

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ХУМАЛОГ®**  
**(HUMALOG®)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна назва:* інсулін лізпро (insulin lispro);

*основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний розчин;

*склад:* 1 мл розчину містить 100 ОД інсуліну лізпро;

*допоміжні речовини:* гліцерин, натрію фосфат двоосновний, метакрезол, цинку оксид та вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Протидіабетичні засоби. Код АТС А10А В04.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Інсулін лізпро потенційно наближений до людського інсуліну за молекулярним складом. Інсулін лізпро характеризується швидшим початком дії, більш раннім початком піку дії та коротшим періодом глюкозознижувальної дії порівняно зі звичайним людським інсуліном. Більш ранній початок дії інсуліну лізпро, приблизно через 15 хв після введення, безпосередньо пов'язаний з більш швидким його всмоктуванням. Це дає змогу вводити інсулін лізпро безпосередньо перед вживанням їжі (впродовж 15 хв) на відміну від звичайного інсуліну (за 30 - 45 хв до вживання їжі). Інсулін лізпро швидко виявляє свою дію та має коротшу тривалість дії (до 5 год). Швидкість всмоктування інсуліну лізпро та, відповідно, початок і тривалість його дії можуть змінюватися у різних пацієнтів залежно від місця ін'єкції, а також інших причин. Основною дією інсуліну, включаючи інсулін лізпро, є регуляція метаболізму глюкози. Крім того, усі інсуліни чинять анаболічну та антикатаболічну дію на різні тканини організму. У м'язовій та інших тканинах (за винятком головного мозку) інсулін сприяє швидкому внутрішньоклітинному транспорту глюкози та амінокислот, прискорює анаболічні процеси та інгібує катаболізм білків. У печінці інсулін збільшує засвоєваність глюкози та запаси глюкози у формі глікогену, інгібує глюконеогенез та прискорює перетворення надлишку глюкози на жири. Більш швидкий початок дії та коротший період дії порівняно зі звичайним людським інсуліном спостерігались у пацієнтів як з нирковою, так і з печінковою недостатністю.

*Фармакокінетика.* Початок дії інсуліну лізпро спостерігається через 15 хв після підшкірного введення; максимальний ефект розвивається через 30 - 70 хв; тривалість дії – 2 - 5 год.

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.

**Показання для застосування.** Лікування цукрового діабету.

**Спосіб застосування та дози.** Дози Хумалогу® визначаються індивідуально залежно від стану хворого. При визначенні початкової дози інсуліну необхідно керуватися рівнем глікемії натщесерце, а також глюкозурії протягом доби. Кінцевий підбір дози проводиться під контролем загального стану пацієнта, із врахуванням рівнів глюкозурії та глікемії протягом доби, які спостерігаються на фоні застосування препарату. Швидкий початок дії Хумалогу® дає змогу вводити його безпосередньо перед вживанням їжі (впродовж 15 хвилин) на відміну від звичайного інсуліну (за 30 хв до вживання їжі).

За рекомендацією лікаря Хумалог® можна застосовувати у комбінації з людським інсуліном тривалої

дії або препаратами сульфонілсечовини для внутрішнього застосування.

Хумалог® слід вводити підшкірно. За необхідності інсулін лізпро можна вводити внутрішньовенно.

Підшкірні ін'єкції необхідно проводити у ділянці передпліччя, плеча, стегна, сідниці або живота. Місця ін'єкцій необхідно змінювати, щоб одне й те саме місце не використовувалось частіше, ніж один раз на місяць. Під час ін'єкції Хумалогу® необхідно бути обережним, щоб не потрапити в кровоносну судину. Хворі повинні бути навчені правильної техніки проведення ін'єкцій.

В дослідженнях у дітей з цукровим діабетом, які застосовували інсулін лізпро, були кращі показники постпрандіальної глюкози крові порівняно з результатами застосування звичайного людського інсуліну.

Потребу в інсуліні може бути знижено при порушенні функції нирок та печінковій недостатності.

**Побічна дія.** Дані клінічних досліджень. До побічних ефектів, звичайно пов'язаних з введенням інсуліну, відносять такі:

*загальні* – алергічні реакції;

*шкіра та придатки* – місцева реакція у місці ін'єкції, ліподистрофія, свербіж, висипання;

*інші* – гіпоглікемія.

Гіпоглікемія є найчастішим побічним ефектом інсулінотерапії, який виникає у хворих на діабет. Перші ознаки гіпоглікемічного стану характеризуються відчуттям голоду, блідістю, слабкістю, сонливістю, пітливістю, тремором, тахікардією, запамороченням, блюванням, неврологічними порушеннями. У подальшому може розвинути гіпоглікемічна кома із втратою свідомості, судомами та різким пригніченням серцевої діяльності. При перших ознаках гіпоглікемічного стану хворому необхідно випити солодкий чай або з'їсти кілька шматочків цукру. При гіпоглікемічній комі вводять у вену 40%-ний розчин глюкози. Корекція гіпоглікемії у гострій формі може бути проведена шляхом введення глюкагону. Тяжка гіпоглікемія може призвести до втрати свідомості та, у виняткових випадках, до смерті.

У хворих можуть спостерігатися місцеві алергічні реакції у вигляді почервоніння, набряків або свербіжу в місці ін'єкції. Ці реакції звичайно зникають протягом кількох днів або тижнів. У ряді випадків ці реакції можуть бути зумовлені причинами, не пов'язаними з дією інсуліну, наприклад, подразненням шкіри дезінфекційним засобом або неправильною технікою введення інсуліну. Системні алергічні реакції, які спричиняються інсуліном, виникають значно рідше, але потенційно є серйознішими. Генералізовані алергічні реакції на інсулін можуть зумовлювати свербіж по всьому тілу, утруднення дихання, задишку, зниження кров'яного тиску, частий пульс або пітливість. Тяжкі випадки генералізованих алергічних реакцій можуть бути загрозливими для життя. Розвиток гострої алергічної реакції потребує проведення негайної десенсибілізуючої терапії та заміни препарату.

**Протипоказання.** Хумалог® протипоказаний під час епізодів гіпоглікемії, хворим з підвищеною чутливістю до інсуліну лізпро або до одного з компонентів препарату.

**Передозування.** Передозування спричиняє гіпоглікемію, яка супроводжується симптомами, що включають млявість, апатію, затьмарення свідомості, тремтіння, пітливість, тахікардію, блювання та головний біль.

Гіпоглікемія може розвинути у результаті надлишку інсуліну лізпро відносно їжі, яка приймається, збільшення енергетичних витрат або того й іншого.

Гіпоглікемію середнього ступеня звичайно можна усунути пероральним застосуванням глюкози.

Може виникнути потреба у підборі дози, дієти або фізичних вправ. Серйозніші напади гіпоглікемії, що супроводжуються комою, судомами або неврологічними розладами, можуть бути купіровані внутрішньом'язовим чи підшкірним введенням глюкагону або внутрішньовенним введенням концентрованого розчину глюкози. Може виникнути потреба у підтримуючому вживанні вуглеводів та медичному нагляді, оскільки після очевидного клінічного покращання гіпоглікемія може розвинути повторно.

**Особливості застосування.** Застереження. Хумалог® відрізняється від інших інсулінів, оскільки він має унікальну структуру, яка забезпечує дуже швидкий початок дії та коротку тривалість дії. У хворих, які застосовують інсулін лізпро, може з'явитися потреба у зміні дози, яка була потрібна раніше при

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

застосуванні інших інсулінів.

*Гіпоглікемія.* Гіпоглікемія – найчастіший побічний ефект, який виникає при застосуванні інсулінів, включаючи й інсулін лізпро. Ранні ознаки гіпоглікемії можуть бути різними та менш помітними за певних умов, наприклад, під час тривалого захворювання на цукровий діабет чи інтенсивної схеми лікування.

*Заміна інсуліну.* Будь-яка заміна інсуліну повинна проводитися обережно та лише під наглядом лікаря. Зміна дозування інсуліну, типу (наприклад, Регуляр, НПХ), видового походження (бичачий, свинячий, бичачо-свинячий, людський, аналог людського інсуліну) чи типу виробництва (ДНК-рекомбінантний інсулін або інсулін тваринного походження) може потребувати зміни дози.

*Попередження.*

*Захворювання або емоційні розлади.* Під час різних захворювань або емоційних розладів потреба в інсуліні може збільшитись.

*Ниркова та печінкова недостатність.* У випадку ниркової та печінкової недостатності потреба в інсуліні може зменшитись.

*Фізичне навантаження або зміна дієти.* Потреба у зміні дози може виникнути також при збільшеному фізичному навантаженні або при зміні звичайної дієти.

*Застосування під час вагітності та в період годування груддю.*

Клінічні випробування застосування інсуліну лізпро під час вагітності обмежені. Хворим з інсулінозалежним цукровим діабетом або з гестаційним діабетом, які отримували терапію інсуліном у період вагітності,

необхідні ретельний нагляд, контроль рівня глюкози і підтримка загального стану організму.

Потреба в інсуліні звичайно знижується під час першого триместру та збільшується під час другого та третього триместрів вагітності. Хворі на діабет повинні проконсультуватися з лікарем у випадку вагітності або її планування.

Пацієнткам, що годують груддю, можуть бути необхідними корекція дозування та/або дієта.

На сьогодні не відомо, чи здатний інсулін лізпро проникати в значних кількостях у грудне молоко. Проте відомо, що багато лікарських препаратів, включаючи людський інсулін, проникають у грудне молоко.

*Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.*

Правильно підібрана доза інсулінотерапії не впливає на здатність керувати автомобілем або виконувати роботи, які вимагають підвищеної уваги.

Здатність пацієнтів, які застосовують інсулін, концентруватися та реагувати може бути порушена в результаті гіпоглікемії. Хворі повинні застосовувати запобіжні заходи для уникнення гіпоглікемії при керуванні автотранспортом або при роботі з механізмами. Це особливо важливо для тих пацієнтів, у яких зменшено або відсутнє відчуття попереджуючих симптомів гіпоглікемії або у яких часто спостерігаються симптоми гіпоглікемії. За цих обставин слід оцінити доцільність керування автомобілем або роботи з механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Потреба в інсуліні може зростати під впливом лікарських препаратів з гіперглікемічною дією, наприклад, пероральних контрацептивів, кортикостероїдів або при замісній терапії гормонами щитовидної залози.

Потреба в інсуліні може зменшуватись при застосуванні лікарських препаратів, які мають гіпоглікемічну дію, наприклад, пероральних гіпоглікемічних препаратів, саліцилатів (наприклад, ацетилсаліцилової кислоти), сульфоніламідів та деяких антидепресантів (інгібіторів моноаміноксидази).

У пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу при застосуванні максимальних доз препаратів сульфонілсечовини дослідження показали, що додаткове застосування інсуліну лізпро значно знижує глікозильований гемоглобін порівняно з пацієнтами, що продовжують терапію тільки препаратами сульфонілсечовини.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі 2 - 8°C у холодильнику, не заморожувати. Термін придатності – 2 роки. Під час застосування картридж зберігати при кімнатній температурі (15 - 25°C) не більше 28 днів, захищаючи від надмірного тепла та сонячних променів. Під час застосування картридж не можна тримати у холодильнику. Зберігати в недоступному для дітей

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
місці. Термін придатності при застосуванні – 28 днів.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** 3 мл розчину (100 ОД/мл) у картриджі, по 5 картриджів у картонній упаковці.

**Виробник.** Ліллі Франс С. А. С. (Lilly France S.A.S.).

**Адреса.** Ф-67640, Фегершайм, Франція (F-67640, Fegersheim, France).