

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ХУМАЛОГ® МІКС 25**

**(HUMALOG® MIX 25)**

**Склад:**

*діюча речовина:* інсулін лізпро;

1 мл суспензії містить 100 МО інсуліну лізпро (25 % – інсулін лізпро і 75 % – суспензія інсуліну лізпро протаміну);

*допоміжні речовини:* гліцерин; натрію гідрофосфат, дигідрат; метакрезол; цинку оксид; фенол; протаміну сульфат; вода для ін'єкцій; кислота хлористоводнева 10 %; натрію гідроксид 10 %.

**Лікарська форма.** Суспензія для підшкірного введення.

*Основні фізико-хімічні властивості:* суспензія білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Протидіабетичні препарати. Комбінації інсулінів короткої та середньої тривалості дії. Код АТХ А10А D04.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Хумалог® Мікс 25 – ДНК-рекомбінантний аналог людського інсуліну – є сумішшю, що складається на 25 % з інсуліну лізпро (швидкодіючого аналога людського інсуліну) та на 75 % із суспензії інсуліну лізпро протаміну (аналога людського інсуліну середньої тривалості дії).

Основною дією інсуліну лізпро є регуляція метаболізму глюкози.

Крім того, всі інсуліни виявляють анаболічні та антикатаболічні впливи на різні види тканин тіла. У м'язах та інших тканинах (окрім мозку) інсулін призводить до підвищення рівня глікогену, жирних кислот, гліцеролу, посилення синтезу протеїнів та захоплення амінокислот, у той же час у печінці інсулін пригнічує глікогеноліз, глюконеогенез, кетогенез, ліполіз, катаболізм білків та продукування амінокислот.

Інсулін лізпро виявився рівноцінним людському інсуліну.

Інсулін лізпро починає діяти швидко, пік його дії настає раніше ніж у звичайного людського

інсуліну, а тривалість глюкозознижувальної дії менша, ніж у звичайного людського інсуліну при підшкірному введенні. Більш ранній початок дії інсуліну лізпро, приблизно через 15 хв після введення, прямо пов'язаний з його більш швидкою абсорбцією. Це дає можливість застосовувати інсулін лізпро ближче до прийому їжі (за 0 - 15 хв) порівняно з розчинним інсуліном (30-45 хв до прийому їжі).

Профіль активності Хумалогу базального є подібним до такого для інсуліну базального (НПХ) за проміжок часу приблизно 15 годин.

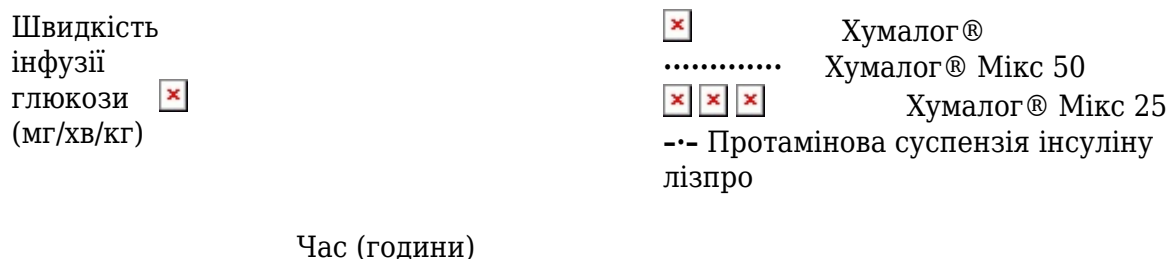


Рисунок. Профілі середньої активності інсуліну залежно від часу після введення 0,3 ОД/кг Хумалог®, Хумалог® Мікс 50, Хумалог® Мікс 25 та протамінової суспензії інсуліну лізпро 30-ти здоровим добровольцям.

У дослідженні з проведенням клемп-тесту в 30 здорових добровольців порівнювались початок дії та цукрознижувальна активність препаратів Хумалог®, Хумалог® Мікс 50, Хумалог® Мікс 25 та суспензії інсуліну лізпро протаміну (див. рисунок). Графіки середньої швидкості інфузії глюкози залежно від часу показали різні профілі активності інсуліну для кожного препарату. Така характеристика Хумалогу®, як швидкий початок цукрознижувальної активності, зберігалася і для препарату Хумалог® Мікс 25. Медіана максимального фармакологічного ефекту Хумалог® Мікс 25 після введення 0,3 ОД/кг здоровим добровольцям була досягнута приблизно за 2 години (діапазон від 1 до 6 годин). Цукрознижувальна активність препарату виявлялася в середньому протягом 22 годин (у діапазоні від 13 до 22 годин), що було кінцем клемп-тесту.

