

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8 настоящего приложения.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИСПРО, раствор для инъекций 100 МЕ/мл.

Международное непатентованное наименование
Insulin lispro.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1,0 мл содержит действующее вещество: инсулин рекомбинантный лиспро – 100 МЕ.
Вспомогательные вещества, наличие которых в составе препарата следует учитывать: натрия гидроксид (для доведения pH до 7,0-7,8).
Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Сахарный диабет у взрослых и детей, требующий проведения инсулинотерапии для поддержания нормального уровня глюкозы крови.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза определяется лечащим врачом в соответствии с потребностями пациента.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек потребность в инсулине может быть снижена.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени потребность в инсулине может быть снижена в связи с уменьшением способности к глюконеогенезу и ухудшением метаболизма инсулина; однако у пациентов с хронической печеночной недостаточностью повышение резистентности к инсулину может привести к увеличению потребности в инсулине.

Дети и подростки

Лиспро возможно применять у детей и подростков. Применение инсулина лиспро у детей младше двух лет не изучалось (см. раздел 5.1).

Способ применения

Лиспро предназначен только для подкожного введения с применением шприц-ручки.

Лиспро является быстродействующим препаратом и должен вводиться непосредственно перед приемом пищи (за 15 минут до еды). При необходимости инсулин лиспро может быть назначен после еды.

Лиспро необходимо вводить подкожно, в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций следует чередовать таким образом, чтобы одно и то же место использовалось не чаще примерно 1 раза в месяц. При подкожном введении препарата необходимо проявлять осторожность, чтобы избежать попадания препарата в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массажировать место инъекции. Пациент должен быть обучен правильной методике проведения инъекции.

Инсулин лиспро действует быстро и имеет более короткую продолжительность действия (от 2 до 5 часов) при подкожном введении по сравнению с растворимым инсулином. Время действия любого инсулина может значительно различаться у разных людей или у одного и того же человека в разное время введения. Более быстрое начало действия инсулина лиспро по сравнению с растворимым человеческим инсулином сохраняется независимо от места инъекции. Как и у всех инсулиновых препаратов, продолжительность действия инсулина лиспро зависит от дозы, места введения инъекции, кровоснабжения, температуры и физической активности.

По рекомендации врача инсулин лиспро можно применять совместно с инсулином пролонгированного действия или препаратами сульфонилмочевины.

Инсулин лиспро нельзя смешивать с другими инсулинами.

Инструкция по введению препарата Лиспро:

Перед применением выдержите инсулин при комнатной температуре.

Картриджи Лиспро следует использовать только с многоцветными шприц-ручками производства «Beijing Gangan Technology. Co. LTD.», Китай.

Эти картриджи не следует использовать с другими шприц-ручками многоцветного 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.

1. Перед введением следует внимательно изучить этикетку и маркировку на упаковке и картридже, чтобы избежать ошибочного введения другого инсулина вместо инсулина лиспро.

2. Раствор инсулина лиспро должен быть прозрачным и бесцветным. Не применять раствор, если он выглядит мутным, загустевшим, слегка окрашенным или имеет видимые твердые частицы.

3. При использовании инсулинового картриджа соблюдайте инструкцию по применению соответствующей шприц-ручки производства «Beijing Gangan Technology. Co. LTD.», Китай.

4. Перед подкожным введением обработать место инъекции антисептиком. Препарат вводят подкожно обычно в область плеча, бедра, ягодицы или живота. При каждой инъекции необходимо чередовать места введения препарата, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. раздел 4.4 и 4.8).

5. Сформировать пальцами кожную складку, ввести иглу в место инъекции и разжать пальцы. Медленно надавливать на поршень шприц-ручки в течение всего времени введения препарата. Через несколько секунд после введения инсулина извлечь иглу и прижать тампоном место инъекции на несколько секунд. Не растирать место введения во избежание повреждения подкожно-жировой клетчатки или вытекания препарата.

Лиспро предназначен только для подкожного введения шприц-ручкой.

В случае необходимости введения инсулина с помощью шприца, внутривенной

инъекции или инсулиновой помпы, необходимо использовать раствор инсулина во флаконе.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипогликемия.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Перевод пациента на другой тип или марку инсулина

Перевод пациента на инсулин другого типа или марки должен проводиться под строгим медицинским наблюдением. Изменение активности, торговой марки (производителя), типа препарата (регулярный/растворимый, инсулин НПХ/изофан и т.д.), вида (инсулин животного происхождения, человеческий инсулин, аналог человеческого инсулина) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин по сравнению с инсулином животного происхождения) может привести к необходимости изменения дозы. Для инсулинов быстрого действия у пациентов, также получающих базальный инсулин, необходимо оптимизировать дозу обоих инсулинов, для контроля уровня глюкозы в течение всего дня, особенно контроля уровня глюкозы ночью/натощак.

