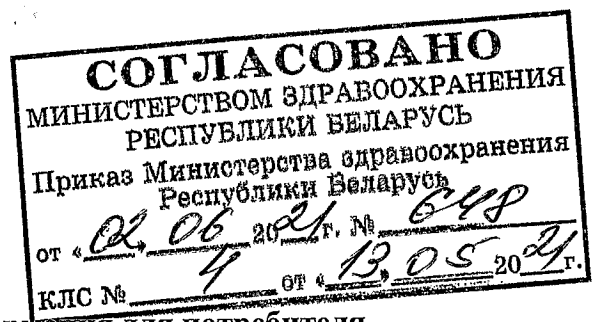




Листок-вкладыш – информация для потребителя

ЛИСПРО, раствор для инъекций 100 МЕ/мл

Действующее вещество: инсулин рекомбинантный лиспро

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЛИСПРО, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛИСПРО
3. Применение препарата ЛИСПРО
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛИСПРО
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ЛИСПРО, и для чего его применяют

ЛИСПРО используется для лечения сахарного диабета. ЛИСПРО действует быстрее, чем обычный человеческий инсулин, потому что молекула инсулина незначительно изменена.

У Вас диабет, если Ваша поджелудочная железа не вырабатывает достаточно инсулина для контроля уровня глюкозы в крови. ЛИСПРО является заменой Вашего собственного инсулина и используется для контроля глюкозы в долгосрочной перспективе. Он действует очень быстро и обладает более короткой продолжительностью действия (от 2 до 5 часов). Обычно Вы должны сделать инъекцию ЛИСПРО непосредственно перед приемом пищи (приблизительно за 15 минут до еды). При необходимости инсулин лиспро может быть назначен после еды.

Ваш врач может назначить Вам ЛИСПРО, а также инсулин пролонгированного действия. Каждый вид инсулина имеет индивидуальный листок-вкладыш для пациента. Не меняйте свой инсулин, если врач не говорит Вам об этом. Будьте очень осторожны, если Вы меняете инсулин.

ЛИСПРО подходит для применения у взрослых и детей (у детей младше двух лет не изучалось).

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛИСПРО

Не применяйте ЛИСПРО, если:

- Вы предполагаете, что начинается гипогликемия (низкий уровень сахара в крови). Далее в данном листке-вкладыше будет описано, какие следует предпринимать действия, чтобы компенсировать легкий эпизод гипогликемии (см. раздел 3 «Если Вы ввели ЛИСПРО в большей дозе, чем нужно»);
- у Вас аллергия на инсулин лиспро или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

- Если уровень сахара в крови хорошо контролируется текущей инсулиновой терапией, Вы можете не ощущать симптомы-предвестники сильного снижения сахара в крови. Симптомы-предвестники перечислены ниже. Вы должны тщательно следить за режимом питания и физической активностью. Вы также должны внимательно следить за уровнем сахара в крови, часто проверяя уровень глюкозы в крови.
- Некоторые пациенты, у которых развивалась гипогликемия после перехода с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин, сообщали, что симптомы-предвестники были менее выражены или отличались. Если у Вас часто возникает гипогликемия или Вам трудно ее распознать, пожалуйста, обсудите это со своим врачом.
- Если Вы ответите ДА на любой из следующих вопросов, сообщите об этом своему врачу:
 - Вы недавно заболели?
 - у Вас есть нарушение функции почек или печени?
 - Ваша физическая активность больше, чем обычно?
- Количество необходимого Вам инсулина также может измениться, если Вы употребляете алкоголь.
- Вам также следует сообщить своему врачу, если Вы планируете выехать за границу. Разница во времени между странами может означать, что Вам необходимо выполнять инъекции и принимать пищу в другое время по сравнению с тем, когда Вы находитесь дома.
- У некоторых пациентов с длительным сахарным диабетом 2 типа и сердечными заболеваниями или перенесенным инсультом, которые получали пиоглитазон и инсулин, развивалась сердечная недостаточность. Как можно скорее сообщите Вашему врачу, если Вы испытываете признаки сердечной недостаточности, такие как несвойственная одышка, быстрое увеличение веса или локализованный отек.
- Необходимо постоянно менять места инъекций в пределах одной анатомической зоны, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (уплотнение кожи и подкожной клетчатки). Существует потенциальный риск нарушения всасывания инсулина из измененных участков в области уплотнения и ухудшения гликемического контроля, если инъекция инсулина проводится в область липодистрофии или амилоидоза. Были получены сообщения о развитии гипогликемии при внезапном изменении места инъекции с пораженной области на инъекцию в нормальную ткань. После изменения места инъекции рекомендуется мониторинг уровня глюкозы в сыворотке крови и, при необходимости, проведение коррекции дозы гипогликемических лекарственных средств.
- Если Вы вводите препарат в область уплотнения, посоветуйтесь с врачом до начала введения в другую зону. Врач может посоветовать более тщательный контроль уровня глюкозы в крови и коррекцию дозы инсулина и других гипогликемических лекарственных средств.
- Если Вы принимаете препараты, снижающие уровень калия в крови, сообщите Вашему врачу об этом. Совместное применение препарата ЛИСПРО и препаратов,

снижающих уровень калия в крови, может привести

Другие препараты и препарат ЛИСПРО

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

Ваши потребности в инсулине могут измениться, если Вы принимаете:

- противозачаточные таблетки,
- стероиды,
- заместительную терапию гормонами щитовидной железы,
- гипогликемические препараты для приема внутрь,
- ацетилсалициловую кислоту,
- сульфаниламидные антибиотики,
- октреотид,
- «бета₂-адреномиметики» (например, ритодрин, сальбутамол или тербуталин),
- бета-адреноблокаторы, или
- некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина),
- даназол,
- некоторые ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (например, каптоприл, эналаприл) и
- антагонисты рецепторов ангиотензина II.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Количество необходимого Вам инсулина обычно снижается в течение первых трех месяцев беременности и увеличивается в течение оставшихся шести месяцев. Если Вы кормите грудью, возможно, Вам придется изменить введение инсулина или режим питания. Проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ваша способность концентрироваться и реагировать может снижаться, если у Вас гипогликемия (низкий уровень сахара в крови). Помните об этой возможной проблеме во всех ситуациях, когда Вы можете подвергать риску себя или других (например, вождение автомобиля или работа с механизмами). Вам следует обсудить с врачом возможность управления автотранспортом, если:

- у Вас частые эпизоды гипогликемии,
- симптомы-предвестники гипогликемии слабые или отсутствуют.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах ЛИСПРО

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата ЛИСПРО

ЛИСПРО предназначен только для подкожного введения многократовой шприц-ручкой производства «Beijing Gangan Technology. Co. LTD.», Китай.

Эти картриджи не следует использовать с другими ручками многократового использования, так как будет нарушена точность дозирования.

Чтобы предотвратить возможную передачу заболевания, каждый картридж должен использоваться только одним пациентом, даже если игла на устройстве доставки будет заменена.

При использовании инсулинового картриджа соблюдайте инструкцию по применению указанной шприц-ручки.

Всегда проверяйте этикетку на упаковке и картридже, когда получаете препарат в

аптеке. Убедитесь, что Вы получили ЛИСПРО, который прописал Вам врач. Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Во избежание возможной передачи заболевания, каждый картридж или шприц-ручка должны использоваться только Вами, даже если игла на системе введения заменена.

Доза

- Обычно Вы должны вводить ЛИСПРО за 15 минут до еды. Ваш врач определит, сколько инсулина ЛИСПРО в день Вам необходимо вводить, в какое время и как часто необходимо выполнять инъекции. Эти рекомендации предназначены только для Вас. Точно выполняйте их и регулярно посещайте врача.
- Если Вы переходите с применения другого типа инсулина (например, с человеческого или животного инсулина переходите на применение препарата ЛИСПРО), Вам, возможно, потребуется больше или меньше инсулина, чем раньше. Это может быть применимо только для первой инъекции или в течение нескольких недель или месяцев, пока будет осуществляться постепенный переход.
- **ЛИСПРО предназначен только для подкожного введения. Проконсультируйтесь с врачом, если Вам нужно вводить инсулин другим способом.**

Как обращаться с картриджами ЛИСПРО

- ЛИСПРО уже растворен в воде. Его следует использовать только в том случае, если раствор прозрачный, бесцветный, без видимых твердых частиц. Перед каждой инъекцией проверяйте Ваш картридж.

Подготовка шприц-ручки к использованию

- Вымойте руки. Протрите резиновую мембрану картриджа. Вставьте картридж в шприц-ручку.
- **Вы должны использовать картриджи ЛИСПРО только с соответствующей шприц-ручкой производства «Beijing Gangan Technology. Co. LTD.», Китай.**
- Соблюдайте инструкцию по применению шприц-ручки.

Введение ЛИСПРО

- Перед применением выдержите картридж инсулина при комнатной температуре.
- Перед выполнением инъекции обработайте кожу антисептиком в месте инъекции в соответствии с указаниями. Введите препарат под кожу, как Вас учили. Не вводите непосредственно в вену. После инъекции оставьте иглу под кожей на пять секунд, чтобы убедиться, что Вы ввели всю дозу. Не растирайте место введения. Убедитесь, что Вы ввели препарат в месте, расположенном на расстоянии не менее 1 см от последней инъекции. Вы должны чередовать места инъекций таким образом, чтобы одно и то же место использовалось не чаще 1 раза в месяц. Не имеет значения, какое место для введения Вы используете: плечо, бедро, ягодица или живот, ЛИСПРО будет работать быстрее, чем растворимый человеческий инсулин.
- Не следует вводить ЛИСПРО внутривенно. Проконсультируйтесь с врачом, если Вам нужно вводить инсулин другим способом.

После введения

- Как только Вы сделали инъекцию, снимите иглу со шприц-ручки, используя наружный колпачок иглы. Это сохранит стерильность препарата и предотвратит вытекание инсулина. Это также остановит возврат воздуха в шприц-ручку и засорение иглы. Наденьте колпачок на шприц-ручку. Оставьте картридж в шприц-ручке.
- Не делитесь с другими своими иглами. Не делитесь с другими своей шприц-ручкой.**

Не смешивайте ЛИСПРО с другими инсулинами или препаратами. Не разбавляйте его. Не добавляйте другой инсулин в картридж. Нельзя перезаряжать пустые картриджи!

Если ввели больше, чем назначено

Если Вы вводите дозы инсулина ЛИСПРО, превышающие Вашу потребность, уровень сахара в крови может сильно снизиться (**гипогликемия**). Проверьте уровень сахара в крови. Если у Вас низкий уровень сахара в крови (легкая гипогликемия), примите таблетку глюкозы, съешьте сахар или выпейте сладкий напиток (рекомендуется не менее 20 г глюкозы). Затем съешьте фрукты, печенье или бутерброд, как Вам посоветовал врач, и отдохните.

Если Вам становится хуже, Ваше дыхание становится поверхностным, а кожа бледной, следует немедленно обратиться за медицинской помощью. При тяжелой гипогликемии может потребоваться введение глюкагона. После введения глюкагона следует съесть глюкозу или сахар, продукты, богатые углеводами.

Если Вы забыли ввести ЛИСПРО

Если Вы ввели дозу инсулина ЛИСПРО меньше назначенной либо пропустили инъекцию, уровень сахара в крови может увеличиться (гипергликемия). Проверьте уровень сахара в крови!

Если не лечить гипогликемию (низкий уровень сахара в крови) или гипергликемию (высокий уровень сахара в крови), они могут быть очень серьезными и вызывать головные боли, тошноту, рвоту, обезвоживание, потерю сознания, кому или даже смерть (см. А и В в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если Вы прекратите использование инсулина ЛИСПРО

Если Вы прекратите введение инсулина ЛИСПРО, уровень сахара в крови увеличится (гипергликемия). Запрещено изменять использование инсулина без консультации врача.

Три простых шага, чтобы избежать гипогликемии или гипергликемии:

- всегда имейте при себе запасной картридж ЛИСПРО и, при возможности, запасную шприц-ручку на случай, если Вы потеряете шприц-ручку или картриджи или они будут повреждены,
- носите с собой что-нибудь, где будет указано, что Вы диабетик (медальон, браслет и т.д.),
- носите с собой сахар, сладкий напиток либо таблетки глюкозы.

Не переходите на применение другого инсулина до тех пор, пока Ваш врач не скажет Вам об этом.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы об использовании этого лекарственного средства, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЛИСПРО может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Системные аллергические реакции развиваются **редко** (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек). Симптомы следующие: сыпь по всему телу, снижение артериального давления, затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение, хрипы, потливость.

Если Вы предполагаете, что у Вас такая аллергия на инсулин ЛИСПРО, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Местные аллергические реакции развиваются **часто** (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек). У некоторых пациентов появляется покраснение, отек или зуд в области введения инсулина. Обычно длятся от нескольких дней до нескольких недель. Если данные реакции наблюдаются у Вас, сообщите об этом своему врачу.

Липодистрофия (утолщение или изъязвление кожи) развивается **нечасто** (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек). Уплотнения под кожей также могут быть вызваны накоплением белка амилоида (амилоидоз кожи; частота его развития

неизвестна). При выполнении инъекции в уплотненную область всасывание инсулина может быть замедленным. Чтобы предотвратить развитие изменений кожи, необходимо постоянно менять места инъекций.

Сообщалось о случаях возникновения отеков (например, отечность рук, лодыжек; задержка жидкости), особенно в начале инсулинотерапии или во время изменения терапии для улучшения контроля уровня глюкозы в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Частые проблемы диабета

А. Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови) означает, что в крови недостаточно сахара. Данное состояние может развиваться, если:

- Вы вводите ЛИСПРО или другого инсулина больше, чем Вам требуется;
- Вы пропускаете или откладываете прием пищи или меняете режим питания;
- Вы интенсивно тренируетесь или выполняете тяжелую физическую работу непосредственно перед или после еды;
- у Вас инфекционное заболевание или недомогание (особенно диарея или рвота);
- у Вас изменилась потребность в инсулине; или же
- у Вас есть нарушения функций почек или печени, которые ухудшаются.

Алкоголь и некоторые лекарства могут повлиять на уровень сахара в крови.

Первые симптомы низкого уровня сахара в крови обычно появляются быстро и включают в себя следующие: усталость, учащенное сердцебиение, нервозность или дрожь, чувство тошноты, головная боль, холодный пот, плохое самочувствие.

Если Вы не уверены, что сможете распознать симптомы-предвестники, избегайте ситуаций, например, управления автомобилем или работы с механизмами, в которых Вы или другие подвергаетесь риску из-за возможного развития гипогликемии.

Б. Гипергликемия и диабетический кетоацидоз.

Гипергликемия (высокий уровень сахара в крови) означает, что Вашему организму не хватает инсулина. Гипергликемия может быть вызвана:

- пропуском введения ЛИСПРО или другого инсулина;
- введением меньшего количества инсулина, чем назначил Ваш врач;
- употреблением пищи в большем объеме, чем это соответствует Вашему режиму питания; или же
- лихорадкой, инфекцией или эмоциональным стрессом.

Гипергликемия может привести к диабетическому кетоацидозу. Первые симптомы развиваются медленно в течение многих часов или дней. Симптомы включают в себя следующие: сонливость, отсутствие аппетита, приливы крови к лицу, фруктовый запах изо рта, жажда, чувство тошноты или рвота.

Тяжелые симптомы – затрудненное дыхание и учащенный пульс. **Немедленно обратитесь за медицинской помощью!**

С. Заболевания

Если Вы заболели, особенно если у Вас чувство тошноты или рвота, количество необходимого Вам инсулина может измениться. **Даже если Вы не можете нормально питаться, Вам все равно необходим инсулин.** Сдайте анализ мочи или крови,

соблюдайте рекомендации по лечению Вашего заболевания и проконсультируйтесь со своим врачом.

5. Хранение препарата ЛИСПРО

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C.

Не допускать прямого контакта с морозильной камерой или замороженными предметами. Не замораживать.

Хранить картридж в картонной пачке для защиты от света.

После первого использования

Хранить не более 4 недель при температуре не выше 25°C, защищать от прямых источников тепла и света. Не хранить в холодильнике.

Колпачок ручки необходимо надевать на ручку после каждой инъекции для защиты от света.

Хранить препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл содержит *действующее вещество*: инсулин рекомбинантный лиспро – 100 МЕ;
вспомогательные вещества: метакрезол, глицерин, цинка оксид, динатрия гидрофосфат безводный, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид (для доведения pH до 7,0-7,8), вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЛИСПРО и содержимое упаковки

Раствор для инъекций 100 МЕ/мл. Прозрачный, бесцветный раствор.

По 3,0 мл в картриджи из прозрачного боросиликатного стекла. Картридж укупорен с одной стороны пробкой из бромбутилового каучука и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны – поршнем из бромбутилового каучука. На картридж наклеивают этикетку самоклеющуюся. Один картридж помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Произведено: «Гэн энд Ли Фармасьютикалс», Китай.
Упаковано: РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь.

Листок-вкладыш пересмотрен:

