

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ХУМУЛИН® МЗ**

**Регистрационный номер:** П N013713/01

**Торговое наименование:** Хумулин® МЗ

**Международное непатентованное наименование (МНН):** инсулин двухфазный [человеческий генно-инженерный]

**Лекарственная форма:** суспензия для подкожного введения.

### **Состав**

В 1 мл препарата содержится:

*действующее вещество:* инсулин человеческий 100 МЕ;

*вспомогательные вещества:* метакрезол 1,6 мг, глицерол 16 мг, фенол жидкий 0,73 мг, протамина сульфат около 0,244 мг, натрия гидрофосфата гептагидрат 3,78 мг, цинка оксид – q.s. до содержания  $Zn^{++}$  не более 40 мкг, вода для инъекций до 1 мл, 10 % раствор хлористоводородной кислоты – q.s. до pH 6,9-7,5, 10 % раствор натрия гидроксида – q.s. до pH 6,9-7,5.

### **Описание**

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

### **Фармакотерапевтическая группа**

Гипогликемическое средство, комбинация инсулинов короткой и средней продолжительности действия.

**Код АТХ:** А10АD01.

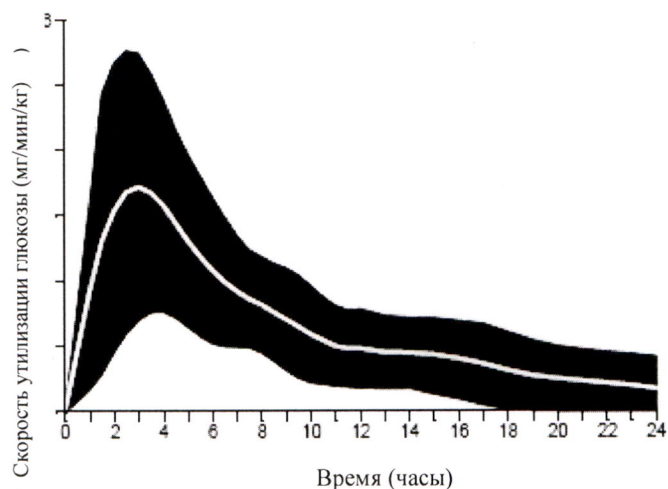
### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Хумулин® МЗ представляет собой комбинацию человеческого инсулина короткого действия и средней продолжительности действия, полученную методом биотехнологии рекомбинантной ДНК, характеризующуюся более быстрым началом действия в сравнении с человеческим инсулином и содержащую 30% инсулина растворимого [человеческого генно-инженерного] и 70% инсулина-изофан [человеческого генно-инженерного]. Основным действием инсулина 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.

Типичная кривая активности инсулина (кривая утилизации глюкозы) изображена на рисунке ниже в виде линии. Изменения времени действия и/или активности инсулина, которые могут наблюдаться у пациента, изображены в виде заштрихованной области.



### **Фармакокинетика**

Фармакокинетика инсулина не отражает метаболического действия этого гормона. Поэтому при рассмотрении активности инсулина более целесообразно ориентироваться на кривые утилизации глюкозы.

Индивидуальные изменения концентрации глюкозы в крови зависят от дозы, места инъекции инсулина и физической активности пациента.

В исследованиях фармакокинетики у здоровых мужчин-добровольцев при подкожном введении человеческого инсулина двухфазного в дозе 0,3 МЕ/кг фармакологическое действие начиналось приблизительно через 50 минут (в диапазоне от 30 до 90 минут), максимальный эффект наблюдался через 3,5 часа (диапазон: от 1,5 до 6,5 часа). Средняя продолжительность действия человеческого инсулина двухфазного составляла примерно 23 часа (диапазон 18-24 часа).

### **Показания к применению**

Препарат Хумулин® М3 показан для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом, нуждающихся в инсулинотерапии для поддержания нормальной концентрации глюкозы в крови.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к инсулину человеческому и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата (если его не используют в рамках десенсибилизации).
- Гипогликемия.
- Внутривенное введение препарата.

Безопасность и эффективность применения препарата у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены.

### **С осторожностью**

- У пациентов с риском развития гипокалиемии.

