

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛЮМЖЕВ™

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 008313-240622
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Люмжев™

Международное непатентованное наименование: инсулин лизпро

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и подкожного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: инсулин лизпро – 100 МЕ (для препарата с концентрацией 100 МЕ/мл), 200 МЕ (для препарата с концентрацией 200 МЕ/мл);

вспомогательные вещества: трепростинил натрия, натрия цитрата дигидрат, цинка оксид, магния хлорида гексагидрат, метакрезол, глицерин, хлористоводородной кислоты раствор, натрия гидроксида раствор, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

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

Код АТХ: А10АВ04

Фармакологические свойства

Механизм действия

Основным действием препарата Люмжев™ является регуляция метаболизма глюкозы. Инсулины, включая препарат Люмжев™, проявляют свое действие за счет связывания с рецепторами инсулина. Связанный с рецепторами инсулин снижает концентрацию глюкозы в крови, стимулируя периферическое потребление глюкозы скелетно-мышечными и жировыми клетками и ингибируя выработку глюкозы печенью (гликогенолиз, глюконеогенез). Инсулин ингибирует липолиз и протеолиз и стимулирует синтез белков.

Препарат Люмжев™ представляет собой инсулин лизпро **сверхбыстрого действия, содержащий натрия цитрат и трепростинил**. Натрия цитрат повышает проницаемость сосудов, а трепростинил индуцирует местное расширение сосудов, что ускоряет всасывание инсулина лизпро.

Фармакодинамика

Раннее и позднее действие инсулина

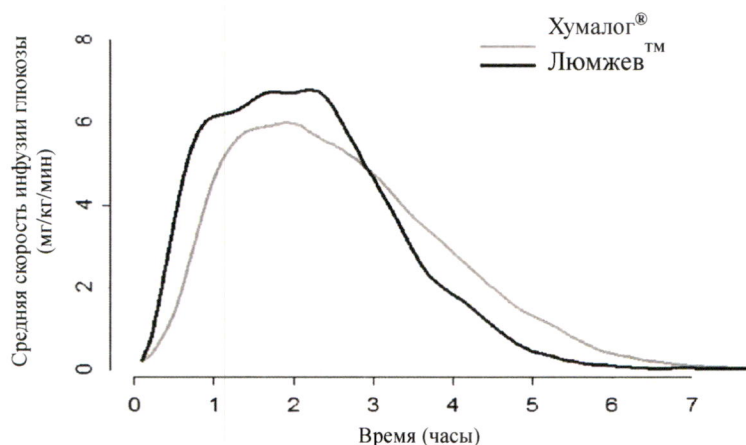
В ходе исследования, в котором принимали участие пациенты с сахарным диабетом 1 типа, получавшие однократно 15 единиц препарата Люмжев™ или Хумалог® в виде подкожных инъекций, было показано, что эффект препарата Люмжев™ эквивалентен эффекту препарата Хумалог®, но его действие наступает быстрее и является более коротким (рисунок 1):

- Препарат Люмжев™ начинает действовать через 20 минут после инъекции, на 11 минут быстрее препарата Хумалог®.
- В первые 30 минут после введения препарат Люмжев™ в 3 раза сильнее снижает концентрацию глюкозы, по сравнению с препаратом Хумалог®.
- Максимальный эффект снижения концентрации глюкозы при применении препарата Люмжев™ наступает в период между 1 и 3 часами после введения.
- Поздний эффект препарата Люмжев™, через 4 часа и до окончания теста, был на 54% ниже по сравнению с препаратом Хумалог®.
- Эффект препарата Люмжев™ длился 5 часов, на 44 минуты меньше, чем у препарата Хумалог®.
- Общий объем глюкозы, введенный в ходе теста, был сравним для препаратов Люмжев™ и Хумалог®.

При приеме препарата Люмжев™ у пациентов с сахарным диабетом 2 типа также наблюдалось более быстрое наступление эффекта и сниженный поздний эффект.

Общий и максимальный гипогликемический эффекты препарата Люмжев™ увеличивались пропорционально увеличению дозы в пределах терапевтического диапазона доз. Начало действия и общий эффект препарата Люмжев™ были сходными при введении в область бедра, передней стенки живота или дельтовидной мышцы плеча.

Рисунок 1. Средняя скорость инфузии глюкозы пациентам с сахарным диабетом 1 типа после подкожной инъекции препарата Люмжев™ или Хумалог® (доза 15 единиц)



Снижение концентрации глюкозы после еды

Препарат Люмжев™ снижает концентрацию глюкозы после еды при стандартизированном тесте с применением пищи в течение всего 5-часового периода теста по сравнению с препаратом Хумалог®.

- У пациентов с сахарным диабетом 1 типа препарат Люмжев™ снижал концентрацию глюкозы в крови на 32% при введении в начале приема пищи и на 18% при введении через 20 минут после начала приема пищи, по сравнению с препаратом Хумалог®.
- У пациентов с сахарным диабетом 2 типа препарат Люмжев™ снижал концентрацию

глюкозы в крови на 26% при введении в начале приема пищи и на 24% при введении через 20 минут после начала приема пищи, по сравнению с препаратом Хумалог®.

Максимальное и общее снижение концентрации глюкозы в крови сопоставимо для препарата Люмжев™ 200 МЕ/мл и препарата Люмжев™ 100 МЕ/мл. Быстрое начало действия препарата Люмжев™ 200 МЕ/мл было аналогично наблюдаемому для препарата Люмжев™ 100 МЕ/мл.

Фармакокинетика

Всасывание и биодоступность

У здоровых добровольцев и пациентов с сахарным диабетом всасывание инсулина лизпро после приема препарата Люмжев™ было быстрее, чем после приема препарата Хумалог®, а продолжительность действия была короче.

У пациентов с сахарным диабетом 1 типа:

- Инсулин лизпро попадал в системный кровоток приблизительно через 1 минуту после введения препарата Люмжев™, что на пять минут быстрее, чем после введения препарата Хумалог®.
- Время до достижения 50% максимальной концентрации после введения препарата Люмжев™ было на 14 минут меньше, чем после введения препарата Хумалог®.
- После введения препарата Люмжев™ в первые 15 минут, концентрация инсулина лизпро в крови была в семь раз выше, чем после введения препарата Хумалог®; и три раза выше - в первые 30 минут.
- Максимальная концентрация инсулина лизпро достигалась через 57 минут после введения препарата Люмжев™.
- Через 3 часа после введения препарата Люмжев™ концентрация инсулина лизпро в крови была на 41% ниже, чем после введения препарата Хумалог®.
- Продолжительность действия препарата Люмжев™ была на 60 минут короче, по сравнению с препаратом Хумалог®.
- Общая степень воздействия инсулина лизпро и его максимальная концентрация после введения препаратов Люмжев™ и Хумалог® были сравнимыми.

У пациентов с сахарным диабетом 1 типа ежедневная внутрииндивидуальная вариабельность [CV%] составила 13% для общей степени воздействия (AUC, 0-10 ч) и 23% для максимальной концентрации инсулина лизпро (C_{max}).

Абсолютная биодоступность инсулина лизпро после подкожного введения препарата Люмжев™ в область бедра, передней стенки живота или дельтовидной мышцы плеча составляла примерно 65%. Более быстрое всасывание инсулина лизпро и наступление его эффекта сохранялось независимо от места введения (область живота, плеча и бедра).

Максимальная концентрация и время до достижения максимальной концентрации были сравнимыми при введении в область передней стенки живота и плеча; при введении в область бедра время до достижения максимальной концентрации было больше, а максимальная концентрация - ниже.

Общее воздействие инсулина лизпро и его максимальная концентрация повышались пропорционально увеличению подкожных доз препарата Люмжев™ в пределах терапевтического диапазона доз от 7 единиц до 30 единиц.

Продолжительная подкожная инсулиновая инфузия (ППИИ)

Всасывание инсулина лизпро было более быстрым при введении препарата Люмжев™ пациентам с сахарным диабетом 1 типа с помощью ППИИ.

- Время до достижения 50% максимальной концентрации составило 14 минут, это на 9 минут быстрее, по сравнению с препаратом Хумалог®.
- После введения препарата Люмжев™ в первые 30 минут, концентрация инсулина лизпро в крови была в 1,5 раза выше, чем после введения препарата Хумалог®.

Сравнение препарата Люмжев™ 200 МЕ/мл и Люмжев™ 100 МЕ/мл

Результаты исследования у здоровых добровольцев показали, что препарат Люмжев™ 200 МЕ/мл биоэквивалентен препарату Люмжев™ 100 МЕ/мл при введении разовой дозы 15 единиц по параметру площади под фармакокинетической кривой концентрация-время инсулина лизпро в сыворотке крови от исходной точки до бесконечности и по параметру максимальной концентрации инсулина лизпро. Более быстрое всасывание инсулина лизпро после введения препарата Люмжев™ 200 МЕ/мл было сходным с наблюдавшимся для препарата Люмжев™ 100 МЕ/мл.

Распределение

Геометрическое среднее (CV%) объема распределения инсулина лизпро (Vd) после внутривенного введения препарата Люмжев™ в виде болюсных инъекций (доза 15 единиц) здоровым добровольцам составляло 34 л (30%).

Выведение

Геометрическое среднее (CV%) клиренса инсулина лизпро составило 32 л/час (22%), а средний период полувыведения инсулина лизпро составил 44 минуты после внутривенного введения препарата Люмжев™ в виде болюсных инъекций (доза 15 единиц) здоровым добровольцам.

Особые группы пациентов

Возраст, пол и раса не влияют на фармакокинетику и фармакодинамику препарата Люмжев™.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Нет данных о влиянии нарушений функции почек и печени на фармакокинетику инсулина лизпро.

Показания к применению

Терапия сахарного диабета у взрослых.

