

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІНСУМАН РАПІД⁰

(INSUMAN⁰ RAPID)

Склад:

діюча речовина: інсулін людини;

1 мл розчину містить 100 МО інсуліну людини (що еквівалентно 3,571 мг інсуліну людини);

допоміжні речовини: м-крезол, кислота хлористоводнева концентрована, натрію гідроксид, натрію фосфату дигідрат, гліцерин (85 %), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги короткої дії для ін'єкційного застосування. Код АТХ А10А В01.

Фармакологічні властивості.

Інсуман Рапід[®] є розчином нейтрального інсуліну (простого інсуліну).

Механізм дії.

Інсулін:

- знижує рівень цукру у крові та сприяє виникненню анаболічних ефектів, а також зменшує катаболічні ефекти;
- посилює внутрішньоклітинний транспорт глюкози, а також утворення глікогену у м'язах та печінці, збільшує застосування пірувату. Інсулін пригнічує глікогеноліз та глюконеогенез;
- посилює ліпогенез у печінці та жировій тканині та пригнічує ліполіз;
- покращує внутрішньоклітинне надходження амінокислот та посилює синтез білка,
- посилює внутрішньоклітинне надходження калію.

Фармакодинаміка. Інсуман Рапід[®] – це інсулін зі швидким початком та короткою тривалістю дії. Його дія починається через 30 хв після підшкірної ін'єкції, досягає максимуму через 1–4

години та триває протягом 7–9 годин.

Фармакокінетика.

У здорових добровольців період напіввиведення інсуліну з сироватки крові становить близько 4–6 хв. Цей період є тривалішим у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю. Однак слід зазначити, що фармакокінетика інсуліну не відображає його метаболічної дії.

Клінічні характеристики.

Показання. Цукровий діабет, що потребує інсулінотерапії. Інсуман Рапід® також може використовуватися для лікування гіперглікемічної коми та кетоацидозу або для стабілізації стану пацієнтів з цукровим діабетом перед, під час та після проведення хірургічного втручання.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу препарату. Гіпоглікемія.

Особливі заходи безпеки.

Пацієнти з підвищеною чутливістю до лікарського засобу Інсуман Рапід®, для яких не існує іншого препарату, що переноситься краще, повинні продовжувати лікування лише під ретельним наглядом лікаря і, якщо у цьому є необхідність, з одночасним застосуванням протиалергічних засобів.

Якщо контроль рівня цукру є недостатнім або існує схильність до виникнення гіпо- чи гіперглікемії, перш ніж коригувати дозу, слід перевірити, чи дотримується хворий призначеного режиму лікування, техніки ін'єкційного введення та місць введення препарату, а також оцінити інші важливі фактори.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування цілої низки лікарських засобів може вплинути на метаболізм глюкози, а отже, може вимагати корекції дози людського інсуліну.

До препаратів, які можуть посилювати цукрознижувальний ефект та збільшити схильність до виникнення гіпоглікемії, належать пероральні протидіабетичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), дизопірамід, фібрати, флуоксетин, інгібітори моноаміноксидази (МАО), пентоксифілін, пропоксифен, саліцилати та сульфаніламідні антибіотики.

До препаратів, які можуть зменшувати цукрознижувальний ефект, належать кортикостероїди, даназол, діазоксид, сечогінні засоби, глюкагон, ізоніазид, естрогени та прогестини (наприклад, у пероральних контрацептивах), похідні фенотіазину, соматотропін, симпатоміметики (наприклад, епінефрин (адреналін), сальбутамол, тербуталін), гормони щитовидної залози, інгібітори протеази та атипові антипсихотичні лікарські засоби (наприклад, оланзапін та клозапін).

Бета-блокатори, клонідин, солі літію або алкоголь можуть як посилювати, так і зменшувати цукрознижувальний ефект інсуліну. Пентамідин може спричинити гіпоглікемію з подальшою гіперглікемією.

Крім цього, під дією симпатолітиків (таких як бета-блокатори, клонідин, гуанетидин та резерпін) ознаки адренергічної контррегуляції можуть слабшати або зовсім зникати.

Комбінація препарату Інсуман Рapid[®] з піоглітазоном

Про випадки серцевої недостатності повідомлялося при застосуванні піоглітазону в поєднанні з інсуліном, особливо в пацієнтів, які мали ризик розвитку серцевої недостатності. Це необхідно враховувати при розгляді можливості лікування комбінацією піоглітазону та препарату Інсуман Рapid[®]. При застосуванні цієї комбінації за станом пацієнтів слід спостерігати щодо виникнення симптомів серцевої недостатності, збільшення маси тіла і появи набряку. При будь-якому погіршенні кардіологічних симптомів застосування піоглітазону слід припинити.

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Перехід на Інсуман Рapid[®]

Переведення пацієнта на інший тип або марку інсуліну потрібно здійснювати під ретельним медичним наглядом. Зміни сили дії, марки (виробника), типу (простий, НПХ, ленте, тривалої дії та ін.), походження (тваринний, людський, аналог людського інсуліну) та/або методу виробництва можуть призвести до необхідності зміни дози інсуліну.

Необхідність корекції (наприклад зменшення) дози може стати очевидною одразу після переходу на застосування іншого інсуліну. Однак іноді вона може проявитися поступово впродовж декількох тижнів.

Після переходу з інсуліну тваринного походження на людський інсулін може виникнути потреба у зменшенні дози, зокрема у пацієнтів:

- у яких при лікуванні раніше вже досягалися досить низькі рівні глюкози у крові;
- у яких є схильність до виникнення гіпоглікемії;
- які раніше потребували високих доз інсуліну через наявність антитіл до інсуліну.

Під час переходу на інший препарат та впродовж перших тижнів після цього рекомендується ретельно контролювати метаболічні показники. Пацієнти, які потребують високих доз інсуліну через наявність антитіл до інсуліну, під час переведення на інший інсулін повинні знаходитися під медичним наглядом в умовах стаціонару або в аналогічних умовах.

Пацієнтів необхідно попередити про необхідність постійно змінювати місце ін'єкції, щоб зменшити ризик розвитку ліподистрофії та амілоїдозу шкіри. Існує потенційний ризик затримки абсорбції інсуліну та погіршення глікемічного контролю після ін'єкцій інсуліну в

місцях цих реакцій. Повідомляється, що зміна місця ін'єкції на неуражену ділянку шкіри призводить до гіпоглікемії. Рекомендується проводити моніторинг рівня глюкози в крові після зміни місця введення, і можна врахувати коригування дози антидіабетичних препаратів.

Гіпоглікемія

Гіпоглікемія може виникнути у разі, якщо доза інсуліну перевищує потребу у ньому.

Дотримуватися особливої обережності і посилено контролювати рівень цукру в крові необхідно тим пацієнтам, у яких напади гіпоглікемії можуть бути особливо небезпечними, зокрема хворим зі значним звуженням коронарних артерій або кровоносних судин, що постачають кров'ю головний мозок (ризик серцевих чи мозкових ускладнень при гіпоглікемії), а також пацієнтам з проліферативною ретинопатією, особливо якщо у них не проводилася лазерна фотокоагуляція (ризик виникнення транзиторної постгіпоглікемічної сліпоти).

