ЛП-№(001488)-(РГ-RU) от 01.12.2022
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хумалог, 200 МЕ/мл, раствор для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инсулин лизпро.
Каждый миллилитр раствора содержит 200 МЕ инсулина лизпро (эквивалентно 6,9 мг).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.
Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата Хумалог определяется врачом индивидуально в зависимости от концентрации глюкозы в крови. Режим введения инсулина индивидуальный.
Препарат Хумалог можно вводить незадолго до приема пищи. При необходимости препарат можно вводить вскоре после приема пищи.
При подкожном введении Хумалог начинает действовать быстро и имеет меньшую продолжительность действия (от 2 до 5 часов) по сравнению с растворимым человеческим инсулином. Быстрое начало действия позволяет вводить препарат Хумалог близко по времени к приему пищи (за 0-15 минут до еды). Динамика действия любого инсулина может значительно варьироваться у разных пациентов или в разное время у одного и того же пациента. Более быстрое начало действия по сравнению с растворимым человеческим инсулином сохраняется независимо от места инъекции. Продолжительность действия препарата Хумалог зависит от дозы, места инъекции, кровоснабжения, температуры и физической активности.
Препарат Хумалог, по рекомендации врача, можно применять в комбинации с инсулином более длительного действия.
Препарат Хумалог 200 МЕ/мл в шприц-ручке КвикПен
Препарат Хумалог в шприц-ручке КвикПен доступен в 2-х концентрациях: Хумалог 100 МЕ/мл и Хумалог 200 МЕ/мл. Обе предварительно заполненные шприц-ручки за одну инъекцию позволяют вводить от 1 до 60 МЕ с шагом в 1 МЕ. При переводе пациента с одной концентрации препарата на другую пересчет дозы не требуется. Количество набранных МЕ для обеих концентраций препарата указывается в окне индикатора дозы шприц-ручки КвикПен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Хумалог 200 МЕ/мл в шприц-ручке КвикПен следует применять для терапии пациентов с сахарным диабетом, которым требуется ежедневная доза инсулина короткого действия более 20 МЕ. Картридж с раствором инсулина лизпро концентрацией 200 МЕ/мл нельзя извлекать из шприц-ручки (КвикПен) или смешивать с другими инсулинами.
Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с Руководством по использованию шприц-ручки КвикПен.

Особые группы пациентов
Пациенты с почечной недостаточностью
У пациентов с почечной недостаточностью потребность в инсулине может снижаться.
Пациенты с печеночной недостаточностью
У пациентов с печеночной недостаточностью потребность в инсулине может снижаться 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.

Дети
Безопасность и эффективность препарата Хумалог 200 МЕ/мл у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Способ применения
Препарат Хумалог 200 МЕ/мл должен вводиться подкожно.
Подкожные инъекции следует делать в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций необходимо чередовать таким образом, чтобы одно и то же место использовать не чаще примерно 1 раза в месяц для того, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи.
При подкожном введении препарата Хумалог 200 МЕ/мл необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания препарата в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место инъекции. Пациенты должны быть обучены правильной технике проведения инъекции.
Препарат Хумалог 200 МЕ/мл в шприц-ручке КвикПен не предназначен для внутривенного введения и введения с помощью инсулиновой помпы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину лизпро или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гипогликемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
Гипергликемия или гипогликемия, связанная с изменением режима дозирования инсулина
Перевод пациента *на другой тип или препарат инсулина* должен проводиться под тщательным врачебным наблюдением. Изменение активности, производителя, типа (растворимый человеческий инсулин или инсулин изофан и т.д.), видовой принадлежности (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или метода производства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может потребовать коррекции дозы инсулина.

У 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.

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

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

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

Липодистрофия и амилоидоз кожи

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости чередовать места инъекций, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи. При введении инсулина в зоны с липодистрофией и амилоидозом кожи 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 амилоидозом кожи 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 физической нагрузки или при изменении обычной диеты. Физические нагрузки непосредственно после приёма пищи могут привести к повышению риска развития гипогликемии.

Необходимо учитывать, что вследствие особенностей фармакодинамики, после инъекции аналога человеческого инсулина быстрого действия гипогликемия может развиться раньше, чем после инъекции растворимого человеческого инсулина.