Противопоказания

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

Детский возраст до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Большой объем данных о применении инсулина лизпро у беременных женщин (более чем 1000 исходов беременности) свидетельствует об отсутствии у инсулина лизпро мальформационной, фетальной или неонатальной токсичности. Препарат Люмжев™ можно применять во время беременности, если в этом есть клиническая необходимость.

Очень важно поддерживать хороший гликемический контроль у пациенток с сахарным диабетом (инсулинозависимым или гестационным) в течение всего периода беременности.

Потребность в инсулине обычно снижается в течение I триместра и увеличивается в течение II и III триместров. После родов потребность в инсулине, как правило, быстро возвращается к значениям, наблюдаемым до наступления беременности. Пациентки с сахарным диабетом должны проконсультироваться с лечащим врачом в случае наступления или планирования беременности. У пациенток с сахарным диабетом во время беременности необходимо тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Период грудного вскармливания

Препарат Люмжев™ можно применять в период грудного вскармливания.

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

Фертильность

Исследования на животных не выявили отрицательного влияния инсулина лизпро на фертильность.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Препарат Люмжев™ представляет собой инсулин, предназначенный для приема во время еды, который следует вводить подкожно за 0-2 минуты до начала приема пищи. При необходимости препарат Люмжев™ можно ввести вплоть до 20-й минуты с момента начала приема пищи (см. раздел «Фармакодинамика»).

Препарат Люмжев™ 100 МЕ/мл подходит для введения путем продолжительной подкожной инфузии (инсулиновая помпа) и может применяться как в качестве болюсного, так и в качестве базального компонента инсулинотерапии.

При подборе начальной дозы необходимо учитывать тип сахарного диабета, концентрацию глюкозы в крови и вес пациента.

При назначении препарата Люмжев™ следует принимать во внимание быстрое начало его действия (см. раздел «Фармакодинамика»). Дальнейшая корректировка дозы препарата Люмжев™ должна быть основана на метаболических потребностях организма пациента, результатах наблюдения за концентрацией глюкозы в крови и цели гликемического контроля.

Для минимизации риска развития гипо- или гипергликемии в перечисленных ниже случаях может потребоваться корректировка дозы препарата Люмжев™:

- переход на препарат Люмжев™ после применения других препаратов инсулина;
- изменения в режиме физической активности;
- изменения в составе сопутствующей терапии;
- изменения в режиме питания (напр., в количестве и типе продуктов или во времени приема пищи);
- изменения функции почек;
- изменения функции печени;
- острый период заболевания.

Переход на препарат Люмжев™ с других препаратов инсулина, предназначенных для приема во время еды

При переходе на препарат Люмжев™ с другого препарата инсулина, предназначенного для приема во время еды, единицы можно считать равнозначными.

Биологическая активность аналогов инсулина, включая препарат Люмжев™, выражается в единицах. Одна (1) единица препарата Люмжев™ соответствует 1 международной единице

(МЕ) человеческого инсулина или 1 единице другого аналога инсулина короткого действия.

Пропуск дозы

Пациенты, забывшие принять препарат во время еды, должны контролировать концентрацию глюкозы в крови для определения потребности во введении инсулина. При следующем употреблении пищи следует вернуться к обычному режиму введения инсулина.

Применение препарата в особых группах пациентов

Пожилые пациенты (65 лет и старше)

Доказаны безопасность и эффективность применения препарата Люмжев™ у пациентов в возрасте от 65 до 75 лет. В данной группе пациентов следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина индивидуально (см. разделы «Фармакодинамика», «Фармакокинетика» и «Побочное действие»). Опыт применения препарата у пациентов от 75 лет и старше ограничен.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью потребность в инсулине может быть снижена. У пациентов с почечной недостаточностью следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина индивидуально.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью потребность в инсулине может быть снижена из-за снижения способности к глюконеогенезу и уменьшения распада инсулина. У пациентов с печеночной недостаточностью следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина индивидуально.

Дети и подростки

Пока нет данных об эффективности и безопасности применения препарата Люмжев™ у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат Люмжев™ должен быть прозрачным и бесцветным. Если препарат мутный, имеет цвет или содержит посторонние частицы или сгустки, применять его нельзя.

Препарат Люмжев™ нельзя применять, если он был заморожен.

Необходимо менять иглу после каждой инъекции. Иглы нельзя использовать повторно. Иглы продаются отдельно.

Пациенты должны быть обучены правилам обращения и технике проведения инъекций перед началом применения препарата Люмжев™.

Пациентам необходимо сообщать следующее:

Всегда проверяйте этикетку препарата инсулина перед применением.

Визуально проверьте препарат Люмжев™ перед применением. Не используйте препарат, если он имеет цвет или содержит посторонние частицы.

Чередуйте места инъекции или инфузии в пределах каждой анатомической области с целью снижения риска развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания»).

Носите с собой запасную шприц-ручку или шприц на случай, если находящаяся в использовании шприц-ручка или помпа сломаются.

Подкожное введение (для препарата Люмжев™ 100 МЕ/мл и 200 МЕ/мл)

Препарат Люмжев™ необходимо вводить подкожно в область живота, плеча, бедер или ягодиц (см. раздел «Фармакокинетика»).

Препарат Люмжев™ обычно следует применять в комбинации с препаратами инсулина

продолженного действия (среднего и длительного действия). В случае введения препарата Люмжев™ одновременно с другим препаратом инсулина, инъекции следует проводить в разные области.

Инъекция должна быть проведена таким образом, чтобы игла не попала в кровеносный сосуд. Если любая из частей устройства для введения препарата Люмжев™ выглядит сломанной, данное устройство необходимо утилизировать.

Иглу необходимо утилизировать после каждой инъекции.

Общие инструкции при применении флаконов (для препарата Люмжев™ 100 МЕ/мл)

Флаконы следует использовать в том случае, если необходимо провести подкожную инъекцию при помощи шприца. На шприце должна быть отметка 100 МЕ/мл.

При использовании флаконов пациентам необходимо использовать одноразовые иглы и шприцы.

Общие инструкции при применении картриджей (для препарата Люмжев™ 100 МЕ/мл)

Картриджи следует использовать только для подкожного введения препарата Люмжев™ при помощи шприц-ручек для многократного использования, произведенных компанией Эли Лилли.

Нельзя использовать картриджи со шприц-ручками других производителей, поскольку для них не определена точность дозирования.

При установке картриджа в шприц-ручку, присоединении иглы и введении препарата необходимо следовать рекомендациям Руководства по использованию конкретной шприц-ручки.

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

Общие инструкции при применении шприц-ручек КвикПен® и Джуниор КвикПен® (для препарата Люмжев™ 100 МЕ/мл и 200 МЕ/мл)

Шприц-ручки КвикПен® и Джуниор КвикПен® предназначены только для подкожных инъекций.

Шприц-ручка КвикПен® может содержать препарат Люмжев™ с концентрацией 100 МЕ/мл или 200 МЕ/мл. С помощью шприц-ручки КвикПен® можно ввести от 1 до 60 единиц за одну инъекцию. Доза регулируется с шагом в 1 единицу.

Шприц-ручка Джуниор КвикПен® содержит препарат Люмжев™ с концентрацией 100 МЕ/мл. С помощью шприц-ручки Джуниор КвикПен® можно ввести от 0,5 до 30 единиц за одну инъекцию. Доза регулируется с шагом в 0,5 единицы.

В обеих шприц-ручках (КвикПен® и Джуниор КвикПен®) количество единиц инсулина указано в окне индикатора дозы. При переходе с одной концентрации препарата Люмжев™ на другую или с одной шприц-ручки на другую пересчет дозы делать не требуется.

Препарат Люмжев™ 100 МЕ/мл в шприц-ручке Джуниор КвикПен® подходит пациентам, которым требуется более тщательный подбор дозы.

Перед проведением инъекции необходимо ознакомиться с Руководством по использованию шприц-ручки КвикПен®/Джуниор КвикПен®.

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

Продолжительная подкожная инсулиновая инфузия (инсулиновая помпа): только для препарата Люмжев™ 100 МЕ/мл

Используйте помпу, подходящую для инфузий инсулина. Для заполнения резервуара помпы

используйте препарат Люмжев 100 МЕ/мл во флаконах.

НЕ вводите препарат Люмжев™ 200 МЕ/мл с помощью инсулиновой помпы для продолжительной подкожной инфузии!

При введении препарата Люмжев™ 100 МЕ/мл с помощью помпы, следуйте рекомендациям руководств по использованию помпы и инфузионного набора. Используйте подходящий резервуар и катетер для помпы.

При заполнении резервуара помпы следует использовать иглу подходящей длины во избежание повреждения резервуара. Инфузионный набор (трубки и канюлю) следует менять в соответствии с информацией, представленной в руководстве по использованию инфузионного набора.

Неисправность помпы или закупорка инфузионного набора могут привести к быстрому повышению концентрации глюкозы в крови (см. раздел «Особые указания»).

Препарат Люмжев™ 100 МЕ/мл, находящийся в системе для инфузий, может быть использован в течение не более 9 дней. С системами для инфузий совместимы трубки, внутренняя поверхность которых выполнена из полиэтилена или полиолефина.

Внутривенное введение: только для препарата Люмжев™ 100 МЕ/мл во флаконах

При необходимости внутривенного введения препарата Люмжев™ следует использовать только препарат во флаконах с концентрацией 100 МЕ/мл.

НЕ вводите внутривенно препарат Люмжев™ 200 МЕ/мл!

Внутривенное введение препарата Люмжев™ 100 МЕ/мл должно проводиться только под наблюдением врача.