- При одновременном применении с препаратами группы тиазолидиндиона у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска развития хронической сердечной недостаточности.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### *Беременность*

В период беременности особенно важно поддерживать хороший гликемический контроль у пациенток, получающих терапию инсулином. Потребность в инсулине обычно снижается в течение I триместра и увеличивается в течение II и III триместров беременности. Пациентки с сахарным диабетом должны проинформировать своего лечащего врача в случае диагностированной беременности или ее планирования. Несмотря на отсутствие адекватных контролируемых клинических исследований применения препарата Хумулин® М3 у беременных, литературные данные свидетельствуют о том, что тщательный контроль гликемии у пациенток с сахарным диабетом обеспечивает значительное снижение риска возникновения пороков развития и внутриутробной гибели плода.

Сразу после родов потребность в инсулине быстро снижается (повышенный риск развития гипогликемии). После родов обязателен тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

### *Период грудного вскармливания*

Имеющиеся литературные данные позволяют предположить, что препараты экзогенного человеческого инсулина, включая препарат Хумулин® М3, проникают в грудное молоко. Нет данных о нежелательных реакциях у новорожденных и детей, находящихся на грудном вскармливании, и влиянии препаратов экзогенного человеческого инсулина на количество грудного молока.

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

Хороший гликемический контроль поддерживает лактацию у пациенток с сахарным диабетом.

## **Способ применения и дозы**

Препарат Хумулин® М3 содержит готовую смесь инсулина растворимого и инсулина-изофан, разработан для удобства пациента с целью исключения необходимости самостоятельного смешивания инсулинов. Доза препарата Хумулин® М3 определяется врачом индивидуально в зависимости от метаболических потребностей пациента, результатов мониторинга концентрации глюкозы в крови и целевых значений гликемического контроля. В препарате Хумулин® М3 соотношение инсулина короткого и средней продолжительности действия фиксировано, независимая коррекция базального и прандиального инсулина невозможна при применении предварительно смешанного инсулина. Коррекция дозы инсулина двухфазного человеческого может потребоваться при изменении физической активности пациента, изменении режима питания (например, содержания макроэлементов или времени приема пищи), изменении 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 инсулина двухфазного человеческого генно-инженерного у детей и подростков до 18 лет не установлены. Применение препарата Хумулин® М3 в данной возрастной популяции пациентов противопоказано.

### *У пожилых пациентов*

Влияние возраста на фармакокинетику и фармакодинамику препарата Хумулин® М3 не изучалось. У пожилых пациентов, получающих терапию любым препаратом инсулина, включая препарат Хумулин® М3, существует повышенный риск развития гипогликемии из-за сопутствующей патологии и полипрагмазии.

### *У пациентов с почечной недостаточностью*

Фармакокинетика и фармакодинамика препарата Хумулин® М3 у пациентов с нарушением функции почек не изучалась. 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*

Фармакокинетика и фармакодинамика препарата Хумулин® М3 у пациентов с нарушением функции печени не изучалась. 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 Хумулин® М3 следует вводить только подкожно, примерно за 30-45 минут до приема пищи.

**Препарат Хумулин® М3 не следует вводить внутримышечно или с помощью инсулиновой инфузионной помпы.**

Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

Препарат вводят подкожно в область бедра, передней стенки живота, ягодиц или дельтовидной мышцы плеча. Места инъекций необходимо чередовать так, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно одного раза в месяц для того, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания»). Не следует вводить препарат в области липодистрофии или локализованного кожного амилоидоза в виду 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.

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 введения инсулина.

### *Для препарата Хумулин® М3 в картриджах*

Непосредственно перед использованием картридж с препаратом Хумулин® М3 следует прокатать между ладонями десять раз, затем удерживая картридж за один конец, медленно поверните его на 180° десять раз так, чтобы при каждом повороте стеклянный шарик, находящийся внутри картриджа, перемещался по всей длине картриджа. После смешивания инсулин должен выглядеть равномерно мутным или молочно-белым. Если это не так, следует повторить описанную выше процедуру до полного смешивания содержимого.

Не следует энергично встряхивать, так как это может привести к появлению пены, которая может помешать правильному набору дозы.

Не следует использовать картридж с инсулином, если в нем после перемешивания имеются хлопья или содержимое картриджа содержит твердые частицы.

Устройство картриджей не позволяет смешивать их содержимое с другими инсулинами непосредственно в самом картридже. Картриджи не предназначены для повторного наполнения.

Картриджи могут использоваться только со шприц-ручками для многократного использования, произведенными компанией Эли Лилли. Не используйте картриджи со шприц-ручками других производителей, так как в данном случае не будет обеспечена необходимая точность дозирования препарата. Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с руководством по использованию шприц-ручки для введения инсулина.

