СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Хумалог®, 200 МЕ/мл, раствор для подкожного введения
Действующее вещество: инсулин лизпро

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша
1. Что из себя представляет препарат Хумалог® 200 МЕ/мл, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Хумалог® 200 МЕ/мл.
3. Применение препарата Хумалог® 200 МЕ/мл.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хумалог® 200 МЕ/мл.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Хумалог® 200 МЕ/мл, и для чего его применяют

Препарат Хумалог® 200 МЕ/мл содержит действующее вещество инсулин лизпро.
Препарат Хумалог® 200 МЕ/мл применяется для лечения сахарного диабета. Хумалог® действует быстрее, чем обычный человеческий инсулин, так как инсулин лизпро немного отличается от человеческого инсулина. Основным действием инсулина лизпро является регуляция обмена глюкозы в организме и поддержание нормального содержания сахара (глюкозы) в крови. Продолжительность действия препарата Хумалог® зависит от дозы инсулина, места инъекции, кровоснабжения, температуры и физической активности пациента.

Диабет развивается, когда поджелудочная железа не вырабатывает достаточное количество инсулина для контроля концентрации глюкозы в крови. Препарат Хумалог® является заменой инсулину, вырабатываемому в организме человека, и используется для контроля концентрации глюкозы в течение длительного времени. Его действие наступает очень быстро (около 15 минут), что позволяет вводить его непосредственно перед приемом пищи, и длится меньше, чем действие растворимого инсулина (от 2 до 5 часов). Обычно препарат Хумалог® применяют в течение 15 минут до еды.

Ваш врач может одновременно назначить Вам Хумалог® 200 МЕ/мл и инсулин более длительного действия. К каждому виду инсулина прилагается индивидуальный листок-вкладыш, чтобы проинформировать Вас о препарате. Не меняйте назначенный Вам инсулин без указания врача.

Показания к применению
Хумалог® 200 МЕ/мл применяется для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом, требующим введения инсулина короткого действия в суточной дозе более 20 МЕ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Хумалог® 200 МЕ/мл содержит 3 мл (600 МЕ, 200 МЕ/мл) инсулина лизпро в одноразовой шприц-ручке. Одна шприц-ручка КвикПен® содержит инсулин в количестве, достаточном для многократного введения. Доза препарата выставляется с шагом в 1 единицу. **Количество единиц отражается в окне индикатора дозы. Всегда проверяйте количество единиц перед инъекцией.** За одну инъекцию Вы можете ввести от 1 до 60 единиц. **Если Вам нужно ввести более 60 единиц, Вам нужно будет выполнить более одной инъекции.**

2. О чем следует знать перед применением препарата Хумалог® 200 МЕ/мл

Противопоказания

Не применяйте препарат Хумалог® 200 МЕ/мл:

- если у Вас есть **аллергия** (гиперчувствительность) на инсулин лизпро или любой другой компонент в составе данного препарата (см. раздел 6);
- если Вам кажется, что у Вас начинается **гипогликемия** (низкий уровень сахара в крови). Информация о том, как купировать легкую гипогликемию, приводится далее в листке-вкладыше (см. раздел 3, «Если Вы приняли препарата Хумалог® больше, чем следовало»);
- если Вам меньше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Хумалог® 200 МЕ/мл проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Всегда проверяйте название и тип инсулина, указанные на упаковке и этикетке шприц-ручки. Убедитесь, что Вы приобрели именно препарат Хумалог®, который был назначен Вам Вашим врачом.
- **Препарат Хумалог® 200 МЕ/мл в шприц-ручке (КвикПен®), следует вводить ТОЛЬКО с помощью этой шприц-ручки.** Не переносите инсулин из шприц-ручки КвикПен® в другие устройства для введения инсулина, такие как инсулиновая помпа.
- **НЕ смешивайте препарат Хумалог® 200 МЕ/мл в шприц-ручке КвикПен® с другими инсулинами и лекарственными препаратами.** Хумалог® 200 МЕ/мл не следует разбавлять.
- Во избежание возможной передачи инфекционного заболевания каждая шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом даже в случае замены иглы.
- Если благодаря текущей инсулинотерапии Вы хорошо контролируете уровень сахара в крови, Вы можете не почувствовать симптомы-предвестники, возникающие при сильном падении уровня сахара в крови. Симптомы-предвестники перечислены в разделе 4 этого листка-вкладыша. Вы должны тщательно соблюдать время приема пищи, оценивать частоту занятий спортом и повседневную физическую нагрузку. Потребность в инсулине может увеличиваться при некоторых заболеваниях или эмоциональном перенапряжении. Коррекция дозы инсулина может потребоваться при увеличении физической нагрузки или при изменении обычной диеты. Физические нагрузки непосредственно после приёма пищи могут привести к повышению риска развития гипогликемии. Вы также должны часто проверять свой уровень сахара в крови.
- У нескольких людей, у которых после перехода с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин развилась гипогликемия, симптомы-предвестники были менее выраженными или отличались от обычных. Если у Вас часто развивается гипогликемия или Вы плохо ее распознаете, обсудите этот момент с лечащим врачом.
- При нарушении функции почек потребность в инсулине может снижаться. При нарушении функции печени потребность в инсулине также может снижаться, однако у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

пациентов с хронической печеночной недостаточностью повышенная резистентность к инсулину может привести к увеличению его потребности.

- Если Вы дадите положительный ответ на любой из следующих вопросов, сообщите об этом лечащему врачу:
- Болели ли Вы недавно?
- Есть ли у Вас проблемы с почками или печенью?
- Вы занимаетесь спортом больше, чем обычно?
- Сообщите врачу, если Вы планируете поездки заграницу. Разница во времени между странами может привести к нарушению привычного для Вас режима введения препарата и приема пищи по сравнению со стандартным временем в стране Вашего проживания.
- У некоторых пациентов с длительным течением сахарного диабета 2-го типа и заболеваниями сердечно-сосудистой системы или инсультом в анамнезе при совместном применении инсулина с пиоглитазоном развивалась сердечная недостаточность. Как можно скорее сообщите лечащему врачу о появлении у Вас признаков сердечной недостаточности, таких как нехарактерная одышка, быстрое увеличение массы тела или локальный отек.
- Эту шприц-ручку не рекомендуется применять пациентам с ослабленным зрением или с полной потерей зрения без помощи другого человека, обученного правильному использованию шприц-ручки.

Изменения кожи в месте инъекции

Для предотвращения таких изменений, как образование подкожных уплотнений, следует чередовать места выполнения инъекций. При введении инсулина в область с подкожным уплотнением его эффективность может снижаться (см. раздел 3 «Применение препарата Хумалог® 200 МЕ/мл»). Если в настоящее время Вы выполняете инъекции в области с подкожными уплотнениями, свяжитесь с лечащим врачом, прежде чем начать выполнять инъекции в области без них. Ваш лечащий врач может попросить Вас более тщательно следить за уровнем сахара в крови и скорректировать дозу инсулина или других противодиабетических препаратов.

Другие препараты и препарат Хумалог® 200 МЕ/мл

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Потребность в инсулине может измениться, если Вы принимаете:

- противозачаточные средства;
- глюкокортикостероиды;
- гормоны щитовидной железы для заместительной терапии;
- сахароснижающие препараты для приема внутрь (например, метформин, акарбозу, препараты сульфонилмочевины, пиоглитазон, эмпаглифлозин, ингибиторы ДПП-4, например, ситаглиптин или саксаглиптин);
- ацетилсалициловую кислоту;
- сульфаниламидные антибиотики;
- аналоги соматостатина (например, октреотид, который применяется для лечения редкого заболевания, при котором в организме вырабатывается слишком много гормона роста);
- бета$_2$-адреномиметики, такие как сальбутамол или тербуталин для лечения астмы или ритодрин, используемый для остановки преждевременных родов;
- бета-адреноблокаторы для лечения высокого артериального давления;
- некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминооксидазы или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина);
- даназол (лекарственный препарат, воздействующий на овуляцию);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- некоторые ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), используемые для лечения некоторых заболеваний сердца или высокого артериального давления (например, каптоприл, эналаприл);
- определенные препараты для лечения высокого артериального давления, изменений почек, вызванных диабетом, и некоторых проблем с сердцем (блокаторы рецепторов ангиотензина-II).

Препарат Хумалог® 200 МЕ/мл с алкоголем
При употреблении алкоголя уровень сахара в крови может снижаться или повышаться. Следовательно, может меняться количество необходимого организму инсулина.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.
Обычно в течение первых трех месяцев беременности количество инсулина, которое требуется организму, снижается, а в течение последующих шести месяцев увеличивается. Если Вы кормите ребенка грудью, может возникнуть необходимость изменить дозу инсулина или диету.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
В случае развития гипогликемии у Вас может снизиться концентрация внимания и скорость реакций. Пожалуйста, помните об этом при возникновении любых ситуаций, в которых Вы можете подвергнуть риску себя и других людей (например, управление транспортными средствами или работа с механизмами). Следует проконсультироваться с врачом насчет целесообразности управления транспортными средствами, если у Вас:
- частые эпизоды гипогликемии;
- снижена выраженность симптомов-предвестников гипогликемии, или такие симптомы вовсе отсутствуют.

