

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХУМАЛОГ®

(HUMALOG®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 100 МО інсуліну лізпро (ДНК-рекомбінантний), що еквівалентно 3,5 мг;

допоміжні речовини: гліцерин, метакрезол, цинку оксид, натрію гідрофосфат гептагідрат, кислоти хлористоводневої розчин 10 %, натрію гідроксиду розчин 10 %, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги швидкої дії. Інсулін лізпро. Код АТХ А10А В04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основна дія інсуліну лізпро полягає у регулюванні метаболізму глюкози. Крім того, всі інсуліни чинять анаболічну та антикатаболічну дію на різні тканини організму. У тканинах м'язів до таких ефектів належать посилення синтезу глікогену, жирних кислот, гліцерину та білка, а також збільшення поглинання амінокислот одночасно з пригніченням глікогенолізу, глюконеогенезу, кетогенезу, ліполізу, катаболізму білків та виведення амінокислот.

Інсулін лізпро характеризується швидким початком дії (приблизно через 15 хвилин після

введення), що дає можливість застосовувати його ближче до прийому їжі (за 0–15 хвилин до прийому їжі) порівняно зі звичайним інсуліном (за 30–45 хвилин до прийому їжі). Інсулін лізпро швидко виявляє свою дію та має коротшу тривалість дії (від 2 до 5 годин) порівняно зі звичайним людським інсуліном.

Як і у всіх препаратів інсуліну, тривалість дії інсуліну лізпро може варіюватися в різних людей або в різний час в однієї і тієї самої особи, а також залежить від дози, місця ін'єкції, кровопостачання, температури і фізичної активності. Глюкодинамічна відповідь на інсулін лізпро не залежить від функціональної недостатності нирок або печінки.

Фармакокінетика.

Початок дії інсуліну лізпро спостерігається через 15 хвилин після підшкірного введення; максимальний ефект розвивається через 30–70 хвилин; тривалість дії – 2–5 годин. Деякі дослідження з людським інсуліном засвідчили збільшення рівнів циркулюючого інсуліну у пацієнтів з нирковою та/або з печінковою недостатністю. Ретельний моніторинг глюкози та підбір відповідної дози інсуліну, включаючи інсулін лізпро, є необхідним у таких випадках. У пацієнтів з цукровим діабетом II типу фармакокінетика інсуліну лізпро та інсуліну людського розчинного є приблизно однаковою та не залежить від функціонального стану нирок.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування цукрового діабету у дітей та дорослих, які потребують введення інсуліну для підтримання норми глюкози у крові.

Первинна стабілізація цукрового діабету.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до інсуліну лізпро або до інших компонентів препарату.

Гіпоглікемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Потреба в інсуліні може збільшуватися при прийомі лікарських засобів, що мають гіперглікемічну активність, таких як пероральні контрацептиви, кортикостероїди, препарати гормонів щитовидної залози, даназол, бета-2-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.

Перед застосуванням інших препаратів у комбінації з Хумалогом® слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Відстежування.

Для покращення відстежування біологічних лікарських засобів слід чітко фіксувати назву та номер серії введеного лікарського засобу.

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 тощо), видового походження (тваринний, людський, аналог людського інсуліну) та/або типу виробництва (ДНК-рекомбінантний інсулін або інсулін тваринного походження) може потребувати зміни дози. При застосуванні інсулінів короткої дії пацієнтам, які отримують також і базальний інсулін, необхідно корегувати дози обох інсулінів для досягнення оптимального рівня глюкози в крові протягом доби, особливо в нічний час і натще.

Гіпоглікемія та гіперглікемія.

До станів, за яких ранні попереджувальні симптоми гіпоглікемії можуть бути неспецифічними і менш вираженими, відносять наявність цукрового діабету протягом тривалого часу, інтенсивну інсулінотерапію, захворювання нервової системи при цукровому діабеті або прийом лікарських препаратів, таких як бета-адреноблокатори.

Декілька пацієнтів, у яких виникали гіперглікемічні реакції після заміни інсуліну тваринного походження на інсулін людський, повідомили, що ранні попереджувальні симптоми гіпоглікемії були менше виражені або відрізнялися від таких при застосуванні попереднього типу інсуліну. Некореговані гіпоглікемічні або гіперглікемічні реакції можуть призвести до втрати свідомості, коми або 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.

Необхідність корегування дози може виникнути також при збільшеному фізичному навантаженні або при зміні звичайної дієти. Навантаження одразу після прийому їжі підвищує ризик гіпоглікемії. Наслідком фармакодинаміки аналогів інсуліну швидкої дії є те, що при їх застосуванні гіпоглікемія може виникнути раніше, ніж після ін'єкції 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. Цю інформацію необхідно враховувати при призначенні комбінації Хумалогу® із піоглітазоном. У разі застосування такої комбінації необхідно спостерігати за станом пацієнта щодо виникнення ознак та симптомів серцевої недостатності, збільшення маси тіла та появи набряків. Лікування піоглітазоном необхідно припинити при погіршенні серцевих симптомів.

Комбіноване застосування з тіазолідинедіоном.

Існує ризик розвитку набряків та серцевої недостатності при комбінованому прийомі тіазолідинедіону з інсуліном, особливо у пацієнтів, які мають серцево-судинні захворювання в анамнезі.

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. 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.

Вагітність

Існує значна кількість даних стосовно застосування Хумалогу® у період вагітності. Не

виявлено жодного побічного впливу інсуліну лізпро на перебіг вагітності або здоров'я плода чи новонародженого. Пацієнткам 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. Пацієнткам з цукровим діабетом слід проконсультуватися з лікарем у випадку вагітності або її планування. Під час вагітності пацієнткам з цукровим діабетом потрібен ретельний контроль рівня глюкози в крові, а також загального стану здоров'я.

Годування груддю

Пацієнткам, хворим на цукровий діабет, які годують груддю, може бути необхідна 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 ця здатність має особливе значення (в т. ч. під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами). Пацієнтам необхідно вживати запобіжних заходів для уникнення гіпоглікемії при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами. Це особливо важливо для тих пацієнтів, у яких зменшене або відсутнє відчуття 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.

Доза повинна визначатися лікарем залежно від потреби пацієнта.

Хумалог® можна вводити безпосередньо перед їдою. За необхідності Хумалог® можна вводити невдовзі після прийому їжі. Хумалог® слід вводити підшкірно. Шприц-ручка КвікПен використовується лише для підшкірних ін'єкцій. Хумалог® у картриджах застосовується лише підшкірно за допомогою багаторазової шприц-ручки або сумісних систем підшкірної інфузійної помпи.

Підшкірні ін'єкції необхідно виконувати у ділянку плеча, стегна, сідниці або живота. Місця ін'єкцій необхідно змінювати, щоб одне й те саме місце не використовувати частіше ніж 1 раз на місяць, з метою зменшення ризику розвитку ліподистрофії та амілоїдозу шкіри (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Під час ін'єкції Хумалогу® необхідно бути обережним, щоб не потрапити у кровоносну судину. Після ін'єкції місце введення не можна масажувати. Пацієнти повинні бути навчені правильної техніки проведення ін'єкцій

Після підшкірної ін'єкції ефект від Хумалогу® настає швидше та триває менше (від 2 до 5 годин) порівняно із застосуванням звичайного людського інсуліну. Швидкий початок дії Хумалогу® дає змогу виконувати ін'єкцію (або у разі постійної підшкірної інфузії – болюсне введення Хумалогу®) безпосередньо перед вживанням їжі. 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 Хумалогу® залежить від дози, місця ін'єкції, кровопостачання, температури тіла і фізичної активності.

За рекомендацією лікаря Хумалог® можна застосовувати у комбінації з інсуліном тривалої дії або пероральними препаратами сульфонілсечовини.