Совместное применение с пиоглитазоном

При применении пиоглитазона в комбинации с препаратами инсулина повышается риск развития сердечной недостаточности, особенно у пациентов с наличием факторов риска хронической сердечной недостаточности. Это следует учитывать при рассмотрении возможности применения пиоглитазона в комбинации с препаратом Хумалог. В случае назначения комбинированной терапии пациенты должны находиться под наблюдением на предмет мониторинга развития признаков и симптомов сердечной недостаточности, увеличения массы тела и отека. При любом ухудшении сердечных симптомов прием пиоглитазона необходимо прекратить.

Требования к проведению инъекций

Во избежание возможной передачи инфекционного заболевания каждая шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом даже в случае замены иглы.

Препарат Хумалог 200 МЕ/мл нельзя переносить из предзаполненной шприц-ручки КвикПен в любое другое устройство для введения инсулина, включая инсулиновые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

шприцы и инсулиновые помпы. Использование инсулинового шприца для введения препарата Хумалог 200 МЕ/мл приведёт к передозировке инсулина и развитию тяжелой гипогликемии.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости проверки маркировки инсулина перед каждой инъекцией во избежание ошибочного использования другой концентрации препарата Хумалог или других препаратов инсулина. Для одного и того же количества МЕ инсулина лизпро вводимый объем препарата Хумалог 200 МЕ/мл составляет половину от такового при введении инсулина Хумалог 100 МЕ/мл. Шприц-ручка КвикПен для каждой концентрации препарата Хумалог калибрована таким образом, что при переводе пациента с одной концентрации на другую пересчет дозы не требуется.

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

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Потребность в инсулине может увеличиваться за счет лекарственных препаратов с гипергликемическим действием, таких как пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды или гормонозаместительная терапия щитовидной железы, даназол, бета$_2$-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин).

Потребность в инсулине может снижаться при приеме лекарственных препаратов с гипогликемическим действием, таких как пероральные гипогликемические препараты, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), сульфаниламидные антибиотики, некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминооксидазы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), некоторые ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецептора ангиотензина II, бета-блокаторы, октреотид или алкоголь.

О приеме других лекарственных препаратов в дополнение к препарату Хумалог 200 МЕ/мл в шприц-ручке КвикПен следует проконсультироваться с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

На данный момент не выявлено какого-либо неблагоприятного влияния инсулина лизпро на беременность или на здоровье плода/новорождённого.

В период беременности основным является поддержание хорошего гликемического контроля у пациенток с сахарным диабетом, получающих лечение инсулином. Потребность в инсулине обычно снижается в течение I триместра и увеличивается в течение II и III триместров. Пациентки с сахарным диабетом должны проинформировать своего лечащего врача в случае диагностированной беременности или ее планирования. В случае беременности у пациенток с сахарным диабетом важен тщательный гликемический контроль, а также контроль общего состояния здоровья.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

У пациенток с сахарным диабетом в период грудного вскармливания, может потребоваться коррекция дозы инсулина, режима питания или того и другого.

Фертильность

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Следует рекомендовать пациентам принимать меры предосторожности, чтобы избежать гипогликемии во время управления транспортными средствами и работы с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией при лечении инсулином лизпро, которая может наблюдаться у пациентов с сахарным диабетом. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания, и, в исключительных случаях, к смерти. Частота случаев гипогликемии не указана, так как развитие гипогликемии зависит от применяемой дозы инсулина и других факторов, таких как диета или физическая нагрузка.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, связанные с приемом препарата, выявленные в ходе клинических исследований. Нежелательные реакции представлены по системам органов (в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA)) с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс MedDRA	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны иммунной системы	Местные аллергические реакции		Системные аллергические реакции	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Липодистрофия		Амилоидоз кожи

Описание отдельных нежелательных реакций

Местные аллергические реакции

У пациентов могут наблюдаться местные аллергические реакции в виде покраснения, отека или зуда в месте инъекции. Данные симптомы обычно исчезают в течение нескольких дней или недель. В некоторых случаях данные симптомы могут быть связаны с другими факторами, помимо инсулина, включая контакт с веществами раздражающего действия в составе средства для очищения кожи или неправильную технику инъекции.