При внутривенном введении препарат Люмжев™ 100 МЕ/мл нельзя смешивать другими препаратами инсулина или какими-либо другими лекарственными препаратами за исключением 5%-ного раствора глюкозы для инъекций или 0,9 %-ного (9 мг/мл) раствора натрия хлорида для внутривенных инъекций. Совместимость была продемонстрирована в пакетах из сополимера этилена с пропиленом и из полиолефина с поливинилхлоридом.

С помощью 5%-ного раствора глюкозы для инъекций или 0,9 %-ного (9 мг/мл) раствора натрия хлорида для внутривенных инъекций препарат Люмжев™ 100 МЕ/мл во флаконах можно разбавлять до концентраций от 0,1 до 1,0 МЕ/мл.

Перед началом инфузии рекомендуется провести проверку работы системы.

Побочное действие

Наиболее частой нежелательной реакцией, наблюдаемой в ходе терапии, является гипогликемия (очень часто) (см. разделы «Способ применения и дозы», «Передозировка» и «Особые указания»).

Ниже перечислены нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований. Нежелательные реакции сгруппированы по системам органов в соответствии с терминами словаря MedDRA и представлены по частоте развития: очень частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: гипогликемия – очень часто.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: липодистрофия, сыпь, зуд – нечасто; амилоидоз кожи – с неизвестной частотой.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: реакции в месте инфузии – очень часто^а; реакции в месте инъекции^б, аллергические реакции^в – часто.

^а – по данным исследования PRONTO-Pump-2;

^б – по данным исследований PRONTO-T1D и PRONTO-T2D;

^в – см. подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций».

Описание отдельных нежелательных реакций

Гипогликемия

Гипогликемия является наиболее часто наблюдаемой нежелательной реакцией у пациентов, применяющих препараты инсулина. В клинических исследованиях 3 фазы длительностью 26 дней частота развития тяжелых случаев гипогликемии составила 5,5% у пациентов с сахарным диабетом 1 типа и 0,9% у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Симптомы гипогликемии как правило развиваются внезапно. Они могут включать вялость, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, потливость, рвоту и головную боль.

На протяжении всего периода исследований не было отмечено клинически значимых различий в частоте развития гипогликемии у пациентов, принимавших препарат Люмжев[™], и у пациентов, принимавших препарат сравнения (другой лекарственный препарат, содержащий инсулин лизпро). При применении препарата Люмжев[™] и препарата сравнения в разное время по отношению ко времени приема пищи, значимых различий в частоте развития гипогликемии также выявлено не было.

После инъекции/инфузии препарата Люмжев[™] гипогликемия может наступить раньше, чем при применении других препаратов прандиального инсулина из-за более быстрого начала действия препарата Люмжев[™].

Аллергические реакции

При применении любого препарата инсулина, включая препарат Люмжев[™], может развиваться тяжелая угрожающая жизни системная аллергическая реакция, включая анафилаксию, генерализованные кожные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, гипотонию и шок.

Реакции в месте инъекции/инфузии

Как и при терапии другими препаратами инсулина, у пациентов может возникнуть сыпь, покраснение, воспаление, боль, гематомы или зуд в месте инъекции/инфузии препарата Люмжев[™].

В ходе исследований PRONTO-T1D и PRONTO-T2D (применение в виде многократных инъекций) реакции в месте инъекции наблюдались у 2,7% пациентов, получавших препарат Люмжев[™]. Как правило эти реакции были легкой степени и проходили во время продолжения терапии. У одного из 1116 пациентов (мнее 0,1%) из группы препарата Люмжев[™] терапия была прервана по причине развития реакции в месте инъекции.

В ходе исследования PRONTO-Pump-2 реакции в месте инфузии наблюдались у 38% пациентов, получавших препарат Люмжев[™]. Большинство этих реакций были легкой степени. У 7 из 215 пациентов (3,3%) из группы препарата Люмжев[™] терапия была прервана по причине развития реакции в месте инфузии.

Иммуногенность

Введение инсулина может вызвать образование антител к инсулину. Наличие антител к препарату не оказывало клинически значимого эффекта на фармакокинетику, эффективность и безопасность препарата Люмжев[™].

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Липодистрофия и амилоидоз кожи могут наблюдаться в месте введения. Это может приводить к задержке всасывания инсулина. Постоянное чередование места инъекции в пределах рекомендованных областей введения препарата может предупредить развитие таких НР или способствовать снижению их выраженности (см. раздел «Особые указания»).

Отек

Зарегистрированы случаи развития отека при инсулинотерапии, в особенности при улучшении плохого метаболического контроля под действием интенсивной инсулинотерапии.

Особые группы пациентов

В целом, данные клинических исследований применения инсулина лизпро не выявили различий в частоте, типе или тяжести нежелательных реакций у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, а также у пациентов пожилого возраста по сравнению с основной популяцией пациентов. Данные о безопасности терапии для пациентов в возрасте 75 лет и старше и для пациентов с почечной или печеночной недостаточностью от умеренной до тяжелой степени ограничены.

Сообщение о нежелательных реакциях

Необходимо сообщать обо всех нежелательных реакциях, зафиксированных в пост-маркетинговом периоде. Это позволит непрерывно контролировать соотношение пользы и риска от применения лекарственного препарата. Врачам следует сообщать обо всех зафиксированных нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы

Передозировка может вызвать гипогликемию с такими сопутствующими симптомами, как вялость, спутанность сознания, ощущение сердцебиения, повышенное потоотделение, рвота и головная боль.

Гипогликемия может возникнуть в результате избытка инсулина лизпро и/ или увеличения расхода энергии.

Лечение

Легкие эпизоды гипогликемии купируются приемом внутрь декстрозы (глюкозы) либо продуктами, содержащими сахар. Может потребоваться коррекция дозы препарата, питания или физической нагрузки. Тяжелая гипогликемия с комой, судорогами и неврологическими нарушениями купируется введением глюкагона или концентрированной глюкозы внутривенно. Может потребоваться дальнейший поддерживающий приём углеводов и наблюдение за пациентом, поскольку гипогликемия может рецидивировать после кажущегося клинического улучшения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Потребность в инсулине может снижаться при приеме лекарственных препаратов с гипогликемическим действием, таких как гипогликемические препараты (пероральные и для парентерального введения), салицилаты, сульфамидные антибиотики, некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), блокаторы рецептора ангиотензина II или аналоги соматостатина.

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

глюкокортикостероиды, препараты гормонов щитовидной железы, даназол, симпатомиметики, диуретики и соматропин.

Алкоголь может как повышать, так и понижать концентрацию глюкозы в крови, снижая эффект препарата Люмжев™. Употребление большого количества этанола одновременно с инсулином может привести к тяжелой гипогликемии.

Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии.

Тиазолидиндионы могут приводить к задержке жидкости, особенно при применении с препаратами инсулина, и увеличивать риск развития сердечной недостаточности.

Особые указания

Мониторинг лекарственных средств

Для улучшения прослеживаемости биологических лекарственных средств следует четко фиксировать наименование и номер серии вводимого лекарственного средства.

Гипогликемия

Наиболее распространенной нежелательной реакцией при применении препаратов инсулина, включая препарат Люмжев™, является гипогликемия. Время развития гипогликемии обычно соответствует профилю действия вводимого препарата инсулина. После инъекции/инфузии препарата Люмжев™ гипогликемия может наступить раньше, чем при применении других препаратов прандиальных инсулинов, из-за более быстрого начала действия препарата Люмжев™ (см. раздел «Фармакодинамика»).

Гипогликемия может наступить внезапно, симптомы могут различаться у разных людей и меняться со временем у одного человека. Тяжелая гипогликемия может вызвать судороги, потерю сознания, представлять угрозу жизни и стать причиной смерти. Субъективная выраженность симптомов гипогликемии может быть меньше у пациентов, давно страдающих сахарным диабетом.

Гипергликемия

Недостаточная доза или прекращение приема препарата могут привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу - состояниям, которые потенциально являются летальными.

Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах кетоацидоза, а также о необходимости немедленно обратиться за помощью при подозрении на развитие кетоацидоза.

Техника введения

Пациенты должны быть предупреждены о необходимости чередования мест введения инсулина для снижения риска возникновения липодистрофии и амилоидоза кожи. Введение инсулина в места с липодистрофией и амилоидозом кожи может приводить к задержке всасывания инсулина и ухудшению гликемического контроля. Сообщалось, что внезапное изменение места инъекции (на непораженную область) приводило к гипогликемии.

Рекомендуется контролировать концентрацию глюкозы в крови после смены места инъекции инсулина и при необходимости корректировать дозу инсулина.

Потребность в инсулине и корректировка дозы

Изменения режима применения препаратов инсулина (например, дозировки инсулина, производителя, типа препарата или пути введения) может повлиять на гликемический контроль и повысить вероятность гипогликемии или гипергликемии. Изменение режима применения препаратов инсулина нужно проводить под наблюдением врача и при частом контроле концентрации глюкозы в крови. Пациентам с сахарным диабетом 2 типа может потребоваться

коррекция дозы сопутствующих противодиабетических препаратов (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и подбирать дозу индивидуально (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Во время болезни и эмоциональных расстройств потребность в инсулине может повышаться. Корректировка дозы также может потребоваться при увеличении физической активности или изменении привычного режима питания. Физические упражнения непосредственно после приема пищи могут увеличить риск развития гипогликемии.

Гипергликемия и кетоацидоз, вызванные нарушениями в работе инсулиновой помпы

Нарушения в работе инсулиновой помпы или инфузионного набора могут быстро привести к гипергликемии и кетоацидозу. Необходимо быстро выявить и устранить причину гипергликемии и кетоза. Могут потребоваться дополнительные подкожные инъекции препарата Люмжев™.

