МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004572 - 061217
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инсулин лизпро

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Инсулин лизпро

Международное непатентованное наименование: инсулин лизпро

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и подкожного введения

Состав:

1,0 мл раствора для внутривенного и подкожного введения содержит:

действующее вещество: инсулин лизпро 100 МЕ (3,47 мг);

вспомогательные вещества: цинка оксид 25 мкг, натрия фосфат двузамещенный 1,88 мг, глицерол 16 мг, метакрезол 3,15 мг, хлористоводородная кислота до pH 7,0-7,8; натрия гидроксид до pH 7,0-7,8; вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание:

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство, инсулин короткого действия.

Код АТХ:A10AB04

Фармакологические свойства

Инсулин лизпро является ДНК-рекомбинантным аналогом человеческого инсулина. 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, он 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 эквимолярен человеческому инсулину, но его действие наступает более быстро и продолжается более короткий период времени.

Инсулин лизпро характеризуется быстрым началом действия (около 15 минут), так как обладает высокой скоростью всасывания, и это позволяет вводить его непосредственно перед приемом пищи (за 0-15 минут до еды) в отличие от обычного инсулина короткого действия. Инсулин лизпро быстро оказывает свое 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 гипергликемия, возникающая после приема пищи, при применении инсулина лизпро снижается более значительно по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

Как и для всех препаратов инсулина, продолжительность действия инсулина лизпро может варьировать 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 эпизодов ночной гипогликемии по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

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

Фармакокинетика

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

При подкожном введении период полувыведения инсулина лизпро составляет около 1 часа.

У пациентов с почечной недостаточностью отмечается более высокая скорость всасывания инсулина лизпро по сравнению с растворимым человеческим инсулином. У

пациентов с сахарным диабетом 2 типа фармакокинетические различия между инсулином лизпро и растворимым человеческим инсулином не зависят от функции почек.

У пациентов с печеночной недостаточностью отмечается более высокая скорость всасывания и более быстрое выведение инсулина лизпро по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

Показания к применению

Сахарный диабет у взрослых и детей, требующий проведения инсулинотерапии для поддержания нормального уровня глюкозы в крови.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к инсулину лизпро или к любому вспомогательному веществу препарата;
- Гипогликемия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Многочисленные данные о применении инсулина лизпро при беременности указывают на отсутствие нежелательного воздействия 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 во время I триместра и увеличивается во время II и III триместров. Во время родов и непосредственно после них потребность в инсулине может резко снизиться. Пациентки с сахарным диабетом должны проконсультироваться с врачом в случае наступления или планирования беременности. В случае беременности у пациенток с сахарным диабетом основным является тщательный контроль концентрации глюкозы в крови, а также общего состояния здоровья.

Период грудного вскармливания

Пациенткам в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция режима дозирования инсулина, диеты или того и другого.

Способ применения и дозы

Доза препарата Инсулин лизпро определяется врачом индивидуально, в зависимости от концентрации глюкозы в крови. Режим введения инсулина индивидуальный.

Препарат Инсулин лизпро можно вводить незадолго до приема пищи (за 0-15 минут до еды). При необходимости препарат Инсулин лизпро можно вводить вскоре после приема пищи.

Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

Препарат Инсулин лизпро следует вводить в виде подкожных инъекций или продленного подкожного введения с помощью инсулиновой помпы. При необходимости (кетоацидоз, острые заболевания, период между операциями или постоперационный период) препарат Инсулин лизпро можно вводить внутривенно.

Подкожно следует вводить 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. При подкожном введении препарата Инсулин лизпро необходимо проявлять осторожность, во избежание попадания препарата в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место инъекции. Пациент должен быть обучен правильной технике проведения инъекции.

Инструкция по введению препарата Инсулин лизпро

а) Подготовка к введению

Раствор препарата Инсулин лизпро должен быть прозрачным и бесцветным. Не применяют раствор препарата Инсулин лизпро, если он оказывается мутным, загустевшим, слабо окрашенным или если визуально обнаруживаются твердые частицы.

При установке картриджа в шприц-ручку, прикреплении иглы и проведении инъекции инсулина необходимо выполнять инструкции производителя, которые прилагаются к каждой шприц-ручке. Картриджи с препаратом Инсулин лизпро могут использоваться со шприц-ручками ЭндоПен производства «Бейджинг Ганган Технолоджи Ко., Лтд.», Китай.