Препарат Хумалог® 200 МЕ/мл содержит натрий
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Хумалог® 200 МЕ/мл
Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Во избежание возможной передачи заболеваний каждая шприц-ручка должна использоваться только Вами, даже в случае замены иглы.

Препарат Хумалог® 200 МЕ/мл предназначен для пациентов, которым требуется более 20 единиц инсулина короткого действия в сутки.

Не переносите инсулин из шприц-ручки КвикПен® в обычный инсулиновый шприц. Метки, имеющиеся на инсулиновом шприце, не позволят отмерить дозу правильно. Может произойти тяжелая передозировка, которая может привести к снижению уровня сахара в крови (гипогликемии) и поставить Вашу жизнь под угрозу.

Раствор для подкожного введения Хумалог® 200 МЕ/мл нельзя вводить с помощью инсулиновой помпы или внутривенно.

Рекомендуемая доза:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Обычно препарат Хумалог® 200 МЕ/мл вводят в течение 15 минут до еды. При необходимости препарат можно ввести сразу после еды. Ваш врач определит точное количество препарата, а также время и частоту выполнения инъекций. Эти указания касаются только Вас. Строго соблюдайте их и регулярно посещайте врача-эндокринолога.
- Если Вы меняете вид используемого Вами инсулина (например, заменяете человеческий или животный инсулин на препарат Хумалог®), Вам может потребоваться большее или меньшее количество инсулина, чем раньше. Количество инсулина может быть изменено уже с первой инъекции, или может потребоваться постепенное изменение в течение нескольких недель или месяцев.
- Вводите препарат Хумалог® 200 МЕ/мл под кожу в область плеча, бедра, ягодицы или живота.

Путь и (или) способ введения

Приготовление препарата Хумалог® 200 МЕ/мл

- Препарат Хумалог® уже растворен в воде, поэтому Вам не нужно его ни с чем смешивать. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным и не должен содержать никаких твердых частиц. Каждый раз проверяйте препарат, прежде чем выполнить инъекцию.

Подготовка шприц-ручки КвикПен® к использованию (ознакомьтесь с Руководством по использованию шприц-ручки)

- Сначала вымойте руки.
- Прочитайте Руководство по использованию шприц-ручки и придерживайтесь его.

Напоминаем:

- Для каждой инъекции используйте новую иглу (иглы не прилагаются);
- Перед каждым использованием шприц-ручки необходимо выпустить некоторое количество препарата в воздух. Это делается для проверки поступления инсулина и удаления пузырьков воздуха из иглы. В шприц-ручке может остаться небольшое количество пузырьков воздуха, это неопасно. Однако если пузырьки воздуха слишком большие, это может повлиять на дозу инсулина.

Введение препарата Хумалог® 200 МЕ/мл

- Прежде чем выполнить инъекцию, очистите кожу в соответствии с данными Вам инструкциями. Вводите препарат под кожу, как Вас учили. После завершения инъекции оставьте иглу в коже на 5 секунд, чтобы удостовериться в том, что Вы полностью ввели дозу препарата. Не трите место инъекции. Чередуйте места выполнения инъекции, как Вас учили. Независимо от того, в какое место Вы вводите препарат (в плечо, бедро, ягодицы или живот), препарат Хумалог® 200 МЕ/мл действует быстрее, чем растворимый человеческий инсулин.
- Не вводите препарат Хумалог® 200 МЕ/мл в вену (внутривенно).

После инъекции

- Сразу после завершения инъекции следует отвинтить иглу, используя внешний колпачок иглы. Это поможет сохранить стерильность инсулина и предотвратит подтекание раствора. Кроме того, это будет препятствовать проникновению воздуха в шприц и закупорке иглы. **Не делитесь иглами с другими людьми**. Не делитесь своей шприц-ручкой с другими людьми. Наденьте колпачок на шприц-ручку.

Дальнейшие инъекции

- Каждый раз при использовании шприц-ручки КвикПен® берите новую иглу. Перед каждой инъекцией удаляйте пузырьки воздуха. Вы можете видеть, сколько инсулина осталось в шприц-ручке, удерживая ее иглой вверх.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Не используйте повторно пустую шприц-ручку. Аккуратно утилизируйте шприц-ручку, работник аптеки расскажет Вам, как это сделать.

Если Вы применили препарата Хумалог® 200 МЕ/мл больше, чем следовало.
Если Вы введете больше препарата Хумалог® 200 МЕ/мл, чем Вам нужно, или если Вы не уверены, сколько препарата Вы ввели, может произойти снижение уровня сахара в крови. Проверьте уровень сахара в крови.
Если уровень сахара низкий **(легкая гипогликемия)**, примите таблетки глюкозы, сахар или выпейте сахаросодержащий напиток. Затем съешьте фрукт, печенье или бутерброд в соответствии с рекомендацией врача и отдохните. В большинстве случаев этого достаточно, чтобы справиться с легкой гипогликемией или небольшой передозировкой инсулина. Если Вам станет хуже, дыхание станет поверхностным, а кожа побледнеет, сразу же обратитесь за медицинской помощью. С довольно тяжелой гипогликемией можно справиться с помощью инъекции глюкагона. Примите таблетки глюкозы или несколько кусочков сахара после инъекции глюкагона. Если у Вас не будет реакции на глюкагон, необходимо будет обратиться в больницу. Попросите лечащего врача рассказать Вам про глюкагон.

Если Вы забыли применить препарат Хумалог® 200 МЕ/мл.
Если Вы введете меньше препарата Хумалог® 200 МЕ/мл, чем Вам нужно, или если Вы не будете уверены, сколько препарата Вы ввели, может произойти повышение уровня сахара в крови. Проверьте уровень сахара в крови.
При отсутствии лечения гипогликемия (низкий уровень сахара в крови) и гипергликемия (высокий уровень сахара в крови) могут принимать серьезную форму и вызывать головные боли, тошноту, рвоту, потерю жидкости (обезвоживание), потерю сознания, кому и даже смерть (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Три простых шага, позволяющие избежать гипогликемии и гипергликемии:
- Всегда носите с собой запасную шприц-ручку, на случай если Вы потеряете шприц-ручку КвикПен® или она сломается.
- В свои документы вложите и всегда носите с собой листок с информацией о наличии у Вас сахарного диабета.
- Всегда носите с собой сахар.

Если Вы прекратили применение препарата Хумалог® 200 МЕ/мл.
Если Вы введете меньше препарата Хумалог® 200 МЕ/мл, чем Вам нужно, может произойти повышение уровня сахара в крови. Не меняйте назначенный Вам инсулин без указания врача.

При наличии вопросов по применению препарата Хумалог® 200 МЕ/мл, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам Хумалог® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В редких случаях возникает тяжелая аллергия (может развиваться у 1 из 1000 пациентов).
Симптомы тяжелой аллергии:
- сыпь по всему телу;
- затрудненное дыхание;
- свистящие дыхание;
- резкое снижение артериального давления;
- учащенное сердцебиение;
- повышенное потоотделение.

Если Вам покажется, что у Вас возникла такая аллергическая реакция на препарат Хумалог®, незамедлительно свяжитесь с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Местная аллергия возникает часто (может развиваться не более чем у 1 из 10 человек). У некоторых пациентов наблюдается покраснение, отек или зуд вокруг места введения инсулина. Обычно такая реакция исчезает в течение нескольких дней или недель. Если у Вас возникнут перечисленные симптомы, сообщите врачу.
Были зарегистрированы нечастые случаи липодистрофии (может развиваться не более чем у 1 из 100 человек). Если Вы будете вводить инсулин в одно и то же место слишком часто, жировая ткань может либо истончиться (липоатрофия), либо стать толще (липогипертрофия). Уплотнения под кожей также могут быть вызваны скоплением белка, называемым амилоидом (амилоидоз кожи). Эффективность инсулина может быть снижена, если Вы будете вводить препарат в место уплотнения. При каждой инъекции меняйте место инъекции, чтобы предотвратить эти изменения кожи.
Были зарегистрированы случаи образования отека (например, отек рук, лодыжек, задержка жидкости), особенно в начале применения инсулина или в период смены лечения с целью улучшения контроля уровня сахара в крови.

Наиболее частые осложнения при лечении сахарного диабета
Гипогликемия
Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови) означает, что в крови недостаточно сахара.
Гипогликемия может быть вызвана следующими причинами:
- Вы ввели слишком много препарата Хумалог® или другого инсулина;
- Вы пропустили прием пищи, поздно приняли пищу или сменили диету;
- у Вас была слишком интенсивная физическая нагрузка или Вы занимались слишком тяжелой работой непосредственно перед едой или после еды;
- у Вас инфекция или какое-либо заболевание (особенно сопровождающееся диареей или рвотой);
- у Вас изменилась потребность в инсулине;
- у Вас проблемы с почками или печенью, тяжесть которых усиливается.

Алкоголь и некоторые лекарственные препараты могут влиять на уровень сахара в крови (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Хумалог® 200 МЕ/мл»).

Обычно первые симптомы низкого уровня сахара в крови наступают быстро и включают:
- усталость;
- нервозность или дрожь;
- головную боль;
- учащенное сердцебиение;
- чувство тошноты;
- холодный пот.