Гипогликемия и гипергликемия

Состояния, при которых ранние предвещающие симптомы гипогликемии могут быть неспецифическими или быть менее выраженными, включают длительное существование сахарного диабета, интенсивную терапию инсулином, заболевания нервной системы при диабете или лечение такими препаратами как бета-адреноблокаторы.

У некоторых пациентов с гипогликемическими реакциями после перевода с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин ранние симптомы гипогликемии были менее выражены или отличались от тех, которые они испытывали при лечении предыдущим инсулином. Нескорректированные гипогликемические или гипергликемические реакции могут привести к потере сознания, коме или смерти.

Применение неадекватных доз или прекращение лечения, особенно у инсулинозависимых диабетиков, может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу – состояниям потенциально летальным.

Потребность в инсулине и коррекция дозы

Потребность в инсулине может увеличиваться во время болезни или эмоциональных нарушений.

Коррекция дозы также может быть необходима, если у пациента увеличивается физическая активность или изменяется обычный режим питания. Физические упражнения, выполняемые сразу после еды, могут увеличить риск развития гипогликемии. Следствием фармакодинамики аналогов инсулина быстрого действия является то, что, если возникает гипогликемия, она может развиваться после инъекции раньше, чем после применения растворимого человеческого инсулина.

Липодистрофия и амилоидоз кожи

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости постоянно менять места инъекций в пределах одной анатомической зоны, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи. Существует потенциальный риск изменения абсорбции инсулина 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.

Комбинированное применение с пиоглитазоном

Сообщалось о случаях развития сердечной недостаточности при применении пиоглитазона в комбинации с инсулином, особенно у пациентов с факторами риска развития сердечной недостаточности. В случае применения инсулина лиспро в комбинации с пиоглитазоном, пациенты должны наблюдаться на наличие признаков и симптомов сердечной недостаточности, увеличения массы тела и отеков. Лечение пиоглитазоном следует прекратить при любом ухудшении симптомов со стороны сердца.

Гипокалиемия

Все инсулины, включая Лиспро, вызывают перемещение калия из внеклеточного во внутриклеточное пространство, что может привести к гипокалиемии. При отсутствии лечения гипокалиемия может привести к остановке дыхания, желудочковой аритмии и смерти. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с предрасположенностью к гипокалиемии (например, у пациентов, принимающих препараты, снижающие уровень калия в крови).

Предотвращение ошибочного применения

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости проверки этикетки на упаковке и картридже перед каждой инъекцией во избежание ошибочного использования других инсулинов.

Пациенты должны визуально проверить набранные единицы на шкале деления дозы шприц-ручки. Таким образом, обязательное условие для самостоятельного введения заключается в том, что пациенты могут прочитать шкалу деления на шприц-ручке. Незрячие пациенты или пациенты с ослабленным зрением должны быть проинструктированы о необходимости помощи от другого человека, который имеет хорошее зрение и обучен правильной методике проведения инъекции.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Потребность в инсулине может увеличиваться при применении лекарственных средств с гипергликемической активностью, такими как пероральные контрацептивы, глюкокортикостероиды или гормоны щитовидной железы, даназол, бета₂-адреномиметики (такие как ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Потребность в инсулине может снижаться при применении лекарственных средств с гипогликемической активностью, таких как пероральные гипогликемические препараты, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), сульфаниламидные антибиотики, некоторые антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), некоторые ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), антагонисты рецепторов ангиотензина II, бета-адреноблокаторы, октреотид или алкоголь.

При необходимости комбинированного лечения Лиспро и другими препаратами необходимо проконсультироваться с врачом (см. раздел 4.4).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Большое количество данных, полученных при применении инсулина лиспро у беременных женщин, не указывает на какие-либо неблагоприятные воздействия на беременность и/или на здоровье плода/новорожденного.

Для пациенток с инсулинозависимым или гестационным сахарным диабетом необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы в крови и поддерживать адекватную регуляцию метаболических процессов в течение всей беременности. Потребность в инсулине обычно снижается в течение первого триместра и увеличивается во втором и третьем триместрах. Пациенты с диабетом должны проконсультироваться с врачом в случае наступления или планирования беременности. Во время беременности у пациенток с диабетом необходим тщательный мониторинг уровня глюкозы, а также общего состояния здоровья.

Период лактации

У пациенток с сахарным диабетом в период кормления грудью может потребоваться коррекция дозы инсулина, диета или то и другое.

Фертильность

Инсулин лиспро не вызывал нарушения фертильности в исследованиях на животных (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Способность пациентов концентрироваться и реагировать может быть нарушена в результате развития гипогликемии. Это может представлять риск в ситуациях, при которых эти способности имеют особое значение (например, при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, для выполнения которых требуется концентрация внимания, быстрота психомоторных реакций и нормальное зрение).

