

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ХУМАЛОГ® (HUMALOG®)

Регистрационный номер: ЛП-005186

Торговое наименование: ХУМАЛОГ®

Международное непатентованное наименование: инсулин лизпро

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество: инсулин лизпро 200 МЕ (эквивалентно 6,9 мг).

Вспомогательные вещества: глицерол 16 мг, метакрезол 3,15 мг, цинка оксид q.s. для доведения содержания Zn^{2+} до 0,046 мг, триметамол 5 мг, хлористоводородной кислоты раствор 10 % и/или натрия гидроксида раствор 10 % q.s. до pH 7,0 - 7,8, вода для инъекций q.s. до 1 мл.

Описание: Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Гипогликемическое средство, аналог человеческого инсулина короткого действия.

Код АТХ: А10АВ04.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

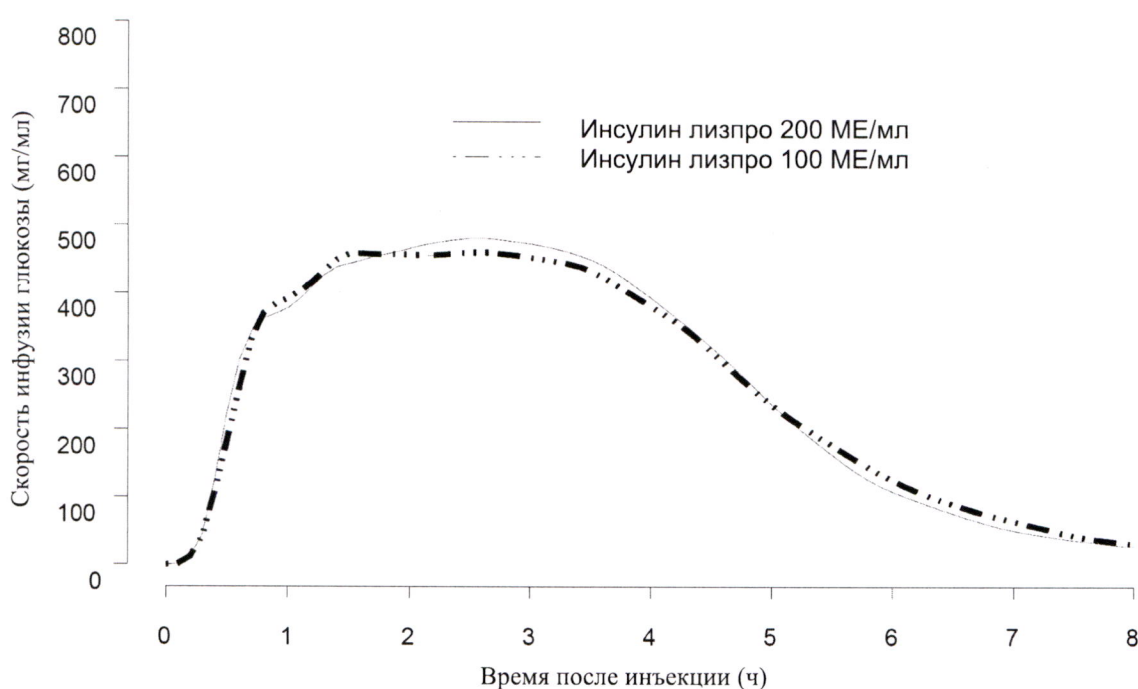
Основным действием инсулина лизпро является регуляция метаболизма глюкозы. Кроме того, он обладает анаболическим и антикатаболическим действием на различные ткани организма. В мышечной ткани происходит увеличение синтеза гликогена, жирных кислот, глицерола, белка и увеличение потребления аминокислот, 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 значительно 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.

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

Фармакокинетика

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.

Токсикологическая характеристика препарата

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. Острые, 1-месячное и 12-месячное токсикологические исследования не выявили значимых проявлений токсичности.

В исследованиях на животных инсулин лизпро не влиял на фертильность и не обладал эмбриотоксичностью или тератогенностью.

Показания к применению

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину лизпро или к любому вспомогательному веществу в составе препарата.

- Гипогликемия.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

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.

Период грудного вскармливания

Пациенткам с сахарным диабетом в период грудного вскармливания может потребоваться подбор дозы инсулина, диета или и то, и другое.

В исследованиях на животных инсулин лизпро не влиял на фертильность.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

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 Хумалог® 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. 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[®] 100 МЕ/мл в шприц-ручке КвикПен[®] и 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, Хумалог[®] 100 МЕ/мл и Хумалог[®] 200 МЕ/мл, 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[®].

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[®].

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

Почечная недостаточность

При почечной недостаточности потребность в инсулине может снижаться.

Печеночная недостаточность

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.

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 кожного амилоидоза (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания»).

При подкожном введении препарата Хумалог[®] 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 введения с помощью инсулиновой помпы.

Препарат Хумалог® 200 МЕ/мл в шприц-ручке КвикПен® не предназначен для внутривенного введения.

Побочное действие

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. 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)) в порядке убывания степени серьезности. Частоту встречаемости определяли следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100 - < 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000 - < 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), *частота неизвестна*.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Местные аллергические реакции – часто

Системные аллергические реакции – редко

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Липодистрофия – нечасто

Кожный амилоидоз – частота неизвестна.

Описание отдельных нежелательных реакций

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 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 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»).

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

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Потребность в инсулине может увеличиваться за счет лекарственных препаратов с гипергликемическим действием, таких как пероральные контрацептивы,

глюкокортикостероиды или гормонозаместительная терапия щитовидной железы, даназол, бета2-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 моноаминоксидазы, 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.

Особые указания

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 (Регуляр/растворимый человеческий, НПХ/изофан и т.д.), видовой принадлежности (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или метода производства (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 натошак.

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 I типа, может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу – состояниям, потенциально угрожающим жизни пациента.

Липодистрофия и кожный амилоидоз

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости чередовать места инъекций, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза. При введении

инсулина в зоны с липодистрофией и кожным амилоидозом есть потенциальный риск замедления всасывания инсулина и ухудшения гликемического контроля. Сообщалось о случаях гипогликемии при резкой смене места инъекции с области с липодистрофией или с кожным амилоидозом на непораженную область. Рекомендуется проводить контроль глюкозы крови после смены места инъекции, также может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

Коррекция дозы инсулина

Потребность в инсулине может увеличиваться при некоторых заболеваниях или эмоциональном перенапряжении.

Коррекция дозы инсулина может потребоваться при увеличении 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 развиваться 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 необходимо отменить прием пиоглитазона.

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 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 избежании 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

Препарат Хумалог® 200 МЕ/мл содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. практически не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения 200 МЕ/мл.

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 Инструкцией по медицинскому применению и Руководством по использованию шприц-ручки КвикПен® помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Не замораживать. Предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

До первого применения: хранить в холодильнике при температуре 2-8°C.

С момента первого применения: не хранить в холодильнике, находящийся в употреблении препарат хранить при температуре не выше 30°C не более 28 дней.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Эли Лилли Восток С.А., Швейцария

16, chemin des Coquelicots 1214 Vernier-Geneva, Switzerland.

Производитель

Лилли Франс, Франция

Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство АО «Эли Лилли Восток С.А.»

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10.

тел. +7 (495) 258 50 01

факс +7 (495) 258 50 05

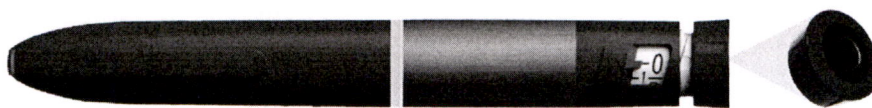
Представитель Компании




Новинская Т.П.

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧКИ КВИКПЕН®

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.

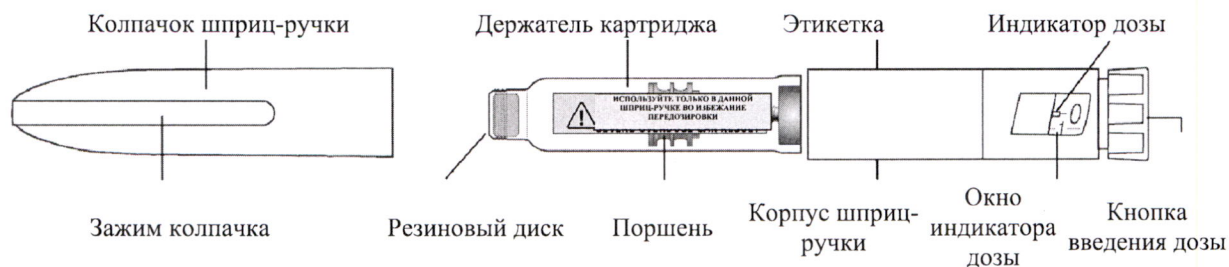
Данная шприц-ручка разработана с целью предоставления возможности вводить большие дозы по сравнению с другими шприц-ручками, которые Вы могли использовать ранее. Установите свою обычную дозу в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача.

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.

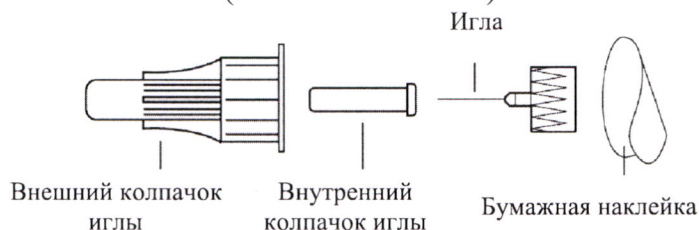
Шприц-ручку нельзя передавать другим людям, даже при использовании новой иглы. Не используйте иглы повторно. Не передавайте иглы другим людям. С иглой может быть передана инфекция, что может привести к заражению.

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

- 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.

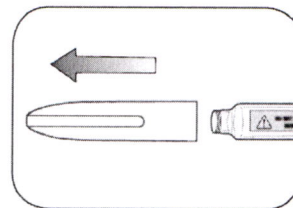
Этап 1:


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.



 **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО В ДАННОЙ ШПРИЦ-РУЧКЕ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТЯЖЕЛОЙ ПЕРЕДОЗИРОВКИ**

Этап 2:

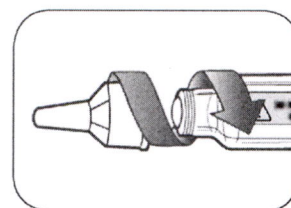
Возьмите новую иглу.

Удалите бумажную наклейку с наружного колпачка иглы.



Этап 3:

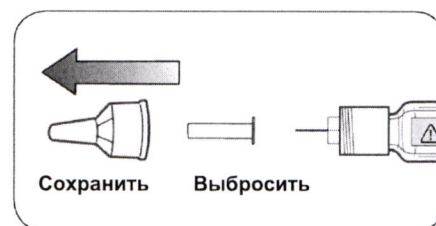
Наденьте колпачок с иглой прямо на шприц-ручку и плотно привинтите ее.



Этап 4:

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

Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его.



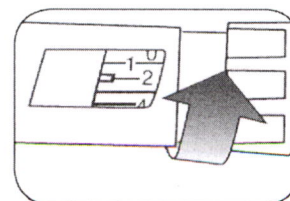
Проверка шприц-ручки на поступление препарата

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.

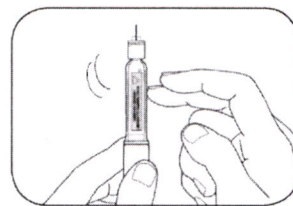
Этап 5:

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.

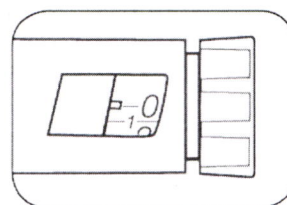
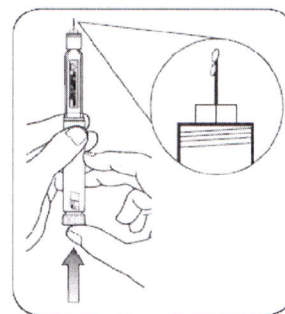


Этап 7:

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.

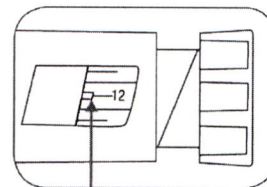
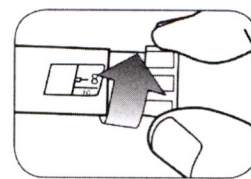
- Вы можете ввести от 1 до 60 единиц за одну инъекцию.
- Если Ваша доза превышает 60 единиц, Вам потребуется сделать более одной инъекции.
 - Если Вам нужна помощь, как правильно разделить дозу, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
 - Для каждой инъекции следует использовать новую иглу и повторять процедуру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

Этап 8:

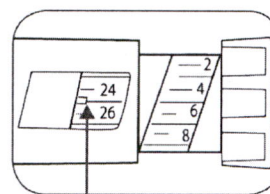
Чтобы набрать нужную Вам дозу инсулина, поверните кнопку введения дозы. Индикатор дозы должен находиться на одной линии с числом единиц, соответствующих Вашей дозе.

- При одном повороте кнопка 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.
- 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

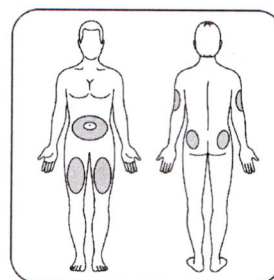
- Проводите инъекцию инсулина строго в соответствии с тем, как показал Ваш лечащий врач.
- При каждой инъекции меняйте (чередуйте) места введения.
- **Не** пытайтесь изменить дозу во время проведения инъекции.

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.

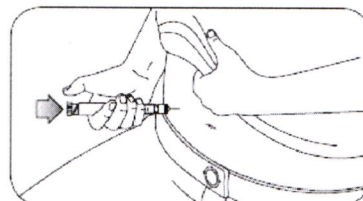


Этап 10:

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.

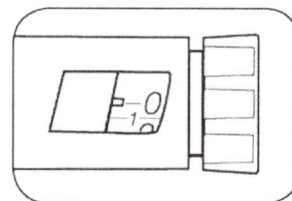
- Это нормально, если на кончике иглы осталась капля инсулина. Это не повлияет на точность Вашей дозы.

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.

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

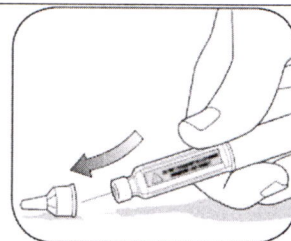
Если после извлечения иглы из кожи Вы заметите каплю крови, осторожно прижмите к месту инъекции чистую марлевую салфетку. **Не** трите эту область.



После проведения инъекции

Этап 12:

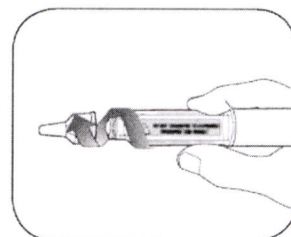
Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.



Этап 13:

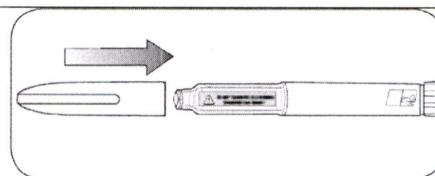
Отвинтите иглу вместе с колпачком и утилизируйте ее, как описано ниже (см. раздел «Утилизация шприц-ручек и игл»).

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.

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. Выбросьте 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 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

Zone Industrielle, 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство АО «Эли Лилли Восток С.А.»

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10

тел. +7 (495) 258-50-01

факс +7 (495) 258-50-05

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

Представитель Компании



Новинская Т.П.