

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Хумалог Мікс 25
(Humalog Mix 25)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: insulin lispro;

основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого кольору;

склад: 1 мл суспензії містить 100 ОД інсуліну лізпро;

допоміжні речовини: гліцерин, натрію фосфат двоосновний, метакрезол, цинку оксид, фенол рідкий, протаміну сульфат, вода для ін'єкцій. Для регуляції рН може додаватися кислота хлористоводнева та/або натрію гідроксид.

Форма випуску. Суспензія для підшкірного введення .

Фармакотерапевтична група. Протидіабетичні засоби. Код АТС А10А D04.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Хумалог Мікс 25 - ДНК-рекомбінантний аналог людського інсуліну, є сумішшю 25 % інсуліну лізпро (швидкодіючого препарату для зниження рівня глюкози в крові) та 75 % суспензії інсуліну лізпро протаміну (препарату середньої тривалості дії для зниження рівня глюкози в крові).

Інсулін лізпро виявився рівноцінним людському інсуліну. Інсулін лізпро починає діяти швидко, має пік дії раніше за звичайний людський інсулін, а тривалість глюкозознижувальної дії меншу за звичайний людський інсулін. Більш ранній початок дії інсуліну лізпро, приблизно через 15 хв після введення, прямо пов'язаний з його більш швидкою абсорбцією. Це дозволяє застосовувати інсулін лізпро ближче до прийому їжі (за 0 - 15 хв) порівняно зі звичайним інсуліном (30 – 45 хв до прийому їжі).

Основною дією інсуліну лізпро є регуляція метаболізму глюкози. Крім того, всі інсуліни мають кілька анаболічних та антикатаболічних впливів на велику кількість тканин тіла. У м'язах та інших тканинах (окрім мозку) інсулін призводить до швидкого внутрішньоклітинного транспорту глюкози та амінокислот, стимулює анаболізм та пригнічує катаболізм білків. У печінці інсулін підтримує захоплення та зберігання глюкози у вигляді глікогену, пригнічує глюконеогенез та забезпечує перетворення надлишкової глюкози в жири.

Фармакокінетика. Початок дії інсуліну лізпро спостерігається приблизно через 15 хв після підшкірного введення. Швидкість абсорбції інсуліну лізпро та відповідно початок дії залежить від місця введення.

Показання для застосування. Цукровий діабет (тип I та II).

Спосіб застосування та дози. Дозування інсуліну лізпро у дорослих пацієнтів визначається лікарем індивідуально. Швидкий початок дії інсуліну лізпро дозволяє вводити інсулін ближче до прийому їжі (за 0 - 15 хв) порівняно із сумішами інсуліну, що містять звичайний інсулін (30 – 40 хв до прийому їжі). Хумалог Мікс 25 необхідно вводити лише підшкірно. Засіб не можна призначати внутрішньовенно. Підшкірно вводять в плече, стегно, сідниці або живіт. Не можна виконувати ін'єкцію в одне й те ж місце протягом місяця. Забороняється вводити засіб у кровеносну судину. Пацієнтів слід навчати відповідній техніці ін'єкцій.

Інструкції щодо приготування та застосування. Перед застосуванням необхідно 10 разів поперевертати картридж Хумалог Мікс 25 між долонями. Тримаючи картридж за один кінець, слід перевернути його на 180° 10 разів так, щоб скляна кулька повністю пройшла всю довжину картриджа при кожному перевертанні. Інсулін має набути рівномірної каламутності або молочного забарвлення. Якщо цього не сталося, слід повторити попередні дії до повного перемішування складників. Картриджі інсуліну необхідно часто перевіряти. Не застосовують препарат, якщо речовина інсуліну (біла речовина) залишається на вигляд відокремленою від рідини після перемішування. Не застосовують, якщо суспензія містить грудки або якщо частинки білого кольору пристають до дна або стінок картриджа, роблячи скло матовим. Для того, щоб зарядити картридж в пен-ін'єктор, приєднати

голку та провести ін'єкцію інсуліну, слід звернутися до інструкції виробника пен-ін'єктора для введення інсуліну.

Побічна дія. Алергічні реакції, реакції в місцях ін'єкцій, ліподистрофія, свербіж, висип, гіпоглікемія. Гіпоглікемія є найпоширенішим побічним ефектом інсулінотерапії у хворих на діабет. Гіпоглікемія у тяжкій формі може призвести до втрати свідомості, а в деяких крайніх випадках – до смерті. Місцево алергія у пацієнтів може проявлятися у вигляді почервоніння, набряку або свербіжу у місці ін'єкції. Ці незначні реакції зазвичай зникають через кілька днів або тижнів. В деяких випадках ці реакції можуть бути пов'язані не з інсуліном, а з іншими факторами, такими як миючі засоби, що подразнюють шкіру, або невідповідна техніка введення. Системна алергія з'являється дуже рідко, але потенційно є більш серйозним побічним ефектом та являє собою генералізовану форму алергії на інсулін, яка може спричинити висипи на всій поверхні тіла, задишку, хрипи, зниження артеріального тиску, збільшення частоти ударів серця та потовиділення. Тяжкі випадки генералізованої алергії є небезпечними для життя.

Протипоказання. Епізоди гіпоглікемії, підвищена чутливість до інсуліну лізпро або до будь-якого з компонентів препарату.

Передозування. Передозування інсуліну може спричинити гіпоглікемію з супутніми симптомами, які можуть включати апатію, розгубленість, відчуття серцебиття, потіння, блювання та головний біль. Гіпоглікемія може статися внаслідок надлишку активності інсуліну і невідповідності прийому їжі витратам енергії або того та іншого разом. Легкі епізоди гіпоглікемії зазвичай можна лікувати пероральним прийомом глюкози. Може знадобитися корекція дози, зміни харчування та фізичної активності. Більш тяжкі епізоди з комою, нападами або неврологічними пошкодженнями можна лікувати внутрішньом'язовим/підшкірним введенням глюкагону або концентрованої глюкози внутрішньовенно. Може знадобитися тривалий прийом вуглеводів та обстеження, оскільки гіпоглікемія може повторюватися після явного клінічного одужання.

Особливості застосування. Хумалог® Мікс 25 відрізняється від інших сумішей інсуліну тим, що ця суміш містить швидкодіючий інсулін лізпро. Пацієнти, які застосовують Хумалог® Мікс 25, можуть потребувати корекції дозування, порівняно зі схемою застосування попередніх інсулінів.

Гіпоглікемія. Гіпоглікемія є найчастішим побічним ефектом препаратів інсуліну, включаючи і Хумалог® Мікс 25. Ранні загрозові симптоми гіпоглікемії можуть відрізнитися або бути менш вираженими при певних станах, таких як тривалий перебіг діабету або під час інтенсивної терапії діабету.

Зміни інсулінотерапії. Будь-які зміни в лікуванні інсуліном потрібно проводити з обережністю та лише під медичним наглядом. Зміни дозування інсуліну, марки (виробника), типу (наприклад, Регуляр, НПХ), різновиду (бичачий, свинячий, бичачо-свинячий, людський, аналог людського інсуліну) та/або методу виробництва можуть вимагати зміни дозування.

Застосування під час хвороби або емоційного хвилювання. Під час хвороби або емоційного хвилювання потреби в інсуліні можуть бути підвищеними.

Ниркова або печінкова недостатність. За наявності ниркової або печінкової недостатності потреби в інсуліні можуть бути знижені.

Фізичне навантаження або зміни в харчуванні. Регулювання дози може бути потрібне, якщо змінюється фізична активність пацієнтів або їх звичайна дієта.

Вагітність і період годування груддю. Клінічні дослідження щодо застосування Хумалог® Мікс 25 під час вагітності не проводилися. Пацієнткам, хворим на діабет, потрібно рекомендувати поінформувати свого лікаря, якщо вони вагітні або планують завагітніти. Пацієнтки, які годують груддю, можуть потребувати корекції дози інсуліну та/або дієти. Немає відомостей про те, чи виводиться інсулін лізпро чи суспензія протаміну лізпро в людське молоко у значущих кількостях. Багато ліків, включаючи і людський інсулін, виділяються в людське грудне молоко.

Діти. Безпека та ефективність Хумалог® Мікс 25 для пацієнтів віком до 18 років не вивчалися.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. При застосуванні рекомендованих терапевтичних доз інсуліну не спостерігалось будь-яких впливів на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. Здатність концентрувати увагу та швидкість психомоторних реакцій можуть порушуватися внаслідок гіпоглікемії. Це може

призводить до ризику у ситуаціях, коли ці здібності найбільш потрібні (наприклад, при керуванні автомобілем або роботі з механізмами).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Потреби в інсуліні можуть зростати при прийомі препаратів з гіперглікемічною активністю, таких як пероральні контрацептиви, кортикостероїди або замісна терапія щитовидної залози.

Потреби в інсуліні можуть зменшуватися при застосуванні пероральних гіпоглікемічних засобів, саліцилатів, сульфаніламідів та деяких антидепресантів (інгібіторів моноаміноксидази), інгібіторів АПФ та блокаторів ангіотензин II рецепторів. Перед застосуванням інших медикаментів додатково до Хумалог® Мікс 25 слід проконсультуватися у лікаря.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі 2 – 8 °С. Уникати заморожування. Під час застосування картридж зберігати при температурі не вище 30 °С не більше 28 днів, захищаючи від надмірного тепла та сонячних променів. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності 2 роки.

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).