

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ХУМУЛІН МЗ
(HUMULIN МЗ)

Склад.

Діюча речовина: 1 мл суспензії містить 30 МО інсуліну людського розчинного і 70 МО ізофан-інсуліну людського, виготовлених за допомогою ДНК-рекомбінантної технології;

допоміжні речовини: метакрезол, гліцерин, фенол, протаміну сульфат, натрію дигідрофосфат, цинку оксид, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протидіабетичні засоби. Препарати інсуліну Код АТС А10А D01.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування хворих на діабет, які потребують інсуліну як засобу для підтримання нормального рівня цукру в крові. Хумулін МЗ також показаний як засіб для початкової стабілізації стану хворого на діабет і для лікування вагітних жінок, хворих на діабет.

Протипоказання. Гіпоглікемія, підвищена чутливість до Хумуліну МЗ та будь-яких його складників, за винятком випадків застосування десенсибілізуючої терапії. Не вводити внутрішньовенно.

Спосіб застосування та дози. Дозування, графік введення та кількість ін'єкцій устанавлює лікар, виходячи з конкретних потреб і відповідно до кожного конкретного випадку.

Хумулін МЗ вводять шляхом підшкірної ін'єкції, але його також можна вводити і шляхом внутрішньом'язової ін'єкції, хоча такий спосіб введення не рекомендується. Хумулін МЗ не можна вводити внутрішньовенно.

Підшкірну ін'єкцію роблять в плече, стегно, сідниці або живіт. Місце ін'єкції необхідно змінювати, щоб одне й те саме місце не повторювалось частіше одного разу на місяць.

При введенні інсулінового препарату Хумуліну МЗ слід уникати введення голки у кровоносну судину. Після введення препарату не можна розтирати місце ін'єкції. З пацієнтами слід провести докладний інструктаж щодо методики виконання ін'єкцій.

Хумулін МЗ – це готова для застосування суміш розчинного та ізофан-інсуліну. Режим лікування пацієнта має бути призначений, виходячи з індивідуальних метаболічних потреб.

Вказівки щодо застосування препарату.

Розчин для ін'єкцій у картриджах по 3 мл необхідно застосовувати з пен-ін'єктором, на якому позначено маркування «СЕ» згідно з рекомендаціями виробника пен-ін'єкторів.

а) Приготування дози.

Перед застосуванням інсуліну у картриджах з препаратом Хумулін МЗ слід ресуспендувати шляхом перекочування картриджу між долонями 10 разів та перевертання на 180° 10 разів до набуття суспензією рівномірного помутніння або молочного забарвлення. Якщо рідина у картриджі не набула належного вигляду, слід повторити операцію до повного розмішування вмісту картриджа. Картриджі містять скляну кульку для полегшення розмішування. Не можна різко струшувати картридж, оскільки це може призвести до утворення піни, що заважатиме точному вимірюванню дози. Регулярно перевіряйте

зовнішній вигляд вмісту картриджа і не використовуйте його, якщо суспензія містить грудки або якщо частинки білого кольору прилипають до дна або стінок картриджа, роблячи скло матовим.

Картриджі не розроблені для змішування різних інсулінів. Порожні картриджі не можна використовувати повторно. Альтернативно для введення потрібної дози кожного із препаратів можна також користуватися окремими шприцями для Хумуліну Регуляр і для Хумуліну НПХ.

Для того, щоб зарядити картридж у пен-ін'єктор, приєднати голку та провести ін'єкцію інсуліну, зверніться до інструкції виробника пен-ін'єктора для введення інсуліну.

б) Введення препарату.

Введіть належну дозу інсуліну згідно із вказівками лікаря.

Ін'єкції виконують у різні ділянки тіла з таким розрахунком, щоб ін'єкцію в одне й те саме місце робити не частіше одного разу на місяць.

До кожної коробки вкладено листок-вкладиш з інструкціями щодо виконання ін'єкцій цього інсулінового препарату.

Побічні реакції. Гіпоглікемія є найпоширенішим побічним ефектом інсулінотерапії у хворих на діабет. Гіпоглікемія у тяжкій формі може призвести до втрати свідомості і – у деяких крайніх випадках – до смерті. Дані щодо частоти гіпоглікемій не надаються, тому що гіпоглікемія пов'язана з дозою інсуліну та з іншими чинниками, як-то: дієта пацієнта та рівень фізичних навантажень.

Місцеві прояви алергії можуть проявлятися часто (від 1/100 до <1/10) у формі почервоніння шкіри, набряку або свербіжів в місці ін'єкції. Вони зазвичай тривають від кількох днів до кількох тижнів. У деяких випадках такий стан пов'язується не з інсуліном, а з іншими факторами, наприклад, з подразниками у складі засобів для очищення шкіри або відсутністю досвіду виконання ін'єкцій.

Системна алергія з'являється дуже рідко (<1/10,000), але потенційно є більш серйозним побічним ефектом та являє собою генералізовану форму алергії на інсулін, яка може спричинити висипання на всій поверхні тіла, задишку, хрипи, зниження артеріального тиску, збільшення частоти ударів серця та підвищення потовиділення. Тяжкі випадки генералізованої алергії небезпечні для життя. У деяких виняткових випадках тяжкої форми алергії на Хумулін М3 слід негайно вжити відповідних заходів.

Може виникнути потреба у заміні інсуліну або у десенсибілізуючій терапії.

У місці ін'єкції нечасто може виникнути ліподистрофія (від 1/1,000 до <1/100).

Передозування. Симптоми. Для передозування інсуліну не існує конкретного визначення, оскільки на рівень глюкози в крові впливають складні взаємодії між рівнем інсуліну в сироватці крові, наявністю глюкози та іншими процесами обміну речовин. Причиною гіпоглікемії може стати надлишок інсуліну з погляду на інтенсивність поглинання вуглеводів і рівень фізичної активності.

Гіпоглікемія може призводити до апатії, сплутаності свідомості, відчуття серцебиття, головного болю, збільшення інтенсивності потовиділення та блювання.

Лікування. У випадках гіпоглікемії легкої форми хворим дають глюкозу або інші цукровмісні продукти внутрішньо. При гіпоглікемії середньотяжкої форми хворих лікують внутрішньом'язовим або підшкірним введенням глюкагону з подальшим введенням вуглеводів разом з їжею після адекватного відновлення стану пацієнта. Пацієнтів, організм яких не реагує на введення глюкагону, лікують шляхом внутрішньовенного введення глюкози.

При гіпоглікемічній комі глюкагон слід вводити внутрішньом'язово або підшкірно. Проте, якщо глюкагону немає або якщо організм хворого не реагує на його введення, слід ввести глюкозу внутрішньовенно. Одразу після повернення свідомості пацієнтові слід дати їжу. Може бути необхідним продовжувати давати хворому вуглеводи та робити обстеження, оскільки гіпоглікемія може з'явитися і після клінічного одужання.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Велике значення має підтримання належного рівня глюкози в крові вагітних жінок, яких лікують інсуліном (при інсулінзалежній і зумовленій вагітністю формах діабету). Потреба в інсуліні зазвичай зменшується протягом I триместру вагітності, після чого зростає протягом II та III триместрів. Хворі на діабет жінки повинні повідомляти своїм лікарям про вагітність або намір завагітніти.

Пильний контроль за рівнем глюкози в крові та загальним станом здоров'я має життєво важливе значення для вагітних жінок, хворих на діабет.

Для хворих на діабет жінок в період годування груддю може виникнути потреба у регулюванні доз інсуліну та/або режиму харчування.

Діти.

Дозування, графік введення та кількість ін'єкцій установлює лікар, виходячи з конкретних потреб і відповідно до кожного конкретного випадку.

Особливі заходи безпеки. Будь-яка заміна типу або марки інсуліну має відбуватися під пильним медичним контролем. Зміна концентрації, марки (що відповідає певному виробнику), типу (швидкої дії, НПХ, повільної дії тощо), виду (інсулін тваринного походження, людський інсулін, аналог людського інсуліну) та/або способу приготування (інсулін, одержуваний за допомогою технології з використанням рекомбінантної ДНК, на відміну від інсуліну тваринного походження) може потребувати зміни дозування.

Дозування у разі лікування пацієнтів людським інсуліном може відрізнятися від дозування, застосовуваного при лікуванні інсулінами тваринного походження. При виникненні потреби в регулюванні доз таке регулювання можна виконувати з першої дози або протягом кількох перших тижнів або місяців.

У деяких пацієнтів, у яких були гіпоглікемічні реакції після переведення їх з режиму введення інсуліну тваринного походження на режим введення людського інсуліну, ранні попереджувальні симптоми гіпоглікемії виявилися менш явними або відмінними від симптомів, які раніше спостерігалися у цих пацієнтів при лікуванні тваринним інсуліном. У пацієнтів зі значним покращанням рівня глюкози в крові (наприклад, завдяки інтенсифікації інсулінової терапії) можуть надалі не спостерігатися деякі або жодні з ранніх попереджувальних симптомів гіпоглікемії, про що їм слід повідомити. Ранні попереджувальні симптоми гіпоглікемії також можуть бути іншими або менш явними у пацієнтів з тривалою формою діабету та діабетичною невропатією або у пацієнтів, які паралельно із застосовуваним лікуванням приймають інші медичні препарати, наприклад, бета-блокатори. Відсутність коригуючого лікування від гіпоглікемії або гіперглікемічних реакцій може призвести до втрати свідомості, коми або смерті.

Неправильне дозування або призупинення лікування (особливо це стосується хворих на інсулінзалежний діабет) може призвести до гіперглікемії та потенційно фатального діабетичного кетоацидозу.

При лікуванні людським інсуліном можуть вироблятися антитіла, хоча і в менших концентраціях, ніж у випадку застосування очищеного інсуліну тваринного походження.

Потреба в інсуліні значно змінюється при порушенні функцій надниркової залози, гіпофіза, щитовидної залози, нирок або печінки.

Потреба в інсуліні також може зростати під час хвороби або під впливом емоційного стресу.

Потреба у регулюванні доз може виникнути у разі зміни інтенсивності фізичних навантажень або звичного режиму харчування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Гіпоглікемія може негативно впливати на концентрацію уваги та рефлексорні реакції, тобто є фактором ризику в ситуаціях, що потребують згаданих якостей, наприклад, при керуванні автомобілем або експлуатації механічних пристроїв.

Пацієнтів слід інформувати про те, яких саме застережних заходів необхідно вживати перед керуванням автомобілем, щоб уникнути загострень гіпоглікемії, зокрема якщо ранні попереджувальні ознаки гіпоглікемії відсутні або неявні, або ж якщо загострення гіпоглікемії трапляються часто. За таких обставин не слід керувати автомобілем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Деякі лікарські засоби впливають на метаболізм глюкози. Лікаря слід інформувати про будь-яке супутнє лікування,

здійснюване разом із застосуванням людського інсуліну.

Потреба в інсуліні може зростати у разі застосування лікарських препаратів з гіперглікемічною активністю, як-то глюкокортикоїди, гормони щитовидної залози та гормон росту, даназол, бета2-симпатоміметики (наприклад, ритодрин, сальбутамол, тербуталін), тіазиди.

Потреба в інсуліні може зменшуватися у разі застосування лікарських препаратів з гіпоглікемічною активністю, таких як оральні гіпоглікемічні препарати, саліцилати (наприклад, ацетилсаліцилова кислота), деякі антидепресанти (інгібітори моноаміноксидази), деякі інгібітори ангіотензинперетворювальних ферментів (каптоприл, еналаприл), неселективні бета-блокатори або алкоголь. Аналоги соматостатину (октреотид, ланреотид) можуть як збільшувати, так і зменшувати потребу в інсуліні.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Основна дія інсуліну полягає в регулюванні метаболізму глюкози. Крім того, інсулін впливає на деякі анаболічні та антикатаболічні процеси в різних тканинах. У тканинах м'язів до таких ефектів належать посилення синтезу глікогену, жирних кислот, гліцерину та білка, а також збільшення поглинання амінокислот і ослаблення глікогенолізу, неоглюкогенезу, кетогенезу, ліполізу, катаболізму білків та видалення амінокислот.

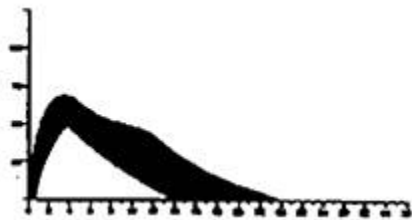
Фармакокінетика. Хумулін М3 - інсулін середньої тривалості дії.

Препарат Хумулін М3 являє собою людський інсулін, який готують за допомогою технологій з використанням рекомбінантної ДНК.

Фармакокінетика інсуліну не відображає метаболічну активність гормона.

Час настання ефекту Хумуліну М3 - 30 хв після введення. Пік максимальної концентрації спостерігається між 1 та 8,5 годинами після ін'єкції. Тривалість гіпоглікемічного ефекту становить 14-15 годин, іноді – до 24 годин. Під час проведення токсикологічних досліджень не було виявлено жодних серйозних шкідливих наслідків, пов'язаних із застосуванням препарату.

Активність
інсуліну



Час (години)

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія молочно-білого кольору з характерним запахом.

Несумісність.

Не можна змішувати Хумулін М3 з інсулінами інших виробників та з інсулінами тваринного походження.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, прохолодному місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Уникати заморожування. Під час застосування зберігати при кімнатній температурі 15 - 25 °С до 28 днів, захищаючи від надмірного тепла або сонячних променів.

Упаковка. Скляний картридж по 3 мл. В упаковці 5 картриджів.

Категорія відпуску. За рецептом.

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 5 з 5. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України
Виробник. Ліллі Франс С.А.С. (Lilly France S.A.S.).

Місцезнаходження. Ф-67640 Фегерсхейм, Франція (Fegersheim, France).