Пацієнти повинні знати про те, що за певних обставин перші симптоми розвитку гіпоглікемії можуть бути менш помітними. Симптоми, що вказують на розвиток гіпоглікемії, можуть змінюватися, ставати менш вираженими або бути взагалі відсутніми у пацієнтів, які належать до певних груп ризику. Серед них хворі:

- у яких спостерігається значне покращення глікемічного контролю;
- у яких гіпоглікемія розвивається поступово;
- літнього віку;
- які перейшли з тваринного інсуліну на людський інсулін;
- з вегетативною нейропатією;
- які хворіють на цукровий діабет упродовж тривалого часу;
- із психічними розладами;
- які одночасно отримують терапію деякими іншими лікарськими засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У таких ситуаціях може виникати тяжка гіпоглікемія (можливо, із втратою свідомості) ще до того, як пацієнт зрозуміє, що у нього знижується рівень цукру у крові.

Якщо у хворого спостерігається нормальний чи знижений рівень глікозильованого гемоглобіну, це може вказувати на виникнення у нього періодичних недіагностованих (особливо нічних) епізодів гіпоглікемії. Для зменшення ризику виникнення гіпоглікемії дуже важливим є дотримання пацієнтом дози препарату, режиму харчування, рекомендацій стосовно введення інсуліну, а також поінформованість хворого щодо симптомів гіпоглікемії. Існує низка факторів, які підвищують схильність до виникнення гіпоглікемії та вимагають ретельного спостереження за станом хворого, а іноді й корекції дози препарату. До них належать:

- зміна місця введення інсуліну;
- підвищення чутливості до інсуліну (наприклад, при усуненні стресових факторів);
- незвичне, надмірне або тривале фізичне навантаження;

- інтеркурентне захворювання (наприклад блювання, пронос);
- зменшення вживання їжі;
- пропуск прийому їжі;
- вживання алкоголю;
- деякі декомпенсовані порушення ендокринної системи (наприклад, зниження функції щитовидної залози і передньої частки гіпофіза чи адренокортикальна недостатність) ;
- одночасне застосування деяких інших лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Інтеркурентне захворювання.

Наявність інтеркурентного захворювання вимагає посилення контролю за станом вуглеводного обміну. У багатьох випадках показане проведення аналізу сечі на присутність кетонів тіл. Досить часто виникає необхідність у корекції дози інсуліну. Часто потреба в інсуліні може зростати. Пацієнти з цукровим діабетом 1 типу повинні продовжувати регулярно споживати хоча б невелику кількість вуглеводів, навіть якщо вони здатні приймати лише незначну кількість їжі чи зовсім не можуть приймати їжу або у них виникає блювання. Вони не повинні припиняти застосування інсуліну повністю.

Інсуман Рапід⁰ у картриджах

Шприц-ручки, придатні для картриджів Інсуман Рапід⁰

Інсуман Рапід⁰ у картриджах можна застосовувати лише для підшкірного введення за допомогою шприц-ручок багаторазового використання. Якщо необхідне введення за допомогою шприца або виконання внутрішньовенної ін'єкції, слід використовувати флакон. Картриджі Інсуман Рапід⁰ слід використовувати лише у шприц-ручках ОптиПен, КлікСТАР, Тактіпен, Аутопен 24 та AllStar, кожна з яких дає змогу вводити Інсуман Рапід⁰ у дозах з кроком у 1 одиницю. Їх не можна застосовувати в інших шприц-ручках багаторазового використання, оскільки точність дозування була визначена тільки для зазначених шприц-ручок (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Інсуман Рапід⁰ у попередньо наповненій шприц-ручці СолоСтар[®].

Користування шприц-ручкою

Інсуман Рапід⁰ у попередньо наповненій шприц-ручці СолоСтар[®] може застосовуватися лише для підшкірного введення. Якщо необхідне введення за допомогою інсулінового шприца або виконання внутрішньовенної ін'єкції, потрібно використовувати флакон (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Перед використанням шприц-ручки СолоСтар[®] слід уважно прочитати інструкції з її застосування. СолоСтар[®] потрібно використовувати відповідно до рекомендацій, що містяться у цих інструкціях (див. розділ «Інструкція із застосування препарату Інсуман Рапід[®], розчину для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці СолоСтар[®]»).

Помилкове введення іншого препарату

Надходили повідомлення про помилкове введення інших форм випуску Інсуману або інших препаратів інсуліну. Перед кожною ін'єкцією слід перевіряти етикетку на інсуліні, щоб уникнути помилкового введення замість людського інсуліну інших інсулінів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Клінічних даних щодо застосування препаратів людського інсуліну під час вагітності немає. Інсулін не проходить через плацентарний бар'єр. Вагітним жінкам препарат слід призначати з обережністю.

Для пацієнок, у яких цукровий діабет розвинувся до настання вагітності або в період вагітності (гестаційний діабет), дуже важливо підтримувати належний контроль за вуглеводним обміном упродовж усієї вагітності. Потреба в інсуліні може зменшуватися під час I триместру вагітності та зростати під час II та III триместрів. Одразу після пологів потреба в інсуліні різко знижується, що підвищує ризик виникнення гіпоглікемії. Тому ретельний контроль рівня цукру є дуже важливим.

Годування груддю.

Жодного впливу препарату на немовля, що знаходиться на грудному вигодовуванні, не очікується. Інсуман Рапід® можна застосовувати жінкам, які годують груддю. Однак в період лактації жінки можуть потребувати корекції дози препарату та дієти.

Фертильність.

Клінічних даних або даних застосування тваринам стосовно впливу препаратів людського інсуліну на чоловічу або жіночу фертильність немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Здатність пацієнта до концентрації уваги та швидкість його реакції можуть порушуватися внаслідок виникнення гіпоглікемії чи гіперглікемії або, наприклад, внаслідок виникнення зорових розладів. Це може бути небезпечним у тих ситуаціях, коли ці якості є особливо важливими (наприклад, під час керування транспортними засобами або роботи з механізмами).

Пацієнтам слід порадити вживати необхідних запобіжних заходів з метою уникнення появи гіпоглікемії під час керування транспортним засобом. Це особливо важливо для тих пацієнтів, у яких перші ознаки розвитку гіпоглікемії слабо виражені або взагалі відсутні, а також для тих хворих, у яких гіпоглікемія виникає досить часто. Слід ретельно зважити, чи варто сідати за кермо або працювати з механізмами у такому стані.

Спосіб застосування та дози.

Бажаний рівень цукру у крові, препарати інсуліну, що будуть вводитися, а також дозування інсуліну (доза та час введення) потрібно визначати індивідуально та коригуватися з урахуванням дієти, фізичної активності та способу життя хворого.

Добові дози та час введення

Не існує фіксованих правил стосовно дозування інсуліну. Однак в середньому доза інсуліну становить від 0,5 до 1,0 МО інсуліну/кг маси тіла на добу. Базальна метаболічна потреба в інсуліні становить від 40 до 60 % загальної добової потреби. Інсуман Рапід® вводять шляхом підшкірної ін'єкції за 15–20 хв до прийому їжі.

Інсуман Рапід® у попередньо наповненій шприц-ручці

Шприц-ручка СолоСтар® доставляє інсулін в дозах від 1 до 80 одиниць з кроком в 1 одиницю. Кожна шприц-ручка містить декілька доз.

Корекція дози

При покращенні метаболічного контролю чутливість до інсуліну може підвищитися, що призводить до зменшення потреби в інсуліні. Корекція дози також може бути потрібна у таких випадках:

- зміна маси тіла хворого;
- зміна його способу життя;
- виникнення інших факторів, які сприяють підвищенню схильності до розвитку гіпо- або гіперглікемії (див. розділ «Особливості застосування»).

