МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015490/01- 051017
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХУМАЛОГ® (HUMALOG®)

Регистрационный номер: **П N015490/01**

Торговое название препарата: Хумалог®.
Международное непатентованное название (МНН): Инсулин лизпро.
Лекарственная форма
Раствор для внутривенного и подкожного введения.

Состав
В 1 мл содержится:
активное вещество: инсулин лизпро 100 МЕ;
вспомогательные вещества: глицерол (глицерин) 16 мг, метакрезол 3,15 мг, цинка оксид q.s. до содержания Zn^{++} 0,0197 мг, натрия гидрофосфата гептагидрат 1,88 мг, хлористоводородной кислоты раствор 10% и/или натрия гидроксида раствор 10% q.s. до pH 7,0 - 8,0, вода для инъекций q.s. до 1 мл.

Описание
Прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа
Гипогликемическое средство, аналог человеческого инсулина короткого действия.
Код АТХ [A10AB04].

Фармакологические свойства
Хумалог® является ДНК-рекомбинантным аналогом человеческого инсулина. Он отличается от человеческого инсулина обратной последовательностью аминокислот в положениях 28 и 29 В-цепи инсулина.
Фармакодинамика
Основным действием инсулина лизпро является регуляция метаболизма глюкозы.
Кроме того, он обладает анаболическим и антикатаболическим действием на различные ткани организма. В мышечной ткани происходит увеличение содержания гликогена, жирных кислот, глицерола, усиление синтеза белка и увеличение потребления аминокислот, но при этом происходит снижение гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождения аминокислот.
Показано, что инсулин лизпро эквимолярен человеческому инсулину, но его эффект наступает быстрее и длится меньше. Инсулин лизпро характеризуется быстрым началом действия (около 15 минут), так как обладает высокой скоростью всасывания, и это позволяет вводить его непосредственно перед приёмом пищи (за 0-15 минут до еды) в отличие от обычного инсулина короткого действия (за 30-45 минут до еды). Инсулин лизпро быстро оказывает своё действие и обладает более короткой продолжительностью действия (от 2 до 5 часов) по сравнению с обычным человеческим инсулином.
У пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа при применении инсулина лизпро гипергликемия, возникающая после приёма пищи, снижается более значительно, по сравнению с растворимым человеческим инсулином.

Как и для всех препаратов инсулина, продолжительность действия инсулина лизпро может варьировать у различных пациентов или в разные периоды времени у одного и того же пациента и зависит от дозы, места инъекции, кровоснабжения, температуры тела и физической активности.
Фармакодинамическая характеристика инсулина лизпро у детей и подростков аналогична той, которая наблюдается у взрослых.
Применение инсулина лизпро у пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа сопровождается снижением частоты ночных гипогликемически реакций в сравнении с растворимым человеческим инсулином.
Глюкодинамический ответ на инсулин лизпро не зависит от функции печени или почек.
Фармакокинетика
После подкожного введения инсулин лизпро быстро всасывается и достигает максимальной концентрации в крови через 30-70 минут.
При подкожном введении период полувыведения инсулина лизпро составляет около 1 часа.
При введении инсулина лизпро отмечается более быстрое всасывание по сравнению с растворимым человеческим инсулином у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с сахарным диабетом 2 типа отмечаются фармакокинетические различия между инсулином лизпро и растворимым человеческим инсулином независимо от почечной функции. При введении инсулина лизпро имеет место более быстрое всасывание и более быстрая элиминация по сравнению с растворимым человеческим инсулином у пациентов с печеночной недостаточностью.

Показания к применению
Сахарный диабет у взрослых и детей, требующий проведения инсулинотерапии для поддержания нормального уровня глюкозы в крови.

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к инсулину лизпро или к любому вспомогательному веществу;
- Гипогликемия.

Применение в период беременности и грудного вскармливания
Многочисленные данные о применении инсулина лизпро при беременности указывают на отсутствие нежелательного эффекта препарата на беременность или состояние плода и новорожденного.
В период беременности основным является поддержание хорошего гликемического контроля у пациенток с сахарным диабетом, получающих лечение инсулином. Потребность в инсулине обычно снижается во время I триместра и увеличивается во время II и III триместров. Во время родов и непосредственно после них потребность в инсулине может резко снизиться. Пациенты с сахарным диабетом должны проконсультироваться с врачом в случае наступления или планирования беременности. В случае беременности у пациенток с сахарным диабетом основным является тщательный контроль глюкозы, а также общего состояния здоровья.
Для пациенток с сахарным диабетом в период кормления грудью может потребоваться подбор дозы инсулина, диеты, или того и другого.

Способ применения и дозы
Доза препарата Хумалог® определяется врачом индивидуально в зависимости от концентрации глюкозы в крови. Режим введения инсулина индивидуальный.
Препарат Хумалог® можно вводить незадолго до приёма пищи. При необходимости препарат Хумалог® можно вводить сразу после приёма пищи.

Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

Препарат Хумалог® следует вводить в виде подкожных инъекций или продленной подкожной инфузии с помощью инсулиновой помпы. При необходимости (кетоацидоз, острые заболевания, период между операциями или постоперационный период) препарат Хумалог® также можно вводить и внутривенно.

Подкожно следует вводить в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций следует чередовать таким образом, чтобы одно и то же место использовать не чаще примерно 1 раза в месяц.

При подкожном введении препарата Хумалог® необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания препарата в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место инъекции. Пациент должен быть обучен правильной технике проведения инъекции.

Инструкция по введению препарата Хумалог®

Подготовка к введению

Раствор препарата Хумалог® должен быть прозрачным и бесцветным. Не применяют раствор препарата Хумалог®, если он оказывается мутным, загустевшим, слабо окрашенным или визуально обнаруживаются твёрдые частицы.

При установке картриджа в шприц-ручку, прикреплении иглы и проведении инъекции инсулина необходимо выполнять инструкции производителя, которые прилагаются к каждой шприц-ручке.

Введение дозы

1. Вымойте руки.
2. Выберите место для инъекции.
3. Подготовьте кожу в месте инъекции в соответствии с рекомендациями врача.
4. Снимите с иглы наружный защитный колпачок.
5. Зафиксируйте кожу.
6. Введите иглу подкожно и выполните инъекцию в соответствии с инструкцией по использованию шприц-ручки.
7. Извлеките иглу и осторожно прижмите место инъекции ватным тампоном в течение нескольких секунд. Не растирайте место инъекции.
8. Пользуясь наружным защитным колпачком иглы, отверните иглу и утилизируйте её.
9. Наденьте колпачок на шприц-ручку.

Для препарата Хумалог® в шприц-ручке КвикПен™.

Перед введением инсулина необходимо ознакомиться с Руководством по использованию шприц-ручки КвикПен™.

Внутривенное введение инсулина

Внутривенные инъекции препарата Хумалог® необходимо проводить в соответствии с обычной клинической практикой внутривенных инъекций, например, внутривенное болюсное введение или с использованием системы для инфузий. При этом требуется часто контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Системы для инфузии с концентрациями от 0.1 МЕ/мл и до 1.0 МЕ/мл инсулина лизпро в 0.9% растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы стабильны при комнатной температуре в течение 48 часов.

Подкожная инфузия инсулина с помощью инсулиновой помпы

Для инфузии препарата Хумалог® можно использовать помпы - системы для непрерывного подкожного введения инсулина с маркировкой CE. Перед введением инсулина лизпро следует убедиться в пригодности конкретной помпы. Необходимо строго следовать инструкции, прилагаемой к помпе. Используйте подходящий резервуар и катетер для помпы. Набор для инфузий следует менять в соответствии с инструкцией, поставляемой вместе с инфузионным набором. В случае развития гипогликемической реакции, проведение инфузии прекращают до разрешения эпизода. Если отмечается очень

низкая концентрация глюкозы в крови, то об этом необходимо сообщить врачу и предусмотреть уменьшение или прекращение инфузии инсулина. Неисправность помпы или засорение системы для инфузии может привести к быстрому подъёму уровня глюкозы в крови. В случае подозрения на нарушение подачи инсулина, необходимо следовать инструкции и при необходимости проинформировать врача. При применении помпы препарат Хумалог® не следует смешивать с другими инсулинами.

Побочное действие

Гипогликемия является наиболее частым нежелательным явлением при лечении инсулином пациентов с сахарным диабетом. Тяжёлая гипогликемия может привести к потере сознания (гипогликемическая кома) и, в исключительных случаях, к смерти.

У пациентов могут наблюдаться *местные аллергические реакции* в виде покраснения, отёка или зуда в месте инъекции. Обычно данные симптомы исчезают в течение нескольких дней или недель. В ряде случаев эти реакции могут быть вызваны причинами, не связанными с инсулином, например, раздражением кожи очищающим агентом или неправильным проведением инъекций.

Более редко возникают *генерализованные аллергические реакции*, при которых может возникать зуд по всему телу, крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, одышка, снижение артериального давления, тахикардия, повышенное потоотделение. Тяжёлые случаи генерализованных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни.

В месте инъекции может развиться *липодистрофия*.

Спонтанные сообщения:

Были выявлены случаи развития отеков, главным образом, при быстрой нормализации уровня глюкозы в крови на фоне интенсивной инсулинотерапии при исходно неудовлетворительном гликемическом контроле.

Передозировка

Передозировка сопровождается развитием симптомов гипогликемии: вялость, повышенное потоотделение, чувство голода, тремор, тахикардия, головная боль, головокружение, нарушение зрения, рвота, спутанность сознания.

Легкие гипогликемические эпизоды купируются приемом внутрь глюкозы или продуктами, содержащими сахар. Коррекция умеренно тяжёлой гипогликемии может проводиться с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приёмом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. Пациентам, которые не реагируют на глюкагон, внутривенно вводят раствор глюкозы.

Если пациент находится в коматозном состоянии, то глюкагон следует вводить внутримышечно или подкожно. В случае отсутствия глюкагона или если нет реакции на его введение, необходимо внутривенно ввести раствор декстрозы. Сразу же после восстановления сознания пациенту необходимо дать пищу, богатую углеводами.

Может потребоваться дальнейший поддерживающий приём углеводов и наблюдение за пациентом, так как возможно возникновение рецидива гипогликемии.

О перенесённой гипогликемии необходимо информировать лечащего врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Выраженность гипогликемического действия снижается при совместном назначении со следующими лекарственными препаратами: пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды, йодсодержащие гормоны щитовидной железы, даназол, бета$_2$-адреномиметики (например, ритодрин, сальбутамол, тербуталин), тиазидные диуретики, хлорпротиксен, диазоксид, изониазид, никотиновая кислота, производные фенотиазина.

Выраженность гипогликемического действия увеличивается при совместном назначении со следующими лекарственными препаратами: бета-адреноблокаторы, этанол и этанолсодержащие препараты, анаболические стероиды, фенфлурамин, гуанетидин,

тетрациклины, пероральные гипогликемические препараты, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), сульфаниламидные антибиотики, некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминооксидазы, ингибиторы обратного захвата серотонина), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, энаприл), октреотид, антагонисты рецепторов ангиотензина II.
При необходимости применения других лекарственных препаратов в дополнение к инсулину следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания
Перевод пациента на другой тип или препарат инсулина должен проводиться под строгим медицинским наблюдением. Изменение активности, торговой марки (производителя), типа (Регуляр, НПХ и т.д.), видовой принадлежности (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может привести к необходимости коррекции дозы.
У пациентов с гипогликемическими реакциями после перевода с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин, ранние симптомы гипогликемии могут быть менее выраженными или отличаться от тех, которые они испытывали при лечении их предыдущим инсулином. Нескорректированные гипо- и гипергликемические состояния могут привести к потере сознания, коме или смерти.
Необходимо учитывать, что следствием фармакодинамики аналогов человеческого инсулина быстрого действия является то, что если развивается гипогликемия, то она может развиться после инъекции аналога человеческого инсулина быстрого действия раньше, чем в случае применения растворимого человеческого инсулина.
Для пациентов, получающих короткодействующий и базальный инсулины, необходимо подобрать дозу обоих инсулинов, чтобы добиться оптимальной концентрации глюкозы в крови в течение суток, особенно ночью или натощак.
Симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться и быть менее выраженными при длительном течении сахарного диабета, диабетической нейропатии или лечении такими препаратами, как бета-адреноблокаторы.
Применение неадекватных доз или прекращение лечения, особенно у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу - состояниям, потенциально угрожающим жизни пациента.
Потребность в инсулине может снижаться в случае почечной недостаточности, а также у пациентов с печёночной недостаточностью в результате снижения процессов глюконеогенеза и метаболизма инсулина. Однако у пациентов с хронической печёночной недостаточностью повышенная резистентность к инсулину может привести к увеличению потребности в инсулине.
Потребность в инсулине может увеличиваться при некоторых заболеваниях или эмоциональном перенапряжении.
Коррекция дозы инсулина может потребоваться при увеличении пациентами физической нагрузки или при изменении обычной диеты. Физическая нагрузка может привести к повышению риска развития гипогликемии.
При применении препаратов инсулина в комбинации с препаратами группы тиазолидиндиона повышается риск развития отеков и хронической сердечной недостаточности, особенно у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и наличием факторов риска хронической сердечной недостаточности.

Применение препарата Хумалог® у детей вместо растворимого человеческого инсулина предпочтительно в тех случаях, когда необходимо быстрое начало действия инсулина (например, введение инсулина непосредственно перед приемом пищи).

Во избежание возможной передачи инфекционного заболевания каждый картридж/шприц ручка должны использоваться только одним пациентом даже в случае замены иглы.

Картриджи с препаратом Хумалог® должны использоваться со шприц-ручками, имеющими маркировку CE, в соответствии с указаниями производителя устройства.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
Во время гипогликемии у человека могут снижаться концентрация внимания и скорость психомоторных реакций. Это может представлять опасность в ситуациях, при которых эти способности особенно необходимы (например, вождение автотранспортных средств или управление механизмами).
Следует рекомендовать пациентам принимать меры предосторожности с целью предотвращения гипогликемических реакций во время вождения автотранспорта и управления механизмами. Это особенно важно для пациентов со слабо выраженными или отсутствующими симптомами-предвестниками гипогликемии или при частом развитии гипогликемии. В таких случаях врач должен оценить целесообразность вождения пациентом автотранспортных средств и управления механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и подкожного введения 100 МЕ/мл в картриджах по 3 мл.
Картриджи:
По 3 мл препарата в картридж. По пять картриджей в блистер. По одному блистеру вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
Дополнительно, в случае упаковки препарата на российском предприятии АО «ОРТАТ», наносится стикер контроля первого вскрытия.
Шприц-ручки КвикПен™:
По 3 мл препарата в картридж, встроенный в шприц-ручку КвикПен™. По пять шприц-ручек КвикПен™ вместе с инструкцией по применению и Руководством по использованию шприц-ручки КвикПен™ в пачку картонную.
Дополнительно, в случае упаковки препарата на российском предприятии АО «ОРТАТ», наносится стикер контроля первого вскрытия.

Условия хранения
Хранить в холодильнике при температуре 2-8°С.
Находящийся в употреблении препарат в картридже/шприц-ручке следует хранить при комнатной температуре не выше 30°С не более 28 дней.
Предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания. Не допускать замораживания.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности
3 года.
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Наименования и адреса производственных площадок
Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка:
«Лилли Франс». Франция (картриджи, шприц-ручки КвикПен™)
2 Ру ду Колонел Лилли, 67640 Фегершейм, Франция

Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества:
«Лилли Франс», Франция
2 Ру ду Колонел Лилли, 67640 Фегершейм
или
Эли Лилли энд Компани, США
Индианаполис, Индиана, 46285 (шприц-ручки КвикПен™)
или
АО «ОРТАТ», Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Представительство в России/ Адрес для предъявления претензий:
Московское Представительство АО «Эли Лилли Восток С.А.», Швейцария,
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10
Тел.: +7 (495) 258 50 01
Факс: +7 (495) 258 50 05

Менеджер отдела регистрации Прудкевич Ю.А.

Руководство по использованию шприц-ручки КвикПен™

Хумалог® КвикПен™, Хумалог® Микс 25 КвикПен™, Хумалог® Микс 50 КвикПен™

100 МЕ/мл, 3 мл

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧКИ КВИКПЕН™ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

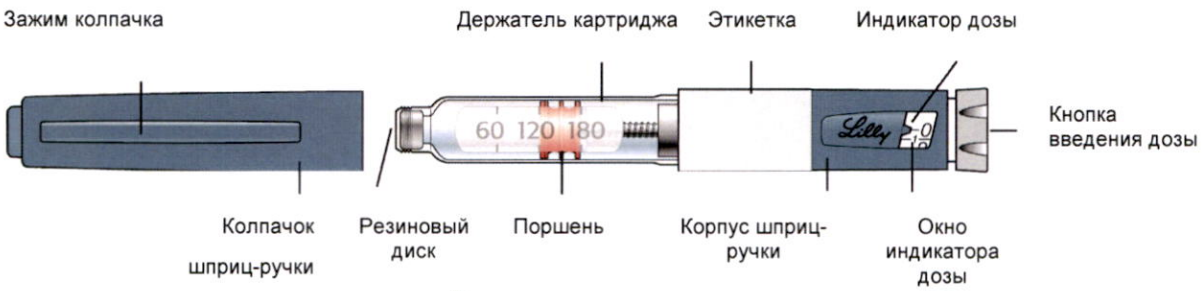
Прочитайте данное руководство перед первым применением инсулина. Каждый раз при получении новой упаковки со шприц-ручками **КвикПен™** необходимо заново прочесть инструкцию по применению, т.к. в ней может содержаться обновленная информация. Информация, содержащаяся в инструкции, не заменяет беседы с лечащим врачом о заболевании и Вашем лечении.

Шприц-ручка **КвикПен™** («шприц-ручка») – это одноразовая предварительно заполненная шприц-ручка, содержащая 300 единиц инсулина. С помощью одной шприц-ручки Вы можете ввести несколько доз инсулина. С помощью данной шприц-ручки можно ввести дозу с точностью до 1 единицы. За одну инъекцию можно ввести от 1 до 60 единиц. **Если Ваша доза превышает 60 единиц, Вам потребуется сделать более одной инъекции.** При каждой инъекции поршень лишь слегка продвигается, и Вы можете не заметить изменение его положения. Поршень достигнет дна картриджа, только когда Вы израсходуете все 300 единиц, содержащиеся в шприц-ручке.

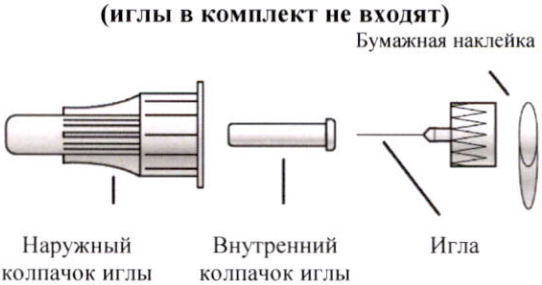
Шприц-ручку нельзя передавать другим людям, даже при использовании новой иглы. Не используйте иглы повторно. Не передавайте иглы другим людям. С иглой может быть передана инфекция, что может привести к заражению.

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

Детали шприц-ручки КвикПен™



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



Как различаются шприц-ручки КвикПен™:

	Хумалог	Хумалог Микс 25	Хумалог Микс 50
Цвет корпуса шприц-ручки:	Голубой	Голубой	Голубой
Кнопка введения дозы:			
Этикетки:	Белая с бордовой цветной полосой	Белая с желтой цветной полосой	Белая с красной цветной полосой

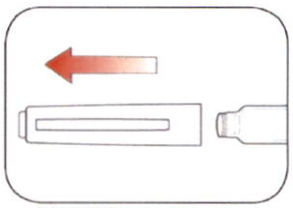
Для выполнения инъекции Вам необходимы:

- Шприц-ручка **КвикПен™** с инсулином.
- Игла, совместимая со шприц-ручкой **КвикПен™** (рекомендуется использовать иглы для шприц-ручек Becton, Dickinson and Company (BD)).
- Смоченный в спирте тампон.

Подготовка шприц-ручки к введению инсулина:

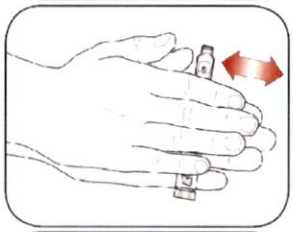
- Вымойте руки с мылом.
- Проверьте шприц-ручку, чтобы убедиться, что она содержит необходимый Вам вид инсулина. Это особенно важно, если Вы используете более 1 вида инсулина.
- **Не** используйте шприц-ручки с истекшим сроком годности, который указан на этикетке.
- При каждой инъекции всегда используйте **новую иглу**, чтобы предотвратить попадание инфекций и избежать закупоривания игл.

Этап 1:



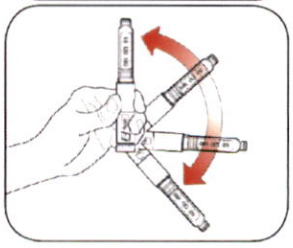
- Снимите колпачок шприц-ручки.
  - **Не** удаляйте этикетку шприц-ручки.
- Протрите резиновый диск смоченным в спирте тампоном.

Этап 2 (только для препаратов Хумалог Микс 25 и Хумалог Микс 50):



- 10 раз осторожно прокатайте шприц-ручку между ладоней.

И



- 10 раз переверните шприц-ручку.

Перемешивание важно для точности дозы. Инсулин должен выглядеть однородным.

Этап 3:

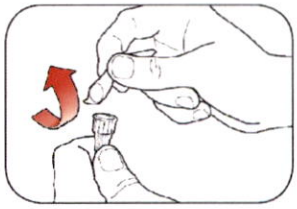
- Проверьте внешний вид инсулина.

Хумалог® должен быть прозрачным и бесцветным. **Не** используйте, если он мутный, имеет цвет, или в нем присутствуют частицы или сгустки.

Хумалог® Микс 25 должен быть белым и мутным после перемешивания. **Не** используйте, если он прозрачный, или в нем присутствуют частицы или сгустки.

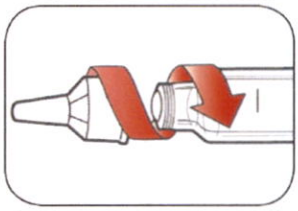
Хумалог® Микс 50 должен быть белым и мутным после перемешивания. **Не** используйте, если он прозрачный, или в нем присутствуют частицы или сгустки.

Этап 4:



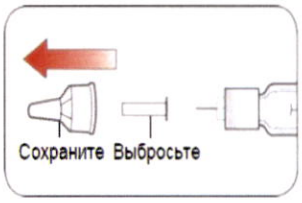
- Возьмите новую иглу.
- Удалите бумажную наклейку с наружного колпачка иглы.

Этап 5:



- Оденьте колпачок с иглой прямо на шприц-ручку и поверните иглу с колпачком до плотной фиксации

Этап 6:



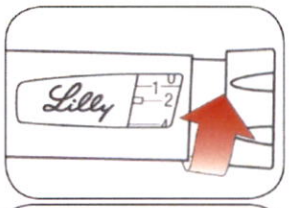
- Снимите наружный колпачок иглы. **Не** выбрасывайте его.
- Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его.

Проверка шприц-ручки на поступление препарата

Следует проводить такую проверку перед каждой инъекцией.

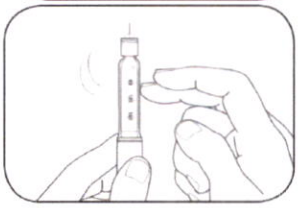
- Проверка шприц-ручки на поступление препарата проводится, чтобы удалить из иглы и картриджа воздух, который может скапливаться при обычном хранении, и удостовериться в надлежащей работе шприц-ручки.
- Если **не** проводить такую проверку перед каждой инъекцией, можно ввести либо слишком низкую, либо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

Этап 7:



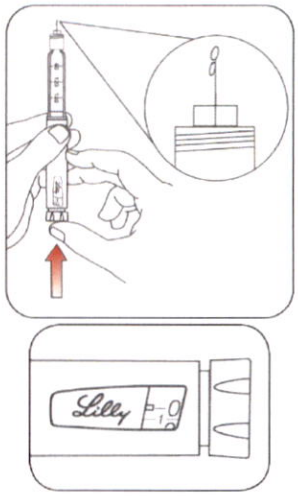
- Чтобы провести проверку шприц-ручки на поступление препарата, установите 2 единицы путём вращения кнопки введения дозы.

Этап 8:



- Держите шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа, чтобы пузырьки воздуха собрались наверху.

Этап 9:



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

Вы должны увидеть инсулин на кончике иглы.

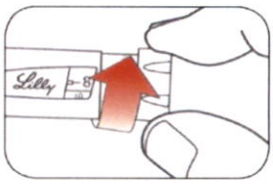
- Если на кончике иглы **не** появилась капля инсулина, повторите этапы проверки шприц-ручки на поступление препарата. Проверку можно проводить не более 4 раз.
- Если инсулин **так и не** появился, поменяйте иглу и повторите проверку шприц-ручки на поступление препарата.

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

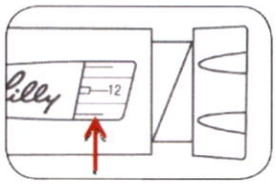
Выбор дозы

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

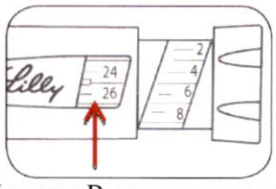
Этап 10:



- Чтобы набрать нужную Вам дозу инсулина, поверните кнопку введения дозы. Индикатор дозы должен находиться на одной линии с числом единиц, соответствующим Вашей дозе.
  - При одном повороте кнопка ведения дозы перемещается на 1 единицу.
  - При каждом повороте кнопки введения дозы издается щелчок.
  - **НЕ** следует выбирать дозу путем подсчета щелчков, поскольку таким образом может быть набрана неверная доза.
  - Дозу можно корректировать, поворачивая кнопку введения дозы в нужном направлении до тех пор, пока в окне индикатора дозы на одной линии с индикатором дозы не появится цифра, соответствующая Вашей дозе.
  - Четные числа указаны на шкале.



(Пример: В окне индикатора дозы показано 12 единиц)



(Пример: В окне индикатора дозы показано 25 единиц)

– Нечетные числа, после числа 1, обозначаются сплошными линиями.

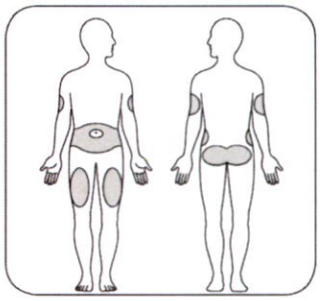
• Всегда проверяйте число в окне индикатора дозы, чтобы удостовериться в правильности набранной дозы.

- Если в шприц-ручке осталось инсулина меньше, чем Вам необходимо, Вы не сможете с помощью этой шприц-ручки ввести нужную Вам дозу.
- Если Вам надо ввести больше единиц, чем осталось в шприц-ручке, Вы можете:
  - ввести объем, оставшийся в Вашей шприц-ручке, а затем для введения остальной дозы использовать новую шприц-ручку, **или**
  - взять новую шприц-ручку и ввести полную дозу.
- В шприц-ручке может оставаться небольшое количество инсулина, которое Вы не сможете ввести.

Проведение инъекции

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

Этап 11:



• Выберете место инъекции.

Инсулин вводится под кожу (подкожно) в переднюю брюшную стенку, ягодицы, бедра или плечи.

• Подготовьте кожу в соответствии с рекомендациями врача.

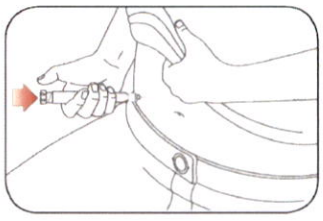
Этап 12:

• Введите иглу под кожу.

• Нажмите на кнопку введения дозы до упора.

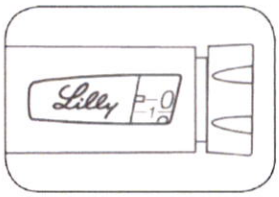
– Удерживая кнопку введения дозы, **медленно досчитайте до 5,** а затем извлеките иглу из кожи.

5 сек



Не пытайтесь ввести инсулин, поворачивая кнопку введения дозы. При вращении кнопки введения дозы инсулин **НЕ** поступает.

Этап 13:



• Извлеките иглу из кожи.

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

• Проверьте число в окне индикатора дозы.

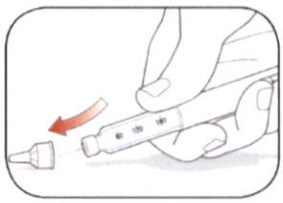
- Если в окне индикатора дозы будет «0», значит, Вы ввели набранную дозу в полном объеме.
- Если Вы не видите «0» в окне индикатора дозы, не следует снова набирать дозу. Введите иглу под кожу снова и завершите инъекцию.
- Если Вы **все равно** считаете, что набранная Вами доза не введена в полном объеме, **не делайте инъекцию повторно.** Проверьте уровень глюкозы в крови и действуйте в соответствии с указаниями лечащего врача.
- Если для введения полной дозы Вам необходимо сделать 2 инъекции, не забудьте ввести вторую инъекцию.

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

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

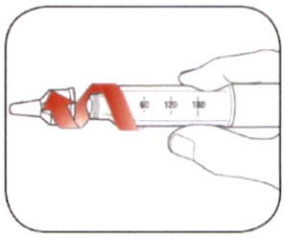
После выполнения инъекции

Этап 14:



● Осторожно оденьте наружный колпачок иглы.

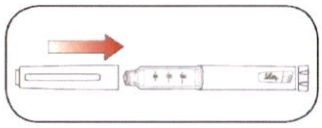
Этап 15:



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

● Не храните шприц-ручку с прикрепленной иглой во избежание вытекания инсулина, закупоривания иглы и попадания воздуха в шприц-ручку.

Этап 16:



● Оденьте колпачок на шприц-ручку, выровняв зажим колпачка с индикатором дозы и нажав на него.

Утилизация шприц-ручек и игл

- Складывайте использованные иглы в контейнер для острых отходов или твердый пластиковый контейнер с плотно закрывающейся крышкой. **Не** выбрасывайте иглы в места, предназначенные для бытовых отходов.
- Использованную шприц-ручку можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами после удаления иглы.
- Уточните способы утилизации контейнера для острых отходов у своего лечащего врача.
- Указания по утилизации игл, приведенные в данной инструкции не заменяют правила, нормы или политики, принятые в каждом лечебном учреждении.

Хранение шприц-ручки

Неиспользованные шприц-ручки

- Храните неиспользованные шприц-ручки в холодильнике при температуре от 2°С до 8°С.
- **Не** замораживайте применяемый Вами инсулин. Если он был заморожен, **не** используйте его.
- Неиспользованные шприц-ручки могут храниться до даты истечения срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в холодильнике.

Шприц-ручка, находящаяся в использовании в настоящее время

- Храните шприц-ручку, которую Вы в данный момент используете, при комнатной температуре до 30°С в защищенном от воздействия тепла и света месте.
- При истечении срока годности, указанного на упаковке, используемую шприц ручку необходимо выбросить, даже если в ней остался инсулин.

Общая информация о безопасном и эффективном применении шприц-ручки

- **Храните шприц-ручку и иглы в недоступном для детей месте.**
- **Не** используйте шприц-ручку, если какая-либо ее деталь выглядит сломанной или поврежденной.
- Всегда носите с собой запасную шприц-ручку на случай, если Ваша шприц-ручка потеряется или сломается.

Выявление и устранение неисправностей

- Если Вы не можете снять колпачок со шприц-ручки, осторожно покрутите его, а затем потяните колпачок.
- Если кнопка набора дозы нажимается с трудом:
  - Нажимайте на кнопку набора дозы медленнее. При медленном нажатии на кнопку набора дозы инъекцию сделать легче.
  - Возможно, игла закупорена. Вставьте новую иглу и проверьте шприц-ручку на поступление препарата.
  - Возможно, внутрь шприц-ручки попала пыль, или другие вещества. Выбросите такую шприц-ручку и возьмите новую.

Если у Вас возникнут вопросы или проблемы по использованию шприц-ручки КвикПен, обратитесь в компанию Эли Лилли или к Вашему лечащему врачу.

Название и адрес производителя:
«Эли Лилли энд Компани», США
«Eli Lilly and Company», USA

Корпоративный центр Лилли, Индианаполис, Индиана 46285, США
Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana 46285, USA.

Представительство в России:
«Эли Лилли Восток С.А.», 123112, Москва
Пресненская набережная, д. 10

тел: +7 (495) 258 50 01
факс: +7 (495) 258 50 05

ХУМАЛОГ КвикПен соответствует текущим требованиям точного дозирования и функциональным требованиям стандарта ISO 11608-1:2014.

Менеджер отдела регистрации Прудкевич Ю.А.