Если Вы не уверены, что сможете распознать симптомы, предупреждающие Вас о наступлении гипогликемии, избегайте ситуаций, в которых гипогликемия может подвергнуть риску Вас и других людей, например управления транспортными средствами.

Гипергликемия и диабетический кетоацидоз
Гипергликемия (слишком высокий уровень сахара в крови) означает, что в Вашем организме недостаточно инсулина.
Гипергликемия может быть вызвана следующими причинами:
- Вы не ввели препарат Хумалог® или другой инсулин;
- Вы получаете меньше инсулина, чем Ваш врач назначил Вам;
- Вы едите больше, чем позволяет Ваша диета;
- у Вас жар, инфекция или эмоциональный стресс.

Гипергликемия может приводить к диабетическому кетоацидозу. Первые симптомы проявляются медленно в течение нескольких часов или дней. Симптомы включают следующее:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- сонливость;
- покраснение лица;
- жажду;
- отсутствие аппетита;
- фруктовый запах изо рта;
- ощущение тошноты или рвоту.

Тяжелые симптомы включают тяжелое дыхание и учащенный пульс. **Немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Заболевания
Если Вы заболеете, особенно если у Вас будет тошнота или рвота, количество необходимого Вашему организму инсулина может измениться. **Вам нужен инсулин, даже если Вы не питаетесь нормально.** Проверьте содержание глюкозы в крови с помощью глюкометра, соблюдайте правила поведения при болезни и свяжитесь с лечащим врачом.

Сообщения о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
«Горячая линия» Росздравнадзора по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья: +7 800 550 99 03
info@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК
010000, Нур-Султан, ул. Амангелді Иманова, д.13
Тел.: +7 (7172) 78-98-28
pdlc@dari.kz
www.ndda.kz

5. Хранение препарата Хумалог® 200 МЕ/мл
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Срок годности препарата Хумалог® 200 МЕ/мл составляет 3 года.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Не замораживайте препарат. Предохраняйте препарат от воздействия прямых солнечных лучей и нагревания.
До первого применения храните препарат Хумалог® 200 МЕ/мл в холодильнике при температуре 2-8°С.
С момента первого применения храните препарат Хумалог® 200 МЕ/мл при температуре не выше 30°С. Не храните препарат в холодильнике. Предзаполненную шприц-ручку КвикПен® нельзя хранить с присоединенной иглой.
С момента первого применения не храните препарат Хумалог® 200 МЕ/мл более 28 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение цвета раствора или присутствие в нем твердых частиц. Раствор препарата должен быть прозрачным и бесцветным. Каждый раз проверяйте препарат, прежде чем выполнить инъекцию.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод) и не выбрасывайте с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Хумалог® 200 МЕ/мл содержит

- Действующим веществом является инсулин лизпро. В 1 мл раствора содержится 200 МЕ инсулина лизпро (эквивалентно 6,9 мг). В каждой шприц-ручке (3 мл) содержится 600 МЕ инсулина лизпро.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются глицерол, метакрезол, цинка оксид, трометамол, и вода для инъекций. Для коррекции кислотности может использоваться гидроксид натрия или хлористоводородная кислота.

Внешний вид препарата Хумалог® 200 МЕ/мл и содержимое упаковки

Препарат Хумалог® 200 МЕ/мл, раствор для подкожного введения, представляет собой стерильный, прозрачный, бесцветный водный раствор. 3,0 мл препарата содержится в картридже, укупоренном с одной стороны резиновым диском под алюминиевой обкаткой, а с другой стороны галобутиловым поршнем. Картридж встраивают в шприц-ручку КвикПен®. Каждая шприц-ручка с препаратом Хумалог® **200 МЕ/мл** содержит 600 МЕ препарата (3 мл). Препарат Хумалог® **200 МЕ/мл** в шприц-ручке КвикПен® помещается в картонные пачки по 5 шприц-ручек вместе с листком-вкладышем и Руководством по использованию шприц-ручки КвикПен®. Шприц-ручка имеет встроенный картридж. Когда весь препарат из шприц-ручки будет израсходован, Вы больше не сможете ей воспользоваться.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария/Switzerland
Эли Лилли Восток С.А./Eli Lilly Vostok S.A.
Air Center, 16, chemin des Coquelicots 1214, Vernier-Geneva

Производитель

Лилли Франс, Франция/Lilly France, France
Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France

Претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство АО «Эли Лилли Восток С.А.»
123112, Москва, Пресненская наб., д.10
тел.: +7 (495) 258-50-01
Электронная почта: ru.contact@lilly.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧКИ КВИКПЕН®

ХУМАЛОГ® КВИКПЕН® 200 МЕ/мл, 3 мл



ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО В ДАННОЙ ШПРИЦ-РУЧКЕ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТЯЖЕЛОЙ ПЕРЕДОЗИРОВКИ

Прочитайте Руководство по использованию шприц-ручки КвикПен® перед началом применения препарата Хумалог®, 200 МЕ/мл. Читайте руководство каждый раз, когда начинаете пользоваться новой шприц-ручкой КвикПен® с препаратом Хумалог®, 200 МЕ/мл, так как в нем может появиться новая информация. Информация, содержащаяся в руководстве по использованию шприц-ручки КвикПен®, не заменяет консультации у врача по поводу Вашего состояния здоровья или лечения.