-

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти літнього віку (≥65 років)

У пацієнтів літнього віку прогресуюче погіршення функції нирок може призвести до стійкого зменшення потреби в інсуліні.

Ниркова дисфункція

У пацієнтів з нирковою недостатністю потреба в інсуліні може бути зменшена через зниження метаболізму інсуліну.

Печінкова дисфункція

У пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю потреба в інсуліні може бути зменшена через зниження здатності до глюконеогенезу та зниження метаболізму інсуліну.

Спосіб введення

Інсуман Рапід® вводять підшкірно шляхом ін'єкцій у черевну стінку, стегно, плече, дельтовидну або сідничну область. Місця ін'єкції завжди слід змінювати в межах однієї області, щоб

зменшити ризик розвитку ліподистрофії та амілоїдозу шкіри (див. розділи інструкції «Особливості застосування» та «Побічні реакції»). Інсуман Рапід® забороняється застосовувати за допомогою зовнішніх чи імплантованих інсулінових насосів або перистальтичних насосів, що мають силіконові трубки.

Всмоктування інсуліну, а отже і цукрознижувальний ефект введеної дози може відрізнятися залежно від місця ін'єкції до іншої (наприклад, при введенні у черевну стінку порівняно із введенням у стегно). При кожній наступній ін'єкції місце уколу слід змінювати в межах ін'єкційної ділянки.

Інструкції щодо застосування препарату та поводження з ним

Шприц-ручка для інсуліну

Інсуман Рапід⁰ у картриджах можна застосовувати лише для підшкірного введення за допомогою шприц-ручок багаторазового використання. Якщо необхідне введення за допомогою шприца або виконання внутрішньовенної ін'єкції, слід використовувати флакон (див. розділ «Особливості застосування»). Картриджі Інсуман Рапід⁰ слід застосовувати разом зі шприц-ручками для введення інсуліну, такими як ОптіПен, КлікСТАР, Тактіпен та Аутопен 24, AllStar, згідно з рекомендаціями, наданими виробником ін'єкційного пристрою.

Слід чітко дотримуватися інструкцій виробника щодо використання шприц-ручки під час заправки картриджа, приєднання голки та проведення ін'єкції інсуліну.

Якщо шприц-ручка для введення інсуліну пошкоджена або не працює належним чином (через механічні дефекти), її слід знищити, а замість неї використовувати нову шприц-ручку Інсуман Рапід⁰ у картриджі.

Інсуман Рапід⁰ у картриджі можна застосовувати лише для підшкірного введення за допомогою шприц-ручок багаторазового використання. Якщо необхідне введення за допомогою шприца або виконання внутрішньовенної ін'єкції, слід використовувати флакон (див. розділ «Особливості застосування»).

Перед установкою картриджа Інсуман Рапід® у шприц-ручку його необхідно потримати впродовж 1–2 годин при кімнатній температурі. Перевірте картридж перед його використанням. Інсуман Рапід® слід застосовувати тільки тоді, коли розчин прозорий, безбарвний, не містить видимих часточок та має таку ж консистенцію, як і вода.

Перед ін'єкцією слід видалити з картриджа всі бульбашки повітря (див. інструкції з використання шприц-ручки). Не дозволяється знову наповнювати порожні картриджі.

Інсуман Рапід® не можна вводити за допомогою зовнішніх або імплантованих інсулінових насосів або перистальтичних насосів, що мають силіконові трубки.

Інсуман Рапід⁰ у попередньо наповненій шприц-ручці СолоСтар® можна застосовувати лише для підшкірного введення. Якщо необхідне введення за допомогою шприца або виконання внутрішньовенної ін'єкції, слід використовувати флакон (див. розділ «Особливості застосування»).

Перед використанням шприц-ручки СолоСтар® слід уважно прочитати інструкцію з її застосування. Інсуман Рапід® слід застосовувати тільки тоді, коли розчин прозорий, безбарвний, не містить видимих часточок та має таку ж консистенцію, як і вода.

Порожні шприц-ручки не можна використовувати повторно, їх потрібно належним чином знищити.

Щоб запобігти інфікуванню, кожен шприц-ручку потрібно використовувати лише одній особі.

Як і всі інсулінові препарати, Інсуман Рапід® не можна змішувати з розчинами, які містять відновлюючі речовини, а саме тіоли та сульфіти. Слід пам'ятати, що нейтральний простий інсулін випадає в осад при рН, яке приблизно дорівнює 4,5–6,5.

Перед кожною ін'єкцією слід перевіряти етикетку на інсуліні, щоб уникнути помилкового введення замість людського інсуліну інших інсулінів (див. розділ «Особливості застосування»).

Будь-які невикористані кількості лікарського засобу або відходи слід утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Змішування інсулінів

Інсуман Рапід® у шприц-ручках не слід змішувати з іншими інсулінами або аналогами інсулінів.

ІНСТРУКЦІЯ

із застосування Інсуману Рапіду[®], розчину для ін'єкцій

у попередньо наповненій шприц-ручці СолоСтар[®]

Будь ласка, уважно і повністю прочитайте інструкцію перед першим використанням шприц-ручки. При необхідності перечитайте інструкцію перед подальшим застосуванням шприц-ручки. Зберігайте дану інструкцію, оскільки у Вас може виникнути потреба перечитати її в майбутньому.

Якщо Ви не спроможні самостійно повністю дотримуватися всіх інструкцій, то Вам слід користуватися СолоСтар[®] тільки при допомозі особи, яка може дотримуватися інструкцій. Тримайте шприц-ручку так, як показано в цій інструкції. Щоб переконатися в тому, що Ви правильно встановили дозу, тримайте шприц-ручку горизонтально голкою ліворуч, а селектором дози праворуч, як це показано на рисунках нижче.

Повністю виконуйте всі інструкції кожного разу, коли Ви використовуєте шприц-ручку СолоСтар[®], щоб переконатися, що Ви отримали точну дозу. Якщо Ви не дотримуетесь усіх інструкцій, Ви можете отримати занадто високу або недостатню кількість інсуліну, що може вплинути на Ваш рівень глюкози в крові.

Ви можете встановлювати дози від 1 до 80 одиниць з кроком в 1 одиницю. В кожній шприц-ручці міститься декілька доз.

Схематичне зображення шприц-ручки СолоСтар[®] з препаратом Інсуман Рапід[®]



Важлива інформація щодо використання шприц-ручки СолоСтар®

- Для кожної ін'єкції використовуйте нову голку, сумісну виключно зі шприц-ручкою СолоСтар®.
- Не обирайте дозу та/або не натискайте кнопку для виконання ін'єкції без приєднаної голки.
- Тест на безпеку виконуйте перед кожною ін'єкцією (див. Стадію 3).
- Шприц-ручка призначена особисто Вам, і не слід передавати її іншим особам.
- Якщо ін'єкцію Вам проводить інша особа, ця особа повинна вжити спеціальних заходів безпеки для уникнення нещасних випадків, пов'язаних із застосуванням голки та перенесенням інфекції.
- Не використовуйте шприц-ручку СолоСтар® у разі її пошкодження або при наявності сумніву щодо правильності її функціонування.
- Завжди необхідно мати запасну шприц-ручку СолоСтар® з препаратом Інсуман Рапід® на випадок втрати або пошкодження.

Стадія 1. Контроль інсуліну.

А. Уважно прочитайте етикетку на Вашому екземплярі шприц-ручки для того, щоб переконатися у введенні відповідного інсуліну. Шприц-ручка СолоСтар® з препаратом Інсуман Рапід® є білою, а пускова кнопка ін'єкції забарвлен а в інший колір, який відрізняється залежно від типу препарату Інсуман®, що застосовується.