Применение с тиазолидиндионами

Тиазолидиндионы могут вызвать дозозависимую задержку жидкости, особенно при применении в комбинации с препаратами инсулина. Задержка жидкости может привести к развитию или прогрессированию сердечной недостаточности. Необходимо следить за симптомами сердечной недостаточности у пациентов, применяющих препараты инсулина в комбинации с тиазолидиндионами. При развитии сердечной недостаточности необходимо рассмотреть возможность отказа от применения тиазолидиндионов.

Гиперчувствительность и аллергические реакции

Препараты инсулина, включая препарат Люмжев™, могут вызывать тяжелую системную аллергическую реакцию опасную для жизни, вплоть до анафилаксии. При возникновении реакций гиперчувствительности применение препарата Люмжев™ необходимо прекратить.

Предотвращение случайных ошибок при применении препаратов инсулина

Пациентам с ослабленным зрением при применении препарата Люмжев™ следует обратиться за помощью к обученному человеку.

Следует проинструктировать пациента о необходимости проверять маркировку на этикетке перед каждой инъекцией, чтобы случайно не перепутать препарат Люмжев™ с другим препаратом инсулина.

Необходимо использовать всегда только новую иглу во избежание инфекции и закупоривания иглы. При закупорке иглы ее следует заменить на новую.

Вспомогательные вещества

Препарат Люмжев™ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу, т.е. практически не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Способность пациента сосредоточиться и реагировать может быть нарушена в результате гипогликемии. Это может представлять опасность в ситуациях, при которых эти способности особенно необходимы (например, управление транспортными средствами и механизмами).

Следует рекомендовать пациентам принимать меры предосторожности во избежание гипогликемии во время управления транспортными средствами или 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 пациентом транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор с концентрацией 100 МЕ/мл.

По 10 мл во флакон из нейтрального стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренный хлорбутиловой эластомерной пробкой под алюминиевой обкаткой и закрытый полипропиленовой крышкой. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

По 3 мл в картридж из нейтрального стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренный с одной стороны двуслойной* эластомерной дисковой печатью под алюминиевой обкаткой, а с другой стороны эластомерным хлорбутиловым поршнем. По 5 картриджей помещают в блистер из ПВХ/фольги алюминиевой. По одному 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. Или картридж встраивают в шприц-ручку Джуниор Квикпен™. По 5 шприц-ручек вместе с инструкцией по применению и руководством по использованию шприц-ручки помещают в пачку картонную.

Раствор с концентрацией 200 МЕ/мл.

По 3 мл в картридж из нейтрального стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренный с одной стороны двуслойной* эластомерной дисковой печатью под алюминиевой обкаткой, а с другой стороны эластомерным хлорбутиловым поршнем. 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.

*Сторона дисковой печати, которая не контактирует с препаратом, сделана из полиизопрена. Сторона дисковой печати, которая контактирует с препаратом, сделана либо из хлорбутила, либо из бромбутила.

Условия хранения

Флаконы

До начала применения хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. Предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания. Не допускать замораживания.

После начала применения препарат можно хранить в холодильнике или вне его при температуре не выше 30°C не более 28 дней. Препарат, находящийся в применении, можно использовать не более 28 дней, включая время хранения и в холодильнике, и вне его.

Хранение готовых растворов для внутривенного введения: растворы, приготовленные с использованием 5% раствора декстрозы или 0,9% раствора натрия хлорида, с концентрациями 0,1-1 МЕ/мл стабильны не более 14 дней при хранении в холодильнике при температуре 2–8°C или не более 20 часов при комнатной температуре 20-25°C.

Картриджи и шприц-ручки

До начала применения хранить в холодильнике при температуре 2–8°C. Предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания. Не допускать замораживания. Находящийся в употреблении препарат не хранить в холодильнике, хранить при температуре не выше 30°C не более 28 дней.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

24 месяца.

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 Верньер-Женева, Швейцария

Производитель

Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка:

Эли Лилли энд Компани

Корпоративный центр Лилли, Индианаполис, Индиана, 46285, США

Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества:

Флаконы и шприц-ручки

Эли Лилли энд Компани

Корпоративный центр Лилли, Индианаполис, Индиана, 46285, США

Картриджи

Лилли Франс

Зона Индастриэль, 2 Ру ду Колонел Лилли, 67640 Фегершейм, Франция

Организация, принимающая претензии от потребителей:

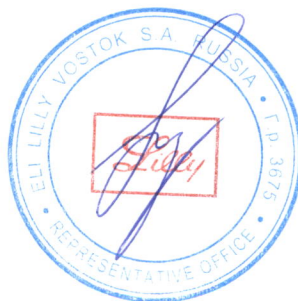
Представительство АО «Эли Лилли Восток С.А.»

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10

Тел.: +7 (495) 258 50 01

Факс: +7 (495) 258 50 05

Менеджер по регистрации



Новинская Т.П.

Руководство по использованию шприц-ручки КвикПен®

Люмжев™

Инсулин лизпро

100 МЕ/мл, 3мл

Для подкожного введения



Прочитайте данное руководство перед первым применением препарата Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен®. Каждый раз при получении новой упаковки со шприц-ручками КвикПен® необходимо заново прочесть инструкцию по применению, т. к. в ней может содержаться обновленная информация. Информация, содержащаяся в руководстве, не заменяет консультацию с Вашим лечащим врачом относительно состояния Вашего здоровья или лечения.

Не передавайте шприц-ручку КвикПен® другим людям даже при использовании новой иглы. Не используйте повторно и не передавайте иглы другим людям. С иглой может быть передана инфекция, что может привести к заражению.

Шприц-ручка КвикПен® (далее - шприц-ручка) — это одноразовая предварительно заполненная шприц-ручка, содержащая 300 единиц препарата Люмжев™.

- Следуйте указаниям Вашего лечащего врача в отношении количества единиц, которое Вам необходимо и технике выполнения инъекции.
- С помощью шприц-ручки вы можете ввести себе больше 1 дозы инсулина.
- Каждый поворот кнопки введения дозы добавляет 1 единицу инсулина. Вы можете ввести от 1 до 60 единиц за одну инъекцию.
- Если Ваша доза превышает 60 единиц, необходимо выполнить несколько инъекций. Всегда проверяйте число в окне индикатора дозы, чтобы убедиться, что вы ввели правильную дозу.
- При выполнении инъекции поршень перемещается незначительно, и Вы можете этого не заметить. Поршень достигает конца картриджа только после использования всех 300 единиц, содержащихся в шприц-ручке.

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

Детали шприц-ручки КвикПен®



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

Кнопка введения дозы



Как отличить препарат Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен®

- Цвет корпуса шприц-ручки: серо-коричневый
- Кнопка введения дозы: синяя, с бортиками по краям
- Этикетка: синяя и белая

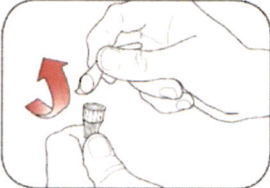
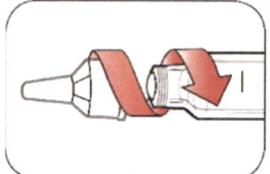

Для выполнения инъекции Вам необходимы:

- Препарат Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен®, 100 МЕ/мл
- Игла, совместимая со шприц-ручкой КвикПен® (рекомендуется использовать иглы Becton, Dickinson and Company).
- Спиртовая салфетка
- Бинт (опционально)

Подготовка шприц-ручки

- Вымойте руки с мылом.
- Проверьте шприц-ручку, чтобы убедиться, что она содержит необходимый Вам вид инсулина. Это особенно важно, если Вы используете более одного вида инсулина.
- **НЕ** используйте шприц-ручку после окончания срока годности, указанного на этикетке или через 28 дней после начала применения шприц-ручки.
- При каждой инъекции всегда используйте **новую иглу** во избежание передачи инфекций и закупоривания игл.

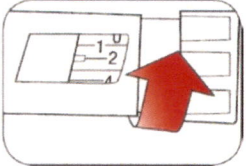
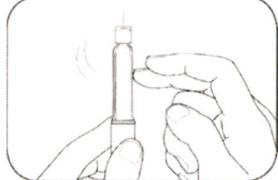
<p>Шаг 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Потяните колпачок шприц-ручки, чтобы снять его. <ul style="list-style-type: none"> – Не удаляйте этикетку шприц-ручки. • Протрите резиновый диск спиртовой салфеткой. 	
<p>Шаг 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте внешний вид инсулина. • Препарат Люмжев™ должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте картридж, если инсулин в нем мутный, имеет цвет, или в нем присутствуют частицы или сгустки. 	

<p>Шаг 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Возьмите новую иглу. • Удалите бумажную наклейку с наружного колпачка иглы. 	
<p>Шаг 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наденьте иглу с колпачком прямо на шприц-ручку и навинтите до плотной фиксации. 	
<p>Шаг 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Снимите наружный колпачок иглы. Не выбрасывайте его. • Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его. 	

Подготовка шприц-ручки

Подготовка необходима перед каждой инъекцией.

- Подготовка шприц-ручки 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 подготовку перед каждой инъекцией, можно ввести либо слишком низкую, либо слишком высокую дозу инсулина.

<p>Шаг 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для подготовки шприц-ручки установите 2 единицы путем вращения кнопки введения дозы. 	
<p>Шаг 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Держите шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа, чтобы пузырьки воздуха собрались наверху. 	

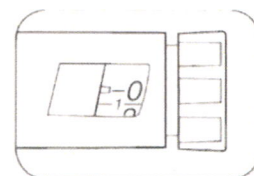
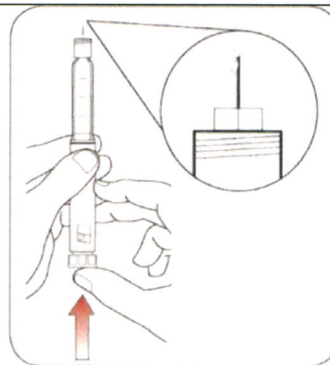
Шаг 8:

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

Вы должны увидеть инсулин на кончике иглы.