На гліюкодинамічну відповідь на застосування інсуліну лізпро не впливає порушення функції нирок або печінки. Гліюкодинамічна різниця між інсуліном лізпро та розчинним інсуліном людським, як було визначено в ході процедури клемп-тесту глюкози, зберігалася при різних нирковій функціональності. Інсулін лізпро виявився рівним за силою інсуліну людському на молекулярній основі, але його ефект настає швидше, а тривалість дії - менша.

#### Фармакокінетика.

Початок дії інсуліну лізпро спостерігається приблизно через 15 хв після підшкірного введення; максимальний ефект розвивається через 30-70 хв. Швидкість абсорбції інсуліну лізпро та відповідно початок дії залежать від місця введення. Фармакокінетика інсуліну лізпро відображає таку для компонента, що швидко всмоктується. Фармакокінетика протамінової суспензії інсуліну лізпро відповідає фармакокінетиці інсуліну середньої тривалості дії, наприклад НПХ. Фармакокінетика препарату Хумалогу® Мікс 25 відображає фармакокінетичні властивості двох його окремих компонентів.

У пацієнтів із нирковою недостатністю абсорбція інсуліну лізпро є більш швидкою порівняно з

абсорбцією у препаратів розчинного інсуліну людського. У пацієнтів з діабетом II типу з різним станом ниркової функції фармакокінетика інсуліну лізпро та інсуліну людського розчинного була приблизно однаковою та не залежала від функціонального стану нирок. У пацієнтів із печінковою недостатністю абсорбція інсуліну лізпро є більш швидкою порівняно з абсорбцією у препаратів розчинного інсуліну людського.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Лікування цукрового діабету у пацієнтів, які потребують введення інсуліну для підтримки нормального гомеостазу глюкози.

#### ***Протипоказання.***

Гіпоглікемія.

Підвищена чутливість до інсуліну лізпро або до інших компонентів препарату.

Протипоказано внутрішньовенне введення.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Потреба в інсуліні може збільшуватися при прийомі лікарських засобів, що мають гіперглікемічну активність, таких як оральні контрацептиви, кортикостероїди, препарати гормонів щитовидної залози, даназол, бета2-агоністи (такі як ритодрин, сальбутамол, тербуталін).

Потреба в інсуліні може зменшуватися в присутності лікарських засобів, що мають гіпоглікемічну активність, таких як пероральні гіпоглікемічні препарати, саліцилати (наприклад ацетилсаліцилова кислота), сульфаніламід, деякі антидепресанти (інгібітори моноаміноксидази, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну), деякі інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (каптоприл, еналаприл), антагоністи рецепторів ангіотензину II, бета-блокатори, октреотид або алкоголь.

Застосування препарату Хумалог® Мікс 25 в суміші з іншими інсулінами не досліджувалося.

Перед прийомом інших препаратів у комбінації з лікарським засобом Хумалог® Мікс 25 слід проконсультуватися з лікарем.

#### ***Особливості застосування.***

Хумалог® Мікс 25 не можна призначати внутрішньовенно.

*Переведення пацієнта на інший тип або іншу торгову марку інсуліну.*

Переведення пацієнта на інший тип або іншу торгову марку інсуліну слід проводити під строгим контролем лікаря. Зміна дозування, торгової марки (виробника), типу (Регуляр/розчинний, НПХ/ізофан і т.д.), видового походження (тваринний, людський, аналог людського інсуліну) та/або типу виробництва (ДНК-рекомбінантний інсулін або інсулін тваринного походження) може потребувати зміни дози.

### *Гіпоглікемія та гіперглікемія.*

Станами, за яких ранні попереджувальні симптоми гіпоглікемії можуть бути неспецифічними і менш вираженими, є тривале існування цукрового діабету, інтенсивна інсулінотерапія, захворювання нервової системи при цукровому діабеті або прийом лікарських препаратів, таких як бета-адреноблокатори.

Декілька пацієнтів, які мають досвід виникнення гіперглікемічних реакцій після зміни інсуліну тваринного походження на інсулін людський, повідомили, що ранні попереджувальні симптоми гіпоглікемії були менше виражені або відрізнялися від таких при використанні попереднього типу інсуліну. Некореговані гіпоглікемічні або гіперглікемічні реакції можуть призвести до втрати свідомості, коми та летального наслідку.

Застосування невідповідних доз або різке припинення лікування, особливо при інсулін-залежному діабеті, можуть призвести до гіперглікемії та кетоацидозу – станів, що є потенційно летальними.

### *Техніка введення ін'єкцій*

Пацієнт має бути проінструктований щодо необхідності постійної зміни місця ін'єкції для уникнення ризику розвитку ліподистрофії та амілоїдозу шкіри. Існує потенційний ризик затримки всмоктування інсуліну та погіршення рівня глікемічного контролю після ін'єкцій інсуліну в місцях із цими реакціями. Повідомлялося про випадки розвитку гіпоглікемії після раптової зміни місця ін'єкції на зону, яка не зазнала амілоїдних та ліподистрофічних змін. Після зміни місця ін'єкції рекомендується моніторинг рівня глюкози в крові, а також може бути розглянуте коригування дози протидіабетичних препаратів.

### *Потреба в інсуліні та корегування дози.*

Потреба в інсуліні може збільшуватися під час захворювань або за наявності емоційних розладів.

Потреба у корегуванні дози може виникнути також при збільшеному фізичному навантаженні або при зміні звичайної дієти. Навантаження одразу після прийому їжі підвищує ризик гіпоглікемії.

Застосування лікарського засобу Хумалог® Мікс 25 дітям віком до 12 років можливе, якщо очікуються переваги від застосування порівняно із застосуванням розчинного людського інсуліну.

### *Комбіноване застосування з піоглітазоном.*

Повідомлялося про випадки серцевої недостатності при комбінованому прийомі піоглітазону з інсуліном, особливо у пацієнтів, які мали фактори ризику розвитку серцевої недостатності. Дану інформацію необхідно враховувати при комбінованому призначенні препарату Хумалог® Мікс 25 та піоглітазону. За умови застосування такої комбінації необхідно спостерігати за

станом пацієнта щодо виникнення симптомів серцевої недостатності, збільшення маси тіла та появи набряків. Лікування піоглітазоном необхідно припинити при погіршенні серцевих симптомів.

### Уникнення помилок при лікуванні.

Пацієнтам слід перевіряти етикетку інсуліну перед кожною ін'єкцією, щоб уникнути випадкового сплутування з іншими препаратами інсуліну. Пацієнтам слід візуально перевіряти кількість набраних одиниць дози на шприц-ручці КвікПен. Отже, обов'язковою вимогою для пацієнтів при самостійному введенні дози є візуальна перевірка значення лічильника дози в дозувальному вікні шприц-ручки КвікПен. Пацієнтів з повною втратою зору або з ослабленим зором слід проінструктувати, щоб вони завжди отримували допомогу від іншої людини, яка має хороший зір та вміє користуватись шприц-ручкою КвікПен.

### Допоміжні речовини.

Цей медичний препарат містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на одиницю дози, тобто фактично не містить натрію.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### *Застосування у період вагітності*

Значна кількість даних щодо застосування лікарського засобу Хумалог® Мікс 25 у період вагітності не виявила жодних побічних впливів інсуліну лізпро на перебіг вагітності або здоров'я плода чи новонародженого. За хворими з інсулінозалежним цукровим діабетом або з гестаційним діабетом, які отримують терапію інсуліном у період вагітності, необхідний ретельний контроль.

Потреба в інсуліні зазвичай знижується під час I триместру та збільшується під час II та III триместрів вагітності. Хворим на цукровий діабет слід проконсультуватися з лікарем у разі настання вагітності або її планування. Під час вагітності пацієнткам з цукровим діабетом потрібен ретельний контроль за рівнем глюкози в крові, а також за загальним станом здоров'я.

#### *Годування груддю*

Пацієнткам, хворим на діабет, які годують груддю, можуть бути необхідними корекція дозування та/або дієти.

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

Здатність пацієнтів, які застосовують інсулін, концентруватися та реагувати може бути порушена у результаті гіпоглікемії. Це може стати фактором ризику, коли ці здатності мають особливе значення (в т.ч. під час керування автотранспортом або роботи з іншими

механізмами).

Хворим необхідно вжити запобіжних заходів для уникнення гіпоглікемії при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Це особливо важливо для тих пацієнтів, у яких зменшена або відсутня вираженість попереджувальних симптомів гіпоглікемії або у яких часто виникають епізоди гіпоглікемії. За цих обставин слід оцінити доцільність керування автомобілем або роботи з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

#### *Дози*

Дозу визначає лікар залежно від потреби пацієнта. Хумалог® Мікс 25 можна вводити безпосередньо перед прийомом їжі. За необхідності Хумалог® Мікс 25 можна вводити невдовзі після їди. Хумалог® Мікс 25 необхідно вводити лише підшкірно. Лікарський засіб не можна призначати внутрішньовенно.

Після підшкірної ін'єкції препарату Хумалог® Мікс 25 спостерігається швидкий початок дії та ранній пік активності власне Хумалогу®. Це дає змогу вводити його безпосередньо перед прийомом їжі. Тривалість дії протамінової суспензії інсуліну лізпро, компонента препарату Хумалог® Мікс 25, подібна до такої базального інсуліну НПХ. Тривалість дії будь-якого інсуліну може варіювати у різних пацієнтів або в різні періоди часу в одного і того ж пацієнта. Більш швидкий початок дії в порівнянні з розчинним людським інсуліном зберігається незалежно від місця ін'єкції. Як і для всіх препаратів інсуліну, тривалість дії препарату Хумалог® Мікс 25 залежить від дози, місця ін'єкції, кровопостачання, температури тіла і фізичної активності.

#### Окремі групи пацієнтів.

##### *Пацієнти з нирковою недостатністю.*

Потреба в інсуліні може зменшуватися за наявності ниркової недостатності.

##### *Пацієнти з печінковою недостатністю.*

Потреба в інсуліні може зменшуватися у пацієнтів з порушенням функції печінки в результаті зниження процесів глюконеогенезу і метаболізму інсуліну, однак у пацієнтів з хронічною печінковою недостатністю підвищена резистентність до інсуліну може призвести до збільшення потреби в інсуліні.

#### *Спосіб застосування.*

Підшкірні ін'єкції необхідно виконувати у ділянці плеча, стегна, сідниці або живота. Місця ін'єкцій необхідно змінювати, щоб одне й те саме місце використовувати не частіше одного разу на місяць, з метою зменшення ризику розвитку ліподистрофії та амілоїдозу шкіри (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Під час ін'єкції препарату Хумалог® Мікс 25 необхідно бути обережним, щоб не потрапити у кровonosну судину. Після ін'єкції місце введення не можна масажувати. Хворі повинні бути навчені правильної техніки проведення ін'єкцій.

#### Особливі застереження при застосуванні.

Будь-який невикористаний матеріал або відходи слід утилізувати відповідно до вимог законодавства.

Кожна шприц-ручка/картридж має бути використана лише для одного пацієнта навіть за умови зміни голки на пристрої введення для запобігання можливості передачі збудників інфекційних захворювань. Пацієнту слід викидати голку після кожної ін'єкції.

Шприц-ручки/картриджі інсуліну необхідно часто перевіряти і не застосовувати препарат, якщо суспензія містить грудки або якщо частинки білого кольору пристають до дна або стінок картриджа, роблячи скло матовим.

#### Інструкції щодо приготування та застосування препарату Хумалог® Мікс 25 у картриджі.

Хумалог® Мікс 25 у картриджах по 3 мл необхідно застосовувати з багаторазовими пен-ін'єкторами виробництва групи компаній Елі Ліллі енд Компані та не слід використовувати з іншими багаторазовими пен-ін'єкторами, оскільки точність дозування для них не була встановлена.

Слід дотримуватися інструкції для кожного окремого пен-ін'єктора щодо того, як вставити картридж, приєднати голку та ввести ін'єкцію інсуліну.

#### *Приготування дози.*

Перед застосуванням препарату Хумалог® Мікс 25 в картриджах слід ресуспендувати суміш інсулінів шляхом перекочування картриджа між долонями 10 разів та перевертання картриджа 10 разів на 180° до набуття суспензією рівномірного помутніння або рівномірного молочного забарвлення. Якщо цього не сталося, слід повторити операцію до повного розмішування вмісту картриджа. Картриджі містять скляну кульку для полегшення розмішування. Не слід різко струшувати картридж, оскільки це може призвести до утворення піни, що буде заважати точному вимірюванню дози.

Картриджі не розроблені для змішування різних інсулінів. Порожні картриджі не можна використовувати повторно.

Далі наведено загальні рекомендації. Слід ознайомитись з інструкцією виробника кожного окремого пен-ін'єктора щодо заправки картриджа, приєднання голки та виконання ін'єкції інсуліну.

#### *Введення дози*

1. Вимийте руки.

2. Оберіть місце для ін'єкції.
3. Протріть шкіру в місці ін'єкції.
4. Зніміть з голки ковпачок.
5. Зафіксуйте шкіру, натягнувши її або зібравши її в велику складку. Введіть голку відповідно до інструкції з використання шприц-ручки.
6. Натисніть кнопку.
7. Витягніть голку і обережно притисніть місце ін'єкції протягом декількох секунд. Не розтирайте місце ін'єкції.
8. Користуючись захисним ковпачком голки, зніміть голку і утилізуйте її відповідно до вимог безпеки.
9. Місця ін'єкцій чергуйте таким чином, щоб одне й те саме місце використовувати не частіше одного разу на місяць.

Інструкції щодо приготування та застосування препарату Хумалог® Мікс 25 в шприц-ручці КвікПен.