В. Зніміть ковпачок шприц-ручки.

С. Проконтролюйте зовнішній вигляд інсуліну.

• Розчин інсуліну (Інсуман Рапід®) має бути прозорим, безбарвним, без видимих твердих часток і за консистенцією нагадувати воду. Не використовувати шприц-ручку СолоСтар®, якщо розчин інсуліну помутнів, забарвився або має видимі частки.

Стадія 2. Приєднання голки.

Для кожної ін'єкції завжди використовуйте нову стерильну голку. Це допоможе запобігти забрудненню, а також можливого засміченню голки.

Перед використанням голки уважно прочитайте «Інструкцію з використання», яка постачається у комплекті з голкою.

Зверніть, будь ласка, увагу: усі голки на малюнках зображені лише схематично з інформаційною метою.

A. Зніміть захисну етикетку з контейнера голки.

B. Встановіть голку на одній лінії зі шприц-ручкою, а потім утримуйте на одній прямій до її приєднання (нагвинчують або насаджують, залежно від типу голки).



· Якщо голка не знаходиться на одній лінії зі шприц-ручкою в момент приєднання, це може призвести до порушення ізолюючого шару гуми і спричинити витікання рідини або перелом голки.



Стадія 3. Виконання тесту на безпеку.

У всіх випадках виконуйте тест на безпеку перед кожною ін'єкцією. Цим забезпечується одержання Вами точної дози внаслідок:

- гарантії того, що шприц-ручка і голка функціонують нормально;
- видалення пухирців повітря.

A. Відміряйте дозу, що дорівнює 2 одиницям, повертаючи дозувальний селектор.



B. Зніміть зовнішній ковпачок голки і зберігайте, щоб потім помістити в нього використану після введення ін'єкції голку. Зніміть внутрішній ковпачок голки і викиньте його.



C. Розмістіть шприц-ручку голкою догори.

D. Кінчиками пальців обережно постукайте по ємності для інсуліну, щоб усі пухирці повітря піднялися вгору в напрямку голки.

E. Натисніть на кнопку введення ін'єкції до упору. Перевірте, чи з'являється інсулін на кінчику голки.



Ви можете провести випробування на безпеку декілька разів доти, доки не з'явиться інсулін.

- Якщо інсулін не з'явився, проведіть контроль наявності пухирців повітря та повторно

проведіть випробування на безпеку ще два рази до їх видалення.

· Якщо появи інсуліну не спостерігається, це може бути спричинено засміченням голки. Замініть голку і повторіть випробування.

· Якщо появи інсуліну не спостерігається після заміни голки, Ваша шприц-ручка може бути зіпсованою. Не використовуйте її.

Стадія 4. Вибір дози.

Ви можете встановити дозу з точністю до 1 одиниці (від мінімальної дози 1 одиниця до максимальної дози 80 одиниць). Якщо Вам необхідно ввести дозу, що перевищує 80 одиниць, потрібно провести 2 або більше ін'єкцій.

A. Перевірте, щоб дозувальне віконце показувало "0" після завершення випробування на безпеку.

B. Виберіть необхідну Вам дозу (на нижченаведеному прикладі обрана доза становить 30 одиниць). Якщо Ви встановили дозу, що перевищує необхідну, слід повернути дозувальний селектор у початкове положення.



- Не натискайте на кнопку введення ін'єкції під час обертання селектора, інакше інсулін витече.
- Ви не зможете повернути дозувальний селектор до числа одиниць, що перевищує кількість, яка залишилася в шприц-ручці. Не намагайтеся силою повернути дозувальний селектор. У цьому випадку слід або ввести залишок інсуліну та доповнити необхідну Вам дозу з нової шприц-ручки, або використати нову шприц-ручку СолоСтар® з препаратом Інсуман Рапід® для введення повної дози.

Стадія 5. Техніка введення ін'єкції.

A. Дотримуйтеся техніки введення ін'єкції, з якою Вас повинен ознайомити лікар.

B. Введіть голку в шкіру.



C. Введіть дозу за допомогою натискання на кнопку введення ін'єкції до упору. Після введення ін'єкції в дозувальному віконці повинно встановитися "0".



D. Залишіть кнопку введення ін'єкції в натиснутому положенні. Повільно рахуйте до 10 перед

витаганням голки зі шкіри. При цьому забезпечується введення повної дози.

Стадія 6. Видалення та викидання голки.

У всіх випадках видаляйте голку після кожної ін'єкції та зберігайте шприц-ручку без прикріпленої голки. Цим забезпечується профілактика:

- забруднення та/або потрапляння інфекції;
- потрапляння повітря до ємності для інсуліну та витікання інсуліну, що може призвести до неправильного дозування.

А. Надягніть зовнішній ковпачок голки назад на голку і використовуйте його для згвинчування голки зі шприц-ручки. Для зниження ризику нещасних випадків, пов'язаних із використанням голки, ніколи не одягайте назад внутрішній ковпачок голки.

- Якщо ін'єкцію проводила інша особа, вона повинна вжити спеціальних запобіжних заходів при видаленні та викиданні голки (наприклад дотримання техніки надягання ковпачка однією рукою) для зниження ризику нещасних випадків, пов'язаних із використанням голки, а також перенесення інфекційних захворювань.

В. Обережно викиньте голку (згідно зі встановленими інструкціями).

С. У всіх випадках одягайте ковпачок назад на шприц-ручку та зберігайте шприц-ручку до наступної ін'єкції.

Інструкції щодо зберігання.

Уважно ознайомтеся з інформацією щодо зберігання шприц-ручки СолоСтар® з препаратом Інсуман Рапід®.

Якщо Ваша шприц-ручка СолоСтар® зберігається в холодильнику, вийміть її звідти за 1–2 години перед введенням препарату, щоб вона нагрілась до кімнатної температури. Ін'єкційне введення охолодженого інсуліну є більш болісним.

Використана шприц-ручка СолоСтар® підлягає знищенню згідно зі встановленими правилами.

Експлуатація.

Оберігайте шприц-ручку СолоСтар® з препаратом Інсуман Рапід® від пилу та бруду.

Очистити зовнішню сторону шприц-ручки СолоСтар® можна, протираючи її вологою тканиною.

Не занурюйте в рідину, не промивайте і не змазуйте шприц-ручку, оскільки цим Ви можете пошкодити її.

Шприц-ручка СолоСтар® призначена для точної і безпечної роботи.

Її необхідно використовувати з обережністю. Уникайте ситуацій, при яких можливе пошкодження шприц-ручки. Якщо Ви підозрюєте, що СолоСтар® з препаратом Інсуман Рапід® пошкоджена, використовуйте нову шприц-ручку.

Діти. Немає достатнього досвіду застосування препарату дітям.

Передозування. Симптоми. Передозування інсуліну може призвести до тяжкої, а іноді тривалої гіпоглікемії, яка може становити загрозу для життя хворого.

Лікування. Легкі випадки гіпоглікемії зазвичай можуть бути скориговані пероральним прийомом вуглеводів. Може бути потрібна також корекція дози лікарського препарату і внесення змін у режим харчування чи фізичної активності.

У більш тяжких випадках гіпоглікемії, які супроводжуються комою, судомами або неврологічними порушеннями, потрібне внутрішньом'язове/підшкірне введення глюкагону або внутрішньовенне введення концентрованого розчину глюкози. Тривалий прийом вуглеводів і спостереження за пацієнтом є необхідними заходами, оскільки гіпоглікемічні напади можуть повторюватись навіть після покращення стану хворого.