Во избежание передачи возможных инфекций, каждый картридж должен использоваться только одним пациентом, даже в случае замены игл и шприц-ручек для введения инсулина.

*Для препарата Хумулин® М3 в шприц-ручке КвикПен™*

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

Во избежание передачи возможных инфекций, каждая шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом, даже в случае замены игл.

### **Побочное действие**

*Гипогликемия* является наиболее частой нежелательной реакцией у пациентов с сахарным диабетом на фоне проведения инсулинотерапии. Тяжёлая 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.

*Местные аллергические реакции* – возникают часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ) и проявляются в виде гиперемии, отёка или зуда в месте инъекции. Данные реакции обычно разрешаются в течение периода от нескольких дней до нескольких недель. В некоторых случаях эти реакции могут быть вызваны другими факторами, помимо применения инсулина, например, контактом с веществами раздражающего действия в составе средства для очищения кожи или неправильным проведением инъекций.

*Системные аллергические реакции* – возникают очень редко ( $< 1/10000$ ), но являются более серьёзными, так как представляют из себя генерализованную аллергическую реакцию на инсулин. Они могут проявляться сыпью по всему телу, одышкой, хрипами, снижением артериального давления, учащением пульса или повышенным потоотделением. Тяжёлые случаи системных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни. В редких случаях при развитии тяжёлой аллергической реакции на препарат Хумулин® М3 требуется немедленное проведение лечения. Возможно, потребуется смена инсулина, либо проведение десенсибилизации.

Липодистрофия в месте введения развивается нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ). Подкожное введение инсулина, включая препарат Хумулин® М3, у некоторых пациентов приводит к липоатрофии (впалости кожи) или липогипертрофии (утолщению кожи).

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

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

#### *Увеличение массы тела*

Возможно увеличение массы тела при использовании некоторых методов лечения инсулином, в том числе препаратом Хумулин® М3, что связано с анаболическим действием инсулина и снижением уровня глюкозурии.

#### *Иммуногенность*

Выработка антител, которые вступают в реакцию с человеческим инсулином, наблюдается при применении любых препаратов инсулина, в том числе препарата Хумулин® М3.

### **Передозировка**

Передозировка инсулином может вызвать гипогликемию и гипокалиемию. Гипогликемия может наблюдаться при несоответствии дозы инсулина рациону и режиму питания, энергозатратам пациента. Гипогликемия может сопровождаться такими симптомами, как вялость, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, головная боль, повышенное потоотделение и рвота.

Легкие эпизоды гипогликемии купируются приемом внутрь декстрозы (глюкозы) либо продуктами, содержащими сахар. Поэтому пациентам рекомендуется постоянно иметь при себе сахаросодержащие продукты.

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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При необходимости применения других лекарственных препаратов в дополнение к инсулину следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Врач должен принимать во внимание возможность развития лекарственного взаимодействия. Следует проинформировать пациента о необходимости сообщать лечащему врачу обо всех совместно применяемых препаратах.

Потребность в инсулине может увеличиваться за счет лекарственных препаратов с гипергликемическим действием, таких как глюкокортикостероиды, гормонозаместительная терапия щитовидной железы, гормон роста (соматропин), даназол, бета<sub>2</sub>-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), неселективные  $\alpha$ -симпатомиметики (например, эпинефрин), тиазидные диуретики, изониазид, ниацин, эстрогены, пероральные контрацептивы, прогестероны (в том числе в составе пероральных контрацептивов), производные фенотиазина, глюкагон, ингибиторы протеаз, атипичные антипсихотики (например, оланзапин, клозапин).

Потребность в инсулине может снижаться при приеме лекарственных препаратов с гипогликемическим действием, таких как пероральные гипогликемические препараты, салицилаты, ингибиторы моноаминоксидазы, ингибиторы

ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецептора ангиотензина II, флуоксетин, дизопирамид, фибраты, пентоксифиллин, сульфониламидные антибиотики, аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид). Алкоголь, бета-блокаторы, клонидин, соли лития могут как уменьшать, так и увеличивать потребность в инсулине.

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

### **Особые указания**

#### ***Гипергликемия или гипогликемия, связанная с изменением режима дозирования инсулина***

Перевод пациента на другой тип или препарат инсулина с другим торговым наименованием должен происходить под тщательным врачебным наблюдением с более частым контролем концентрации глюкозы в крови. Изменение типа (Регуляр, НПХ и МЗ), концентрации, производителя инсулина, видовой принадлежности (животный, человеческий, аналоги человеческого инсулина) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может потребовать коррекции дозы инсулина. Пациентам с сахарным диабетом 2 типа может потребоваться коррекция дозы сопутствующих гипогликемических препаратов. При отсутствии адекватных лечебных мероприятий гипогликемия и гипергликемия могут привести к потере сознания, коме или смерти, потенциально угрожающим жизни пациента.