Перед застосуванням препарату Хумалог® Мікс 25 в шприц-ручці КвікПен слід ресуспендувати суміш інсулінів шляхом перекочування шприц-ручки між долонями 10 разів та перевертання 10 разів на 180° до набуття суспензією рівномірного помутніння або рівномірного молочного забарвлення. Якщо цього не сталося, слід повторити операцію до повного розмішування вмісту картриджа. Картриджі містять скляну кульку для полегшення розмішування. Не слід різко струшувати шприц-ручку, оскільки це може призвести до утворення піни в картриджі, що буде заважати точному вимірюванню дози.

*Застосування попередньо заповненої шприц-ручки.*

Перед використанням шприц-ручки КвікПен уважно прочитайте інструкції щодо приготування та застосування. Шприц-ручку слід використовувати, як вказано нижче.

-

*Інструкції щодо застосування.*

За одну ін'єкцію шприц-ручкою КвікПен вводиться від 1 до 60 одиниць, крок набору дози становить 1 одиницю. Кількість одиниць відображається у дозувальному вікні шприц-ручки КвікПен.

Кожного разу перед використанням нової шприц-ручки КвікПен слід уважно прочитати інструкцію із застосування, адже вона може містити нову інформацію. Ця інформація не замінює необхідності обговорювати стан Вашого здоров'я та призначене лікування з Вашим

лікарем.

Шприц-ручка КвікПен – це одноразова шприц-ручка, що містить 3 мл (300 МО, 100 МО/мл) інсуліну. Використовуючи одну шприц-ручку, Ви можете робити багаторазові ін'єкції. Крок набору дози становить 1 одиницю. Ви можете встановлювати дози від 1 до 60 одиниць інсуліну за одну ін'єкцію. Якщо Вам необхідно ввести дозу, що перевищує 60 одиниць, потрібно виконати 2 або більше ін'єкції. Після кожної ін'єкції поршень переміщується на незначну відстань і Ви можете не помітити, що він рухається. Поршень досягне кінця картриджа лише тоді, коли Ви використаєте всі 300 МО.

Не рекомендується використовувати шприц-ручку пацієнтам з повною втратою зору або з ослабленим зором без допомоги людей, навчених правильному використанню шприц-ручки.

### Схематичне зображення шприц-ручки КвікПен



### Опис шприц-ручки КвікПен з лікарським засобом Хумалог® Мікс 25

Колір тіла шприц-ручки – блакитний

Колір кнопки введення ін'єкції – жовтий

Колір етикетки – біла етикетка зі смужкою жовтого кольору

Застосування шприц-ручки КвікПен рекомендовано тільки з голками Бектон, Діксон енд Компані (Becton, Dickinson and Company (BD)).

### Підготовка шприц-ручки КвікПен

- Вимийте руки з милом.
- Прочитайте текст на етикетці шприц-ручки, щоб переконатися, що Ви використовуєте правильний тип інсуліну. Це особливо важливо, якщо Ви застосовуєте більш ніж 1 вид інсуліну.

- **Не використовуйте** шприц-ручку після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Не використовуйте шприц-ручку протягом більше 28 днів, навіть якщо у ній все ще залишається інсулін.

- Завжди використовуйте нову голку для кожної ін'єкції, щоб запобігти інфекції і блокуванню голки.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Крок 1:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Потягніть ковпачок шприц-ручки, щоб зняти його. НЕ знімайте етикетку зі шприц-ручки.</li> <li>- Якщо Вам не вдається зняти ковпачок шприц-ручки, обережно покрутіть ковпачок назад і вперед, а потім потягніть його, щоб зняти.</li> <li>• Використовуйте тампон для того, щоб протерти гумовий диск на кінці тримача картриджа.</li> </ul> |    |
| <b>Крок 2:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Обережно покрутіть та переверніть шприц-ручку 10 разів. Змішування є важливим для забезпечення отримання правильної дози. Інсулін повинен виглядати рівномірно перемішаним.</li> </ul>                                                                                                                                                      |    |
| <b>Крок 3:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Перевірка зовнішнього вигляду інсуліну.</li> <li>- Суспензія для підшкірного введення Хумалог® Мікс 25 має бути білого кольору після перемішування. Не слід використовувати, якщо він прозорий, загустілий або має видимі частки.</li> </ul>                                                                                                |                                                                                     |
| <b>Крок 4:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Візьміть нову голку.</li> <li>• Видаліть паперове вкладення з зовнішнього ковпачка голки.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| <b>Крок 5:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Надягніть голку, яка знаходиться в ковпачку, прямо по осі на шприц-ручку. Нагвинтіть голку до повного приєднання.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                |  |
| <b>Крок 6:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Зніміть зовнішній ковпачок голки. Не викидайте його.</li> <li>• Зніміть внутрішній ковпачок голки і викиньте його.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                               |  |

### Перевірка шприц-ручки КвікПен на надходження інсуліну.

Перевірку шприц-ручки КвікПен на надходження інсуліну потрібно виконувати перед кожною ін'єкцією.