Картриджи нельзя использовать с другими шприц-ручками для многократного использования, так как точность дозирования препарата была установлена только для указанных выше шприц-ручек.

б) Введение дозы

1. Вымойте руки.
2. Выберите место для инъекции.
3. Подготовьте кожу в месте инъекции в соответствии с рекомендациями врача.
4. Снимите с иглы наружный защитный колпачок.
5. Зафиксируйте кожу.
6. Введите иглу подкожно и выполните инъекцию в соответствии с инструкцией по использованию шприц-ручки.
7. Извлеките иглу и осторожно прижмите место инъекции ватным тампоном в течение нескольких секунд. Не растирайте место инъекции.
8. Пользуясь наружным защитным колпачком иглы, отверните иглу и утилизируйте ее.
9. Наденьте колпачок на шприц-ручку.

в) Внутривенное введение инсулина

Внутривенные инъекции препарата Инсулин лизпро необходимо проводить в соответствии с обычной клинической практикой внутривенных инъекций, например, внутривенное болюсное введение 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 ч.

г) Подкожное введение инсулина с помощью инсулиновой помпы

Для введения препарата Инсулин лизпро можно использовать помпы – системы для непрерывного подкожного введения инсулина с маркировкой CE. Перед введением инсулина лизпро следует убедиться в пригодности конкретной помпы. Необходимо строго следовать инструкции, прилагаемой к помпе. Используйте подходящий резервуар и катетер для помпы. Набор для введения инсулина следует менять в соответствии с инструкцией, поставляемой вместе с данным набором. В случае гипогликемического эпизода, проведение введения прекращают до разрешения эпизода. Если отмечаются очень низкая концентрация глюкозы в крови, то об этом необходимо сообщить врачу и предусмотреть уменьшение или прекращение введения инсулина. Неисправность помпы или засорение системы для введения может привести к быстрому подъему концентрации глюкозы. В случае подозрения на нарушение подачи инсулина необходимо следовать инструкции и при необходимости проинформировать врача.

При применении помпы препарат Инсулин лизпро не следует смешивать с другими инсулинами.

Побочные действия

Гипогликемия является наиболее частым нежелательным побочным эффектом при лечении инсулином пациентов с сахарным диабетом. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания (гипогликемическая кома) и, в исключительных случаях, к смерти.

У пациентов могут наблюдаться *местные аллергические реакции* в виде покраснения, отека или зуда в месте инъекции. Обычно данные симптомы исчезают в течение нескольких дней или недель. Более редко возникают *генерализованные аллергические реакции*, при которых могут возникать кожный зуд по всему телу, крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, одышка, снижение артериального давления, тахикардия, повышенное потоотделение. Тяжелые случаи генерализованных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни.

В месте инъекции может развиться *липодистрофия*.

Спонтанные сообщения:

Были отмечены случаи развития отеков, которые развивались главным образом после быстрой нормализации концентрации глюкозы крови на фоне интенсивной терапии при исходно неудовлетворительном гликемическом контроле (см. раздел «Особые указания»).

Передозировка

Симптомы: передозировка сопровождается развитием симптомов гипогликемии: вялость, повышенное потоотделение, чувство голода, тремор, тахикардия, головная боль, головокружение, рвота, спутанность сознания.

Лечение: легкие гипогликемические эпизоды купируются приемом внутрь глюкозы или другого сахара, или продуктами, содержащими сахар (рекомендуется всегда иметь с собой не менее 20 г глюкозы).

Коррекцию умеренно тяжелой гипогликемии можно проводить с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приемом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. Пациентам, которые не реагируют на глюкагон, внутривенно вводят раствор декстрозы (глюкозы).

Если пациент находится в коматозном состоянии, то глюкагон следует вводить внутримышечно или подкожно. В случае отсутствия глюкагона или если нет реакции на его введение, необходимо внутривенно ввести раствор декстрозы. Сразу же после восстановления сознания пациенту необходимо дать пищу, богатую углеводами.

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

О перенесенной гипогликемии необходимо информировать лечащего врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Выраженность гипогликемического действия снижается при совместном применении со следующими лекарственными препаратами: пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды, йодсодержащие гормоны щитовидной железы, даназол, β_2-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), трициклические антидепрессанты, тиазидные диуретики, хлорпротиксен, диазоксид, изониазид, лития карбонат, никотиновая кислота, производные фенотиазина.

Выраженность гипогликемического действия увеличивается при совместном применении со следующими лекарственными препаратами: бета-адреноблокаторы, этанол и этанолсодержащие препараты, анаболические стероиды, фенфлурамин, гуанетидин, тетрациклины, пероральные гипогликемические препараты, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), сульфаниламидные антибиотики, некоторые

антидепрессанты (ингибиторы моноаминооксидазы), ингибиторы ангиотензинпревращающих ферментов (каптоприл, эналаприл), октреотид, антагонисты рецепторов ангиотензина II.

При необходимости применения других лекарственных препаратов в дополнение к инсулину следует проконсультироваться с врачом (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания

Перевод пациента на другой тип или препарат инсулина должен проводиться под строгим медицинским наблюдением. Изменение активности, торговой марки (производителя), типа (Регуляр, НПХ и т.д.), видовой принадлежности (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может привести к необходимости изменения дозы.

У пациентов с гипогликемическими реакциями после перевода с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин, ранние симптомы гипогликемии могут быть менее выраженными или отличаться от тех, которые они испытывали при лечении их предыдущим инсулином. Необходимо учитывать, что следствием фармакодинамики аналогов человеческого инсулина быстрого действия является то, что она может развиться после инъекции аналога человеческого инсулина быстрого действия раньше, чем в случае применения растворимого человеческого инсулина.

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

Не скорректированные гипогликемические или гипергликемические реакции могут вызвать потерю сознания, кому или смерть.

Симптомы-предвестники гипогликемии могут измениться или быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, диабетической нейропатии или применении таких препаратов, как бета-адреноблокаторы.

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

Потребность в инсулине может снижаться у пациентов с почечной недостаточностью, а также у пациентов с печеночной недостаточностью в результате снижения процессов глюконеогенеза и метаболизма инсулина. Однако, у пациентов с хронической печеночной недостаточностью повышенная резистентность к инсулину может привести к увеличению потребности в инсулине.

Потребность в инсулине может увеличиваться при некоторых заболеваниях, или эмоциональном напряжении.

Коррекция дозы может также потребоваться при увеличении пациентами физической нагрузки или при изменении обычной диеты. Физическая нагрузка может привести к повышению риска развития гипогликемии.

При применении препаратов инсулина в комбинации с препаратами группы тиазолидиндиона повышается риск развития отеков и хронической сердечной недостаточности, особенно у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска хронической сердечной недостаточности.

Применение препарата Инсулин лизпро у детей вместо растворимого человеческого инсулина предпочтительно в тех случаях, когда необходимо быстрое начало действия инсулина (например, введение инсулина непосредственно перед приемом пищи).

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При гипогликемии или гипергликемии, связанных с неадекватным режимом дозирования, возможно нарушение способности к концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. Это может стать фактором риска при потенциально опасных видах деятельности (в т.ч. управление транспортными средствами или механизмами).

Пациентам необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать гипогликемии во время управления транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов, у которых снижено или отсутствует ощущение симптомов-предвестников гипогликемии, или у которых эпизоды гипогликемии наблюдаются часто. В этих обстоятельствах необходимо оценить целесообразность управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и подкожного введения 100 МЕ/мл.

По 3 мл препарата в картридж из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны бромбутиловой пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны - бромбутиловым плунжером. По 1 или 5 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 10 мл препарата в стеклянный флакон из прозрачного, бесцветного стекла (тип I) с бромбутиловой пробкой и обжат алюминиевым колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «ЭНДОДЖЕНИКС»

125424, Россия, город Москва, Волоколамское шоссе, д.108, помещение VIII

Телефон/факс: (495) 363-69-38.

Производитель

Гань энд Ли Фармасьютикалс, Китай

№ 8 3-я улица Север Дзингшень, Научнотехнологическая База Золотой Мост, Научный Центр Чжунгуаньцунь, Район Тунчжоу, Пекин, Китай, 101102.

Наименование и адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя

ООО «ЭНДОДЖЕНИКС»

125424, Россия, город Москва, Волоколамское шоссе, д.108, помещение VIII.

Телефон/факс: (495) 363-69-38.

Генеральный директор
ООО «ЭНДОДЖЕНИКС» Григорьев Л.В.