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

#### ***Гипогликемия***

Некоторым пациентам при переходе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин может потребоваться коррекция дозы. Это может произойти уже при первом введении человеческого инсулина или постепенно в течение нескольких недель или месяцев после перевода.

У некоторых пациентов при переводе с инсулина животного происхождения на человеческий симптомы-предвестники гипогликемии могут быть менее выражены или отличаться от тех, которые наблюдались у них на фоне введения инсулина животного происхождения. При нормализации концентрации глюкозы в крови, например, на фоне интенсивной инсулинотерапии, могут исчезнуть все или некоторые симптомы-предвестники гипогликемии, о чём пациенты должны быть проинформированы. Также симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться или быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, диабетической нейропатии или лечении такими препаратами как бета-адреноблокаторы.

#### ***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-предшественниками гипогликемии следует рекомендовать увеличить частоту мониторинга концентрации глюкозы в крови.

#### ***Антитела к инсулину***

Применение человеческого инсулина может вызвать образование антител, однако титр антител в таких случаях ниже, чем при применении очищенных инсулинов животного происхождения.

#### ***Коррекция дозы инсулина***

Потребность в инсулине может значительно меняться при заболеваниях надпочечников, гипофиза или щитовидной железы, а также при нарушении функции почек или печени. При некоторых заболеваниях или при эмоциональном перенапряжении потребность в инсулине может увеличиваться. Коррекция дозы инсулина может также потребоваться при увеличении физической нагрузки или при изменении обычной диеты.

#### ***Липодистрофия и кожный амилоидоз***

Имеются сведения о регистрации случаев гипергликемии при повторных инъекциях инсулина в области липодистрофии или локализованного кожного амилоидоза. 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.

#### ***Гиперчувствительность и аллергические реакции***

Тяжелая, опасная для жизни, генерализованная аллергия, включая анафилаксию, может возникнуть при применении препарата Хумулин® М3. При возникновении реакций гиперчувствительности, терапию препаратом следует немедленно прекратить и провести соответствующее лечение. Применение препарата противопоказано пациентам, у которых была реакция гиперчувствительности на инсулин растворимый, инсулин-изофан или вспомогательные вещества в составе препарата.

#### ***Гипокалиемия***

Все синтезируемые инсулины, включая препарат Хумулин® М3, вызывают перемещение калия из внеклеточного во внутриклеточное пространство, что может привести к гипокалиемии. Нелеченная 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 плазме крови или препараты, чувствительные к концентрации калия в плазме).

#### ***Совместное применение с препаратами группы тиазолидиндиона***

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 развития хронической сердечной недостаточности. При проведении комбинированной терапии инсулином и тиазолидиндионом за состоянием пациентов следует вести наблюдение на предмет возникновения симптомов и проявлений сердечной недостаточности, увеличения массы тела и появления отеков. Применение тиазолидиндиона должно быть прекращено при ухудшении симптомов заболевания сердечно-сосудистой системы.



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

#### *Вспомогательные вещества*

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрий.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

На фоне проведения инсулинотерапии у пациентов может снижаться концентрация внимания и скорость психомоторных реакций в результате развития гипогликемии. Это может представлять опасность в ситуациях, при которых эти способности особенно необходимы (например, управление транспортными средствами и работа с механизмами).

Следует рекомендовать пациентам принимать меры предосторожности для того, чтобы избежать гипогликемии во время управления транспортными средствами. Это особенно важно для пациентов со слабо выраженными или отсутствующими симптомами-предвестниками гипогликемии или при частом развитии эпизодов 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 в картридж из нейтрального стекла, укупоренный с одной стороны резиновой пробкой, состоящей из головки ограничителя хода поршня, расположенной снизу, и дисковой печати наверху картриджа. 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**

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C.

Не допускать замораживания.

Находящийся в использовании препарат хранить при температуре от 15 до 25°C не более 28 дней.

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Эли Лилли Восток С.А., Швейцария

16, шоссе де Коквелико, 1214 Вернье - Женева.