- Перевірка шприц-ручки КвікПен на надходження інсуліну необхідна для того, щоб видалити повітря, що може збиратися в голці або в картриджі з інсуліном під час звичайного використання, а також щоб переконатися, що шприц-ручка працює правильно.

- Якщо Ви не будете виконувати перевірку шприц-ручки на надходження інсуліну перед кожною ін'єкцією, то Ви можете отримати або занадто низьку, або занадто високу дозу інсуліну.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Крок 7:</b><br>· Встановіть дозу 2 одиниці шляхом обертання кнопки введення ін'єкції.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                       |
| <b>Крок 8:</b><br>· Спрямуйте шприц-ручку голкою догори. Обережно постукайте по тримачу картриджа, щоб повітря зібралося в його верхній частині.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |
| <b>Крок 9:</b><br>· Направивши голку вгору, натисніть на кнопку введення ін'єкції до упору і появи у дозувальному вікні числа «0». Утримуйте кнопку введення ін'єкції в натиснутому положенні та порахуйте повільно до 5.<br>— Перевірка шприц-ручки на надходження інсуліну вважається виконаною, коли на кінці голки з'явиться струмінь інсуліну.<br>— Якщо струмінь інсуліну не з'являється на кінці голки, слід повторити кроки перевірки шприц-ручки на надходження інсуліну, вказані вище, до чотирьох разів.<br>— Якщо Ви все ще не бачите появи з голки струменя інсуліну, слід замінити голку і повторити перевірку шприц-ручки на надходження інсуліну.<br>Наявність маленьких бульбашок повітря є нормальним і не вплине на дозу інсуліну. | <br> |

## Встановлення дози

- Ви можете встановлювати дози від 1 до 60 одиниць інсуліну за одну ін'єкцію.

- Якщо Вам необхідно ввести дозу, що перевищує 60 одиниць, потрібно виконати 2 або більше ін'єкції.

- Якщо Вам потрібна допомога в прийнятті рішення про те, як саме розділити Вашу дозу, зверніться до Вашого лікаря.

- Для кожної окремої ін'єкції слід використовувати нову голку, а також повторити перевірку шприц-ручки на надходження інсуліну.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Крок 10:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Поверніть кнопку введення ін'єкції до того числа одиниць, яке Вам необхідно для ін'єкції. Число у дозувальному вікні повинно збігатися з Вашою дозою.</li> <li>— Крок набору дози становить 1 одиницю.</li> <li>— Під час обертання кнопки введення ін'єкції чути клацання (клік).</li> <li>— НЕ встановлюйте Вашу дозу шляхом підрахунку кліків, адже Ви можете набрати неправильну дозу.</li> <li>— Ви зможете виправити дозу, обертаючи кнопку введення ін'єкції в зворотному напрямку, доки у дозувальному вікні не з'явиться відповідне Вашій дозі число.</li> <li>— Парні числа надруковані в дозувальному вікні.</li> <li>— Непарні числа після номера 1 показані у вигляді прямих ліній між парними.</li> <li>· Завжди перевіряйте число у дозувальному вікні, щоб переконатися, що Ви набрали правильну дозу.</li> </ul> | <div> <div>✖</div> <div>✖</div> <div>✖</div> </div> <p>(Приклад: в дозувальному вікні показано 12 одиниць)</p> <p>(Приклад: в дозувальному вікні показано 25 одиниць)</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Шприц-ручка не дозволить Вам ввести дозу, що перевищує кількість одиниць, яка залишилася в шприц-ручці.

- Якщо Вам необхідно ввести дозу, що перевищує кількість одиниць, яка залишилась в шприц-ручці, Ви можете ввести кількість одиниць, що залишилася, а потім завершити введення дози новою шприц-ручкою, або ввести повну дозу за допомогою нової шприц-ручки.

- Це нормально, якщо в ручці залишилась невелика кількість інсуліну, яку Ви не можете ввести.

