после приёма пищи, снижается более значительно, по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

Как и для всех препаратов инсулина, продолжительность действия инсулина лизпро может варьироваться у различных пациентов или в разные периоды времени у одного и того же пациента и зависит от дозы, места инъекции, кровоснабжения, температуры тела и физической активности.

Фармакодинамическая характеристика инсулина лизпро у детей и подростков аналогична той, которая наблюдается у взрослых.

Применение инсулина лизпро у пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа сопровождается снижением частоты ночных гипогликемических реакций в сравнении с растворимым человеческим инсулином. В некоторых исследованиях снижение частоты ночной гипогликемии сопровождалось увеличением частоты эпизодов дневной гипогликемии.

Гликемический ответ на инсулин лизпро не зависит от функции печени или почек.

Фармакокинетика

После подкожного введения инсулин лизпро быстро всасывается и достигает максимальной концентрации в крови через 30–70 минут.

При введении инсулина лизпро отмечается более быстрое всасывание по сравнению с растворимым человеческим инсулином у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с сахарным диабетом 2 типа с большим разнообразием функции почек различия в фармакокинетике между инсулином лизпро и растворимым человеческим инсулином, как правило, сохранялись, и было показано, что они независимы от функции почек. При введении инсулина лизпро имеет место более быстрое всасывание и более быстрая элиминация по сравнению с растворимым человеческим инсулином у пациентов с печеночной недостаточностью.

Показания к применению

Сахарный диабет у взрослых и детей, требующий проведения инсулинотерапии для поддержания нормальной концентрации глюкозы в плазме крови.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину лизпро или любому вспомогательному веществу в составе препарата;
- Гипогликемия.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность

Многочисленные данные о применении инсулина лизпро в период беременности указывают на отсутствие негативного влияния препарата на беременность или состояние плода и новорожденного.

В период беременности основным является поддержание хорошего гликемического контроля у пациенток с сахарным диабетом, получающих лечение инсулином. Потребность в инсулине обычно снижается в течение I триместра и увеличивается в течение II и III триместров. Пациентки с сахарным диабетом должны проинформировать своего лечащего врача в случае диагностированной беременности или её планирования. В

случае беременности у пациенток с сахарным диабетом важен тщательный гликемический контроль, а также общего состояния здоровья.

Период грудного вскармливания

Для пациенток с сахарным диабетом в период грудного вскармливания может потребоваться подбор дозы инсулина и/или диеты.

Фертильность

В исследованиях на животных инсулин лизпро не оказывал влияние на фертильность.

Способ применения и дозы

Доза препарата Хумалог® определяется врачом индивидуально в зависимости от концентрации глюкозы в крови.

Препарат Хумалог® можно вводить непосредственно перед приёмом пищи. При необходимости препарат Хумалог® можно вводить сразу после приёма пищи.

Препарат Хумалог® можно применять под контролем лечащего врача в сочетании с инсулином более длительного действия или в сочетании с пероральными гипогликемическими препаратами.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Потребность в инсулине может снижаться в случае нарушения функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Потребность в инсулине может снижаться в случае нарушения функции печени по причине снижения глюконеогенеза и снижения расщепления инсулина; однако у пациентов с хроническим нарушением функции печени повышение резистентности к инсулину может привести к увеличению потребности в инсулине.

Дети и подростки до 18 лет

Препарат Хумалог® можно применять у детей и подростков.

Инструкция по введению препарата Хумалог®

Подготовка к введению

Раствор препарата Хумалог® должен быть прозрачным и бесцветным. Не следует применять мутный, загустевший, слабо окрашенный или содержащий видимые частицы раствор.

Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

Для препарата Хумалог® в картриджах: препарат Хумалог® следует вводить в виде подкожных инъекций только с использованием многоразовых шприц-ручек, произведенных компанией Эли Лилли или продленной подкожной инфузии с помощью инсулиновой помпы, совместимой с картриджами компании Эли Лилли.

Способ применения

Подкожно следует вводить препарат в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций следует чередовать таким образом, чтобы одно и то же место использовать не чаще примерно 1 раза в месяц для того, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания»).

При подкожном введении препарата Хумалог® необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания препарата в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место инъекции. Пациент должен быть обучен правильной технике проведения инъекции.

При установке картриджа в шприц-ручку, прикреплении иглы и проведении инъекции инсулина необходимо выполнять инструкции производителя, которые прилагаются к каждой шприц-ручке.

Подкожная инфузия инсулина с помощью инсулиновой помпы

Для инфузии препарата Хумалог® можно использовать помпы — системы для непрерывного подкожного введения инсулина с маркировкой СЕ. Перед введением инсулина лизпро следует убедиться в пригодности конкретной помпы. Необходимо строго следовать инструкции, прилагаемой к помпе. Используйте подходящий резервуар и катетер для помпы. Во избежание повреждения резервуара помпы при наполнении следует использовать иглу соответствующей длины. Набор для инфузий следует менять в соответствии с инструкцией, прилагаемой к инсулиновой помпе. В случае развития гипогликемии проведение инфузии прекращают до разрешения эпизода. При повторном или тяжелом снижении концентрации глюкозы в крови необходимо предусмотреть возможность снижения дозы инсулина или прекращения его инфузии. Неисправность помпы или засорение системы для инфузии может привести к быстрому подъёму концентрации глюкозы в плазме крови. В случае подозрения на нарушение подачи инсулина, необходимо следовать инструкции и при необходимости проинформировать врача. При применении помпы препарат Хумалог® не следует смешивать с другими инсулинами.

Внутривенное введение инсулина

В случае необходимости, препарат Хумалог® также можно вводить внутривенно, например, с целью контроля концентрации глюкозы в крови при кетоацидозе, острых заболеваниях или во время операции и в послеоперационном периоде.

Внутривенные инъекции препарата Хумалог® необходимо проводить в соответствии с обычной клинической практикой внутривенных инъекций, например, в виде внутривенного болюсного введения или с использованием системы для инфузий. При этом требуется часто контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Системы для инфузии с концентрациями от 0,1 МЕ/мл и до 1,0 МЕ/мл инсулина лизпро в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы стабильны при комнатной температуре в течение 48 часов. Перед началом проведения инфузии рекомендовано подготовить систему.

Для препарата Хумалог® в шприц-ручке КвикПен™

Шприц-ручки подходят только для подкожных инъекций. С помощью шприц-ручки КвикПен™ можно ввести от 1 до 60 единиц (от 1 МЕ до 60 МЕ) инсулина за одну инъекцию с шагом в 1 единицу.

Перед введением инсулина необходимо ознакомиться с Руководством по использованию шприц-ручки КвикПен™.

Для препарата Хумалог® в шприц-ручке Джуниор КвикПен™

Шприц-ручки подходят только для подкожных инъекций. Препарат Хумалог® в шприц-ручке Джуниор Квикпен™ подходит для применения у пациентов, которым необходимо высокоточное дозирование инсулина.

С помощью шприц-ручки Джуниор Квикпен™ можно ввести от 0,5 до 30 единиц (от 0,5 МЕ до 30 МЕ) инсулина за одну инъекцию с шагом в 0,5 единицы.

Перед введением инсулина необходимо ознакомиться с Руководством по использованию шприц-ручки Джуниор КвикПен™.

При использовании шприц-ручки с другим шагом измерения дозы, Вам не следует пересчитывать дозу инсулина.

Побочное действие

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией инсулинотерапии. Тяжёлая гипогликемия может привести к потере сознания и, в исключительных случаях, к смерти. Точная частота случаев развития гипогликемии не указана, так как возникновение гипогликемии может являться результатом воздействия как введенной дозы инсулина, так и других факторов, например, рациона питания и физической нагрузки пациента.

Ниже перечислены нежелательные реакции, которые были зарегистрированы в ходе клинических исследований. Нежелательные реакции сгруппированы по системам органов в соответствии с терминами словаря MedDRA и представлены в порядке убывания частоты их развития (очень частые: $\geq 1/10$; частые: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечастые: от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редкие: от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; очень редкие: $< 1/10000$, частота неизвестна).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Местные аллергические реакции— часто

Системные аллергические реакции— редко

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Липодистрофия — нечасто

Кожный амилоидоз — частота неизвестна.

Описание отдельных нежелательных реакций.

Нарушения со стороны иммунной системы

Часто у пациентов могут наблюдаться *местные аллергические реакции* в виде покраснения, отёка или зуда в месте инъекции. Обычно данные симптомы исчезают в течение нескольких дней или недель. В ряде случаев эти реакции могут быть вызваны причинами, не связанными с инсулином, например, контактом с веществами раздражающего действия в составе средства для очищения кожи или неправильным проведением инъекций.

Системные аллергические реакции развиваются редко, но являются более серьезными, так как представляют собой генерализованную аллергическую реакцию на введение инсулина. Системные аллергические реакции могут проявляться сыпью по всему телу, одышкой, хрипами, снижением артериального давления, учащением пульса, повышенным потоотделением. Тяжёлые случаи генерализованных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

В месте инъекции может развиваться липодистрофия и кожный амилоидоз, что может привести к задержке всасывания инсулина. Постоянное чередование места инъекции в пределах указанных зон введения препарата может предупредить развитие таких нежелательных реакций или способствовать снижению их выраженности (см. раздел «Особые указания»).

Были выявлены случаи развития *отеков*, главным образом, при быстрой нормализации концентрации глюкозы в плазме крови на фоне интенсивной инсулинотерапии при исходно неудовлетворительном гликемическом контроле.

Передозировка

Передозировка инсулина может вызвать гипогликемию. Гипогликемия может наблюдаться при несоответствии дозы инсулина рациону и режиму питания, энергозатратам пациента.

Гипогликемия может проявляться вялостью, спутанностью сознания, учащенным сердцебиением, головной болью, повышенным потоотделением, рвотой.

Гипогликемия легкой степени может быть купирована приемом внутрь декстрозы (глюкозы) или других легкоусвояемых углеводов (например, 20 г сахара, которые лучше растворить в воде или чае, или 1 стакан сладкого напитка (200 мл фруктового сока или газированного напитка, содержащего сахар)). Коррекция гипогликемии средней тяжести может проводиться с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приёмом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. При отсутствии эффекта от введения глюкагона, требуется проведение внутривенной инфузии раствора декстрозы (глюкозы).

Если пациент находится в состоянии комы, следует внутримышечно или подкожно ввести глюкагон, при отсутствии глюкагона или эффекта от его применения, необходимо внутривенно ввести раствор декстрозы (глюкозы). Сразу же после восстановления сознания пациенту необходимо дать пищу, богатую углеводами.

Может потребоваться дальнейший поддерживающий приём углеводов и наблюдение за пациентом, так как возможно возникновение рецидива гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Потребность в инсулине может увеличиваться при применении лекарственных препаратов, обладающих гипергликемическим действием, такими как пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды, йодсодержащие гормоны щитовидной железы, даназол, бета₂-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин).

Потребность в инсулине может снижаться при применении лекарственных препаратов, обладающих гипогликемическим действием, такими как бета-адреноблокаторы, этанол и этанолсодержащие препараты, пероральные гипогликемические препараты, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), сульфаниламидные антибиотики, некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы, ингибиторы обратного захвата серотонина), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), октреотид, антагонисты рецепторов ангиотензина II.

При необходимости применения других лекарственных препаратов в дополнение к препарату Хумалог® следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Особые указания

Гипергликемия или гипогликемия, связанная с изменением режима дозирования инсулина

Перевод пациента на другой тип или препарат инсулина должен проводиться под тщательным врачебным наблюдением. Изменение активности, торговой марки (производителя), типа (Регуляр, НПХ и т.д.), видовой принадлежности (инсулин животного происхождения, инсулин человеческого, аналог инсулина человеческого) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может потребовать коррекции дозы инсулина.

Для пациентов, получающих быстродействующий и базальный инсулины, необходимо подобрать дозу обоих инсулинов, чтобы добиться оптимальной концентрации глюкозы в крови в течение суток, особенно ночью или натошак.

Симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться и быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, проведении интенсивной инсулинотерапии, диабетической нейропатии или лечении такими препаратами, как бета-адреноблокаторы.

При отсутствии адекватных лечебных мероприятий гипогликемия и гипергликемия могут привести к потере сознания, коме или смерти.

Применение неадекватных доз или прекращение лечения, особенно у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу - состояниям, потенциально угрожающим жизни пациента.

Липодистрофия и кожный амилоидоз

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости чередовать места инъекций, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза. При введении инсулина в зоны с липодистрофией и кожным амилоидозом есть потенциальный риск замедления всасывания инсулина и ухудшения гликемического контроля. Сообщалось о случаях гипогликемии при резкой смене места инъекции с области с липодистрофией или с кожным амилоидозом на непораженную область. Рекомендуется проводить контроль глюкозы крови после смены места инъекции, также может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

Коррекция дозы инсулина

Потребность в инсулине может увеличиваться при некоторых заболеваниях или эмоциональном перенапряжении.

Коррекция дозы инсулина может потребоваться при увеличении пациентами физической нагрузки или при изменении обычной диеты. Физическая нагрузка сразу после приёма пищи может привести к повышению риска развития гипогликемии.

Необходимо учитывать, что следствием фармакодинамики аналогов человеческого инсулина быстрого действия является то, что если развивается гипогликемия, то она может развиваться после инъекции аналога человеческого инсулина быстрого действия раньше, чем в случае применения растворимого человеческого инсулина.

Совместное применение с пиоглитазоном

При применении препаратов инсулина в комбинации с пиоглитазоном повышается риск развития сердечной недостаточности, особенно у пациентов с наличием факторов риска развития сердечной недостаточности. При комбинированной терапии пациенты должны наблюдаться на предмет развития признаков и симптомов сердечной недостаточности, увеличения массы тела и отеков. Терапию пиоглитазоном следует отменить при развитии любых ухудшений сердечной деятельности.

Требования к проведению инъекций

Во избежание возможной передачи инфекционного заболевания каждый картридж/шприц-ручка должны использоваться только одним пациентом даже в случае замены иглы.

Пациентов необходимо проинструктировать о необходимости проверять этикетку инсулина перед каждой инъекцией, чтобы не допустить смешивания с другими препаратами инсулина. Пациентам следует визуально сверять количество набранных единиц в окне индикатора дозы шприц-ручки. Не рекомендуется использовать шприц-ручку пациентам с полной или частичной потерей зрения без помощи хорошо видящих людей, обученных правильному использованию шприц-ручки.

В одной дозе препарата Хумалог® содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть препарат практически «не содержит натрий».

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Во время гипогликемии у пациента могут снижаться концентрация внимания и скорость психомоторных реакций. Это может представлять опасность в ситуациях, при которых эти способности особенно необходимы (например, управление транспортными средствами или механизмами).

Следует рекомендовать пациентам принимать меры предосторожности во избежание гипогликемии во время управления транспортными средствами или механизмами. Это особенно важно для пациентов со слабо выраженными или отсутствующими симптомами-предвестниками гипогликемии или при частом развитии гипогликемии. В таких случаях следует оценить целесообразность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 МЕ/мл

По 3 мл препарата в картридж из нейтрального стекла, укупоренный с одной стороны резиновым плунжером, а с другой стороны – резиновым ламинированным диском под алюминиевой обкаткой. По пять картриджей помещают в блистер из ПВХ/фольги алюминиевой. По одному блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Или картридж встраивают в шприц-ручку Квикпен™. По пять шприц-ручек вместе с инструкцией по применению и руководством по использованию шприц-ручки помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Или картридж встраивают в шприц-ручку Джуниор Квикпен™. По пять шприц-ручек вместе с инструкцией по применению и руководством по использованию шприц-ручки помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

В холодильнике при температуре 2–8°C. Предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания. Не допускать замораживания.

Находящийся в употреблении препарат не хранить в холодильнике, хранить при температуре не выше 30°C не более 28 дней.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Эли Лилли Восток С.А., Швейцария

16, шоссе де Коквелико 1214 Верньер-Женева, Швейцария

Производитель

Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка:

Лилли Франс, Франция

Зона Индастриэль, 2 Ру ду Колонел Лилли, 67640 Фегершейм

Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества:

Лилли Франс, Франция

Зона Индастриэль, 2 Ру ду Колонел Лилли, 67640 Фегершейм
или

Эли Лилли энд Компани, США (только шприц-ручки КвикПен™)

Корпоративный центр Лилли, Индианаполис, Индиана, 46285

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство АО «Эли Лилли Восток С.А.»

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел.: +7 (495) 258 50 01

Факс: +7 (495) 258 50 05

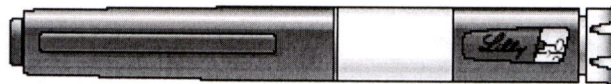
Специалист по регистрации



Чернова Л.В.

Руководство по использованию шприц-ручки КвикПен™ Хумалог®, Хумалог® Микс 25, Хумалог® Микс 50

100 МЕ/мл, 3 мл



ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧКИ КВИКПЕН™ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Прочитайте данное руководство перед первым применением инсулина. Каждый раз при получении новой упаковки со шприц-ручками **КвикПен™** необходимо заново прочесть инструкцию по применению, т.к. в ней может содержаться обновленная информация. Информация, содержащаяся в инструкции, не заменяет беседы с лечащим врачом о заболевании и Вашем лечении.

Шприц-ручка **КвикПен™** («шприц-ручка») – это одноразовая предварительно заполненная шприц-ручка, содержащая 300 единиц инсулина. С помощью одной шприц-ручки Вы можете ввести несколько доз инсулина. С помощью данной шприц-ручки можно ввести дозу с точностью до 1 единицы. За одну инъекцию можно ввести от 1 до 60 единиц. **Если Ваша доза превышает 60 единиц, Вам потребуется сделать более одной инъекции.** При каждой инъекции поршень лишь слегка продвигается, и Вы можете не заметить изменение его положения. Поршень достигнет дна картриджа, только когда Вы израсходуете все 300 единиц, содержащиеся в шприц-ручке.

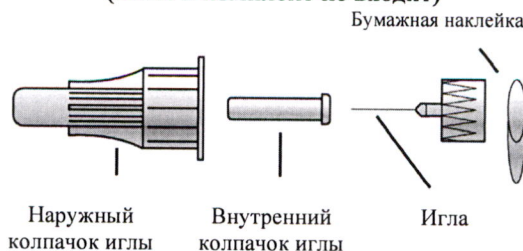
Шприц-ручку нельзя передавать другим людям, даже при использовании новой иглы. Не используйте иглы повторно. Не передавайте иглы другим людям. С иглой может быть передана инфекция, что может привести к заражению.

Не рекомендуется применять пациентам с ослабленным зрением или с полной потерей зрения без помощи хорошо видящих людей, обученных правильному использованию шприц-ручки.

Детали шприц-ручки КвикПен™



Детали иглы шприц-ручки (иглы в комплект не входят)



Как различаются шприц-ручки КвикПен™:

	Хумалог	Хумалог Микс 25	Хумалог Микс 50
Цвет корпуса шприц-ручки:	Голубой	Голубой	Голубой
Кнопка введения дозы:			
Этикетки:	Белая с бордовой цветной полосой	Белая с желтой цветной полосой	Белая с красной цветной полосой

Для выполнения инъекции Вам необходимы:

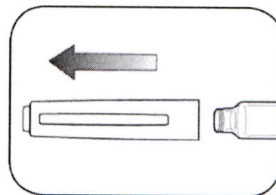
- Шприц-ручка **КвикПен™** с инсулином.
- Игла, совместимая со шприц-ручкой **КвикПен™** (рекомендуется использовать иглы для шприц-ручек Becton, Dickinson and Company (BD)).
- Смоченный в спирте тампон.

Подготовка шприц-ручки к введению инсулина:

- Вымойте руки с мылом.
- Проверьте шприц-ручку, чтобы убедиться, что она содержит необходимый Вам вид инсулина. Это особенно важно, если Вы используете более 1 вида инсулина.
- **Не** используйте шприц-ручки с истекшим сроком годности, который указан на этикетке.
- При каждой инъекции всегда используйте **новую иглу**, чтобы предотвратить попадание инфекций и избежать закупоривания игл.

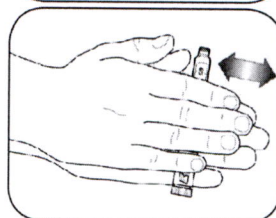
Этап 1:

- Снимите колпачок шприц-ручки.
– **Не** удаляйте этикетку шприц-ручки.
- Протрите резиновый диск смоченным в спирте тампоном.



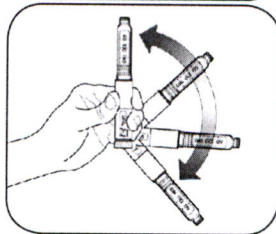
Этап 2 (только для препаратов Хумалог Микс 25 и Хумалог Микс 50):

- 10 раз осторожно прокатайте шприц-ручку между ладоней.



И

- 10 раз переверните шприц-ручку.



Перемешивание важно для точности дозы. Инсулин должен выглядеть однородным.

Этап 3:

- Проверьте внешний вид инсулина.

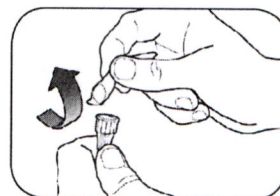
Хумалог® должен быть прозрачным и бесцветным. **Не** используйте, если он мутный, имеет цвет, или в нем присутствуют частицы или сгустки.

Хумалог® Микс 25 должен быть белым и мутным после перемешивания. **Не** используйте, если он прозрачный, или в нем присутствуют частицы или сгустки.

Хумалог® Микс 50 должен быть белым и мутным после перемешивания. **Не** используйте, если он прозрачный, или в нем присутствуют частицы или сгустки.

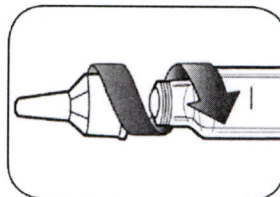
Этап 4:

- Возьмите новую иглу.
- Удалите бумажную наклейку с наружного колпачка иглы.



Этап 5:

- Наденьте колпачок с иглой прямо на шприц-ручку и поверните иглу с колпачком до плотной фиксации



Этап 6:

- Снимите наружный колпачок иглы. **Не** выбрасывайте его.
- Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его.



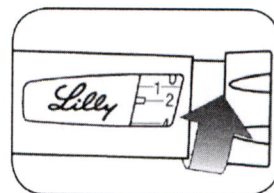
Проверка шприц-ручки на поступление препарата

Следует проводить такую проверку перед каждой инъекцией.

- Проверка шприц-ручки на поступление препарата проводится, чтобы удалить из иглы и картриджа воздух, который может скапливаться при обычном хранении, и удостовериться в надлежащей работе шприц-ручки.
- Если **не** проводить такую проверку перед каждой инъекцией, можно ввести либо слишком низкую, либо слишком высокую дозу инсулина.

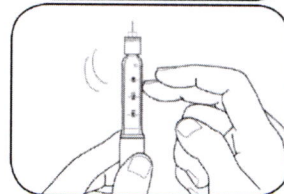
Этап 7:

- Чтобы провести проверку шприц-ручки на поступление препарата, установите 2 единицы путём вращения кнопки введения дозы.



Этап 8:

- Держите шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа, чтобы пузырьки воздуха собрались наверху.

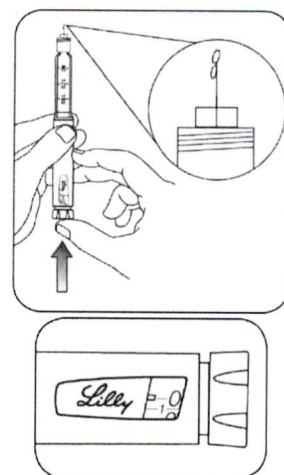


Этап 9:

- Продолжайте держать шприц-ручку иглой вверх. Нажимайте на кнопку введения дозы до тех пор, пока она не остановится, а в окне индикатора дозы не покажется «0». Удерживая кнопку введения дозы, медленно досчитайте до 5.

Вы должны увидеть инсулин на кончике иглы.

- Если на кончике иглы **не** появилась капля инсулина, повторите этапы проверки шприц-ручки на поступление препарата. Проверку можно проводить не более 4 раз.
- Если инсулин **так и не** появился, поменяйте иглу и повторите проверку шприц-ручки на поступление препарата.



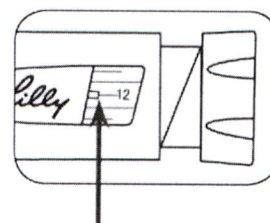
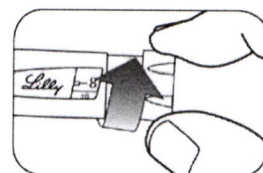
Наличие маленьких пузырьков воздуха является нормой и не влияет на вводимую дозу.

Выбор дозы

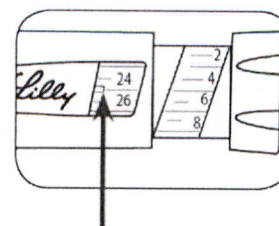
- Вы можете ввести от 1 до 60 единиц за одну инъекцию.
- Если Ваша доза превышает 60 единиц, Вам потребуется сделать более одной инъекции.
 - Если Вам нужна помощь, как правильно разделить дозу, обратитесь к своему лечащему врачу.
 - Для каждой инъекции следует использовать новую иглу и повторять процедуру проверки шприц-ручки на поступление препарата.

Этап 10:

- Чтобы набрать нужную Вам дозу инсулина, поверните кнопку введения дозы. Индикатор дозы должен находиться на одной линии с числом единиц, соответствующим Вашей дозе.
 - При одном повороте кнопка введения дозы перемещается на 1 единицу.
 - При каждом повороте кнопки введения дозы издается щелчок.
 - **НЕ** следует выбирать дозу путем подсчета щелчков, поскольку таким образом может быть набрана неверная доза.
 - Дозу можно корректировать, поворачивая кнопку введения дозы в нужном направлении до тех пор, пока в окне индикатора дозы на одной линии с индикатором дозы не появится цифра, соответствующая Вашей дозе.
 - Четные числа указаны на шкале.



(Пример: В окне индикатора дозы показано 12 единиц)



- Нечетные числа, после числа 1, обозначаются сплошными линиями.

(Пример: В окне индикатора дозы показано 25 единиц)

• **Всегда проверяйте число в окне индикатора дозы, чтобы удостовериться в правильности набранной дозы.**

- Если в шприц-ручке осталось инсулина меньше, чем Вам необходимо, Вы не сможете с помощью этой шприц-ручки ввести нужную Вам дозу.
- Если Вам надо ввести больше единиц, чем осталось в шприц-ручке, Вы можете:
 - ввести объем, оставшийся в Вашей шприц-ручке, а затем для введения остальной дозы использовать новую шприц-ручку, **или**
 - взять новую шприц-ручку и ввести полную дозу.
- В шприц-ручке может оставаться небольшое количество инсулина, которое Вы не сможете ввести.

Проведение инъекции

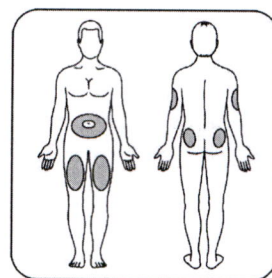
- Делайте инъекцию инсулина строго в соответствии с тем, как показал Ваш лечащий врач.
- При каждой инъекции меняйте (чередуйте) места введения.
- **Не** пытайтесь изменить дозу во время инъекции.

Этап 11:

- Выберите место инъекции.

Инсулин вводится под кожу (подкожно) в переднюю брюшную стенку, ягодицы, бедра или плечи.

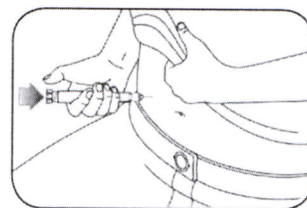
- Подготовьте кожу в соответствии с рекомендациями врача.



Этап 12:

- Введите иглу под кожу.
- Нажмите на кнопку введения дозы до упора.

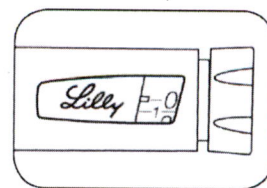
– Удерживая кнопку введения дозы, **медленно досчитайте до 5**, а затем извлеките иглу из кожи.



Не пытайтесь ввести инсулин, поворачивая кнопку введения дозы. При вращении кнопки введения дозы инсулин **НЕ** поступает.

Этап 13:

- Извлеките иглу из кожи.
 - Это нормально, если на кончике иглы осталась капля инсулина. Это не влияет на точность Вашей дозы.
- Проверьте число в окне индикатора дозы.
 - Если в окне индикатора дозы будет «0», значит, Вы ввели



набранную дозу в полном объеме.

- Если Вы не видите «0» в окне индикатора дозы, не следует снова набирать дозу. Введите иглу под кожу снова и завершите инъекцию.
- Если Вы **все равно** считаете, что набранная Вами доза не введена в полном объеме, **не делайте инъекцию повторно**. Проверьте концентрацию глюкозы в крови и действуйте в соответствии с указаниями лечащего врача.
- Если для введения полной дозы Вам необходимо сделать 2 инъекции, не забудьте ввести вторую инъекцию.

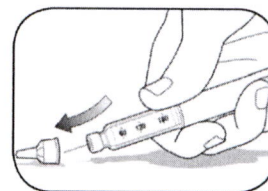
При каждой инъекции поршень лишь слегка продвигается, и Вы можете не заметить изменение его положения.

Если после извлечения иглы из кожи Вы заметите каплю крови, осторожно прижмите к месту инъекции чистую марлевую салфетку или спиртовой тампон. **Не** трите эту область.

После выполнения инъекции

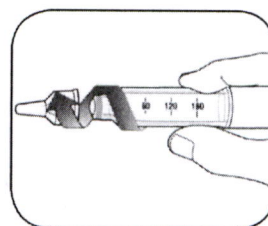
Этап 14:

- Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.



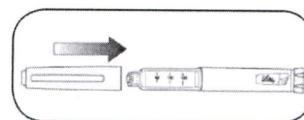
Этап 15:

- Отвинтите иглу вместе с колпачком и утилизируйте ее, как описано ниже (см. раздел «Утилизация шприц-ручек и игл»).
- Не храните шприц-ручку с прикрепленной иглой во избежание вытекания инсулина, закупоривания иглы и попадания воздуха в шприц-ручку.



Этап 16:

- Наденьте колпачок на шприц-ручку, выровняв зажим колпачка с индикатором дозы и нажав на него.



Утилизация шприц-ручек и игл

- Складывайте использованные иглы в контейнер для острых отходов или твердый пластиковый контейнер с плотно закрывающейся крышкой. **Не** выбрасывайте иглы в места, предназначенные для бытовых отходов.
- Использованную шприц-ручку можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами после удаления иглы.
- Уточните способы утилизации контейнера для острых отходов у своего лечащего врача.
- Указания по утилизации игл, приведенные в данной инструкции, не заменяют правила, нормы или политики, принятые в каждом лечебном учреждении.

Хранение шприц-ручки

Неиспользованные шприц-ручки

- Храните неиспользованные шприц-ручки в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C.
- **Не** замораживайте применяемый Вами инсулин. Если он был заморожен, **не** используйте его.
- Неиспользованные шприц-ручки могут храниться до даты истечения срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в холодильнике.

Шприц-ручка, находящаяся в использовании в настоящее время

- Не храните шприц-ручку, которую Вы в данный момент используете, в холодильнике. Шприц-ручку, находящуюся в употреблении, не следует хранить в холодильнике, хранить при температуре не выше 30°C не более 28 дней в защищенном от воздействия тепла и света месте.
- При истечении срока годности, указанного на упаковке, используемую шприц-ручку необходимо выбросить, даже если в ней остался инсулин.

Общая информация о безопасном и эффективном применении шприц-ручки

- **Храните шприц-ручку и иглы в недоступном для детей месте.**
- **Не** используйте шприц-ручку, если какая-либо ее деталь выглядит сломанной или поврежденной.
- Всегда носите с собой запасную шприц-ручку на случай, если Ваша шприц-ручка потеряется или сломается.

Выявление и устранение неисправностей

- Если Вы не можете снять колпачок со шприц-ручки, осторожно покрутите его, а затем потяните колпачок.
- Если кнопка набора дозы нажимается с трудом:
 - Нажимайте на кнопку набора дозы медленнее. При медленном нажатии на кнопку набора дозы инъекцию сделать легче.
 - Возможно, игла закупорена. Вставьте новую иглу и проверьте шприц-ручку на поступление препарата.
 - Возможно, внутрь шприц-ручки попала пыль, или другие вещества. Выбросьте такую шприц-ручку и возьмите новую.

Если у Вас возникнут вопросы или проблемы по использованию шприц-ручки КвикПен™, обратитесь в компанию Эли Лилли или к Вашему лечащему врачу.

Название и адрес производителя:

Лилли Франс, Франция

Зона Индастриэль, 2 Ру ду Колонел Лилли, 67640 Фегершейм
или

Эли Лилли энд Компани, США

Корпоративный центр Лилли, Индианаполис, Индиана 46285

Представительство в России:

Эли Лилли Восток С.А., 123112, Москва

Пресненская набережная, д. 10

тел: +7 (495) 258 50 01

факс: +7 (495) 258 50 05

ХУМАЛОГ КвикПен соответствует текущим требованиям точного дозирования и функциональным требованиям стандарта ISO 11608-1.

Специалист по регистрации

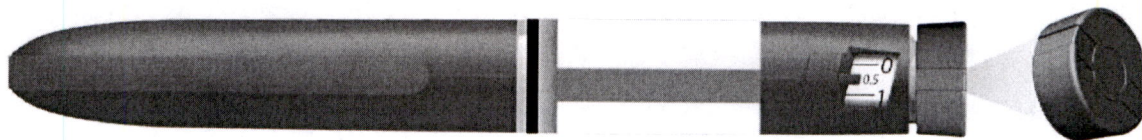


Чернова Л.В.

Руководство по использованию шприц-ручки

Джуниор КвикПен™ препарата Хумалог®

100 МЕ/мл, 3 мл



ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧКИ ДЖУНИОР КВИКПЕН™ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Прочитайте данное руководство перед первым применением инсулина. Каждый раз при получении новой упаковки со шприц-ручками **Джуниор КвикПен™** необходимо заново прочесть инструкцию по применению, т.к. в ней может содержаться обновленная информация. Информация, содержащаяся в инструкции, не заменяет беседы с лечащим врачом о заболевании и Вашем лечении.

Шприц-ручка **Джуниор КвикПен™** («шприц-ручка») – это одноразовая предварительно заполненная шприц-ручка, содержащая 300 единиц препарата Хумалог® 100 МЕ/мл (инсулин лизпро). С помощью одной шприц-ручки Вы можете ввести несколько доз инсулина.

- Ваш лечащий врач сообщит Вам, сколько единиц инсулина составляет Вашу дозу и каким образом следует вводить инсулин.
- Одна цена деления шприц-ручки при наборе дозы соответствует половине ($\frac{1}{2}$) единицы инсулина. За одну инъекцию можно вводить от $\frac{1}{2}$ МЕ (0,5 МЕ) до 30 МЕ инсулина.
- Для введения дозы инсулина, превышающей 30 МЕ, Вам потребуется дополнительная инъекция.
- При каждой инъекции количество инсулина в картридже уменьшается, положение поршня меняется, и он немного продвигается, Вы можете не заметить изменение его положения. Поршень достигнет дна картриджа, только когда Вы израсходуете все 300 единиц, содержащиеся в шприц-ручке.

Шприц-ручку нельзя передавать другим людям, даже при использовании новой иглы. Не используйте иглы повторно. Не передавайте иглы другим людям. С иглой может быть передана инфекция, что может привести к заражению.

Не рекомендуется применять пациентам с ослабленным зрением или с полной потерей зрения без помощи хорошо видящих людей, обученных правильному использованию шприц-ручки.

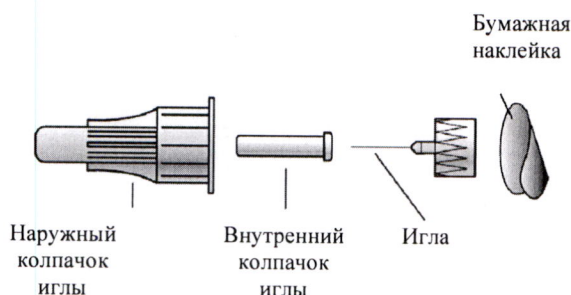
Детали шприц-ручки Джуниор КвикПен™



Детали иглы шприц-ручки (Иглы в комплект не входят)

Кнопка введения дозы

Синяя с выступающими рёбрами на торце и по бокам



Отличительные особенности внешнего вида шприц-ручки Джуниор КвикПен™:

- Цвет корпуса шприц-ручки: синий;
- Кнопка введения дозы: синяя, с выступающими рёбрами на торце и по бокам;
- Этикетка: белого цвета с оранжевой полоской и оранжево-желтой круговой полоской.

Для выполнения инъекции Вам необходимы:

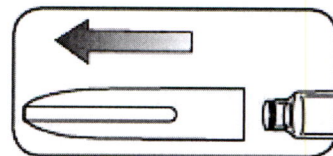
- Шприц-ручка Джуниор КвикПен™ с инсулином;
- Игла, совместимая со шприц-ручкой (рекомендуется использовать иглы для шприц-ручек Becton, Dickinson and Company (BD)).
- Смоченный в спирте тампон.

Подготовка шприц-ручки к введению инсулина:

- Вымойте руки с мылом.
- Проверьте шприц-ручку, чтобы убедиться, что она содержит необходимый Вам вид инсулина. Это особенно важно, если Вы используете более 1 вида инсулина.
- **Не** используйте шприц-ручки с истекшим сроком годности, который указан на этикетке, или спустя более 28 дней с момента первого использования этой ручки.
- При каждой инъекции всегда используйте **новую иглу**, чтобы предотвратить попадание инфекций и избежать закупоривания игл.

Этап 1:

- Снимите колпачок шприц-ручки.
 - **Не** удаляйте этикетку со шприц-ручки.
- Протрите резиновый диск смоченным в спирте тампоном.

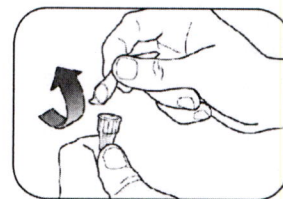


Проверьте внешний вид инсулина.

Хумалог® должен быть прозрачным и бесцветным. **Не** используйте **шприц-ручку с инсулином**, если препарат мутный, имеет цвет, или в нем присутствуют частицы или сгустки.

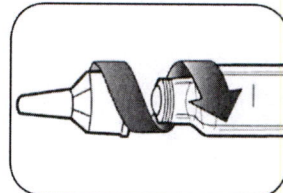
Этап 2:

- Возьмите новую иглу.
- Удалите бумажную наклейку с наружного колпачка иглы.



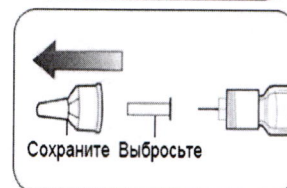
Этап 3:

- Наденьте колпачок с иглой прямо на шприц-ручку и поверните иглу с колпачком до плотной фиксации.



Этап 4:

- Снимите наружный колпачок иглы. **Не** выбрасывайте его.
- Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его.



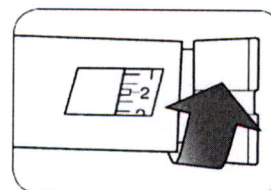
Проверка шприц-ручки на поступление препарата

Следует проводить такую проверку перед каждой инъекцией.

- Проверка шприц-ручки на поступление препарата проводится, чтобы удалить из иглы и картриджа воздух, который может скапливаться при обычном хранении, и удостовериться в надлежащей работе шприц-ручки.
- Если **не** удалять воздух перед каждой инъекцией, можно ввести либо слишком низкую, либо слишком высокую дозу инсулина. Удаление воздуха из шприц-ручки – важная процедура, которая обеспечивает точность ее работы и дозирования препарата.

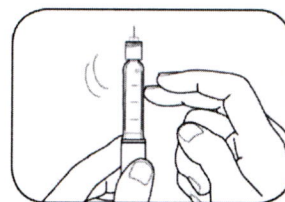
Этап 5:

- Чтобы удалить воздух из шприц-ручки, установите 2 единицы путём вращения кнопки введения дозы.



Этап 6:

- Держите шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа, чтобы пузырьки воздуха собрались наверху.

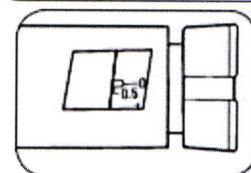
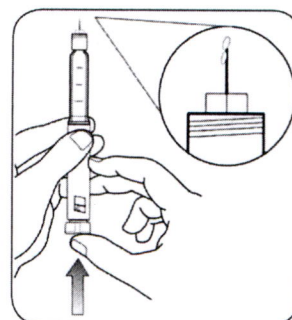


Этап 7:

- Продолжайте держать шприц-ручку иглой вверх. Нажимайте на кнопку введения дозы до тех пор, пока она не остановится, а в окне индикатора дозы не покажется «0». Удерживая кнопку введения дозы, медленно досчитайте до 5.

Вы должны увидеть каплю инсулина на кончике иглы.

- Если на кончике иглы **не** появилась капля инсулина, повторите этапы проверки шприц-ручки на поступление препарата. Процедуру проверки шприц-ручки на поступление препарата можно проводить не более 4 раз.
- Если капля инсулина **так и не** появилась, поменяйте иглу и повторите процедуру проверки шприц-ручки на поступление препарата.



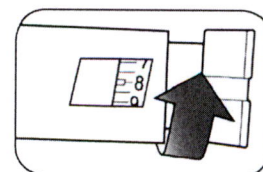
Наличие очень маленьких пузырьков допустимо.

Выбор дозы

- Вы можете ввести от ½ единицы (0.5 ME) до 30 единиц (30 ME) инсулина за одну инъекцию.
- Для введения дозы более 30 единиц (30 ME) инсулина, Вам потребуется дополнительная инъекция.
 - Проконсультируйтесь с лечащим врачом о том, как ввести необходимую дозу инсулина.
 - Для каждой инъекции следует использовать новую иглу и повторять процедуру проверки шприц-ручки на поступление препарата.
 - Если Ваша **обычная** доза превышает 30 единиц (30 ME) инсулина, проконсультируйтесь с лечащим врачом о возможности перехода на другую шприц-ручку КвикПен™ с шагом введения дозы 1 ME.

Этап 8:

- Чтобы набрать нужную Вам дозу инсулина, поверните кнопку введения дозы. Индикатор дозы должен находиться на одной линии с числом единиц, соответствующим Вашей дозе.
 - При одном повороте кнопка введения дозы перемещается на ½ единицы (0,5 ME) инсулина.
 - При каждом повороте кнопки введения дозы издается щелчок.



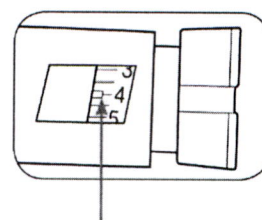
– **НЕ** набирайте дозу путем подсчета щелчков, поскольку таким образом может быть набрана неверная доза.

– Дозу можно корректировать, поворачивая кнопку введения дозы в нужном направлении до тех пор, пока в окне индикатора дозы на одной линии с индикатором дозы не появится цифра, соответствующая Вашей дозе.

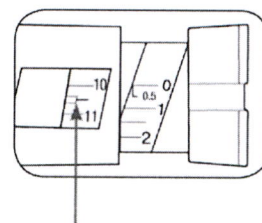
– Целые числа единиц инсулина указаны на шкале.

– Половинные значения единиц инсулина обозначаются сплошными линиями между целыми числами.

• **Всегда проверяйте число в окне индикатора дозы, чтобы удостовериться в правильности набранной дозы.**



Пример:
в окне индикатора дозы
показано 4 единицы (4 ME)



Пример: В окне индикатора
дозы показано 10½ единиц
(10,5 ME)

- Если в шприц-ручке осталось инсулина меньше, чем Вам необходимо, Вы не сможете с помощью этой шприц-ручки ввести нужную Вам дозу.
- Если Вам надо ввести больше единиц, чем осталось в шприц-ручке, Вы можете:
 - ввести объем, оставшийся в Вашей шприц-ручке, а затем для введения остальной дозы использовать новую шприц-ручку, **или**
 - взять новую шприц-ручку и ввести полную дозу.
- В шприц-ручке может оставаться небольшое количество инсулина, которое невозможно ввести.

Проведение инъекции

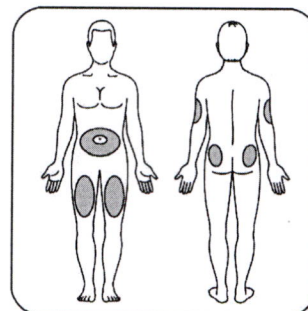
- Делайте инъекцию инсулина строго в соответствии с тем, как показал Ваш лечащий врач.
- При каждой инъекции меняйте (чередуйте) места введения.
- **Не** пытайтесь изменить дозу во время инъекции.

Этап 9:

- Выберите место инъекции.

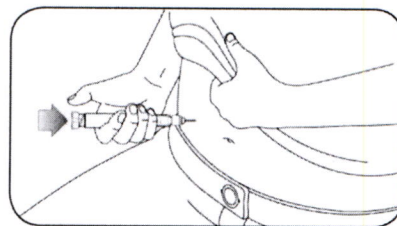
Препарат Хумалог® вводится под кожу (подкожно) в область передней брюшной стенки, ягодицы, бедра или плечи.

- Подготовьте кожу в соответствии с рекомендациями врача.



Этап 10:

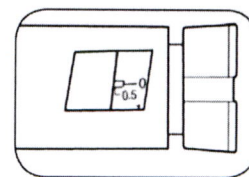
- Введите иглу под кожу.
- Нажмите на кнопку введения дозы до упора.
- Удерживая кнопку введения дозы, **медленно досчитайте до 5**, а затем извлеките иглу из кожи.



Не пытайтесь ввести инсулин, поворачивая кнопку введения дозы. При вращении кнопки введения дозы инсулин **НЕ** поступает.

Этап 11:

- Извлеките иглу из кожи.
- Допустимо, если на кончике иглы осталась капля инсулина. Это не влияет на точность Вашей дозы.
- Проверьте число в окне индикатора дозы.
- Если в окне индикатора дозы будет «0», значит, Вы ввели набранную дозу в полном объеме.
- Если Вы не видите «0» в окне индикатора дозы, не следует снова набирать дозу. Введите иглу под кожу снова и завершите инъекцию.
- Если Вы **все равно** считаете, что набранная Вами доза не введена в полном объеме, **не делайте инъекцию повторно**. Проверьте концентрацию глюкозы в крови и действуйте в соответствии с указаниями лечащего врача.



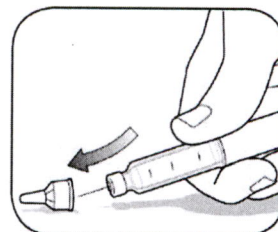
При каждой инъекции количество инсулина в картридже уменьшается, положение поршня меняется, и он немного продвигается, Вы можете не заметить изменение его положения.

Если после извлечения иглы из кожи Вы заметите каплю крови, осторожно прижмите к месту инъекции чистую марлевую салфетку или спиртовой тампон. **Не** трите эту область.

После выполнения инъекции

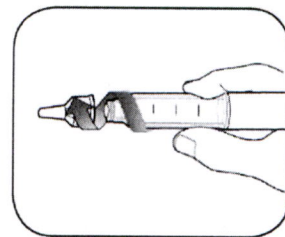
Этап 12:

- Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.



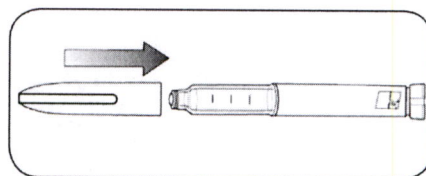
Этап 13:

- Отвинтите иглу вместе с колпачком и утилизируйте ее, как описано ниже (см. раздел «Утилизация шприц-ручек и игл»).
- Не храните шприц-ручку с прикрепленной иглой во избежание вытекания инсулина, закупоривания иглы и попадания воздуха в шприц-ручку.



Этап 14:

- Наденьте колпачок на шприц-ручку, выровняв зажим колпачка с индикатором дозы, и закройте шприц-ручку, нажав на колпачок.



Утилизация шприц-ручек и игл

- Складывайте использованные иглы в контейнер для острых отходов или твердый пластиковый контейнер с плотно закрывающейся крышкой. **Не** выбрасывайте иглы в места, предназначенные для бытовых отходов.
- Использованную шприц-ручку можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами после удаления иглы.
- Уточните способы утилизации контейнера для острых отходов у своего лечащего врача.
- Указания по утилизации игл, приведенные в данной инструкции, не заменяют правила, нормы или политики, принятые в каждом лечебном учреждении.

Хранение шприц-ручек

Неиспользованные шприц-ручки

- Храните неиспользованные шприц-ручки в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C.
- **Не** замораживайте препарат Хумалог®. Если он был заморожен, **не** используйте его.
- Неиспользованные шприц-ручки могут храниться до даты истечения срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в холодильнике.

Шприц-ручка, находящаяся в использовании в настоящее время

- Не храните шприц-ручку, которую Вы в данный момент используете, в холодильнике. Шприц-ручку, находящуюся в употреблении, следует хранить при температуре не выше 30°C не более 28 дней в защищенном от воздействия тепла и света месте.
- При истечении срока годности, указанного на упаковке, используемую шприц-ручку необходимо выбросить, даже если в ней остался инсулин.

Общая информация о безопасном и эффективном применении шприц-ручки

- Храните шприц-ручку и иглы в недоступном для детей месте.
- **Не** используйте шприц-ручку, если какая-либо ее деталь выглядит сломанной или поврежденной.

- Всегда носите с собой запасную шприц-ручку на случай, если Ваша шприц-ручка потеряется или сломается.

Выявление и устранение неисправностей

- Если Вы не можете снять колпачок со шприц-ручки, осторожно покрутите его, а затем потяните колпачок.
- Если кнопка набора дозы нажимается с трудом:
 - Нажимайте на кнопку набора дозы медленнее. При медленном нажатии на кнопку набора дозы инъекцию сделать легче.
 - Возможно, игла закупорена. Вставьте новую иглу и проверьте шприц-ручку на поступление препарата.
 - Возможно, внутрь шприц-ручки попала пыль, мелкие частицы пищи или жидкость. Выбросьте такую шприц-ручку и возьмите новую.

Если у Вас возникнут вопросы или проблемы по использованию шприц-ручки Джуниор КвикПен™, обратитесь в компанию Эли Лилли или к Вашему лечащему врачу.

Название и адрес производителя:

Лилли Франс, Франция

Зона Индастриэль, 2 Ру ду Колонел Лилли, 67640 Фегершейм
или

Эли Лилли энд Компани, США

Корпоративный центр Лилли, Индианаполис, Индиана 46285

Представительство в России:

Эли Лилли Восток С.А., 123112, Москва

Пресненская набережная, д. 10

тел: +7 (495) 258 50 01

факс: +7 (495) 258 50 05

Хумалог® Джуниор КвикПен™ соответствует текущим требованиям точного дозирования и функциональным требованиям стандарта ISO 11608-1.

Специалист по регистрации



Чернова Л.В.