Побічні реакції.

Гіпоглікемія, як правило, є найчастішим побічним ефектом, що спостерігається під час інсулінотерапії. Вона виникає у разі, якщо доза введеного інсуліну перевищує потребу у ньому. У ході клінічних досліджень та під час післяреєстраційного застосування частота була різною залежно від популяції пацієнтів та режиму дозування. Тому неможливо вказати конкретні цифри частоти.

Побічні реакції, пов'язані із введенням інсуліну, що спостерігалися під час клінічних досліджень, наводяться нижче за класами систем органів та у порядку зменшення частоти виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (не можна розрахувати за наявними даними).

У кожній з груп побічні явища представлені у порядку зменшення ступеня їх серйозності.

Класи систем органів за класифікацією MedDRA	Часто	Нечасто	Частота невідома
Розлади з боку імунної системи		Шок	Алергічні реакції негайного типу, включаючи артеріальну гіпотензію, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, генералізовані шкірні реакції; утворення антитіл до інсуліну
Метаболічні та аліментарні розлади	Набряк		Гіпоглікемія; затримка натрію в організмі

Розлади з боку органів зору			Проліферативна ретинопатія; діабетична ретинопатія; порушення зору
Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини			Ліподистрофія; амілоїдоз шкіри
Загальні розлади та реакції у місці застосування	Реакції у місці ін'єкції	Кропив'янка у місці ін'єкції	Запалення у місці ін'єкції; біль у місці ін'єкції; свербіж у місці ін'єкції; еритема у місці ін'єкції; набряк у місці ін'єкції

Розлади з боку імунної системи

Алергічні реакції негайного типу на інсулін або допоміжні компоненти препарату можуть бути небезпечними для життя хворого.

Введення препаратів інсуліну може призвести до формування антиінсулінових антитіл. У поодиноких випадках через наявність антиінсулінових антитіл може виникати потреба у корекції дози, щоб попередити виникнення гіпо- або гіперглікемії.

Метаболічні та аліментарні розлади

Тяжкі напади гіпоглікемії, особливо якщо вони виникають неодноразово, можуть стати причиною ураження нервової системи. Тривала або тяжка гіпоглікемія може становити загрозу для життя хворого.

У багатьох пацієнтів появи симптомів, що свідчать про недостатнє надходження глюкози до тканин головного мозку (нейроглікопенія), передують ознаки адренергічної контррегуляції. Як правило, чим більше та швидше знижується рівень цукру в крові, тим більш вираженою є контррегуляція та інтенсивніше проявляються симптоми, характерні для цього.

Інсулін може призводити до затримки в організмі натрію та появи набряків, особливо у випадках, коли завдяки посиленню інтенсивності інсулінотерапії вдається покращити глікемічний контроль, який до цього не був адекватним.

Розлади з боку органів зору

Значна зміна рівня глюкози у крові може спричинити тимчасове порушення зору внаслідок тимчасової зміни тургору та порушення рефракції кришталіка.

Ризик прогресування діабетичної ретинопатії зменшується при досягненні тривалої нормалізації рівня глюкози у крові. Однак інтенсифікація інсулінотерапії зі швидким покращенням глікемічного контролю може спровокувати тимчасове погіршення перебігу діабетичної ретинопатії.

Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин

У місці ін'єкційного введення може виникати ліподистрофія та амілоїдоз шкіри, внаслідок чого швидкість всмоктування інсуліну у місці ін'єкції зменшується. Постійна зміна місця

проведення ін'єкції в межах окремої ін'єкційної ділянки дає змогу зменшити ці явища або попередити їх появу (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення загального стану та реакції у місці введення

Більшість нетяжких реакцій на інсулін, які виникають у місці введення препарату, зазвичай минають впродовж періоду від кількох днів до кількох тижнів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після першого використання шприц-ручки.

Шприц-ручку, що перебуває у використанні або якуносять з собою як запасну, слід зберігати протягом максимум 4 тижнів при температурі не вище 25 °C подалі від джерел прямого тепла або прямого світла.

Шприц-ручки, які перебувають у використанні, не повинні зберігатися у холодильнику.

Після кожної ін'єкції на шприц-ручку слід знову надягати ковпачок з метою захисту від світла.

Термін придатності після першого використання картриджа

Картриджі, що перебувають у використанні (знаходяться в шприц-ручці) або якіносять із собою як запасні, можна зберігати протягом максимум 4 тижнів при температурі не вище 25 °C подалі від джерел прямого тепла або прямого світла.

Шприц-ручка з картриджем не повинна зберігатися у холодильнику.

Після кожної ін'єкції на шприц-ручку слід знову надягати ковпачок з метою захисту від світла.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в холодильнику (при температурі від 2°C до 8°C) в оригінальній упаковці для захисту від дії світла. Не заморожувати. Запобігати контакту зі стінками холодильника або накопичувачами холоду.

Шприц-ручки та картриджі, що перебувають у використанні

Умови та термін зберігання дивіться у розділі «Термін придатності».

Несумісність.

Цей лікарський засіб не можна змішувати з іншими лікарськими засобами, за винятком зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Інсуман Рапід® забороняється змішувати з розчинами, які містять відновлюючі речовини, а саме тіол та сульфід.

Інсуман Рапід® у картриджах або Інсуман Рапід® у попередньо наповненій шприц-ручці забороняється змішувати з іншими інсулінами або з їх аналогами.

Слід бути дуже обережними та пильнувати, щоб спирт або інші дезінфікуючі засоби не потрапили у розчин інсуліну.

Упаковка.

Для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина:

№ 5, № 10: по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна:

№ 5: по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

№ 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаними лікарськими засобами та відходами лікарських засобів.

Будь-які невикористані лікарські засоби або відходи слід утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина.

ТОВ «Фарма Лайф», Україна (Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821,
Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина.

вул. Данила Апостола 2, м. Львів, Україна.

Заявник.

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна / Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ІНСУМАН РАПІД⁰

(INSUMAN⁰ RAPID)

Склад:

діюча речовина: інсулін людини;

1 мл розчину містить 100 МО інсуліну людини (що еквівалентно 3,571 мг інсуліну людини);

допоміжні речовини: м-крезол, кислота хлористоводнева концентрована, натрію гідроксид, натрію фосфату дигідрат, гліцерин (85 %), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги короткої дії для ін'єкційного застосування. Код АТХ А10А В01.

Фармакологічні властивості.

Інсуман Рапід® є розчином нейтрального інсуліну (простого інсуліну).

Механізм дії. Інсулін:

- знижує рівень цукру у крові та сприяє виникненню анаболічних ефектів, а також зменшує катаболічні ефекти;
- посилює внутрішньоклітинний транспорт глюкози, а також утворення глікогену у м'язах та печінці, збільшує застосування пірувату. Інсулін пригнічує глікогеноліз та глюконеогенез;
- посилює ліпогенез у печінці та жировій тканині та пригнічує ліполіз;
- покращує внутрішньоклітинне надходження амінокислот та посилює синтез білка;
- посилює внутрішньоклітинне надходження калію.

Фармакодинаміка.

Інсуман Рапід® – це інсулін зі швидким початком та короткою тривалістю дії. Його дія починається через 30 хв після підшкірної ін'єкції, досягає максимуму через 1–4 години та триває протягом 7–9 годин.

Фармакокінетика.

У здорових добровольців період напіввиведення інсуліну з сироватки крові становить близько 4–6 хв. Цей період є тривалішим у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю. Однак слід зазначити, що фармакокінетика інсуліну не відображає його метаболічної дії.

Клінічні характеристики.

Показання. Цукровий діабет, що потребує інсулінотерапії. Інсуман Рapid® також може використовуватися для лікування гіперглікемічної коми та кетоацидозу або для стабілізації стану пацієнтів з цукровим діабетом перед, під час та після проведення хірургічного втручання.

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу препарату. Гіпоглікемія.

Особливі заходи безпеки.

Пацієнти з підвищеною чутливістю до лікарського засобу Інсуман Рapid®, для яких не існує іншого препарату, що переноситься краще, повинні продовжувати лікування лише під ретельним наглядом лікаря і, якщо у цьому є необхідність, з одночасним застосуванням протиалергічних засобів.

Якщо контроль рівня цукру є недостатнім або існує схильність до виникнення гіпо- чи гіперглікемії, перш ніж коригувати дозу, слід перевірити, чи дотримується хворий призначеного режиму лікування, техніки ін'єкційного введення та місць введення препарату, а також оцінити інші важливі фактори.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування цілої низки лікарських засобів може вплинути на метаболізм глюкози, а отже, може вимагати корекції дози людського інсуліну.

До препаратів, які можуть посилювати цукрознижувальний ефект та збільшити схильність до виникнення гіпоглікемії, належать пероральні протидіабетичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), дизопірамід, фібрати, флуоксетин, інгібітори моноаміноксидази (МАО), пентоксифілін, пропоксифен, саліцилати та сульфаніламідні антибіотики.

До препаратів, які можуть зменшувати цукрознижувальний ефект, належать кортикостероїди, даназол, діазоксид, сечогінні засоби, глюкагон, ізоніазид, естрогени та прогестини (наприклад, у пероральних контрацептивах), похідні фенотіазину, соматотропін, симпатоміметики (наприклад епінефрин (адреналін), сальбутамол, тербуталін), гормони щитовидної залози, інгібітори протеази та атипові антипсихотичні лікарські засоби (наприклад оланзапін та клозапін).

Бета-блокатори, клонідин, солі літію або алкоголь можуть як посилювати, так і зменшувати цукрознижувальний ефект інсуліну. Пентамідин може спричинити гіпоглікемію з подальшою гіперглікемією.

Крім цього, під дією симпатолітиків (таких як бета-блокатори, клонідин, гуанетидин та резерпін) ознаки адренергічної контррегуляції можуть слабшати або зовсім зникати.

Комбінація препарату Інсуман Рapid[®] з піоглітазоном

Про випадки серцевої недостатності повідомлялося при застосуванні піоглітазону в поєднанні з інсуліном, особливо в пацієнтів, які мали ризик розвитку серцевої недостатності. Це необхідно враховувати при розгляді можливості лікування

комбінацією піоглітазону та препарату Інсуман Рапід⁰. При застосуванні цієї комбінації за станом пацієнта слід спостерігати щодо виникнення симптомів серцевої недостатності, збільшення маси тіла і появи набряку. При будь-якому погіршенні кардіологічних симптомів застосування піоглітазону слід припинити.

Особливості застосування.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Перехід на Інсуман Рапід[®]

Переведення пацієнта на інший тип або марку інсуліну потрібно здійснювати під ретельним медичним наглядом. Зміни сили дії, марки (виробника), типу (простий, НПХ, ленте, тривалої дії та ін.), походження (тваринний, людський, аналог людського інсуліну) та/або методу виробництва можуть призвести до необхідності зміни дози інсуліну.

Необхідність корекції (наприклад зменшення) дози може стати очевидною одразу після переходу на застосування іншого інсуліну. Однак іноді вона може проявитися поступово впродовж декількох тижнів.

Після переходу з інсуліну тваринного походження на людський інсулін може виникнути потреба у зменшенні дози, зокрема у пацієнтів:

- у яких при лікуванні раніше вже досягалися досить низькі рівні глюкози у крові;
- у яких є схильність до виникнення гіпоглікемії;
- які раніше потребували високих доз інсуліну через наявність антитіл до інсуліну.

Під час переходу на інший препарат та впродовж перших тижнів після цього рекомендується ретельно контролювати метаболічні показники. Пацієнти, які потребують високих доз інсуліну через наявність антитіл до інсуліну, під час переведення на інший інсулін повинні знаходитися під медичним наглядом в умовах стаціонару або в аналогічних умовах.

Пацієнтів необхідно попередити про необхідність постійно змінювати місце ін'єкції, щоб зменшити ризик розвитку ліподистрофії та амфіодозу шкіри. Існує потенційний ризик затримки абсорбції інсуліну та погіршення глікемічного контролю після ін'єкцій інсуліну в місцях цих реакцій. Повідомляється, що зміна місця ін'єкції на неуражену ділянку шкіри призводить до гіпоглікемії. Рекомендується проводити моніторинг рівня глюкози в крові після зміни місця введення, і можна врахувати коригування дози антидіабетичних препаратів.

Гіпоглікемія

Гіпоглікемія може виникнути у тому разі, якщо доза інсуліну перевищує потребу у ньому.

Дотримуватися особливої обережності і посилено контролювати рівень цукру в крові необхідно тим пацієнтам, у яких напади гіпоглікемії можуть бути особливо небезпечними, зокрема хворим зі значним звуженням коронарних артерій або кровоносних судин, що постачають кров'ю головний мозок (ризик серцевих чи мозкових ускладнень при гіпоглікемії), а також пацієнтам з проліферативною ретинопатією, особливо якщо у них не проводилася лазерна

фотокоагуляція (ризик виникнення транзиторної постгіпоглікемічної сліпоти).

Пацієнти повинні знати про те, що за певних обставин перші симптоми розвитку гіпоглікемії можуть бути менш помітними. Симптоми, що вказують на розвиток гіпоглікемії, можуть змінюватися, ставати менш вираженими або бути взагалі відсутніми у пацієнтів, які належать до певних груп ризику. Серед них хворі:

- у яких спостерігається значне покращення глікемічного контролю;
- у яких гіпоглікемія розвивається поступово;
- літнього віку;
- які перейшли з тваринного інсуліну на людський інсулін;
- з вегетативною нейропатією;
- які хворіють на цукровий діабет упродовж тривалого часу;
- із психічними розладами;
- які одночасно отримують терапію деякими іншими лікарськими засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У таких ситуаціях може виникати тяжка гіпоглікемія (можливо, із втратою свідомості) ще до того, як пацієнт зрозуміє, що у нього знижується рівень цукру у крові.

Якщо у хворого спостерігається нормальний чи знижений рівень глікозильованого гемоглобіну, це може вказувати на виникнення у нього періодичних не діагностованих (особливо нічних) епізодів гіпоглікемії. Для зменшення ризику виникнення гіпоглікемії дуже важливим є дотримання пацієнтом дози препарату, режиму харчування, рекомендацій стосовно введення інсуліну, а також поінформованість хворого щодо симптомів гіпоглікемії. Існує низка факторів, які підвищують схильність до виникнення гіпоглікемії та вимагають ретельного спостереження за станом хворого, а іноді й корекції дози препарату. До них належать:

- зміна місця введення інсуліну;
- підвищення чутливості до інсуліну (наприклад, при усуненні стресових факторів);
- незвичне, надмірне або тривале фізичне навантаження;
- інтеркурентне захворювання (наприклад блювання, пронос);
- зменшення вживання їжі;
- пропуск прийому їжі;
- вживання алкоголю;
- деякі декомпенсовані порушення ендокринної системи (наприклад, зниження функції щитовидної залози і передньої частки гіпофіза чи адренкортикальна недостатність);
- одночасне застосування деяких інших лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Інтеркурентне захворювання.