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.

Застосування Хумалогу® в інсуліновій інфузійній pompі

Деякі інсулінові інфузійні помпи сумісні з картриджами, що можуть бути вкладені цілими всередину помпи.

Для інфузій інсуліну лізпро можна застосовувати лише визначені СЕ-моделі інсулінових помп. Перед початком інфузій необхідно ретельно вивчити інструкцію виробника помпи для того, щоб упевнитись у придатності кожної окремої моделі помпи. Використовувати відповідні для помпи резервуар та катетер. При заповненні резервуара помпи не допускайте його пошкодження, використовуйте голку відповідної довжини в системі наповнення.

Змінювати інфузійний набір (трубки і канюлі) слід відповідно до вимог інструкції, що надається. Введення інфузійного набору має відбуватись в асептичних умовах. У разі гіпоглікемії необхідно припинити інфузію до закінчення епізоду гіпоглікемії. У разі повторення епізоду гіпоглікемії або при значному зниженні рівня цукру в крові слід зважити необхідність зменшення або припинення інфузії. Несправність у роботі або закупорка помпи може призвести до швидкого підвищення рівня глюкози в крові. У разі підозри на порушення подачі інсуліну необхідно дотримуватись інструкції до помпи. При застосуванні Хумалогу® в інсуліновій інфузійній pompі його не можна змішувати з іншими інсулінами.

-

Особливі застереження при застосуванні Хумалог®.

Невикористаний препарат або відходи слід утилізувати відповідно до вимог законодавства.

Слід оглянути розчин Хумалогу® перед застосуванням. Він має бути прозорим та безбарвним. Не слід використовувати Хумалог®, якщо він мутний, загустілий або має незначне забарвлення чи видимі частки.

Кожна шприц-ручка/картридж повинні бути використані лише для одного пацієнта, навіть за

умови зміни голки на пристрої введення, для запобігання передачі збудників інфекційних захворювань. Пацієнту слід викинути голку після кожної ін'єкції.

Інструкції щодо приготування та застосування Хумалогу® у картриджі.

Хумалог® у картриджах 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.

А. Приготування дози.

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

Б. 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 пен-ін'єктора.
6. Натисніть кнопку.
7. Витягніть голку і обережно притисніть місце ін'єкції на декілька 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 ін'єкцію в одне й те саме місце робити не частіше приблизно одного разу на місяць.

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

А. 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 шприц-ручки КвікПен.

За одну ін'єкцію шприц-ручкою КвікПен вводиться доза лікарського засобу Хумалог® від 1 до 60 одиниць, крок набору дози становить 1 одиницю. Кількість одиниць інсуліну

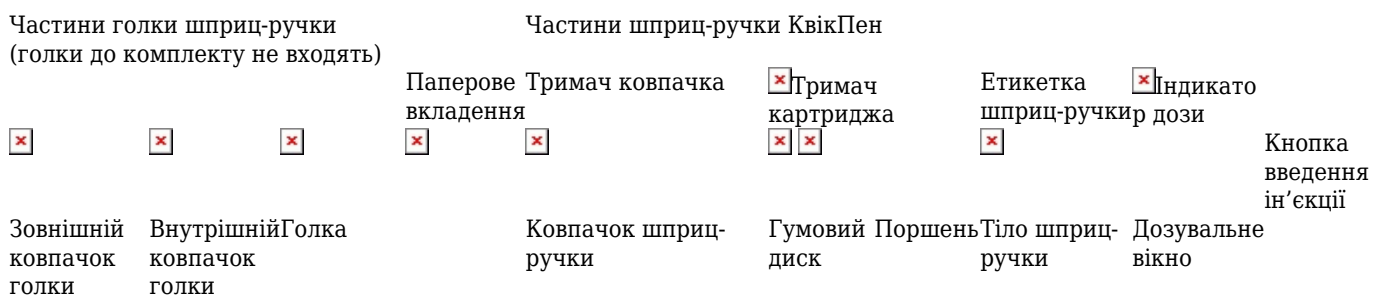
відображається у дозувальному вікні шприц-ручки КвікПен.

Кожного разу перед використанням нової шприц-ручки КвікПен слід уважно прочитати інструкцію щодо застосування, адже вона може містити нову інформацію. Крім того, необхідно обговорити 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®

Колір тіла шприц-ручки: блакитний.

Колір кнопки дози: бургунді.

Колір етикетки: білий зі смужкою кольору бургунді.

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.

Крок 1 · Потягніть ковпачок шприц-ручки, щоб зняти його. НЕ знімайте етикетку зі шприц-ручки. - Якщо Вам не вдається зняти ковпачок шприц-ручки, обережно покрутіть ковпачок назад і вперед, а потім потягніть його, щоб зняти. · Використовуйте тампон для того, щоб протерти гумовий диск на кінці тримача картриджа.	×
Крок 2 · Перевірка зовнішнього вигляду інсуліну. - Розчин для ін'єкцій Хумалог® має бути прозорим та безбарвним. Не слід використовувати, якщо він мутний, загустілий або має незначне забарвлення чи видимі частки.	
Крок 3 · Візьміть нову голку. · Видаліть паперове вкладення з зовнішнього ковпачка голки.	×
Крок 4 · Надягніть голку, яка знаходиться в ковпачку, прямо по осі на шприц-ручку. Нагвинтіть голку до повного приєднання.	×
Крок 5 · Зніміть зовнішній ковпачок голки. Не викидайте його. · Зніміть внутрішній ковпачок голки і викиньте його.	×

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.

Крок 6 · Встановіть дозу 2 одиниці шляхом обертання кнопки дози.	✖
Крок 7 · Спрямуйте шприц-ручку голкою догори. Обережно постукайте по тримачу картриджа, щоб повітря зібралось в його верхній частині.	✖
Крок 8 · Направивши голку вгору, натисніть на кнопку дози до упору і появи у дозувальному вікні числа «0». Утримуйте кнопку дози в натиснутому положенні та порахуйте повільно до 5. — Перевірка шприц-ручки на надходження інсуліну вважається виконаною, коли на кінці голки з'явиться струмінь інсуліну. — Якщо струмінь інсуліну не з'являється на кінці голки, слід повторити кроки перевірки шприц-ручки на надходження інсуліну, описані вище, до чотирьох разів. — Якщо Ви все ще не бачите появи з голки струменя інсуліну, слід замінити голку і повторити перевірку шприц-ручки на надходження інсуліну. Наявність маленьких бульбашок повітря є нормальним і не вплине на дозу інсуліну.	✖ ✖ ✖

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 зробити 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.

Крок 9 · Поверніть кнопку дози до того числа одиниць, яке Вам необхідно для ін'єкції. Число у дозувальному вікні повинно збігатися з Вашою дозою. — Крок набору дози становить 1 одиницю. — Під час обертання кнопки дози чутно клацання. — НЕ встановлюйте Вашу дозу шляхом підрахунку клацань, адже Ви можете набрати неправильну дозу. — Ви зможете виправити дозу, обертаючи кнопку дози в зворотному напрямку, доки у дозувальному вікні не з'явиться число, що відповідає Вашій дозі. — Парні числа надруковані в дозувальному вікні. — Непарні числа після цифри 1 показані у вигляді прямих ліній між парними. · Завжди перевіряйте число у дозувальному вікні, щоб переконатися, що Ви набрали правильну дозу.	✖ ✖ (Приклад: в дозувальному вікні показано 12 одиниць) ✖ (Приклад: в дозувальному вікні показано 25 одиниць)
--	---

- 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 ту 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.

Крок 10: • Оберіть місце для ін'єкції. • Хумалог® слід вводити шляхом підшкірної ін'єкції у ділянку живота, сідниць, стегна або плеча. • Протріть шкіру в місці ін'єкції тампоном, та дайте їй висохнути.	
Крок 11 • Введіть голку під шкіру. • Міцно натисніть на кнопку дози до упору.	
• Продовжуючи утримувати кнопку дози, повільно порахуйте до 5, а потім вийміть голку зі шкіри.	5 sec 
Не намагайтеся ввести інсулін шляхом повертання кнопки дози. Ви не отримаєте необхідну дозу інсуліну таким чином. Якщо кнопка введення ін'єкції важко натискається: – Повільніше натискання кнопки дози зробить процес ін'єкції більш легким. – Голка може бути забитою. Слід замінити голку і повторити перевірку шприц-ручки на надходження інсуліну. – Можливо, всередину шприц-ручки потрапили пил, їжа або рідина. Викиньте цю шприц-ручку і використовуйте нову.	

Крок 12



· Видаліть голку зі шкіри.
— Наявність краплі інсуліну на кінчику голки є нормальним. Це не вплине на Вашу дозу.
· Перевірте число у дозувальному вікні:
— якщо Ви бачите число «0» у дозувальному вікні, це означає що Ви ввели повну дозу;
— якщо Ви не бачите число «0» у дозувальному вікні, **не встановлюйте дозу вдруге**. Введіть голку під шкіру і завершіть ін'єкцію;
— якщо Ви все ще не впевнені, що ввели повну дозу, **не вводьте ще одну**. Продовжуйте контролювати рівень глюкози Вашої крові відповідно до інструкцій, що надані Вам Вашим лікарем;
— якщо для введення повної дози Вам необхідні дві ін'єкції, переконайтеся, що Ви виконали другу ін'єкцію. Після кожної ін'єкції поршень переміщується на незначну відстань, і Ви можете не помітити, що він рухається. Якщо Ви бачите кров після того, як вийняли голку зі шкіри, обережно притисніть місце ін'єкції шматочком марлі або тампоном. **Не розтирайте** місце ін'єкції.

Після ін'єкції.

Крок 13

· Обережно надягніть на голку зовнішній ковпачок.



Крок 14

· Відгвинтіть голку з надітим на неї зовнішнім ковпачком і утилізуйте відповідно до вказівок лікаря.
· Не зберігайте шприц-ручку з приєднаною до неї голкою, щоб запобігти витіканню інсуліну, блокуванню голки і потраплянню пухирців повітря всередину.



Крок 15

· Надягніть ковпачок на шприц-ручку, з'єднуючи 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.

Хумалог® можна застосовувати підліткам та дітям.

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 шляхом 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 можливе виникнення рецидиву гіпоглікемії.

Побічні реакції.

Підсумок профілю безпеки

Гіпоглікемія є найпоширенішим побічним ефектом інсулінотерапії, який виникає у хворих на цукровий діабет. Тяжка гіпоглікемія може призвести до втрати свідомості, а в надзвичайних випадках – до летального наслідку. Конкретну частоту епізодів гіпоглікемії встановити не можна, 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 (не можна 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 можливе виникнення 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 подразливими 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 висипом 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 покращували за допомогою інтенсивної терапії інсуліном.

Термін придатності.

3 роки.

Термін придатності при застосуванні – 28 днів.

Умови зберігання. Зберігати у холодильнику при температурі 2–8° С, не допускати заморожування. Під час застосування лікарський засіб зберігати при температурі не вище 30 °С протягом не більше 28 днів. Захищати від прямих сонячних променів та нагрівання. 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® у картриджі, Хумалог® в шприц-ручці КвікПен.

Ці лікарські засоби не можна змішувати з будь-якими іншими інсулінами або будь-якими іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 3 мл розчину для ін'єкцій у скляному картриджі, закупореному гумовою пробкою з алюмінієвою обкаткою. По 5 картриджів у картонній пачці. По 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Виробництво за повним циклом:

Ліллі Франс.

Lilly France.

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.

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

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