- Если Вы **не** видите инсулин, повторите этапы подготовки 6-8, но не более 4 раз.
- Если Вы **все еще не** видите инсулин, замените иглу и повторите этапы подготовки 6-8.

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

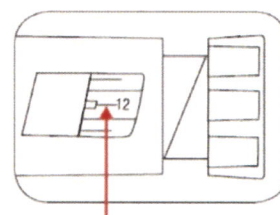
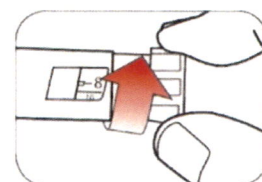


Выбор дозы

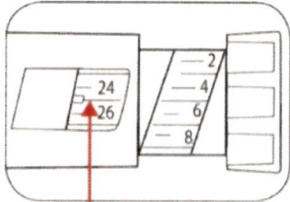
- Вы можете ввести от 1 до 60 единиц за одну инъекцию.
- Если Ваша доза превышает 60 единиц, Вам потребуется сделать более одной инъекции.
 - Если Вам нужна помощь, как правильно разделить дозу, обратитесь к своему лечащему врачу.
 - Для каждой инъекции необходимо использовать новую иглу и повторить этапы подготовки.

Шаг 9:

- 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. Из-за этого Вы можете ввести слишком мало или слишком много инсулина.



Пример: в окне индикатора дозы 12 единиц

<ul style="list-style-type: none"> – Дозу можно скорректировать, 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. В примере справа показано 12 единиц. – Нечетные числа, после числа 1, обозначаются сплошными линиями. В примере справа показано 25 единиц. • Всегда проверяйте число в окне индикатора дозы, чтобы убедиться, что Вы правильно набрали дозу. 	 <p>Пример: в окне индикатора дозы 25 единиц</p>
---	---

- Если в шприц-ручке осталось инсулина меньше, чем Вам необходимо, Вы не сможете с помощью этой шприц-ручки ввести нужную Вам дозу.
- Если Вам надо 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

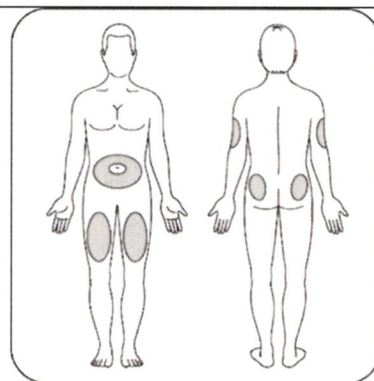
 - взять новую шприц-ручку и ввести полную дозу.
- В шприц-ручке может оставаться небольшое количество инсулина, которое Вы не сможете ввести. Это нормально.

Проведение инъекции

- Делайте инъекцию инсулина в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача.
- При каждой инъекции меняйте (чередуйте) места введения
- **Не** пытайтесь изменить дозу во время выполнения инъекции.

Шаг 10:

- Выберите место инъекции.
 Препарат Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен® вводят подкожно в область живота, ягодиц, бедра или плеча.
- Перед инъекцией протрите кожу спиртовой салфеткой и дайте высохнуть.

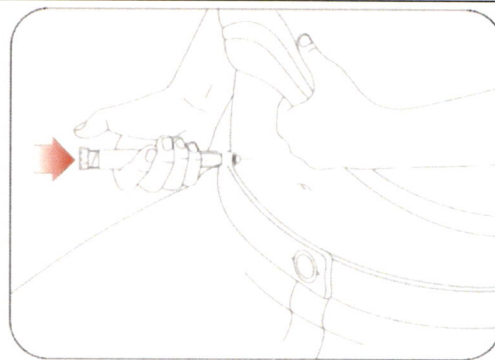


Шаг 11:

- Введите иглу под кожу.
- Нажмите на кнопку введения дозы до упора.
- Удерживая кнопку введения дозы, **медленно досчитайте до 5**, а затем извлеките иглу.



Не пытайтесь ввести инсулин, поворачивая кнопку введения дозы. Вы **НЕ сможете** ввести нужную дозу инсулина, вращая кнопку введения дозы.

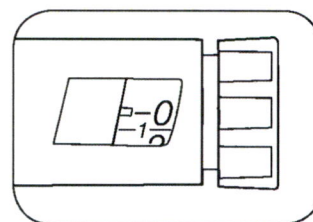


Шаг 12:

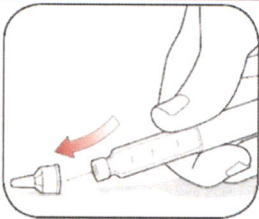
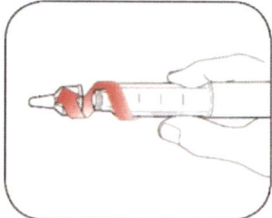
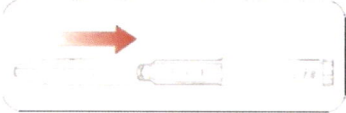
- Извлеките иглу из кожи.
 - На кончике иглы может быть капля инсулина. Это нормально. Это не повлияет на точность Вашей дозы.
- Проверьте число в окне индикатора дозы.
 - Если в окне индикатора дозы будет «0», значит Вы ввели набранную дозу в полном объеме.
 - Если в окне индикатора дозы Вы не видите "0", значит Вы не ввели дозу полностью. **Не** набирайте дозу повторно. Введите иглу под кожу снова и завершите инъекцию.
 - Если Вы **все равно** считаете, что не ввели набранную дозу целиком, **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 или спиртовой тампон. **Не** трите эту область.



После инъекции

<p>Шаг 13:</p> <ul style="list-style-type: none">Осторожно наденьте наружный колпачок иглы.	
<p>Шаг 14:</p> <ul style="list-style-type: none">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.	
<p>Шаг 15:</p> <ul style="list-style-type: none">Наденьте колпачок на шприц-ручку, совместив 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.
- Заполненный контейнер для игл **нельзя** использовать повторно.
- 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 шприцы

- Неиспользованные шприц-ручки хранят 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 можно применять до окончания срока годности, указанного на упаковке, если шприц-ручка хранилась в холодильнике.

Шприц-ручка, находящаяся в применении

- Храните используемую Вами шприц-ручку при комнатной температуре не выше 30°C в защищенном от воздействия тепла и света месте.
- Утилизируйте препарат Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен® после 28 дней использования, даже если в ней остался инсулин.

Общая информация о безопасном и эффективном применении шприц-ручки

- **Храните шприц-ручку и иглы вне поля зрения детей 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 шприц-ручки, аккуратно покрутите колпачок вперед и назад, а затем потяните.
- Если кнопка набора дозы нажимается с трудом:
 - Нажимайте на кнопку набора дозы медленнее. При медленном нажатии на кнопку введения дозы инъекцию сделать легче.
 - Возможно игла закупорена. Прикрепите новую иглу и подготовьте шприц-ручку.
 - Возможно, внутрь шприц-ручки попала пыль, кусочки пищи или жидкость. Выбросьте такую шприц-ручку и возьмите новую.

Если у Вас возникли вопросы или трудности с использованием препарата Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен®, обратитесь за помощью в компанию Лилли или к Вашему лечащему врачу.



Производитель:

Эли Лилли энд Компани

Корпоративный центр Лилли, Индианаполис, Индиана 46285, США

Люмжев™ и Люмжев™ КвикПен® являются торговыми знаками «Эли Лилли энд Компани».

Авторское право © 2020, «Эли Лилли энд Компани». Все права защищены.

Люмжев™ КвикПен® отвечает актуальным требованиям к точности дозирования и рабочим характеристикам ISO 11608-1.

Дата пересмотра документа:

Менеджер по регистрации



Новинская Т.П.

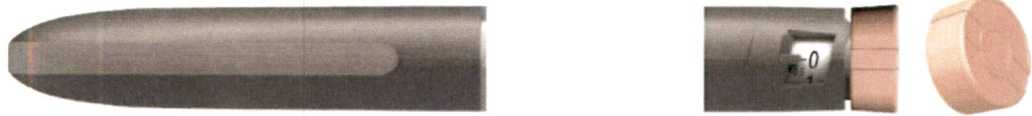
Руководство по использованию шприц-ручки Джуниор КвикПен®

Люмжев™

Инсулин лизпро

Для подкожного введения

100 МЕ/мл, 3 мл



Lilly

Прочитайте данное руководство перед первым применением препарата Люмжев™ в шприц-ручке Джуниор КвикПен®. Каждый раз при получении новой упаковки со шприц-ручками Джуниор КвикПен® необходимо заново прочесть инструкцию по применению, т.к. в ней может содержаться обновленная информация. Информация, содержащаяся в руководстве, не заменяет консультацию с Вашим лечащим врачом относительно состояния Вашего здоровья или лечения.

Не передавайте шприц-ручку Джуниор КвикПен® другим людям даже при использовании новой иглы. Не используйте повторно и не передавайте иглы другим людям. С иглой может быть передана инфекция, что может привести к заражению.

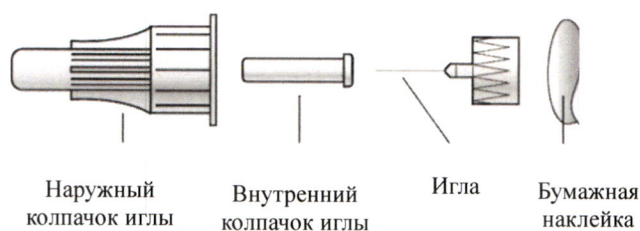
Шприц-ручка Джуниор КвикПен® (далее - шприц-ручка) — это одноразовая предварительно заполненная шприц-ручка, содержащая 300 единиц препарата Люмжев™.

- Ваш лечащий врач сообщит Вам, сколько единиц инсулина составляет Вашу дозу и каким образом следует вводить инсулин.
- С помощью шприц-ручки Вы можете ввести себе больше одной дозы.
- Одна цена деления шприц-ручки при наборе дозы соответствует половине 0,5 (½) единицы инсулина. За одну инъекцию можно вводить от 0,5 (½) до 30 единиц инсулина.
- Для введения дозы инсулина, превышающей 30 единиц, Вам потребуется дополнительная инъекция.
- При каждой инъекции количество инсулина в картридже уменьшается, положение поршня меняется, и он немного продвигается, Вы можете не заметить изменение его положения. Поршень достигнет дна картриджа, только когда Вы израсходуете все 300 единиц, содержащиеся в шприц-ручке.

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



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



Кнопка введения дозы



Как отличить препарат Люмжев™ в шприц-ручке Джуниор КвикПен®

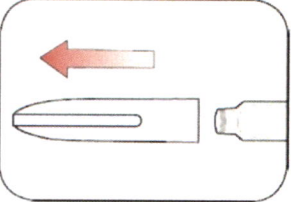
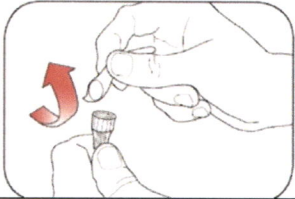
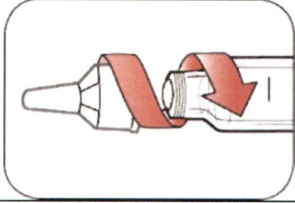
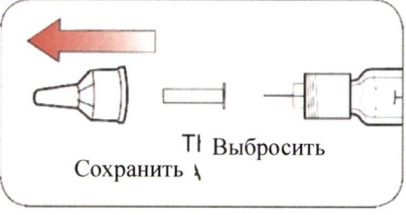
- Цвет корпуса шприц-ручки: серо-коричневый
- Кнопка введения дозы: персикового цвета, с бортиками на конце и по бокам
- Этикетка: белая с персиковой полосой и персиковой, голубой и синей полоской

Для выполнения инъекции Вам необходимы:

- Препарат Люмжев™ в шприц-ручке Джуниор КвикПен®, 100 МЕ/мл
- Игла, совместимая со шприц-ручкой Джуниор КвикПен® (рекомендуется использовать иглы Becton, Dickinson and Company).
- Спиртовая салфетка
- Бинт (опционально)

Подготовка шприц-ручки

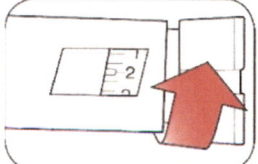
- Вымойте руки с мылом.
- Проверьте шприц-ручку, чтобы убедиться, что она содержит необходимый Вам вид инсулина. Это особенно важно, если Вы используете более одного вида инсулина.
- **НЕ** используйте шприц-ручку после окончания срока годности, указанного на этикетке или через 28 дней после начала применения шприц-ручки.
- При каждой инъекции всегда используйте **новую иглу** во избежание передачи инфекций и закупоривания игл.

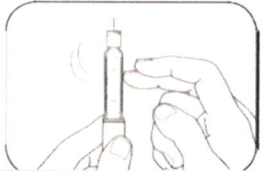
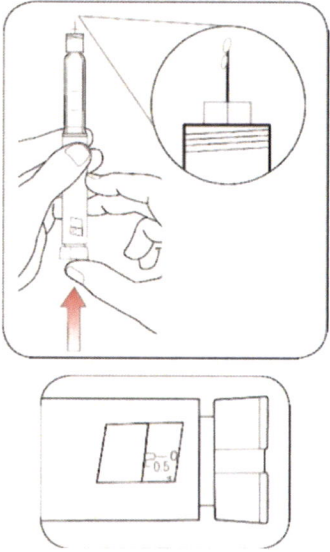
<p>Шаг 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Потяните колпачок шприц-ручки, чтобы снять его. – Не удаляйте этикетку шприц-ручки. • Протрите резиновый диск спиртовой салфеткой. 	
<p>Шаг 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте внешний вид инсулина. • Препарат Люмжев™ должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте картридж, если инсулин в нем мутный, имеет цвет, или в нем присутствуют частицы или сгустки. 	
<p>Шаг 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Возьмите новую иглу. • Удалите бумажную наклейку с наружного колпачка иглы. 	
<p>Шаг 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наденьте иглу с колпачком прямо на шприц-ручку и навинтите до плотной фиксации. 	
<p>Шаг 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Снимите наружный колпачок иглы. Не выбрасывайте его. • Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его. 	

Подготовка шприц-ручки

Подготовка необходима перед каждой инъекцией.

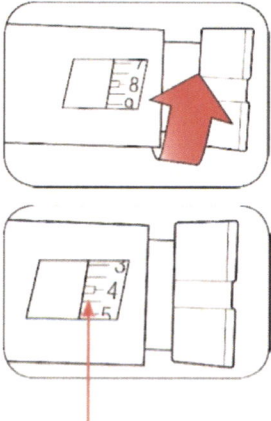
- Подготовка шприц-ручки проводится, чтобы удалить из иглы и картриджа воздух, который может скапливаться при обычном хранении, и удостовериться в надлежащей работе шприц-ручки.
- Если **не** проводить такую подготовку перед каждой инъекцией, можно ввести либо слишком низкую, либо слишком высокую дозу инсулина.

<p>Шаг 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для подготовки шприц-ручки установите 2 единицы путем вращения кнопки введения дозы. 	
---	---

<p>Шаг 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Держите шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа, чтобы пузырьки воздуха собрались наверху. 	
<p>Шаг 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Продолжайте держать шприц-ручку иглой вверх. Нажимайте на кнопку введения дозы, до тех пор, пока она не остановится, а в окне индикатора дозы не появится «0». Удерживая кнопку введения дозы, медленно досчитайте до 5. <p>Вы должны увидеть инсулин на кончике иглы.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Если Вы не видите инсулин, повторите этапы подготовки 6-8, но не более 4 раз. – Если Вы все еще не видите инсулин, замените иглу и повторите этапы подготовки 6-8. <p>Наличие маленьких пузырьков воздуха является нормой и не влияет на вводимую дозу.</p>	

Выбор дозы

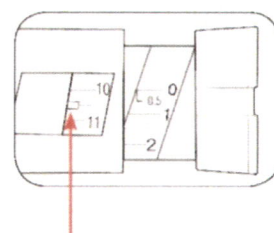
- Вы можете ввести от 0,5 (½) до 30 единиц за одну инъекцию.
- Если Ваша доза превышает 30 единиц, Вам потребуется сделать более одной инъекции.
 - Если Вам нужна помощь как правильно разделить дозу, обратитесь к своему лечащему врачу.
 - Для каждой инъекции необходимо использовать новую иглу и повторить этапы подготовки.
 - Если Вам обычно требуется больше 30 единиц, уточните у Вашего лечащего врача возможность использования другой шприц-ручки.

<p>Шаг 9:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 0,5 (½) единиц. – При каждом повороте кнопки введения дозы издается щелчок. – НЕ следует выбирать дозу путем подсчета щелчков, поскольку таким образом может быть набрана неверная доза. Из-за этого Вы 	
---	---

можете ввести слишком мало или слишком много инсулина.

- Дозу можно скорректировать, 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 и нечетные числа, эквивалентные 1 единице, указаны на шкале. В примере справа показано 4 единицы.
 - Дозы, эквивалентные 0,5 единицы, обозначаются сплошными линиями. В примере справа показано 10,5 единиц.
- **Всегда проверяйте число в окне индикатора дозы, чтобы убедиться, что Вы правильно набрали дозу.**

Пример: в окне индикатора дозы 4 единицы



Пример: в окне индикатора дозы 10 ½ (10,5) единиц

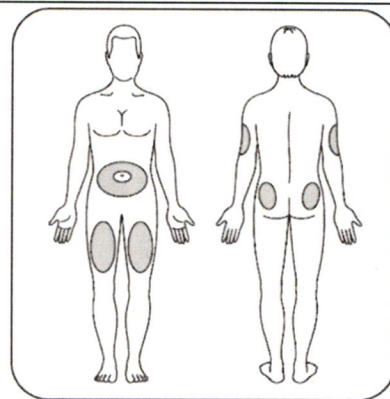
- Если в шприц-ручке осталось инсулина меньше, чем Вам необходимо, Вы не сможете с помощью этой шприц-ручки ввести нужную Вам дозу.
 - Если Вам надо ввести больше единиц, чем осталось в шприц-ручке, Вы можете:
 - ввести объем, оставшийся в Вашей шприц-ручке, а затем для введения остальной дозы использовать 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. Это нормально.

Проведение инъекции

- Делайте инъекцию инсулина в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача.
- При каждой инъекции меняйте (чередуйте) места введения.
- **Не** пытайтесь изменить дозу во время выполнения инъекции.

Шаг 10:

- Выберите место инъекции.
Препарат Люмжев™ в шприц-ручке Джуниор КвикПен® вводят подкожно в область живота, ягодиц, бедра или плеча.
- Перед инъекцией протрите кожу спиртовой салфеткой и дайте высохнуть.

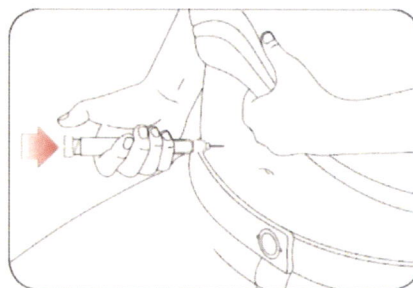


Шаг 11:

- Введите иглу под кожу.
- Нажмите на кнопку введения дозы до упора.
- Удерживая кнопку введения дозы, **медленно досчитайте до 5**, а затем извлеките иглу.

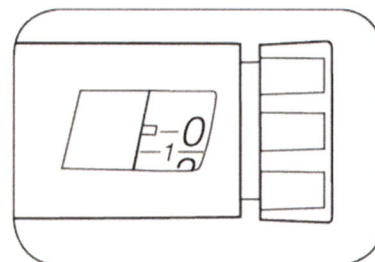


Не пытайтесь ввести инсулин, поворачивая кнопку введения дозы. Вы **НЕ сможете** ввести нужную дозу инсулина, вращая кнопку введения дозы.



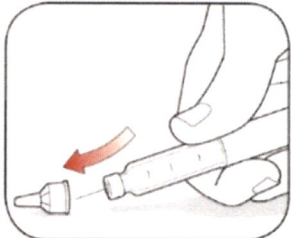
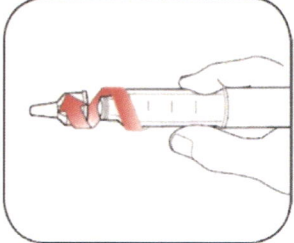
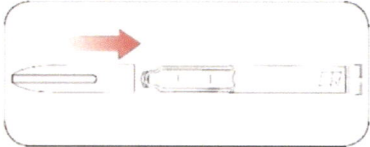
Шаг 12:

- Извлеките иглу из кожи.
 - На кончике иглы может быть капля инсулина. Это нормально. Это не повлияет на точность Вашей дозы.
- Проверьте число в окне индикатора дозы.
 - Если в окне индикатора дозы будет «0», значит Вы ввели набранную дозу в полном объеме.
 - Если в окне индикатора дозы Вы не видите "0", значит Вы не ввели дозу полностью. **Не** набирайте дозу повторно. Введите иглу под кожу снова и завершите инъекцию.
 - Если Вы **все равно** считаете, что не ввели набранную дозу целиком, **не делайте инъекцию повторно**. Проверьте уровень глюкозы в крови и действуйте в соответствии с указаниями лечащего врача.



<p>– Если для введения полной дозы Вам необходимо сделать 2 инъекции, не забудьте ввести вторую инъекцию.</p> <p>При каждой инъекции поршень лишь слегка продвигается, и Вы можете не заметить изменение его положения.</p> <p>Если после извлечения иглы из кожи Вы заметите каплю крови, осторожно прижмите к месту инъекции чистую марлевую салфетку или спиртовой тампон. Не трите эту область.</p>	
--	--

После инъекции

<p>Шаг 13:</p> <ul style="list-style-type: none"> Осторожно наденьте наружный колпачок иглы. 	
<p>Шаг 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	
<p>Шаг 15:</p> <ul style="list-style-type: none"> Наденьте колпачок на шприц-ручку, совместив 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.
- Заполненный контейнер для игл **нельзя** использовать повторно.
- 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 шприцы

- Неиспользованные шприц-ручки хранят 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 можно применять до окончания срока годности, указанного на упаковке, если шприц-ручка хранилась в холодильнике.

Шприц-ручка, находящаяся в применении

- Храните используемую Вами шприц-ручку при комнатной температуре не выше 30°C в защищенном от воздействия тепла и света месте.
- Утилизируйте препарат Люмжев™ в шприц-ручке Джуниор КвикПен® после 28 дней использования, даже если в ней остался инсулин.

Общая информация о безопасном и эффективном применении шприц-ручки

- **Храните шприц-ручку и иглы вне поля зрения детей 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 шприц-ручки, аккуратно покрутите колпачок вперед и назад, а затем потяните.
- Если кнопка набора дозы нажимается с трудом:
 - Нажимайте на кнопку набора дозы медленнее. При медленном нажатии на кнопку введения дозы инъекцию сделать легче.
 - Возможно игла закупорена. Прикрепите новую иглу и подготовьте шприц-ручку.
 - Возможно, внутрь шприц-ручки попала пыль, кусочки пищи или жидкость. Выбросьте такую шприц-ручку и возьмите новую.

Если у Вас возникли вопросы или трудности с использованием препарата Люмжев™ в шприц-ручке Джуниор КвикПен®, обратитесь за помощью в компанию Лилли или к Вашему лечащему врачу.



Производитель:

Эли Лилли энд Компани

Корпоративный центр Лилли, Индианаполис, Индиана 46285, США

Люмжев™ и Люмжев™ Джуниор КвикПен® являются торговыми знаками «Эли Лилли энд Компани».

Авторское право © 2020, «Эли Лилли энд Компани». Все права защищены.

Люмжев™ Джуниор КвикПен® отвечает актуальным требованиям к точности дозирования и рабочим характеристикам ISO 11608-1.

Дата пересмотра документа:

Менеджер по регистрации



Новинская Т.П.

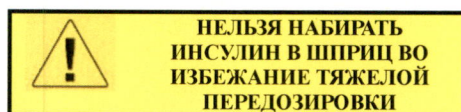
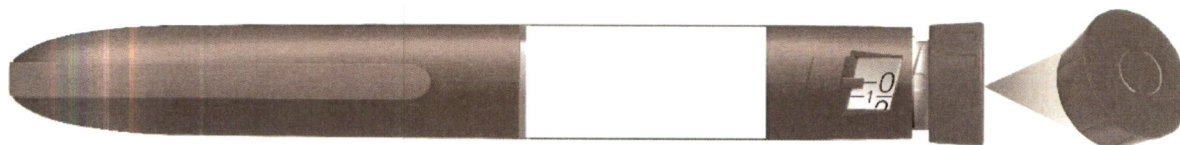
Руководство по использованию шприц-ручки КвикПен®

Люмжев™

Инсулин лизпро

200 МЕ/мл, 3 мл

Для подкожного введения



Перед началом использования препарата Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен® и при каждом приобретении новой упаковки препарата Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен® ознакомьтесь с инструкцией по применению и руководством по использованию шприц-ручки КвикПен®. Они могут содержать новую информацию. Данная информация не заменяет консультацию с Вашим лечащим врачом относительно состояния Вашего здоровья или лечения.

Не передавайте шприц-ручку КвикПен® другим людям даже при использовании новой иглы. Не используйте повторно и не передавайте иглы другим людям. С иглой может быть передана инфекция, что может привести к заражению.

Препарат Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен® (далее - шприц-ручка) — это одноразовая предварительно заполненная шприц-ручка, содержащая 600 единиц препарата Люмжев™.

- Следуйте указаниям Вашего лечащего врача в отношении количества единиц инсулина, которое Вам необходимо и технике выполнения инъекции.
- С помощью шприц-ручки вы можете ввести себе больше 1 дозы инсулина.
- Каждый поворот кнопки введения дозы добавляет 1 единицу инсулина. Вы можете ввести от 1 до 60 единиц за одну инъекцию.
- Если Ваша доза превышает 60 единиц, необходимо выполнить несколько инъекций. Всегда проверяйте число в окне индикатора дозы, чтобы убедиться, что вы ввели правильную дозу.
- При выполнении инъекции поршень перемещается незначительно, и Вы можете этого не заметить. Поршень достигает конца картриджа после использования всех 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.

Препарат Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен® выпускается в двух дозировках: 100 МЕ/мл и 200 МЕ/мл. Вводите препарат Люмжев™ 200 МЕ/мл ТОЛЬКО с помощью данной шприц-ручки. НЕЛЬЗЯ НАБИРАТЬ инсулин из данной шприц-ручки в обычный шприц. Шприцы не обеспечат точного дозирования инсулина 200 МЕ/мл. Это может

вызвать тяжелую передозировку, которая приведет к очень низкой концентрации глюкозы в крови и может представлять угрозу жизни.

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



**Детали шприц-ручки
(Иглы не входят в комплект)**



Кнопка введения дозы



Как отличить препарат Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен®



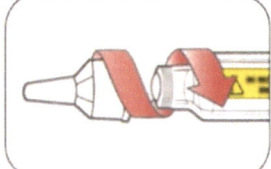
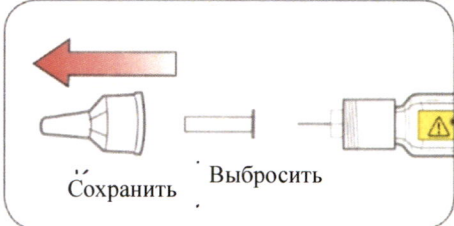
- Цвет шприц-ручки: серо-коричневый
- Кнопка введения дозы: серо-коричневого цвета, с бортиками по краям
- Этикетка: белая с синей полоской и шахматным узором. Желтая предупреждающая этикетка на держателе картриджа.

Для выполнения инъекции Вам необходимы:

- Препарат Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен®, 200 МЕ/мл
- Игла, совместимая со шприц-ручкой КвикПен® (рекомендуется использовать иглы Becton, Dickinson and Company)
- Спиртовая салфетка
- Бинт (опционально)

Подготовка шприц-ручки

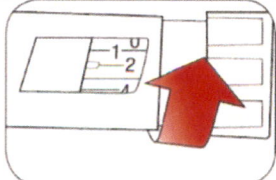
- Вымойте руки с мылом.
- Проверьте шприц-ручку, чтобы убедиться, что она содержит необходимый Вам вид инсулина. Это особенно важно, если Вы используете более одного вида инсулина.
- **НЕ** используйте шприц-ручку после окончания срока годности, указанного на этикетке или через 28 дней после начала применения шприц-ручки.
- При каждой инъекции всегда используйте **новую иглу** во избежание передачи инфекций и закупоривания игл.