Наявність інтеркурентного захворювання вимагає посилення контролю за станом вуглеводного обміну. У багатьох випадках показане проведення аналізу сечі на присутність кетонів. Досить часто виникає необхідність у корекції дози інсуліну. Часто потреба в інсуліні може зростати. Пацієнти з цукровим діабетом 1 типу повинні продовжувати регулярно споживати хоча б невелику кількість вуглеводів, навіть якщо вони здатні приймати лише незначну кількість їжі чи зовсім не можуть приймати їжу або у них виникає блювання. Вони не повинні припиняти застосування інсуліну повністю.

Помилкове введення іншого препарату

Надходили повідомлення про помилкове введення інших форм випуску Інсуману або інших препаратів інсуліну. Перед кожною ін'єкцією слід перевіряти етикетку на інсуліні, щоб уникнути помилкового введення замість людського інсуліну інших інсулінів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Клінічних даних щодо застосування препаратів людського інсуліну під час вагітності немає. Інсулін не проходить через плацентарний бар'єр. Вагітним жінкам препарат слід призначати з обережністю.

Для пацієнток, у яких цукровий діабет розвинувся до настання вагітності або в період вагітності (гестаційний діабет), дуже важливо підтримувати належний контроль за вуглеводним обміном впродовж усієї вагітності. Потреба в інсуліні може зменшуватися під час I триместру вагітності та зростати під час II та III триместрів. Одразу після пологів потреба в інсуліні різко знижується, що підвищує ризик виникнення гіпоглікемії. Тому ретельний контроль рівня цукру є дуже важливим.

Годування груддю.

Жодного впливу препарату на немовля, що знаходиться на грудному вигодовуванні, не очікується. Інсуман Рапід® можна застосовувати жінкам, які годують груддю. Однак в період лактації жінки можуть потребувати корекції дози препарату та дієти.

Фертильність.

Клінічних даних або даних застосування тваринам стосовно впливу препаратів людського інсуліну на чоловічу або жіночу фертильність немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Здатність пацієнта до концентрації уваги та швидкість його реакції можуть порушуватися внаслідок виникнення гіпоглікемії чи гіперглікемії або, наприклад, внаслідок виникнення зорових розладів. Це може бути небезпечним у тих ситуаціях, коли ці якості є особливо

важливими (наприклад, під час керування транспортними засобами або роботи з механізмами).

Пацієнтам слід порадити вживати необхідних запобіжних заходів з метою уникнення появи гіпоглікемії під час керування транспортним засобом. Це особливо важливо для тих пацієнтів, у яких перші ознаки розвитку гіпоглікемії слабо виражені або взагалі відсутні, а також для тих хворих, у яких гіпоглікемія виникає досить часто. Слід ретельно зважити, чи варто сідати за кермо або працювати з механізмами у такому стані.

Спосіб застосування та дози.

Бажаний рівень цукру у крові, препарати інсуліну, що будуть вводитися, а також дозування інсуліну (доза та час введення) потрібно визначати індивідуально та коригувати з урахуванням дієти, фізичної активності та способу життя хворого.

Добові дози та час введення

Не існує фіксованих правил стосовно дозування інсуліну. Однак в середньому доза інсуліну становить від 0,5 до 1,0 МО інсуліну/кг маси тіла на добу. Базальна метаболічна потреба в інсуліні становить від 40 до 60 % загальної добової потреби. Інсуман Рапід® вводять шляхом підшкірної ін'єкції за 15–20 хв до прийому їжі.

Під час лікування тяжкої гіперглікемії або кетоацидозу введення інсуліну є частиною комплексного режиму лікування, до складу якого входять заходи, спрямовані на попередження виникнення у пацієнта можливих тяжких ускладнень, пов'язаних із досить швидким зниженням рівня цукру в крові. Цей режим вимагає ретельного спостереження за станом пацієнта (показниками обміну речовин, кислотно-лужного та електролітного балансу, основних життєвих показників тощо) в умовах відділення інтенсивної терапії або аналогічних умовах.

Корекція дози

При покращенні метаболічного контролю чутливість до інсуліну може підвищитися, що призводить до зменшення потреби в інсуліні. Корекція дози також може бути потрібна у таких випадках:

- зміна маси тіла хворого;
- зміна його способу життя;
- виникнення інших факторів, які сприяють підвищенню схильності до розвитку гіпо- або гіперглікемії (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти літнього віку (≥65 років)

У пацієнтів літнього віку прогресуюче погіршення функції нирок може призвести до стійкого зменшення потреби в інсуліні.

Ниркова дисфункція

У пацієнтів з нирковою недостатністю потреба в інсуліні може бути зменшена через зниження метаболізму інсуліну.

Печінкова дисфункція

У пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю потреба в інсуліні може бути зменшена через зниження здатності до глюконеогенезу та зниження метаболізму інсуліну.

Спосіб введення

Інсуман Рапід® вводять підшкірно шляхом ін'єкцій у черевну стінку, стегно, плече, дельтовидну або сідничну область. Місця ін'єкції завжди слід змінювати в межах однієї області, щоб зменшити ризик розвитку ліподистрофії та амілоїдозу шкіри (див. розділи інструкції «Особливості застосування» та «Побічні реакції»). Інсуман Рапід® забороняється застосовувати за допомогою зовнішніх чи імплантованих інсулінових насосів або перистальтичних насосів, що мають силіконові трубки.

Всмоктування інсуліну, а отже і цукрознижувальний ефект введеної дози може відрізнятися залежно від місця ін'єкції (наприклад, при введенні у черевну стінку порівняно із введенням у стегно). При кожній наступній ін'єкції місце уколу слід змінювати в межах ін'єкційної ділянки.

Інсуман Рапід® у флаконі

1 мл розчину Інсуман Рапід® містить 100 МО інсуліну. Для введення препарату із флакона слід застосовувати лише ті шприци, які розраховані на таку концентрацію інсуліну (градуйовані на 100 МО/мл). Шприци не повинні містити будь-яких інших лікарських засобів або їх залишків (наприклад, слідів гепарину).

Інсуман Рапід® також можна вводити внутрішньовенно. Внутрішньовенне введення інсуліну зазвичай потрібно здійснювати в умовах відділення інтенсивної терапії або в аналогічних умовах, які дають змогу проводити лікування та спостереження за станом пацієнта (див. «Добові дози та час введення»).

Інструкції щодо застосування препарату та поводження з ним

Перед першим відбиранням інсуліну з флакона слід видалити пластикову захисну кришку.

Не можна інтенсивно струшувати флакон, оскільки це може призвести до утворення піни. Піна може зашкодити правильному відмірюванню дози.

Інсуман Рапід® слід застосовувати тільки тоді, коли розчин прозорий, безбарвний, не містить видимих часточок та має таку ж консистенцію, як і вода.

Як і всі інсулінові препарати, Інсуман Рапід® не можна змішувати з розчинами, які містять відновлюючі речовини, а саме тіоли та сульфіти. Слід пам'ятати, що нейтральний простий інсулін випадає в осад при рН, яке приблизно дорівнює 4,5–6,5.