Системные аллергические реакции

Системные аллергические реакции на инсулин развиваются редко, но потенциально являются серьезными. Такие реакции представляют собой генерализованные аллергические реакции, которые могут сопровождаться сыпью по всему телу, одышкой, хрипами, снижением артериального давления, учащением пульса или потоотделением. В тяжелых случаях генерализованные аллергические реакции могут представлять угрозу для жизни пациента.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

В месте инъекции может развиваться липодистрофия и амилоидоз кожи, что может привести к задержке всасывания инсулина. Постоянное чередование места инъекции в пределах указанных зон введения препарата может предупредить развитие таких нежелательных реакций или способствовать снижению их выраженности (см. раздел 4.4).

Отеки

При инсулинотерапии отмечались случаи отеков, в частности в тех случаях, когда ранее недостаточный метаболический контроль корректируется путем интенсификации инсулинотерапии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

4.9. Передозировка

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

Симптомы

Гипогликемия сопровождается развитием следующих симптомов: вялость, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, головная боль, повышенное потоотделение и рвота.

Лечение

Легкие эпизоды гипогликемии купируются приемом внутрь декстрозы (глюкозы) или других сахаров, либо продуктами, содержащими сахар.

Коррекция гипогликемии средней тяжести может проводиться с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приемом 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 принять пищу, содержащую углеводы.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; инсулины и их аналоги; инсулины короткого действия для инъекционного введения.

Код АТХ: A10AB04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Основным механизмом действия 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

кислот, глицерола, белка и увеличение потребления аминокислот, при этом происходит снижение гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождения аминокислот.

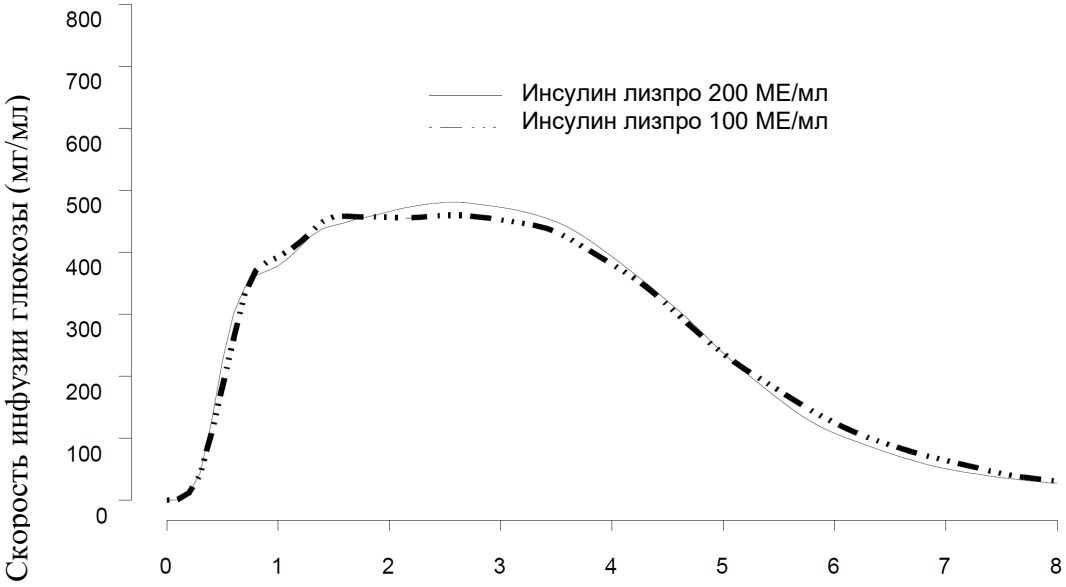
Инсулин лизпро характеризуется быстрым началом действия (около 15 минут), и это позволяет вводить его непосредственно перед приёмом пищи (за 0-15 минут до еды) в отличие от растворимого человеческого инсулина (за 30-45 минут до еды). Инсулин лизпро быстро оказывает своё действие и обладает более короткой продолжительностью действия (от 2 до 5 часов) по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

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

Как и для всех препаратов инсулина, продолжительность действия инсулина лизпро может варьироваться у разных пациентов или в разные периоды времени у одного и того же пациента и зависит от дозы, места инъекции, кровоснабжения, температуры тела и физической активности. У пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа гипергликемия, возникающая после приема пищи, снижается более значимо при применении инсулина лизпро по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

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

У здоровых добровольцев фармакодинамика препарата Хумалог 200 МЕ/мл схожа с таковой у препарата Хумалог 100 МЕ/мл после подкожного введения 20 МЕ в одной дозе.