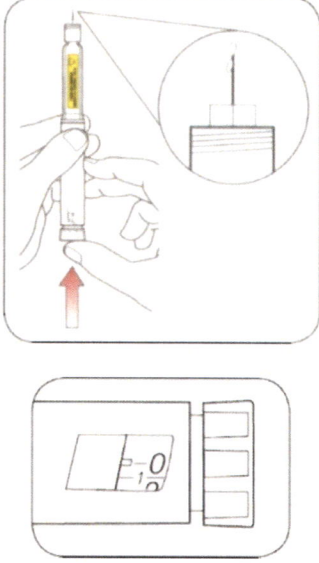
<p>Шаг 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Потяните колпачок шприц-ручки, чтобы снять его. <ul style="list-style-type: none"> – Не удаляйте этикетку шприц-ручки. • Протрите резиновый диск спиртовой салфеткой. 	
<p>Шаг 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте внешний вид инсулина. • Препарат Люмжев™ должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте картридж, если инсулин в нем мутный, имеет цвет, или в нем присутствуют частицы или сгустки. 	
<p>Шаг 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Возьмите новую иглу. • Удалите бумажную наклейку с наружного колпачка иглы. 	
<p>Шаг 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наденьте иглу с колпачком прямо на шприц-ручку и навинтите до полной фиксации. 	
<p>Шаг 5:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Снимите внешний колпачок иглы. Не выбрасывайте его. • Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его. 	

Подготовка шприц-ручки

Подготовка необходима перед каждой инъекцией.

- Подготовка шприц-ручки 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 подготовку перед каждой инъекцией, можно ввести либо слишком низкую, либо слишком высокую дозу инсулина.

<p>Шаг 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для подготовки шприц-ручки установите 2 единицы путем вращения кнопки введения дозы. 	
---	---

<p>Шаг 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Держите шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа, чтобы пузырьки воздуха собрались наверху. 	
<p>Шаг 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Продолжайте держать шприц-ручку иглой вверх. Нажимайте на кнопку введения дозы до тех пор, пока в окне дозатора не появится «0». Удерживая кнопку введения дозы, медленно досчитайте до 5. <p>Вы должны увидеть инсулин на кончике иглы.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Если Вы не видите инсулин, повторите этапы подготовки 6-8, но не более 8 раз. – Если Вы все еще не видите инсулин, замените иглу и повторите этапы подготовки 6-8. <p>Наличие маленьких пузырьков воздуха является нормой и не влияет на вводимую дозу.</p>	

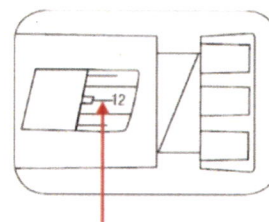
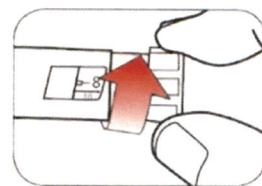
Выбор дозы

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

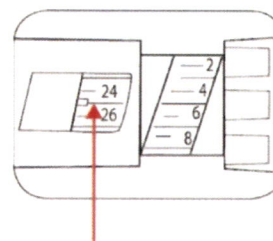
- Вы можете ввести от 1 до 60 единиц за одну инъекцию.
- Если Ваша доза превышает 60 единиц, Вам потребуется сделать более одной инъекции.
 - Если Вам нужна помощь, как правильно разделить дозу, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
 - Для каждой инъекции необходимо использовать новую иглу и повторить этапы подготовки.

Шаг 9:

- 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. Из-за этого Вы можете ввести слишком мало или слишком много инсулина.
 - Дозу можно скорректировать, 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. В примере справа показано 12 единиц.
 - **Нечетные** числа, после числа 1, обозначаются сплошными линиями. В примере справа показано 25 единиц.
- **Всегда проверяйте число в окне индикатора дозы, чтобы убедиться, что Вы правильно набрали дозу.**



Пример: в окне индикатора дозы 12 единиц



Пример: в окне индикатора дозы 25 единиц

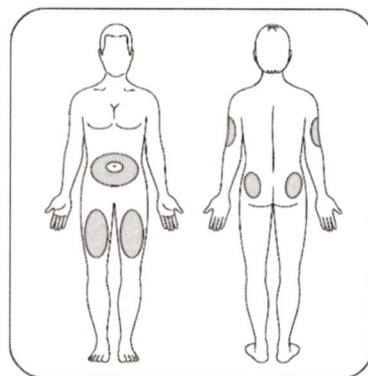
- Если в шприц-ручке осталось инсулина меньше, чем Вам необходимо, Вы не сможете с помощью этой шприц-ручки ввести нужную Вам дозу.
- Если Вам надо ввести больше единиц, чем осталось в шприц-ручке, Вы можете:
 - ввести объем, оставшийся в Вашей шприц-ручке, а затем для введения остальной дозы использовать 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. Это нормально. **НЕЛЬЗЯ НАБИРАТЬ** инсулин в обычный шприц во избежание тяжелой передозировки.

Проведение инъекции

- Делайте инъекцию инсулина в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача.
- При каждой инъекции меняйте (чередуйте) места введения
- **Не** пытайтесь изменить дозу во время выполнения инъекции.

Шаг 10:

- Выберите место инъекции.
Препарат Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен® вводят подкожно в область живота, ягодиц, бедра или плеча.
- Перед инъекцией протрите кожу спиртовой салфеткой и дайте высохнуть.

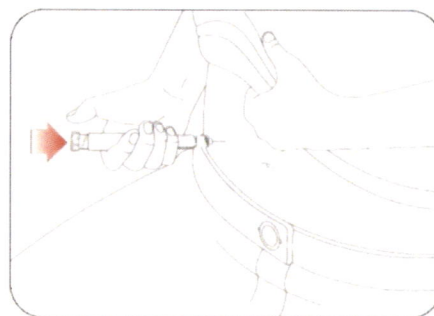


Шаг 11:

- Введите иглу под кожу.
- Нажмите на кнопку введения дозы до упора.
- Удерживая кнопку введения дозы, **медленно досчитайте до 5**, а затем извлеките иглу.

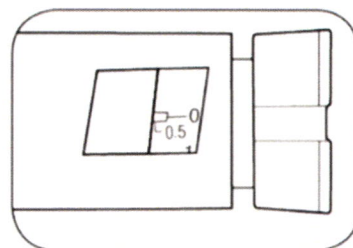


Не пытайтесь ввести инсулин, поворачивая кнопку введения дозы. Вы **НЕ сможете** ввести нужную дозу инсулина, вращая кнопку введения дозы.



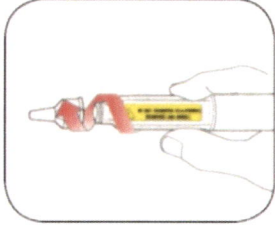
Шаг 12:

- Извлеките иглу из кожи.
 - На кончике иглы может быть капля инсулина. Это нормально. Это не повлияет на точность Вашей дозы.
- Проверьте число в окне индикатора дозы.
 - Если в окне индикатора дозы будет «0», значит Вы ввели набранную дозу в полном объеме.
 - Если в окне индикатора дозы Вы не видите "0", значит Вы не ввели дозу полностью. **Не** набирайте дозу повторно. Введите иглу под кожу снова и завершите инъекцию.
 - Если Вы **все равно** считаете, что не ввели набранную дозу целиком, **не делайте инъекцию повторно**. Проверьте уровень глюкозы в крови и действуйте в соответствии с указаниями лечащего врача.



<p>– Если для введения полной дозы Вам необходимо сделать 2 инъекции, не забудьте ввести вторую инъекцию.</p> <p>При каждой инъекции поршень лишь слегка продвигается, и Вы можете не заметить изменение его положения.</p> <p>Если после извлечения иглы из кожи Вы заметите каплю крови, осторожно прижмите к месту инъекции чистую марлевую салфетку или спиртовой тампон. Не трите эту область.</p>	
--	--

После инъекции

<p>Шаг 13:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Осторожно наденьте наружный колпачок иглы. 	
<p>Шаг 14:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	
<p>Шаг 15:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наденьте колпачок на шприц-ручку, совместив 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.
- Заполненный контейнер для игл **нельзя** использовать повторно.
- 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 шприцы

- Неиспользованные шприц-ручки хранят 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 можно применять до окончания срока годности, указанного на упаковке, если шприц-ручка хранилась в холодильнике.

Шприц-ручка, находящаяся в применении

- Храните используемую Вами шприц-ручку при комнатной температуре не выше 30°C в защищенном от воздействия тепла и света месте.
- Утилизируйте препарат Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен® после 28 дней использования, даже если в ней остался инсулин.

Общая информация о безопасном и эффективном применении шприц-ручки

- **Храните шприц-ручку и иглы вне поля зрения детей 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 шприц-ручки, аккуратно покрутите колпачок вперед и назад, а затем потяните.
- Если кнопка набора дозы нажимается с трудом:
 - Нажимайте на кнопку набора дозы медленнее. При медленном нажатии на кнопку введения дозы инъекцию сделать легче.
 - Возможно игла закупорена. Прикрепите новую иглу и подготовьте шприц-ручку.
 - Возможно, внутрь шприц-ручки попала пыль, кусочки пищи или жидкость. Выбросьте такую шприц-ручку и возьмите новую.

Если у Вас возникли вопросы или трудности с использованием препарата Люмжев™ в шприц-ручке КвикПен®, обратитесь за помощью в компанию Лилли или к Вашему лечащему врачу.



Производитель:

Эли Лилли энд Компани

Корпоративный центр Лилли, Индианаполис, Индиана 46285, США

Люмжев™ и Люмжев™ КвикПен® являются торговыми знаками «Эли Лилли энд Компани».

Авторское право © 2020, «Эли Лилли энд Компани». Все права защищены.

Люмжев™ КвикПен® отвечает актуальным требованиям к точности дозирования и рабочим характеристикам ISO 11608-1.

Дата пересмотра документа:

Менеджер по регистрации



Новинская Т.П.