### **Введення дози**

- Використовуйте техніку виконання ін'єкції, рекомендовану Вашим лікарем.
- Кожного разу змінюйте місце ін'єкції.
- Ніколи не намагайтеся змінити дозу під час введення інсуліну.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Крок 11:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Оберіть місце для ін'єкції.</li> <li>· Хумалог® Мікс 25 слід вводити шляхом підшкірної ін'єкції у ділянку живота, сідниць, стегна або плеча.</li> <li>· Протріть шкіру в місці ін'єкції тампоном та дайте їй висохнути.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                            |
| <b>Крок 12:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Введіть голку під шкіру.</li> <li>· Міцно натисніть на кнопку введення ін'єкції до упору.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· Продовжуючи утримувати кнопку введення ін'єкції, повільно порахуйте до 5 перед видаленням голки зі шкіри.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5 sec<br> |
| <p><b>Не намагайтеся</b> ввести інсулін шляхом повертання кнопки введення ін'єкції. Ви не отримаєте необхідну дозу інсуліну таким чином.</p> <p>Якщо кнопка введення ін'єкції важко натискається:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Повільніше натискання кнопки введення ін'єкції зробить процес виконання ін'єкції більш легким.</li> <li>– Голка може бути забитою. Слід замінити голку і повторити перевірку шприц-ручки на надходження інсуліну.</li> <li>– Можливо, всередину шприц-ручки потрапили пил, їжа або рідина. Викиньте цю шприц-ручку і використовуйте нову.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                            |
| <b>Крок 13:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Видаліть голку зі шкіри.</li> <li>— Наявність краплі інсуліну на кінчику голки є нормальним. Це не вплине на Вашу дозу.</li> <li>· Перевірте число у дозувальному вікні: <ul style="list-style-type: none"> <li>— якщо Ви бачите число «0» у дозувальному вікні, це означає що Ви ввели повну дозу;</li> <li>— якщо Ви не бачите число «0» у дозувальному вікні, <b>не встановлюйте дозу вдруге</b>. Введіть голку під шкіру і завершіть ін'єкцію;</li> <li>— якщо Ви все ще не впевнені, що ввели повну дозу, <b>не вводьте ще одну</b>. Продовжуйте контролювати рівень глюкози Вашої крові відповідно до інструкцій, що надані Вам Вашим лікарем;</li> <li>— якщо для введення повної дози Вам необхідні дві ін'єкції, переконайтеся, що Ви виконали другу ін'єкцію.</li> </ul> </li> </ul> <p>Після кожної ін'єкції поршень переміщується на незначну відстань і Ви можете не помітити, що він рухається.</p> <p>Якщо Ви бачите кров після того, як видалили голку зі шкіри, обережно притисніть місце ін'єкції шматочком марлі або тампоном. <b>Не розтирайте</b> місце ін'єкції.</p> |                                                                                            |

**Після ін'єкції.**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| <b>Крок 14:</b><br>· Обережно надягніть на голку зовнішній ковпачок.                                                                                                                                                                                                            | ✖ |
| <b>Крок 15:</b><br>· Відгвинтіть голку з надітим на неї зовнішнім ковпачком і утилізуйте відповідно до вказівок лікаря.<br>· Не зберігайте шприц-ручку з приєднаною до неї голкою, щоб запобігти витіканню інсуліну, блокуванню голки і потраплянню пухирців повітря всередину. | ✖ |
| <b>Крок 16:</b><br>· Надягніть ковпачок на шприц-ручку, поєднуючи тримач ковпачка з дозувальним вікном і насуваючи ковпачок прямо по осі на шприц-ручку.                                                                                                                        | ✖ |

### **Зберігання шприц-ручки**

- Тримайте шприц-ручку і голки у недоступному для дітей місці.
- Не слід зберігати шприц-ручку з приєднаною до неї голкою.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ шприц-ручку, якщо будь-яка з її частин пошкоджена або зламана.
- Слід завжди мати при собі запасну шприц-ручку на той випадок, якщо Ви втратите шприц-ручку або вона буде пошкоджена.

### **Діти.**

Застосування препарату дітям віком до 12 років можливе, якщо очікуються переваги від застосування порівняно із застосуванням розчинного людського інсуліну.

### **Передозування.**

Препарати інсуліну не мають певних меж передозування, оскільки концентрація глюкози в крові є результатом складної взаємодії між рівнем інсуліну, надходженням глюкози та іншими метаболічними процесами. Гіпоглікемія може виникнути у результаті надмірної інсулінової активності відносно об'єму прийнятої їжі та витрат енергії. Гіпоглікемія супроводжується симптомами, що включають млявість, сплутаність свідомості, тахікардію, головний біль, пітливість, блювання.

Гіпоглікемію легкого ступеня зазвичай можна усунути пероральним застосуванням глюкози або продуктів, що містять цукор. Корекцію помірно тяжкої гіпоглікемії можна проводити за допомогою внутрішньом'язового або підшкірного введення глюкагону з подальшим прийомом всередину вуглеводів після стабілізації стану пацієнта. Пацієнтам, у яких відсутня відповідь на введення глюкагону, необхідно здійснювати внутрішньовенне введення розчину глюкози. Якщо пацієнт знаходиться в коматозному стані, то глюкагон слід вводити внутрішньом'язово або

підшкірно. У разі відсутності глюкагону або якщо немає реакції на його введення, необхідно ввести розчин глюкози внутрішньовенно. Пацієнта необхідно нагодувати одразу після того, як він прийде до тями.