**Производитель**

Лилли Франс, Франция  
Lilly France, France

Зона Индастриэль, 2 ру ду Колонел Лилли, 67640 Фегершейм, Франция  
Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France

**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

Представитель компании

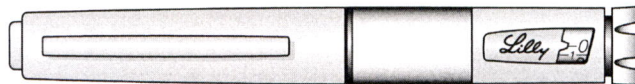


Новинская Т.П.

## Руководство по использованию шприц-ручки КвикПен™

Хумулин® МЗ КвикПен™

100 МЕ/мл, 3 мл картридж



### ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Прочитайте данное руководство перед первым применением инсулина. Каждый раз при получении новой упаковки со шприц-ручками **КвикПен™** необходимо заново прочесть руководство, т.к. в нем может содержаться обновленная информация. Информация, содержащаяся в руководстве, 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.

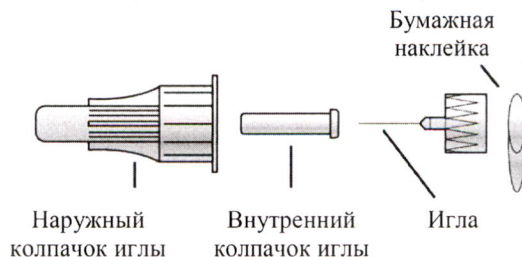
**Шприц-ручку нельзя передавать другим людям, даже при использовании новой иглы. Не используйте иглы повторно. Не передавайте иглы другим людям. С иглой может быть передана инфекция, что может привести к заражению.**

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

Детали шприц-ручки КвикПен



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



## Как различаются шприц-ручки КвикПен™:

	Хумулин НПХ	Хумулин МЗ	Хумулин Регуляр
Цвет корпуса шприц-ручки:	Бежевый	Бежевый	Бежевый
Селектор дозы:			
Этикетки:	Белая со светло-зеленой цветной полосой	Белая с коричневой цветной полосой	Белая с золотисто-желтой цветной полосой

### Для выполнения инъекции Вам необходимы:

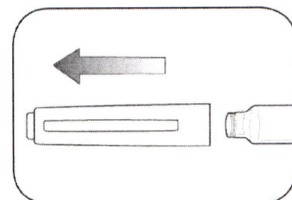
- Шприц-ручка **КвикПен™** с инсулином.
- Игла, совместимая со шприц-ручкой **КвикПен™** (рекомендуется использовать иглы для шприц-ручек Becton, Dickinson and Company (BD)).
- Смоченный в спирте тампон.

### 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, если срок годности, указанный на этикетке, истек.
- При каждой инъекции 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.

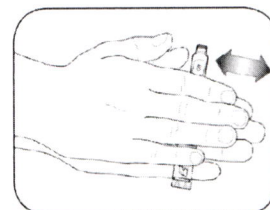


#### Этап 2:

- 10 раз осторожно прокатайте шприц-ручку между ладоней.

И

- 10 раз переверните шприц-ручку.



**Перемешивание важно** для точности дозы. Инсулин должен выглядеть однородным.

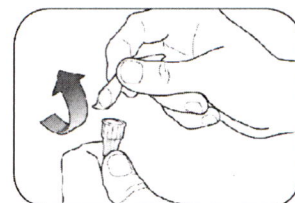
#### Этап 3:

- Проверьте внешний вид инсулина.

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

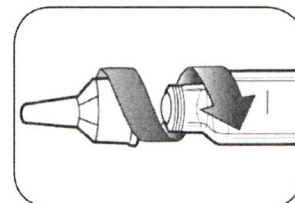
#### Этап 4:

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



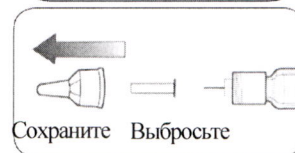
#### Этап 5:

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



#### Этап 6:

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



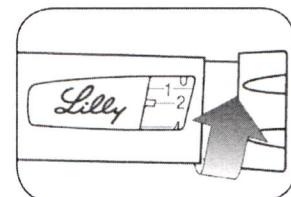
### Проверка шприц-ручки на поступление препарата

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.

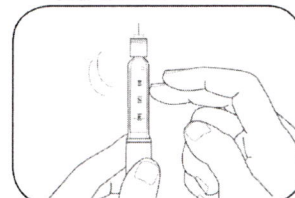
#### Этап 7:

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



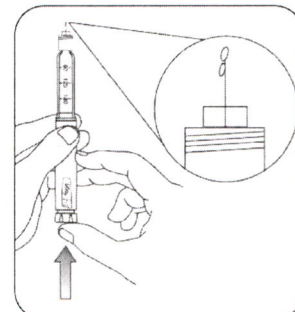
#### Этап 8:

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



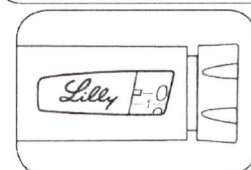
#### Этап 9:

- 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.



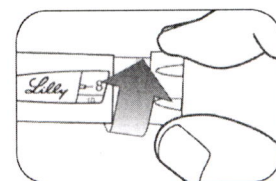
Наличие маленьких пузырьков воздуха является нормой и не влияет на вводимую дозу.

### Выбор дозы

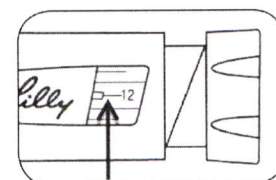
- Вы можете ввести от 1 до 60 единиц за одну инъекцию.
- Если Ваша доза превышает 60 единиц, Вам потребуется сделать более одной инъекции.
  - Если Вам нужно помочь правильно разделить дозу, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
  - Для каждой инъекции следует использовать новую иглу и повторять процедуру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

### Этап 10:

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

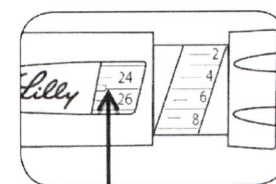


- При одном повороте кнопка введения дозы перемещается на 1 единицу.
- При каждом повороте кнопки введения дозы издается щелчок.
- **НЕ** следует выбирать дозу путем подсчета щелчков, поскольку таким образом может быть набрана неверная доза.



(Пример: В окне индикатора дозы показано 12 единиц)

- 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 необходимо 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

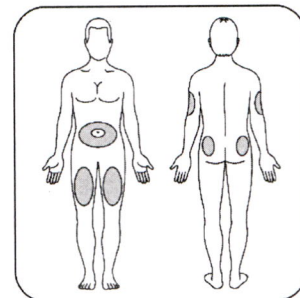
- Делайте инъекцию инсулина строго в соответствии с тем, как показал Ваш лечащий врач.
- При каждой инъекции меняйте (чередуйте) места введения.
- **Не** пытайтесь изменить дозу во время инъекции.

#### Этап 11:

- Выберите место инъекции.

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

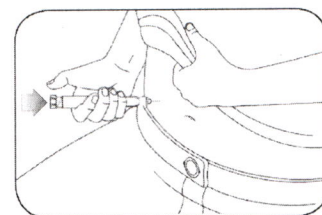
- Протрите кожу смоченным в спирте тампоном и подождите, пока спирт высохнет.



#### 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 введенной дозы.

Проверьте число в окне индикатора дозы.

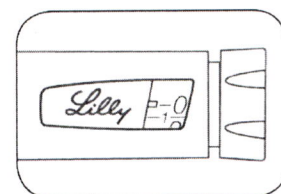
Если в окне индикатора дозы будет «0», значит, Вы ввели набранную дозу в полном объеме.

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 уровень 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,



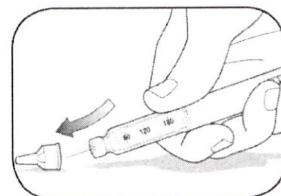
и Вы можете не заметить изменение его положения.

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

### После выполнения инъекции

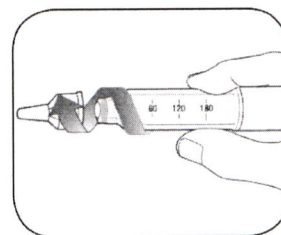
#### Этап 14:

- Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.



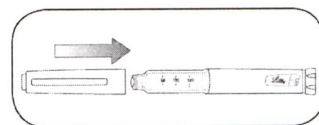
#### Этап 15:

- 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



- Храните шприц-ручку, которую Вы в данный момент используете, при комнатной температуре от 15°C до 25°C в защищенном от воздействия тепла и света месте.
- При истечении 28 дней 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 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. 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.**

#### **Производитель:**

Лилли Франс, Франция  
Lilly France, France

Зона Индастриэль, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Фегершейм, Франция  
Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France

#### **Представительство в России:**

Представительство АО Эли Лилли Восток С.А., Швейцария  
123112, Москва  
Пресненская набережная, д. 10  
тел: +7 (495) 258 50 01  
факс: +7 (495) 258 50 05

**ХУМУЛИН КвикПен™ соответствует текущим требованиям точного дозирования и функциональным требованиям стандарта ISO 11608-1.**

Представитель компании



Новинская Т.П.