Перед кожною ін'єкцією слід перевіряти етикетку на інсуліні, щоб уникнути помилкового введення замість людського інсуліну інших інсулінів (див. розділ «Особливості застосування»).

Будь-які невикористані кількості лікарського засобу або відходи слід утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Змішування інсулінів

Інсуман Рапід® можна змішувати з усіма іншими людськими інсулінами, крім тих, що призначені винятково для введення за допомогою інсулінового насоса. Інсуман Рапід® забороняється змішувати з інсулінами тваринного походження або аналогами інсулінів. Не можна змішувати інсуліни різних концентрацій (наприклад 100 МО/мл та 40 МО/мл).

Якщо в один шприц необхідно набрати два різні препарати інсуліну, то рекомендується спочатку набирати інсулін короткої дії для того, щоб уникнути потрапляння у флакон препарату більш тривалої дії. Ін'єкцію бажано проводити одразу після змішування.

Діти. Немає достатнього досвіду застосування препарату дітям.

Передозування.

Симптоми. Передозування інсуліну може призвести до тяжкої, а іноді тривалої гіпоглікемії, яка може становити загрозу для життя хворого.

Лікування. Легкі випадки гіпоглікемії зазвичай можуть бути скориговані пероральним прийомом вуглеводів. Може бути потрібна також корекція дози лікарського препарату і внесення змін у режим харчування чи фізичної активності.

У більш тяжких випадках гіпоглікемії, які супроводжуються комою, судомами або неврологічними порушеннями, потрібне внутрішньом'язове/підшкірне введення глюкагону або внутрішньовенне введення концентрованого розчину глюкози. Тривалий прийом вуглеводів і спостереження за пацієнтом є необхідними заходами, оскільки гіпоглікемічні напади можуть повторюватись навіть після покращення стану хворого.

Побічні реакції.

Гіпоглікемія, як правило, є найчастішим побічним ефектом, що спостерігається під час інсулінотерапії. Вона виникає у разі, якщо доза введенного інсуліну перевищує потребу у ньому. У ході клінічних досліджень та під час післяреєстраційного застосування частота була різною залежно від популяції пацієнтів та режиму дозування. Тому неможливо вказати конкретні цифри частоти.

Побічні реакції, пов'язані із введенням інсуліну, що спостерігалися під час клінічних досліджень, наводяться нижче за класами систем органів та у порядку зменшення частоти виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$); рідко ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$); дуже рідко ($< 1/10\,000$), частота невідома (не можна розрахувати за наявними даними).

У кожній з груп побічні явища представлені у порядку зменшення ступеня їх серйозності.

Класи систем органів за класифікацією MedDRA	Часто	Нечасто	Частота невідома

Розлади з боку імунної системи		Шок	Алергічні реакції негайного типу, включаючи артеріальну гіпотензію, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, генералізовані шкірні реакції; утворення антитіл до інсуліну
Метаболічні та аліментарні розлади	Набряк		Гіпоглікемія; затримка натрію в організмі
Розлади з боку органів зору			Проліферативна ретинопатія; діабетична ретинопатія; порушення зору
Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини			Ліподистрофія; амілоїдоз шкіри
Загальні розлади та реакції у місці застосування	Реакції у місці ін'єкції	Кропив'янка у місці ін'єкції	Запалення у місці ін'єкції; біль у місці ін'єкції; свербіж у місці ін'єкції; еритема у місці ін'єкції; набряк у місці ін'єкції

Розлади з боку імунної системи

Алергічні реакції негайного типу на інсулін або допоміжні речовини препарату можуть бути небезпечними для життя хворого.

Введення препаратів інсуліну може призвести до формування антиінсулінових антитіл. У рідкісних випадках через наявність антиінсулінових антитіл може виникати потреба у корекції дози, щоб запобігти виникненню гіпо- або гіперглікемії.

Метаболічні та аліментарні розлади

Тяжкі напади гіпоглікемії, особливо якщо вони виникають неодноразово, можуть стати причиною ураження нервової системи. Тривала або тяжка гіпоглікемія може становити загрозу для життя хворого.

У багатьох пацієнтів появи симптомів, що свідчать про недостатнє надходження глюкози до тканин головного мозку (нейроглікопенія), передують ознаки адренергічної контррегуляції. Як правило, чим більше та швидше знижується рівень цукру в крові, тим більш вираженою є контррегуляція та інтенсивніше проявляються симптоми, характерні для цього.

Інсулін може призводити до затримки в організмі натрію та появи набряків, особливо у випадках, коли завдяки посиленню інтенсивності інсулінотерапії вдається покращити глікемічний контроль, який до цього не був адекватним.

Розлади з боку органів зору

Значна зміна рівня глюкози у крові може спричинити тимчасове порушення зору внаслідок тимчасової зміни тургору та порушення рефракції кришталика.

Ризик прогресування діабетичної ретинопатії зменшується при досягненні тривалої нормалізації рівня глюкози у крові. Однак інтенсифікація інсулінотерапії зі швидким покращенням глікемічного контролю може спровокувати тимчасове погіршення перебігу діабетичної ретинопатії.

Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин

У місці ін'єкційного введення може виникати ліподистрофія та амілоїдоз шкіри, внаслідок чого швидкість всмоктування інсуліну у місці ін'єкції зменшується. Постійна зміна місця проведення ін'єкції в межах окремої ін'єкційної ділянки дає змогу зменшити ці явища або запобігти їхній появі (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення загального стану та реакції у місці введення

Більшість нетяжких реакцій на інсулін, які виникають у місці введення препарату, зазвичай минають впродовж періоду від кількох днів до кількох тижнів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після першого використання флакона

Препарат слід зберігати протягом максимум 4 тижнів при температурі не вище 25 °C подалі від джерел прямого тепла або прямого світла.

Зберігати флакон у зовнішній картонній упаковці з метою захисту від світла. Рекомендується позначати на етикетці дату першого використання флакона.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в холодильнику (при температурі від 2°C до 8°C) в оригінальній упаковці для захисту від дії світла. Не заморожувати. Запобігати контакту зі стінками холодильника або накопичувачами холоду.

Флакони, що перебувають у використанні

Умови та термін зберігання дивіться у розділі «Термін придатності».

Несумісність.

Цей лікарський засіб не можна змішувати з іншими лікарськими засобами, за винятком зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Інсуман Рапід® забороняється змішувати з розчинами, які містять відновлюючі речовини, а саме - тіюли та сульфіти.

Змішування інсулінів.

Інсуман Рапід® забороняється змішувати з інсулінами людини, призначеними для застосування в інсулінових насосах.

Інсуман Рапід® забороняється змішувати з інсулінами тваринного походження або аналогами інсулінів. Не можна змішувати інсуліни різних концентрацій (наприклад, 100 МО/мл та 40 МО/мл).

Слід бути дуже обережними та пильнувати, щоб спирт або інші дезінфікуючі засоби не потрапили у суспензію інсуліну.

Упаковка.

Для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина:

№1, № 5: по 5 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці;

№1: по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці;

Для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна:

№ 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці;

№1: по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаними лікарськими засобами та відходами лікарських засобів.

Будь-які невикористані лікарські засоби або відходи слід утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина.

ТОВ «Фарма Лайф», Україна (Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Індустріпарк Хьохст-Брюнінгштрассе 50, H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821,

Франкфурт-на-Майні, Гессен, 65926, Німеччина

вул. Данила Апостола 2, м. Львів, Україна.

Заявник.

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна / Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine.