

Состав

действующее вещество: изофан-инсулин человеческий (ДНК-рекомбинантный);

1 мл суспензии содержит 100 МЕ изофан-инсулина человеческого (ДНК-рекомбинантный);

вспомогательные вещества: метакрезол; глицерин фенол; протамина сульфат натрия гидрофосфата гептагидрат; цинка оксид; соляная кислота, 10% раствор натрия гидроксид, 10% раствор вода для инъекций.

Лекарственная форма

Суспензия для инъекций.

Основные физико-химические свойства: белая суспензия, которая при отстаивании дает белый осадок и бесцветная или почти бесцветная жидкость, которая всплывает на поверхность. Осадок легко суспендируют легким встряхиванием.

Фармакотерапевтическая группа

Протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги середньої тривалості дії. Код АТХ А10А С01.

Фармакодинамика

Хумулин НПХ является препаратом инсулина средней продолжительности действия.

Основное действие инсулина заключается в регулировании метаболизма глюкозы. Кроме того, инсулин влияет на некоторые анаболические и антикатаболические процессы в различных тканях. В тканях мышц к таким эффектам относятся усиление синтеза гликогена, жирных кислот, глицерина и белка, а также увеличение поглощения аминокислот с одновременным подавлением процессов гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождение аминокислот.

Фармакокинетика

Препарат Хумулин НПХ представляет собой человеческий инсулин, который производят с помощью технологий с использованием рекомбинантной ДНК.

Фармакокинетика инсулина не отражает метаболическую активность гормона. Поэтому при рассмотрении вопроса об активности инсулина более целесообразным будет изучения кривых утилизации глюкозы (приведенные выше).

Во время проведения токсикологических исследований не было выявлено никаких серьезных вредных последствий, связанных с применением препарата.

Показания

Лечение больных сахарным диабетом, которые требуют введения инсулина для поддержания нормального гомеостаза глюкозы.

Противопоказания

Гіпоглікемія. Підвищена чутливість до діючої речовини та до будь-яких допоміжних речовин препарату, за винятком випадків застосування як десенсибілізуючої терапії. Протипоказано внутрішньовенне введення.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Некоторые лекарственные средства влияют на метаболизм глюкозы, поэтому следует проконсультироваться с врачом относительно приема любых других лекарственных средств вместе с применением человеческого инсулина. Врач должен принять во внимание возможные взаимодействия, если пациент принимает любые другие лекарственные средства.

Потребность в инсулине может увеличиваться при применении препаратов с гипергликемической активностью, таких как глюкокортикоиды, гормоны щитовидной железы и гормон роста, даназол, β 2-симпатомиметики (например ритодрин, сальбутамол, тербуталин), тиазиды.

Потребность в инсулине может уменьшаться при применении лекарственных средств с гипогликемической активностью, таких как оральные гипогликемические препараты, салицилаты (например ацетилсалициловая кислота), некоторые антидепрессанты (ингибиторы MAO), некоторые ингибиторы АПФ (каптоприл, эналаприл), блокаторы рецепторов ангиотензина II, неселективные бета-блокаторы или алкоголь.

Аналоги соматостатина (октреотид, ланреотид) могут как увеличивать, так и уменьшать потребность в инсулине.

Особенности применения

Любая замена типа или марки инсулина должна производиться под строгим контролем. Изменение концентрации, марки (производителя), типа (растворимый, НПХ, смешанный), вида (инсулин животного происхождения, человеческий инсулин, аналог человеческого инсулина) и / или типа производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может потребовать изменения дозировки.

Дозировка при лечении человеческим инсулином может отличаться от дозировки при применении инсулинов животного происхождения. Потребность в регулировании доз может возникнуть с первой дозы или в течение нескольких первых недель или месяцев.

У некоторых пациентов, у которых развивались гипогликемические реакции после перевода их с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин, ранние симптомы гипогликемии оказались менее явными или отличными от симптомов, которые ранее наблюдались у этих пациентов при лечении животным инсулином. У пациентов со значительным улучшением уровня глюкозы в крови (например, благодаря интенсификации инсулиновой терапии) могут в дальнейшем не наблюдаться некоторые или ни один из ранних предупредительных симптомов гипогликемии, о чем им следует сообщить. К состояниям, при которых ранние симптомы гипогликемии могут быть неспецифическими и менее выраженными, относят длительное течение сахарного диабета, заболевания нервной системы при сахарном диабете или прием лекарственных препаратов, таких как бета-адреноблокаторы.

Гипогликемические или гипергликемические реакции, которые не были скорректированы, могут привести к потере сознания, коме и иметь летальный исход.

Применение неадекватных доз или резкое прекращение лечения, особенно при инсулино-зависимом диабете, могут привести к гипергликемии и кетоацидозу - состояний, потенциально летальными.

При лечении человеческим инсулином могут вырабатываться антитела, хотя и в меньших концентрациях, чем в случае применения очищенного инсулина животного происхождения.

Потребность в инсулине значительно изменяется при заболеваниях надпочечников, гипопаратиреоза, щитовидной железы и при наличии почечной или печеночной недостаточности.

Потребность в инсулине также может увеличиваться во время болезни или под влиянием эмоционального стресса.

Потребность в корректировке доз может возникнуть в случае изменения интенсивности физических нагрузок или привычного режима питания.

Пациент должен быть проинструктирован о необходимости постоянного изменения места инъекции во избежание риска развития липодистрофии и амилоидоза кожи. Существует потенциальный риск задержки всасывания инсулина и ухудшение уровня гликемического контроля после инъекций инсулина в места с этими реакциями. Сообщалось о случаях развития гипогликемии после внезапной смены места инъекции в зону, которая не претерпела амилоидных и липодистрофических изменений. После изменения места инъекции рекомендуется мониторинг уровня глюкозы в крови, а также может быть рассмотрен корректировки дозы противодиабетических препаратов.

Комбинированное применение с пиоглитазоном

Сообщалось о случаях сердечной недостаточности при комбинированном приеме пиоглитазона с инсулином, особенно у пациентов, имевших факторы риска развития сердечной недостаточности. Данную информацию необходимо учитывать при назначении комбинации Хумулин МЗ с пиоглитазоном. При условии применения данной комбинации необходимо наблюдать за состоянием пациента по развитию симптомов сердечной недостаточности, увеличение массы тела и появления отеков. Лечение пиоглитазоном необходимо прекратить при ухудшении сердечных симптомов.

Отслеживание

Для улучшения отслеживания биологических лекарственных средств следует четко фиксировать название и номер серии введенного препарата.

Вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на единицу дозы, то есть фактически "не содержит натрия".

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Способность пациентов, принимающих инсулин, сконцентрироваться и реагировать может быть нарушена в результате гипогликемии. Это может стать фактором риска, когда эти способности имеют особое значение (в т.ч. при управлении автотранспортом или работе с механизмами).

Пациентов следует информировать о том, какие именно меры предосторожности для предотвращения гипогликемии необходимо принять во время управления автомобилем. Это особенно важно для тех пациентов, у которых чувство предупредительных симптомов гипогликемии уменьшено или отсутствует или у которых часто возникают эпизоды гипогликемии. При таких обстоятельствах следует оценить целесообразность управления автомобилем.

Применение в период беременности или кормления грудью

Пациенткам с инсулинозависимым сахарным диабетом или с гестационным диабетом, получающих терапию инсулином, необходим тщательный контроль в течение всего периода беременности. Потребность в инсулине обычно снижается в течение первого триместра беременности, после чего увеличивается в течение II и III триместров. Пациенткам с сахарным диабетом следует сообщать врачу о наступлении или планировании беременности.

В период беременности пациенткам с сахарным диабетом требуется тщательный контроль уровня глюкозы в крови, а также общего состояния здоровья.

У пациенток с сахарным диабетом в период кормления грудью может возникнуть потребность в корректировке доз инсулина и / или режима питания.

Способ применения и дозы

Дозу определяет врач в зависимости от потребностей пациента.

Хумулин НПХ следует вводить только путем подкожной инъекции, используя многократный пен-инъектор (для формы выпуска картридж) или предварительно заполненную шприц-ручку (для формы выпуска в шприц-ручках КвикПен). Хумулин НПХ нельзя вводить внутривенным путем.

Подкожные инъекции следует выполнять в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций необходимо менять, чтобы одно и то же место не использовать чаще одного раза в месяц, с целью уменьшения риска развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. Разделы «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Во время введения препарата Хумулин НПХ необходимо быть осторожным, чтобы не попасть в кровеносный сосуд. После инъекции место введения нельзя массировать. Пациенты должны быть обучены правильной технике проведения инъекций.

Указания по применению препарата.

Каждая шприц-ручка / картридж должна быть использована только для одного пациента, даже при условии изменения иглы на устройства ввода, для предотвращения возможности передачи возбудителей инфекционных болезней.

Хумулин НПХ в картриджах необходимо применять с многократными пен-инъекторами производства группы компаний Эли Лилли энд Компани и не следует использовать с другими многократными пен-инъекторами, поскольку точность дозирования для них не была установлена.

а) Приготовление дозы.

Непосредственно перед применением Хумулин НПХ в картриджах следует ресуспендировать инсулин путем перекачивания картриджа между ладонями 10 раз и переворачивание картриджа на 180 ° 10 раз до вступления суспензией равномерного помутнения или равномерного молочного окраску. Если жидкость в картридже не получила должного вида, следует повторить операцию до полного размешивания содержимого картриджа. Картриджи содержат маленькую стеклянную шарик для облегчения размешивания. Нельзя резко встряхивать картридж, поскольку это может привести к образованию пены, будет мешать точному измерению дозы.

Регулярно следует проверять внешний вид содержимого картриджа и не использовать его, если суспензия содержит комочки или если твердые частицы белого цвета пристаю к дну или стенкам картриджа, делая стекло матовым.

Картриджи не предназначены для смешивания различных инсулинов. Пустые картриджи нельзя использовать повторно.

Чтобы зарядить картридж в пен-инъектор, присоединить иглу и сделать инъекцию инсулина, следует обратиться к инструкции производителя пен-инъектора для введения инсулина.

б) Введение препарата.

Следует ввести необходимую дозу инсулина в соответствии с указаниями врача.

Инструкции по применению

Каждый раз перед использованием новой шприц-ручки КвикПен с лекарственным средством Хумулин НПХ следует внимательно прочитать инструкцию по применению, ведь она может содержать новую информацию. Эта информация не заменяет необходимости обсуждать состояние здоровья пациента и назначенное лечение врачом.

Предварительно заполненная шприц-ручка КвикПен с лекарственным средством Хумулин НПХ - это одноразовая шприц-ручка содержит 300 МЕ (3 мл) инсулина. Используя одну шприц-ручку, можно делать многократные инъекции. Шаг набора дозы составляет 1 единицу. Можно устанавливать дозы от 1 до 60 единиц инсулина за одну инъекции. Если необходимо ввести дозу, превышающую 60 единиц, нужно выполнить 2 или более инъекций. После каждой инъекции поршень перемещается на незначительное расстояние, и нельзя не заметить, что он движется. Поршень достигнет конца картриджа только тогда, когда будут использованы все 300 единиц.

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

Описание шприц-ручки КвикПен лекарственного средства Хумулин НПХ

Тело шприц-ручки бежевого цвета, кнопка - зеленого.

Этикетка белая с полоской светло-зеленого цвета.

Применение шприц-ручки КвикПен рекомендуется только с иглами Бектон, Дикинсон энд Компани (Becton, Dickinson and Company (BD)).

Подготовка шприц-ручки КвикПен

- Вымыть руки с мылом.
- Прочитать текст на этикетке шприц-ручки, чтобы убедиться, что пациент использует правильный тип инсулина. Это особенно важно, если пациент применяет более чем 1 вид инсулина.
- Не использовать шприц-ручку после окончания срока годности, указанного на этикетке. Не использовать шприц-ручку в течение более 28 дней, даже если в ней все еще остается инсулин.
- Всегда использовать новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить инфекцию и блокированию иглы.

Шаг 1:

- Потянуть колпачок шприц-ручки, чтобы снять его. НЕ снимать этикетку со шприц-ручки.
- Если не удастся снять колпачок шприц-ручки, следует осторожно покрутить колпачок назад и вперед, а потом потянуть его, чтобы снять.
- Использовать тампон, смоченный спиртом, для того, чтобы протереть резиновый диск на конце держателя картриджа.

Шаг 2:

Осторожно покрутить и перевернуть шприц-ручку 10 раз. Смешивание является важным для обеспечения получения правильной дозы. Инсулин должен выглядеть равномерно перемешанным.

Шаг 3:

Проверка внешнего вида инсулина. Суспензия инсулина Хумулин НПХ должна быть белого цвета и выглядеть помутневшего. Не следует использовать Хумулин НПХ, если суспензия прозрачная, содержит комочки или видимые частицы.

Шаг 4:

- Взять новую иглу.
- Удалить бумажную вкладку с внешнего колпачка иглы.

Шаг 5:

Надеть иглу, которая находится в колпачке, прямо по оси на шприц-ручку. Навинтить иглу до полного присоединения.

Шаг 6:

- Снять внешний колпачок иглы. Не выбрасывать его. Снять внутренний колпачок иглы и выбросить его.
- Проверка шприц-ручки КвикПен на поступление инсулина.
- Проверку шприц-ручки КвикПен на поступление инсулина следует выполнять перед каждой инъекцией.
- Проверка шприц-ручки КвикПен на поступление инсулина необходима для того, чтобы удалить воздух, может собираться в игле или в картриджи с инсулином во время обычного использования, а также чтобы убедиться, что шприц-ручка работает правильно.
- Если пациент не будет выполнять проверку поступления инсулина перед каждой инъекцией, то можно получить либо слишком низкой или слишком высокую дозу инсулина.

Шаг 7:

Установить дозу 2 единицы путем вращения кнопки дозы.

Шаг 8:

Направить шприц-ручку иглой вверх. Постучать по держателю картриджа, чтобы воздух собралось в его верхней части.

Шаг 9:

- Направив иглу вверх, нажать на кнопку дозы до упора и появления в дозирующих окне цифры «0». Удерживать кнопку дозы в нажатом положении и посчитать медленно до 5.
- Проверка поступления инсулина считается выполненной, когда на краю иглы появится струя инсулина.
- Если струя инсулина не появляется на краю иглы, следует повторить шаги проверки поступления инсулина, указанные выше, до четырех раз.
- Если все еще не видно появления из иглы струи инсулина, следует заменить иглу и повторить проверку поступления инсулина из шприц-ручки.
- Наличие маленьких пузырьков воздуха является нормальным и не повлияет на дозу инсулина.

Установление дозы

- Можно устанавливать дозы от 1 до 60 единиц инсулина за одну инъекцию.
- Если необходимо ввести дозу, превышающую 60 единиц, нужно выполнить 2 или более инъекции.
- Если нужна помощь в принятии решения о том, как разделить дозу, следует обратиться к врачу.
- Для каждой отдельной инъекции следует использовать новую иглу, а также повторить проверку поступления инсулина.

Шаг 10:

- Вернуть кнопку дозы до той цифры, которая необходима для инъекции. Цифра в дозирующих окне должна совпадать с дозой.
- Шаг набора дозы составляет 1 единицу.
- Во время вращения кнопки дозы слышен щелчок (клик).
- НЕ устанавливать дозу путем подсчета кликов, ведь можно набрать неправильную дозу.
- Можно исправить дозу, вращая кнопку дозы в обратном направлении, пока в дозирующих окне не появится соответствующая цифра.
- Парные цифры напечатаны в дозирующих окне нечетные цифры показано в виде прямых линий между парными.
- Всегда следует проверять цифру в дозирующих окне, чтобы убедиться, что набрали правильную дозу.
- Шприц-ручка не позволит ввести дозу, превышающую количество единиц, которая осталась в шприц-ручке.
- Если необходимо ввести дозу, превышающую количество единиц, которая осталась в шприц-ручке, можно ввести остаточное количество единиц, а затем завершить введения дозы новой шприц-ручкой, или ввести полную

дозу с помощью новой шприц-ручки.

- Это нормально, если в ручке осталась небольшое количество инсулина, которую нельзя ввести.

Введение дозы

- Использовать технику исполнения инъекции, рекомендованную врачом.
- Каждый раз следует менять место инъекции.
- Никогда не пытаться изменить дозу при введении инсулина.

Шаг 11:

- Выбрать место для инъекции.
- Хумулин НПХ следует вводить путем подкожной инъекции в область живота, ягодиц, бедра или плеча.
- Протереть кожу в месте инъекции тампоном, смоченным в спирте, и дать ей высохнуть.

Шаг 12:

- Ввести иглу под кожу.
- Крепко нажать на кнопку дозы до упора.
- Продолжая удерживать кнопку дозы, медленно сосчитать до 5 перед удалением иглы из кожи.

Не пытаться ввести инсулин путем поворота кнопки дозы. Невозможно получить необходимую дозу инсулина таким образом.

Если кнопка дозы трудно нажимается:

- Медленнее нажатия кнопки дозы сделает процесс выполнения инъекции более легким.
- Игла может быть забитой. Следует заменить иглу и повторить проверку поступления инсулина из шприц-ручки.
- Возможно, внутрь шприц-ручки попали пыль, пища или жидкость. Следует выбросить эту шприц-ручку и использовать новую.

Шаг 13:

- Удалить иглу из кожи.
- Наличие капли инсулина на краю иглы является нормальным. Это не повлияет на дозу.

Проверить цифру в дозирующем окне:

- если видно цифру «0» в дозирующем окне, это означает, что ввели полную дозу;
- если не видно цифру «0» в дозирующем окне, не следует устанавливать дозу во второй раз. Ввести иглу под кожу и завершить инъекцию;
- если все еще нет уверенности, что ввели полную дозу, не следует вводить еще одну. Продолжать контролировать уровень глюкозы крови в соответствии с инструкциями, предоставленными врачом;
- если для введения полной дозы необходимы две инъекции, следует убедиться, что пациент выполнил вторую инъекцию.

После каждой инъекции поршень перемещается на незначительное расстояние, и нельзя не заметить, что он движется.

Если видна кровь после того, как удалили иглу из кожи, следует осторожно прижать место инъекции кусочком марли или спиртовым тампоном. НЕ растирать место инъекции.

После инъекции.

Шаг 14:

Осторожно надеть на иглу внешний колпачок.

Шаг 15:

- Отвинтить иглу с надетым на нее внешним колпачком и утилизировать в соответствии с указаниями врача.
- Не хранить шприц-ручку с присоединенной к ней иглой, чтобы предотвратить вытекание инсулина, блокированию иглы и попадание пузырьков воздуха картриджа.

Шаг 16:

Надеть колпачок на шприц-ручку, сочетая держатель колпачка с дозирующим окном и надвигая колпачок прямо по оси на шприц-ручку.

Хранение шприц-ручки:

- Не следует хранить шприц-ручку с присоединенной к ней иглой.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ шприц-ручку, если любая из ее частей повреждена или сломана.
- Следует всегда иметь при себе запасную шприц-ручку на тот случай, если пациент потерял шприц-ручку или будет повреждена.

Дети

Дозировка, график ввода и количество инъекций для детей определяет врач учитывая индивидуальные потребности пациента и соответственно к каждому конкретному случаю.

Передозировка

Для передозировки инсулина не существует конкретного определения, поскольку уровень глюкозы в крови является результатом сложного взаимодействия между уровнем инсулина, поступлением глюкозы и другими метаболическими процессами. Причиной гипогликемии может стать избыток инсулина по отношению к объему принятой пищи и затрат энергии.

Проявлениями гипогликемии вялость, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, головная боль, потливость, рвота.

Гипогликемию легкой степени обычно можно устранить пероральным применением глюкозы или продуктов, содержащих сахар. Коррекцию умеренно тяжелой гипогликемии можно проводить с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приемом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. Пациентам, у которых отсутствует ответ на введение глюкагона, необходимо осуществлять введение раствора 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 ввести раствор глюкозы внутривенно. Пациента необходимо накормить сразу после того, как он придет в себя.

Может возникнуть необходимость в поддерживающем употреблении углеводов и медицинском наблюдении, поскольку после очевидного клинического улучшения возможно возникновение рецидива гипогликемии.

Побочные реакции

Гипогликемия является распространенным побочным эффектом инсулинотерапии у больных сахарным диабетом. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания, а в отдельных случаях - к летальному исходу. Конкретную частоту эпизодов гипогликемии установить невозможно, ведь она является результатом влияния как дозы инсулина, так и других факторов, например состав диеты пациента и его физической активности.

Часто возможно возникновение местных аллергических реакций (частота от 1/100 до <1/10), включая изменения в месте инъекции: покраснение кожи, отек, зуд. Они обычно проходят в течение периода от нескольких дней до нескольких недель. Иногда связана не с инсулином, а с другими факторами, например с

наличием раздражающих веществ в составе средств для очищения кожи или неудовлетворительной техникой выполнения инъекций.

Системная аллергическая реакция возникает очень редко ($<1/10000$), но потенциально серьезным побочным эффектом и представляет собой генерализованную форму аллергии на инсулин. Она может проявляться высыпанием по всей поверхности тела, одышкой, хрипя дыханием, снижением артериального давления, учащенным пульсом и повышенным потоотделением. Тяжелые случаи генерализованной аллергии являются опасными для жизни. В некоторых исключительных случаях тяжелой формы аллергии на Хумулин МЗ следует немедленно принять соответствующие меры. Может возникнуть необходимость в замене инсулина или в десенсибилизирующей терапии.

Липодистрофия в месте инъекции возникает нечасто (частота от $1/1000$ до $<1/100$).

Со стороны кожи и подкожной ткани: амилоидоз кожи, возникает с неизвестной частотой.

В месте инъекции могут возникать липодистрофия и амилоидоз кожи, которые задерживают местное всасывание инсулина. Постоянная смена места инъекции в пределах отдельной зоны для инъекции может помочь уменьшить эти реакции или предотвратить (см. Раздел «Особенности применения»).

Сообщалось о случаях появления отеков при применении инсулинотерапии, в частности в случае, когда предыдущий неудовлетворительное метаболический контроль улучшалось проведением интенсивной инсулинотерапии.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей и прохладном месте при температуре от 2°C до 8°C . Избегать замораживания.

При применении хранить при комнатной температуре $15-25^{\circ}\text{C}$ до 28 дней, защищая от чрезмерного тепла или солнечных лучей.

Упаковка

По 5 картриджів у картонній пачці. Скляні картриджі по 3 мл у шприц-ручках КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Лилли Франс, Франція.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).