Хумалог® КвикПен®, 200 МЕ/мл («шприц-ручка») представляет собой одноразовую предварительно заполненную шприц-ручку, которая содержит 3 мл (600 единиц, 200 единиц/мл) препарата Хумалог®. С помощью одной шприц-ручки Вы можете ввести несколько доз инсулина. Дозу препарата можно выставить с точностью до 1 единицы. За одну инъекцию Вы можете ввести от 1 до 60 единиц. **Если Ваша доза превышает 60 единиц, 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 600 единиц, содержащихся в шприц-ручке.

Данная шприц-ручка разработана с целью предоставления возможности вводить большие дозы по сравнению с другими шприц-ручками, которые Вы могли использовать ранее. Установите свою обычную дозу в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача.

Хумалог® КвикПен® выпускается в двух дозировках: 100 МЕ/мл и 200 МЕ/мл. Вводите препарат Хумалог® 200 МЕ/мл ТОЛЬКО с помощью Вашей шприц-ручки. НЕ переносите инсулин из Вашей шприц-ручки в другое устройство для введения инсулина. Шприцы не обеспечат точного дозирования инсулина 200 МЕ/мл. Это может вызвать тяжелую передозировку, которая приведет к очень низкой концентрации глюкозы крови и может представлять угрозу жизни.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

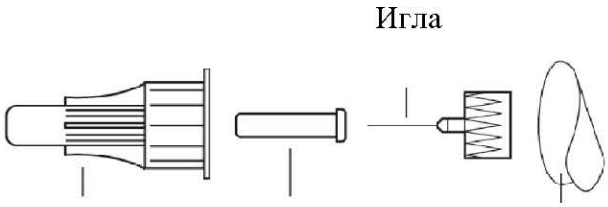
Шприц-ручку нельзя передавать другим людям, даже при использовании новой иглы. Не используйте иглы повторно. Не передавайте иглы другим людям. С иглой может быть передана инфекция, что может привести к заражению.

Шприц-ручку не рекомендуется применять пациентам с ослабленным зрением или с полной потерей зрения без помощи людей, обученных правильному использованию шприц-ручки.

Детали шприц-ручки КвикПен®



Детали иглы шприц-ручки
(Иглы не включены)



Кнопка введения дозы с бордовым кольцом на конце



Как распознать препарат Хумалог® 200 МЕ/мл в шприц-ручке КвикПен®	
- Цвет шприц-ручки:	Темно-серый.
- Кнопка введения дозы:	Темно-серая с бордовым кольцом на конце.
- Этикетка:	Дозировка «200 МЕ/мл» бордового цвета на белом фоне. Желтое предупреждение на держателе картриджа.

Для выполнения инъекции необходимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Хумалог®, 200 МЕ/мл, в шприц-ручке КвикПен®;
- Игла, совместимая со шприц-ручкой КвикПен® (рекомендуется использовать иглы производства BD [Becton, Dickinson and Company]);
- Спиртовая салфетка.

Иглы и спиртовые салфетки не прилагаются.

Подготовка шприц-ручки к введению инсулина

- Вымойте руки с мылом.
- Проверьте шприц-ручку, чтобы убедиться, что она содержит необходимый Вам тип инсулина. Это особенно важно, если Вы используете более одного типа инсулина.
- **Не используйте** шприц-ручки с истекшим сроком годности, который указан на этикетке. Не используйте шприц-ручку в течение более 28 дней с момента начала использования.
- При каждой инъекции используйте **новую иглу,** чтобы предотвратить попадание инфекции и избежать закупоривания иглы.

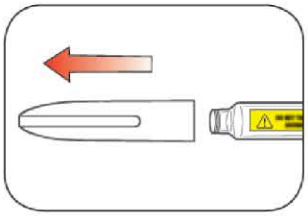
Этап 1:

Потяните и снимите колпачок шприц-ручки.

- **Не** удаляйте этикетку на шприц-ручке.

Протрите резиновый диск спиртовой салфеткой.

Препарат должен быть прозрачным и бесцветным. **Не используйте препарат,** если раствор мутный, имеет цвет или содержит частицы или сгустки.

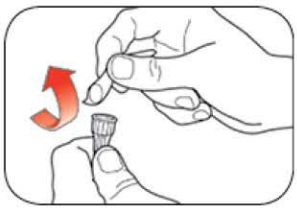




Этап 2:

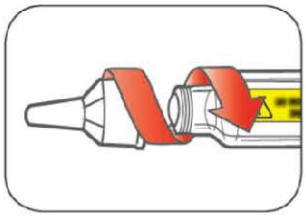
Возьмите новую иглу.

Удалите бумажную наклейку с наружного колпачка иглы.



Этап 3:

Наденьте колпачок с иглой прямо на шприц-ручку и плотно привинтите ее.

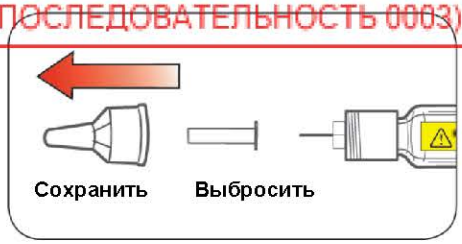


СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Этап 4:

Снимите наружный колпачок иглы. **Не** выбрасывайте его.

Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его.



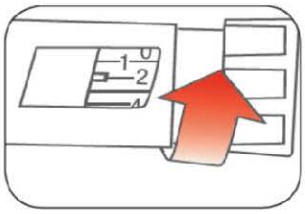
Проверка шприц-ручки на поступление препарата

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** проводить такую проверку перед каждой инъекцией, можно ввести либо слишком низкую, либо слишком высокую дозу инсулина.

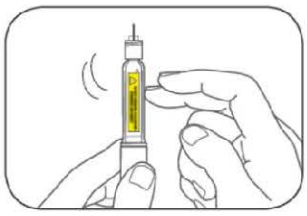
Этап 5:

Чтобы проверить шприц-ручку на поступление препарата, установите 2 единицы путём вращения кнопки введения дозы.



Этап 6:

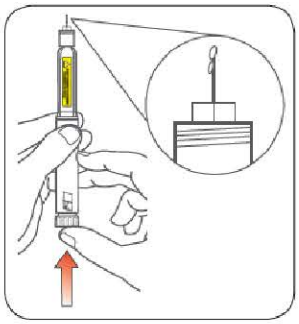
Держите шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа, чтобы пузырьки воздуха собрались наверху.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

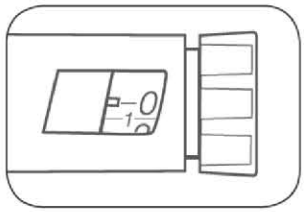
Этап 7:

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



На кончике иглы должен появиться инсулин.

- Если на кончике иглы не появилась капля инсулина, повторите этапы проверки шприц-ручки на поступление препарата. Проверку можно проводить не более 8 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.

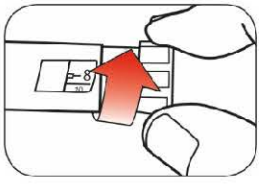
Выбор дозы

Данная шприц-ручка была разработана для введения дозы, указанной в окне индикатора дозы. Установите свою обычную дозу в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача.

- 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 Вашему лечащему врачу.
  - Для каждой инъекции следует использовать новую иглу и повторять процедуру проверки шприц-ручки на поступление препарата.

Этап 8:

Чтобы набрать нужную Вам дозу инсулина, поверните кнопку введения дозы. Индикатор дозы должен находиться на одной линии с числом единиц, соответствующих Вашей дозе.



- При одном повороте кнопка ведения дозы перемещается на 1 единицу.

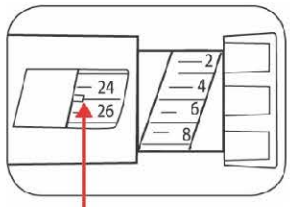
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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



Пример: в окне индикатора дозы показано 12 единиц.



Пример: в окне индикатора дозы показано 25 единиц.

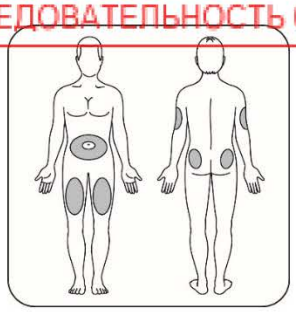
- Если в шприц-ручке осталось инсулина меньше, чем Вам необходимо, Вы не сможете с помощью этой шприц-ручки ввести нужную Вам дозу.
- Если Вам необходима доза, превышающая количество оставшихся в шприц-ручке единиц, Вы можете:
  - ввести объем, оставшийся в Вашей шприц-ручке, а затем использовать новую шприц-ручку для введения остальной дозы, **или**
  - взять новую шприц-ручку и ввести полную дозу.
- В шприц-ручке может оставаться небольшое количество инсулина, которое Вы не сможете ввести. **Не переносите этот инсулин в другой шприц. Это может привести к значительной передозировке.**

Проведение инъекции

- Проводите 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 проведения инъекции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Этап 9:

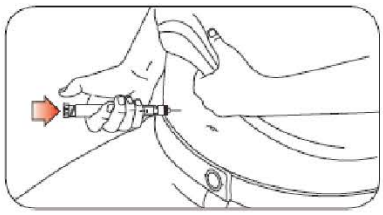


Выберите место введения инъекции.

Хумалог®, 200 МЕ/мл вводят подкожно в область живота, ягодиц, бедра или плеча.

Протрите кожу спиртовой салфеткой перед проведением инъекции.

Этап 10:



Введите иглу в кожу.

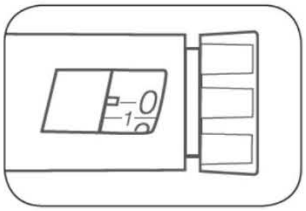
Нажмите на кнопку введения дозы до упора.



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.

- Это нормально, если на кончике иглы осталась капля инсулина. Это не повлияет на точность Вашей дозы.

Проверьте число в окне индикатора дозы.

- Если в окне индикатора дозы Вы видите «0», значит, Вы ввели набранную дозу в полном объеме.
- Если в окне индикатора дозы вы не видите «0», **не** устанавливайте дозу повторно. 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 уровень глюкозы в крови и действуйте в соответствии с указаниями лечащего врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

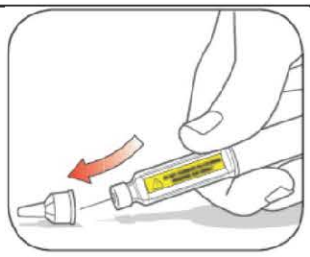
При каждой инъекции поршень лишь слегка продвигается, и Вы можете не заметить изменение его положения.

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

После проведения инъекции

Этап 12:

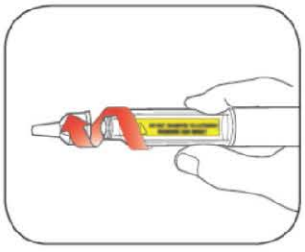
Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.



Этап 13:

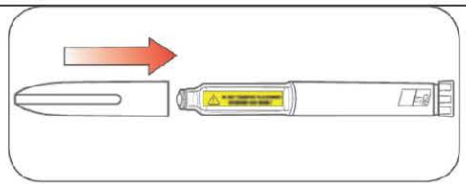
Отвинтите иглу вместе с колпачком и утилизируйте ее, как описано ниже (см. раздел «**Утилизация шприц-ручек и игл**»).

Не храните ручку с прикрепленной иглой во избежание вытекания инсулина, закупоривания иглы и попадания воздуха в шприц-ручку.



Этап 14:

Наденьте колпачок на шприц-ручку, совместив зажим колпачка с индикатором дозы, и нажмите 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 утилизировать как бытовой отход после удаления иглы.

Уточните способы утилизации контейнера для острых отходов у своего лечащего врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Указания по утилизации игл, приведенные в данном руководстве, 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 употреблении

- 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 в защищенном от воздействия тепла и света месте.
- Следует выбросить шприц-ручку, которая находилась в употреблении дольше 28 дней, 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 вперед-назад, 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. Наденьте новую иглу и проверьте шприц-ручку на поступление препарата.
  - Возможно, внутрь шприц-ручки попала пыль, пища или другие вещества. Выбросите такую шприц-ручку и возьмите новую.
- **Не переносите инсулин из шприц-ручки в другой шприц. Это может привести к тяжелой передозировке.**

Если у Вас возникнут вопросы или проблемы по использованию лекарственного препарата Хумалог® 200 МЕ/мл в шприц-ручке КвикПен®, обратитесь к Вашему

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

лечащему врачу за помощью или свяжитесь с Представительством АО «Эли Лилли Восток С.А.» в Москве.

Хумалог® и Хумалог® КвикПен® являются торговыми марками компании «Эли Лилли энд Компани».

Производитель
Лилли Франс, Франция/ Lilly France, France
Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France.

Претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация
Представительство АО «Эли Лилли Восток С.А.»
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10
тел. +7 (495) 258-50-01
Электронная почта: ru.contact@lilly.com

Хумалог® КвикПен® соответствует текущим требованиям точности дозирования и функциональным требованиям стандарта ISO 11608-1.