В ходе клинических исследований применение инсулина лизпро у пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа сопровождалось снижением числа эпизодов ночной гипогликемии, в сравнении с применением растворимого человеческого инсулина. В некоторых исследованиях снижение частоты ночной гипогликемии сопровождалось повышением числа эпизодов дневной гипогликемии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Изменения концентрации глюкозы в крови (ответ на терапию инсулином лизпро) не зависит от функции почек или печени. Влияние на изменение концентрации глюкозы в крови между инсулином лизпро и растворимым человеческим инсулином по данным эугликемического гиперинсулинемического клэмп-теста сохранялись независимо от функции почек.
Показано, что инсулин лизпро обладает равной эффективностью с растворимым человеческим инсулином в молярном отношении, но его эффект проявляется быстрее и продолжается более короткое время.

5.2. Фармакокинетические свойства

После подкожного введения инсулин лизпро быстро всасывается и достигает максимальной концентрации в крови через 30-70 минут.
При введении инсулина лизпро отмечается более быстрое всасывание по сравнению с растворимым человеческим инсулином у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с сахарным диабетом 2 типа отмечаются фармакокинетические различия между инсулином лизпро и растворимым человеческим инсулином независимо от почечной функции. При введении инсулина лизпро отмечается более быстрое всасывание и более быстрая элиминация по сравнению с растворимым человеческим инсулином у пациентов с печеночной недостаточностью.
Препарат Хумалог 200 МЕ/мл продемонстрировал биоэквивалентность препарату Хумалог 100 МЕ/мл при подкожном введении здоровым добровольцам 20 МЕ в одной дозе. Время достижения максимальной концентрации также было сходным для обоих растворов.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях *in vitro*, изучающих связывание с рецепторами инсулина и влияние на растущие клетки, было показано, что действие инсулина лизпро соответствовало действию растворимого человеческого инсулина. Исследования также показали, что диссоциация связи инсулина лизпро с рецептором инсулина эквивалентна диссоциации для растворимого человеческого инсулина. Исследования острой токсичности, 1- и 12-месячные токсикологические исследования не выявили значимых проявлений токсичности.
В исследованиях на животных инсулин лизпро не влиял на фертильность и не обладал эмбриотоксичностью или тератогенностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

глицерол
метакрезол
цинка оксид
трометамол
хлористоводородной кислоты раствор 10%
натрия гидроксида раствор 10%
вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат Хумалог нельзя смешивать с другими инсулинами и другими лекарственными препаратами. Раствор для подкожного введения нельзя разбавлять.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.3. Срок годности (срок хранения)

До вскрытия упаковки:

3 года.

После первого применения:

28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не замораживать. Предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

До первого применения

Хранить в холодильнике при температуре 2-8°С.

С момента первого применения

Хранить при температуре не выше 30°С не более 28 дней. Не хранить в холодильнике.

Предзаполненную шприц-ручку нельзя хранить с присоединенной иглой.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 3,0 мл препарата в картридж из нейтрального стекла типа I, укупоренный с одной стороны резиновым диском под алюминиевой обкаткой, а с другой стороны галобутиловым поршнем. Картридж встраивают в шприц-ручку КвикПен. По 5 шприц-ручек КвикПен вместе с листком-вкладышем и Руководством по использованию шприц-ручки КвикПен помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по применению и обращению

Во избежание передачи возможных заболеваний каждая шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом, даже в случае замены иглы. Пациент должен выбрасывать иглу после каждой инъекции.

Раствор препарата Хумалог должен быть прозрачным и бесцветным. Нельзя использовать раствор, если он мутный, загустевший, слегка окрашен или в нем визуально определяются твердые частицы.

Обращение со шприц-ручкой

Перед использованием шприц-ручки КвикПен следует внимательно прочесть Руководство по использованию шприц-ручки. Шприц-ручку КвикПен следует использовать в соответствии с рекомендациями, указанными в Руководстве по использованию шприц-ручки.

Нельзя использовать шприц-ручку, если какая-либо ее часть выглядит сломанной или поврежденной.

Все неиспользованные остатки препарата или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными нормативными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария/Switzerland

Эли Лилли Восток С.А./Eli Lilly Vostok S.A.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.11.2022 № 27225
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Air Center, 16, chemin des Coquelicots 1214, Vernier-Geneva

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:
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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Хумалог 200 МЕ/мл доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/