Може виникнути потреба у підтримувальному вживанні вуглеводів та медичному нагляді, оскільки після очевидного клінічного покращення можливий розвиток рецидиву гіпоглікемії.

### ***Побічні реакції.***

#### *Підсумок профілю безпеки*

Гіпоглікемія є найпоширенішим побічним ефектом інсулінотерапії, який виникає у хворих на цукровий діабет. Важка гіпоглікемія може призвести до втрати свідомості, а у виняткових випадках – до летального наслідку. Конкретну частоту епізодів гіпоглікемії встановити неможливо, адже вона є результатом впливу як дози інсуліну, так і інших факторів, наприклад складу дієти пацієнта і його фізичної активності.

#### Табличний перелік побічних реакцій.

Наведені нижче побічні реакції спостерігалися під час клінічних досліджень. Вони наведені у таблиці нижче відповідно до Медичного словника нормативно-правової діяльності MedDRA за класами систем органів та за частотою (дуже часто  $\geq 1/10$ ; часто  $\geq 1/100 - < 1/10$ ; нечасто  $\geq 1/1000 - < 1/100$ ; рідко  $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), з невідомою частотою (неможливо оцінити з наявних даних).

У кожній групі побічні реакції наведено у порядку зниження частоти.

| Класи систем та органів відповідно до MedDRA    | Дуже часто | Часто | Нечасто | Рідко | Дуже рідко | З невідомою частотою |
|-------------------------------------------------|------------|-------|---------|-------|------------|----------------------|
| Порушення з боку імунної системи                |            |       |         |       |            |                      |
| Місцева алергічна реакція                       |            | X     |         |       |            |                      |
| Системна алергічна реакція                      |            |       |         | X     |            |                      |
| Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини |            |       |         |       |            |                      |
| Ліподистрофія                                   |            |       | X       |       |            |                      |
| Амілоїдоз шкіри                                 |            |       |         |       |            | X                    |

#### Опис окремих побічних реакцій

##### *Місцева алергічна реакція.*

Часто можливий розвиток місцевих алергічних реакцій. У місці ін'єкції може спостерігатися

почервоніння, набряк або свербіж. Цей стан зазвичай минає протягом декількох днів або тижнів. У деяких випадках такий стан пов'язується не з інсуліном, а з іншими факторами, наприклад з подразнювальними речовинами в складі агента для очищення шкіри або незадовільною технікою ін'єкції.

#### *Системна алергічна реакція.*

Системна алергічна реакція виникає рідше, але потенційно є більш серйозним побічним ефектом та являє собою генералізовану форму алергії на інсулін. Вона може проявлятися висипанням по всьому тілу, задишкою, утрудненим диханням, зниженням артеріального тиску, прискореним пульсом або підвищеним потовиділенням. Тяжкі випадки системних алергічних реакцій можуть бути загрозливими для життя.

#### *Порушення з боку шкіри та підшкірної тканини*

У місці ін'єкції можуть виникати ліподистрофія та амілоїдоз шкіри, які затримують місцеве всмоктування інсуліну. Постійна зміна місця ін'єкції в межах окремої зони для ін'єкції може допомогти зменшити ці реакції або запобігти їм (див. розділ «Особливості застосування»).

#### *Набряки.*

Повідомлялося про випадки появи набряків під час терапії інсуліном, зокрема якщо незадовільний попередній метаболічний контроль коригували інтенсивною терапією інсуліном.

#### **Термін придатності.**

3 роки.

Термін придатності при застосуванні – 28 днів.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі 2-8 °С, не заморожувати. Під час застосування лікарський засіб зберігати при температурі не вище 30 °С не більше 28 днів, захищаючи від надмірного тепла та сонячних променів. Під час застосування картридж або попередньо заповнену шприц-ручку не можна тримати у холодильнику. Попередньо заповнену шприц-ручку не слід зберігати з приєднаною голкою. Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Несумісність.**

Хумалог® Мікс 25 не можна змішувати з будь-якими іншими лікарськими засобами.

**Упаковка.** По 3 мл суспензії для ін'єкцій у скляному картриджі, закупореному гумовою пробкою з алюмінієвою обкаткою. По 5 картриджів у картонній упаковці.

Скляні картриджі по 3 мл в шприц-ручках КвікПен, по 5 шприц-ручок у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Ліллі Франс

Lilly France

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Промислова зона 2, вул. Полковника Ліллі, 67640 Фегершайм, Франція

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