

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ХУМАЛОГ® МИКС 25

Регистрационный номер П N011947/01

Торговое наименование: Хумалог® Микс 25

Международное непатентованное наименование: инсулин лизпро двухфазный

Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения

Состав

В 1 мл содержится:

действующее вещество: инсулин лизпро 100 МЕ;

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

Описание

Суспензия белого цвета, которая расслаивается, образуя белый осадок и прозрачную бесцветную или почти бесцветную надосадочную жидкость. Осадок легко ресуспендируется при легком встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство – комбинация аналогов инсулинов короткой и средней продолжительности действия.

Код АТХ: A10AD04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Хумалог® Микс 25 представляет собой готовую смесь, состоящую из раствора инсулина лизпро 25 % (аналог человеческого инсулина короткого действия) и суспензии инсулина лизпро протамина 75 % (аналог человеческого инсулина средней продолжительности действия).

Основным действием инсулина лизпро является регуляция метаболизма глюкозы.

Кроме того, он обладает анаболическим и антикатаболическим действием на различные ткани организма. В мышечной ткани происходит увеличение синтеза гликогена, жирных кислот, глицерола и белка и увеличение потребления аминокислот, но при этом происходит снижение гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождения аминокислот.

Инсулин лизпро характеризуется быстрым началом действия (около 15 минут), что позволяет вводить препарат непосредственно перед едой (за 0–15 минут до еды). Полнота

всасывания и начало действия инсулина зависит от места инъекции инсулина (живот, бедро, ягодицы), дозы (объема вводимого инсулина), кровоснабжения, температуры тела и физической активности пациента. После подкожной инъекции препарата Хумалог® Микс 25 наблюдается быстрое начало действия и раннее наступление пика активности инсулина лизпро. Профиль действия инсулина лизпро протамина похож на профиль действия обычного инсулина-изофан с продолжительностью действия примерно 15 часов. Гликемический ответ на инсулин лизпро не зависит от функции печени или почек.

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

Фармакокинетика инсулина лизпро характеризуется быстрой абсорбцией и достижением максимальной концентрации в крови через 30–70 минут после подкожной инъекции. Фармакокинетика протаминовой суспензии инсулина лизпро аналогична таковой инсулина средней продолжительности действия (инсулина-изофан). Фармакокинетика препарата Хумалог® Микс 25 определяется индивидуальными фармакокинетическими свойствами двух компонентов препарата.

Метаболизм и выведение

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 различным функциональным состоянием почек различия в фармакокинетике между инсулином лизпро и растворимым человеческим инсулином, как правило, сохранялись, и было показано, что они независимы от функции почек. У пациентов с печеночной недостаточностью при введении инсулина лизпро имеет место более быстрое всасывание и более быстрая элиминация по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

Особые группы пациентов

Влияние возраста, расы, ожирения, беременности, курения, почечной и печеночной недостаточности на фармакокинетику препарата Хумалог® Микс 25 не изучалось.

Сравнение фармакокинетики и фармакодинамики у мужчин и женщин не выявило различий.

Показания к применению

Препарат Хумалог® Микс 25 показан для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом, нуждающихся в инсулинотерапии для поддержания нормальной концентрации глюкозы в крови.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину лизпро и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата.
- Гипогликемия.
- Не рекомендуется применять у детей до 18 лет, так как клинические исследования препарата Хумалог® Микс 25 не проводились в данной возрастной группе.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Многочисленные данные о применении инсулина лизпро во время беременности указывают на отсутствие неблагоприятного влияния инсулина лизпро на беременность или состояние плода и новорожденного.

Во время 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 ее планирования. Во время беременности у пациенток с сахарным диабетом важен тщательный гликемический контроль, а также контроль общего состояния здоровья.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Режим дозирования препарата

Доза препарата Хумалог® Микс 25 определяется врачом индивидуально в зависимости от концентрации глюкозы крови.

Коррекция дозы инсулина может потребоваться при изменении физической активности пациента, режима питания (например, диеты или времени приема пищи), функции почек или печени в период острого заболевания.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

У детей и подростков до 18 лет

Эффективность и безопасность Хумалог® Микс 25 у детей и подростков до 18 лет не установлены.

У пожилых пациентов

Клинические исследования препарата Хумалог® Микс 25 не включали достаточного количества пациентов в возрасте 65 лет и старше. У пожилых пациентов, получающих терапию любым препаратом инсулина, включая препарат Хумалог® Микс 25, существует повышенный риск развития гипогликемии из-за сопутствующей патологии, в связи с чем, подбор начальной и поддерживающей дозы препарата, увеличение дозы следует проводить с осторожностью.

У пациентов с почечной недостаточностью

Влияние почечной недостаточности на фармакокинетику препарата Хумалог® Микс 25 не изучалось. У пациентов с почечной недостаточностью существует повышенный риск развития гипогликемии на фоне терапии препаратом, что может потребовать более частой коррекции дозы инсулина и мониторинга концентрации глюкозы в крови.

У пациентов с печеночной недостаточностью

Влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику препарата Хумалог® Микс 25 не изучалось. У пациентов с печеночной недостаточностью существует повышенный риск развития гипогликемии на фоне терапии препаратом, что может потребовать более частой коррекции дозы инсулина и мониторинга концентрации глюкозы в крови.

Способ применения

Препарат Хумалог® Микс 25 следует вводить только подкожно.

Препарат Хумалог® Микс 25 можно вводить за 15 минут до приема пищи. При необходимости препарат Хумалог® Микс 25 можно вводить сразу после приема пищи.

Препарат Хумалог® Микс 25 нельзя вводить внутривенно, внутримышечно или с помощью инсулиновой помпы для непрерывной подкожной инфузии.

Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

Подкожные инъекции следует делать в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций необходимо чередовать так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно 1 раза в месяц для того, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания»). Во время инъекции следует соблюдать осторожность, чтобы при введении инсулина не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место введения. Пациенты должны быть обучены правильной технике проведения инъекций.

Не следует вводить препарат в области липодистрофии или локализованного кожного амилоидоза ввиду потенциального риска замедленного всасывания инсулина из таких областей и ухудшения гликемического контроля.

Во время изменения режима дозирования инсулина следует чаще проводить мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Для препарата Хумалог® Микс 25 в картриджах

Препарат Хумалог® Микс 25 в картриджах подходит только для подкожных инъекций с использованием многоразовых шприц-ручек, произведенных компанией Эли Лилли.

Непосредственно перед использованием картридж с препаратом Хумалог® Микс 25 следует осторожно прокатать между ладонями не менее 10 раз, а затем осторожно перевернуть картридж на 180° также не менее 10 раз, пока суспензия не станет однородно белой и непрозрачной. Не следует энергично встряхивать, так как это может привести к появлению пены, которая может помешать правильному набору дозы. Для облегчения перемешивания картридж содержит небольшой стеклянный шарик.

Не используйте инсулин, если в нем после перемешивания имеются хлопья.

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

Для препарата Хумалог® Микс 25 в шприц-ручке КвикПен™

Шприц-ручки КвикПен™ 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 проведением инъекции необходимо ознакомиться с Руководством по использованию шприц-ручки КвикПен™.

Перед проведением инъекции шприц-ручку КвикПен™ следует осторожно прокатать между ладонями не менее 10 раз, а затем осторожно перевернуть шприц-ручку КвикПен™ на 180° также не менее 10 раз, пока суспензия не станет однородно белой и непрозрачной. Инъекцию следует сделать немедленно.

Побочное действие

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией у пациентов с сахарным диабетом на фоне проведения инсулинотерапии. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания и, в исключительных случаях, к смерти. Поскольку возникновение гипогликемии зависит как от применяемой дозы инсулина, так и от других факторов,

например, рациона питания и физической нагрузки пациента, невозможно точно установить частоту возникновения гипогликемии.

Нарушения со стороны иммунной системы

Часто у пациентов могут наблюдаться *местные аллергические реакции* в виде покраснения, отёка или зуда в месте инъекции. Данные реакции обычно разрешаются 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. Подкожное введение инсулина, в том числе Хумалог® Микс 25, у некоторых пациентов приводит к липоатрофии (впалости кожи) или липогипертрофии (утолщения ткани). 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»). Сообщалось о случаях гипергликемии при повторных инъекциях инсулина в области локализованного кожного амилоидоза и случаях гипогликемии при внезапном изменении места инъекции на незатронутую кожным амилоидозом область.

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

Гипокалиемия

Препарат Хумалог® Микс 25 может вызвать перемещение калия из внеклеточного во внутриклеточное пространство, что может привести к гипокалиемии.

Увеличение массы тела

Увеличение массы тела может возникать на фоне терапии инсулином, включая препарат Хумалог® Микс 25, и объясняется анаболическими эффектами инсулина и снижением глюкозурии.

Иммуногенность

Как и в случае со всеми терапевтическими белками, введение инсулина может вызывать образование антиинсулиновых антител. Частота образования антител к инсулину при применении препарата Хумалог® Микс 25 неизвестна.

Передозировка

Передозировка инсулина может вызвать гипогликемию и гипокалиемию. 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. 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, эстрогены, прогестогены, глюкокортикостероиды, йодсодержащие гормоны щитовидной железы, даназол, бета₂-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, альбутерол, тербуталин), эпинефрин, атипичные антипсихотики (например, оланзапин и клозапин), диуретики, глюкагон, изониазид, ниацин, фенотиазин, ингибиторы протеазы, соматропин.

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), пентоксифиллин, прамлинтид, сульфаниламидные антибиотики, некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы, ингибиторы обратного захвата серотонина), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), аналоги соматостатина (например, октреотид), антагонисты рецепторов ангиотензина II.

Алкоголь, бета-блокаторы, клонидин и соли лития могут как уменьшать, так и увеличивать потребность в инсулине. Пентамидин способен вызывать гипогликемию, за которой иногда может следовать гипергликемия.

Симптомы гипогликемии могут быть замаскированы или ослаблены на фоне совместного применения с бета-адреноблокаторами, клонидином, гуанетидином и резерпином.

Взаимодействие препарата Хумалог® Микс 25 с другими препаратами инсулина не изучалось.

При необходимости применения других лекарственных препаратов в дополнение к препарату Хумалог® Микс 25 следует проконсультироваться с лечащим врачом (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания

Гипергликемия или гипогликемия, связанная с изменением режима дозирования инсулина

Перевод пациента на другой тип или препарат с другим торговым наименованием должен происходить под тщательным врачебным наблюдением с более частым контролем концентрации глюкозы в крови. Изменение активности, торговой марки (производителя), типа (инсулин растворимый, инсулин-изофан и т.д.), видовой принадлежности (инсулин животного происхождения, инсулин человеческий, аналог инсулина человеческого) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может потребовать коррекции дозы инсулина.

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 адекватной коррекции гипогликемия и гипергликемия могут привести к потере сознания, коме или смерти.

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

Гипогликемия

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией у пациентов при инсулинотерапии, включая Хумалог® Микс 25. Тяжёлая гипогликемия может вызвать судороги, привести к потере сознания, может вызвать угрозу жизни или привести к смерти. Гипогликемия может снижать концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций, что в свою очередь может нести риск пациенту и другим лицам в ситуациях, в которых эти способности важны (например, управление транспортными средствами или работа с механизмами).

Гипогликемия может возникать внезапно, а симптомы могут различаться у разных пациентов и изменяться с течением времени у одного и того же пациента. Распознавание симптомов гипогликемии может быть менее выраженным у пациентов с длительно текущим сахарным диабетом, у пациентов с диабетическим поражением нервов, у пациентов, принимающих лекарственные препараты, которые блокируют симпатическую нервную систему (например, бета адреноблокаторы) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами») или у пациентов, которые страдают рецидивирующей гипогликемией.

Факторы риска развития гипогликемии

Риск развития гипогликемии зависит от продолжительности действия инсулина, которая, в свою очередь зависит от многих условий (включая область инъекции, кровоснабжение и температуру в месте введения препарата) и может варьироваться у одного и того же человека. К другим факторам, повышающим риск гипогликемии, относятся изменения рациона питания или времени приема пищи, физической активности пациента или совместное применение других лекарственных препаратов, нарушение функции почек и/или печени. Пациенты и лица, осуществляющие уход за такими пациентами, должны быть проинформированы в отношении симптомов гипогликемии и способах ее купирования. Важную роль в профилактике и лечении гипогликемии имеет самоконтроль концентрации глюкозы в крови. Пациентам с невыраженными симптомами-предвестниками гипогликемии следует рекомендовать увеличить частоту мониторинга концентрации глюкозы в крови.

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.

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 для проведения инъекции

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

Ошибки в применении препарата

Регистрировались случаи ошибочного введения пациентами другого типа инсулина. Следует предупредить пациента о необходимости проверки этикетки препарата перед каждой инъекцией инсулина, чтобы не допустить смешивания двух разных доз/видов препарата Хумалог®, а также других препаратов инсулина. Пациентам следует визуально сверять количество набранных единиц по счетчику 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.

Гиперчувствительность и аллергические реакции

Тяжелая, опасная для жизни, генерализованная аллергия, включая анафилаксию, может возникнуть при применении препарата Хумалог® Микс 25. При возникновении реакций гиперчувствительности, терапию препаратом следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение. Применение препарата противопоказано пациентам, у которых была реакция гиперчувствительности на инсулин лизпро двухфазный или вспомогательные вещества в его составе.

Гипокалиемия

Все синтезируемые инсулины, включая препарат Хумалог® Микс 25, вызывают перемещение калия из внеклеточного во внутриклеточное пространство, что может привести к гипокалиемии. Нелеченая гипокалиемия может вызвать паралич дыхания, желудочковую аритмию и смерть. При наличии показаний следует контролировать концентрацию калия у пациентов с риском гипокалиемии (например, у пациентов,

принимающих препараты, снижающие концентрацию калия в крови или препараты, чувствительные к концентрации калия в крови).

В данном лекарственном препарате содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) на введение, то есть, фактически, препарат «не содержит натрий».

Фертильность

Инсулин лизпро не вызывал нарушения фертильности в исследованиях на животных.

Для улучшения контроля проведения инсулинотерапии следует записывать название и серию применяемого препарата инсулина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Пациентам рекомендуется принимать меры предосторожности с целью предотвращения гипогликемических реакций во время управления транспортными средствами и 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

Суспензия для 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. Внутри картриджа находится шарик из нейтрального стекла для ресуспендирования препарата. По 5 картриджей помещают в блистер из ПВХ/фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Или картридж встраивают в шприц-ручку КвикПен™. По 5 шприц-ручек вместе с инструкцией по применению и руководством по использованию шприц-ручки помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Эли Лилли Восток С.А., Швейцария

16, шоссе де Коквелико, 1214, Вернье-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 (шприц-ручки КвикПен™)

Корпоративный центр Лилли, Индианаполис, Индиана, 46285

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Представительство АО «Эли Лилли Восток С.А.», Швейцария, 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.

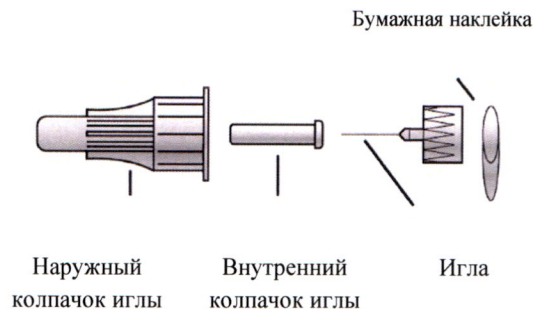
Не рекомендуется применять пациентам с ослабленным зрением или с полной потерей зрения без помощи хорошо видящих людей, обученных правильному использованию шприц-ручки.

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:

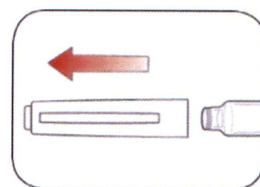
- Шприц-ручка **КвикПен™** с инсулином.
- Игла, совместимая со шприц-ручкой **КвикПен™** (рекомендуется использовать иглы для шприц-ручек Becton, Dickinson and Company (BD)).
- Смоченный в спирте тампон.

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.

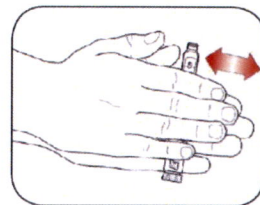
Этап 1:

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



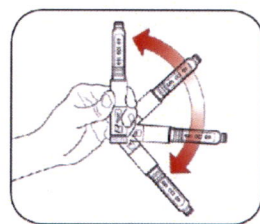
Этап 2 (только для препаратов Хумалог Микс 25 и Хумалог Микс 50):

- 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.

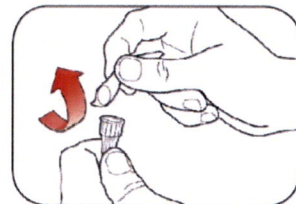
Хумалог® должен быть прозрачным и бесцветным. **Не** используйте, если он мутный, имеет цвет, или в нем присутствуют частицы или сгустки.

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.

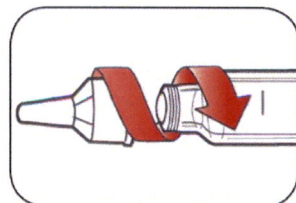
Этап 4:

- 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.



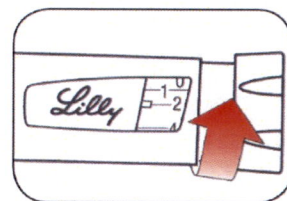
Проверка шприц-ручки на поступление препарата

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.

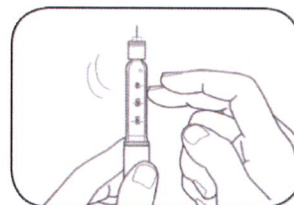
Этап 7:

- 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.

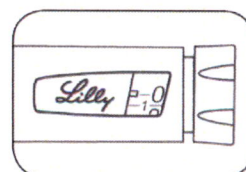
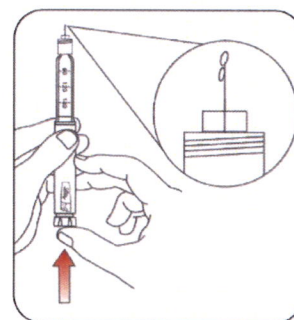


Этап 9:

- 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.



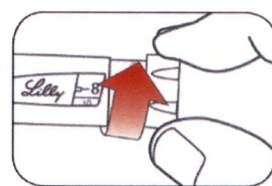
Наличие маленьких пузырьков воздуха является нормой и не влияет на вводимую дозу.

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.

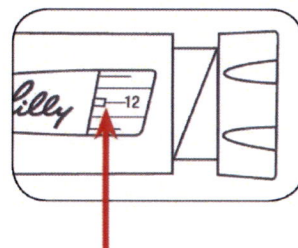
Этап 10:

- 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.

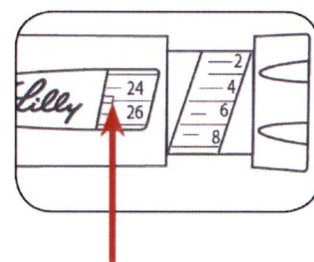
- При каждом повороте кнопки введения дозы издается щелчок.



(Пример: В окне индикатора дозы показано 12 единиц)

- **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.



(Пример: В окне индикатора дозы показано 25 единиц)

- Четные числа указаны на шкале.

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

- **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

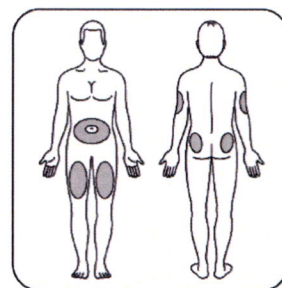
- Делайте инъекцию инсулина строго в соответствии с тем, как показал Ваш лечащий врач.
- При каждой инъекции меняйте (чередуйте) места введения.
- **Не** пытайтесь изменить дозу во время инъекции.

Этап 11:

- Выберите место инъекции.

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

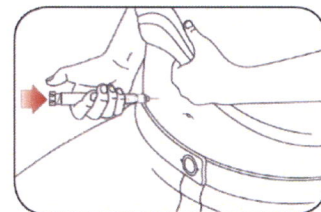
- Подготовьте кожу в соответствии с рекомендациями врача.



Этап 12:

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

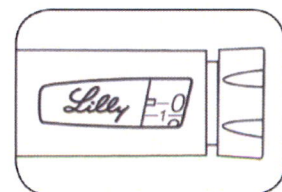
– Удерживая кнопку введения дозы, **медленно досчитайте до 5**, а затем извлеките иглу из кожи.



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.

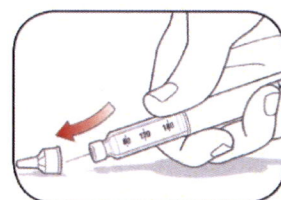
При каждой инъекции поршень лишь слегка продвигается, и Вы можете не заметить изменение его положения.

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

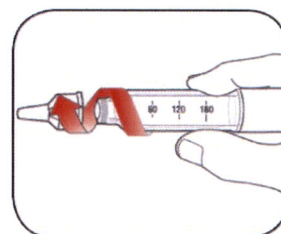
Этап 14:

- Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.



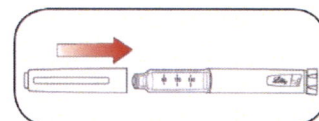
Этап 15:

- 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 (только шприц-ручки КвикПен™)

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.