Пациентам следует рекомендовать принимать меры предосторожности, чтобы избежать развития гипогликемии во время вождения. Это особенно важно для тех пациентов, у которых снижены или отсутствуют симптомы-предвестники развития гипогликемии или при частом развитии эпизодов гипогликемии. В этих случаях следует тщательно оценить целесообразность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Обзор профиля безопасности

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией при инсулинотерапии, которая может возникать у пациентов с сахарным диабетом. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания, а в исключительных случаях – к смерти. Специфическая частота развития гипогликемии не установлена, так как гипогликемия является результатом сочетания, как дозы инсулина, так и других факторов, например, типа диеты и физической активности пациента.

Таблица нежелательных реакций

Ниже приводятся нежелательные реакции, полученные по данным клинических исследований, классифицированные в соответствии с частотой развития и классом систем органов. Частота определялась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$); очень редко ($< 1/10.000$); неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным). В каждой группе частот, нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Нарушения и заболевания	Нежелательные реакции	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	местные аллергические реакции	часто
	системные аллергические реакции	редко

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	липодистрофия	
	кожный амилоидоз	неизвестно

Описание отдельных нежелательных реакций

Местные аллергические реакции

У пациентов часто могут наблюдаться местные аллергические реакции. Покраснение, отек и зуд могут возникнуть в месте введения инсулина. Указанные реакции обычно длятся от нескольких дней до нескольких недель. В ряде случаев эти реакции могут быть вызваны по причинам, не связанным с инсулином, например, раздражение кожи очищающим средством или неправильное проведение инъекции.

Системные аллергические реакции

Генерализованные аллергические реакции возникают редко, но являются потенциально более серьезными. Могут быть причиной возникновения сыпи по всему телу, одышки, свистящего дыхания, снижения артериального давления, учащенного пульса или потоотделения. Тяжелые случаи генерализованных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Липодистрофия и амилоидоз кожи могут развиваться в месте инъекции и замедлять местное всасывание инсулина. Регулярная смена места инъекции в одной и той же анатомической области поможет уменьшить выраженность этих реакций или предотвратить их развитие.

Отек

Сообщалось о случаях возникновения отеков при проведении инсулинотерапии, особенно в случае улучшения ранее недостаточного метаболического контроля на фоне интенсивной терапии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

4.9 Передозировка

У инсулинов нет точных симптомов передозировки, потому что концентрации глюкозы в сыворотке крови являются результатом сложных взаимодействий между уровнями инсулина, биодоступностью глюкозы и другими метаболическими процессами. Гипогликемия может возникать в результате превышения активности инсулина относительно потребления пищи и расхода энергии.

Гипогликемия может быть связана с вялостью, спутанностью сознания, учащенным сердцебиением, головной болью, потливостью и рвотой.

Легкие эпизоды гипогликемии могут быть купированы пероральным приемом глюкозы или других сахаров или продуктов, содержащих сахар (рекомендуется не менее 20 г глюкозы).

Коррекцию гипогликемии средней тяжести можно проводить с помощью внутримышечного или подкожного введения глюкагона с последующим приемом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. Пациентам, которые не реагируют на глюкагон, необходимо вводить раствор глюкозы внутривенно.

Если пациент находится в состоянии комы, глюкагон следует вводить внутримышечно или подкожно. В случае отсутствия глюкагона или если пациент не реагирует на глюкагон, необходимо ввести внутривенно раствор глюкозы. Сразу после

восстановления сознания пациенту следует дать пищу, богатую углеводами.

Может потребоваться дальнейший поддерживающий прием углеводов и наблюдение специалиста, так как после видимого клинического улучшения возможен рецидив гипогликемии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения сахарного диабета. Инсулины и их аналоги для инъекций быстрого действия.

Код АТС: A10AB04.

Лиспро является аналогом человеческого инсулина, полученным ДНК-рекомбинантным способом. Он отличается от инсулина человека обратной последовательностью аминокислот в положениях 28 и 29 В-цепи инсулина. Основным действием инсулина лиспро является регуляция метаболизма глюкозы. Кроме того, он обладает анаболическим и антикатаболическим действием на различные ткани организма. В мышечной ткани происходит увеличение содержания гликогена, жирных кислот, глицерола, усиление синтеза белка и увеличение поглощения аминокислот, но при этом происходит снижение гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождения аминокислот.

У пациентов с диабетом 1 и 2 типа при применении лиспро более значительно снижается гипергликемия, возникающая после приема пищи по сравнению с растворимым человеческим инсулином. Для пациентов, получающих инсулин быстрого действия и базальный инсулин, необходимо подобрать дозу обоих инсулинов, чтобы добиться оптимального уровня глюкозы в крови в течение всего дня. Как и для всех препаратов инсулина, продолжительность действия инсулина лиспро может варьировать у различных пациентов или в разные периоды времени у одного и того же пациента и зависит от дозы, места инъекции, кровоснабжения, температуры тела и физической активности.

Были проведены клинические исследования сравнения инсулина лиспро с растворимым инсулином у детей (61 пациент в возрасте от 2 до 11 лет) и у детей и подростков (481 пациент в возрасте от 9 до 19 лет). Фармакодинамическая характеристика инсулина лиспро у детей и подростков аналогична той, которая наблюдается у взрослых.

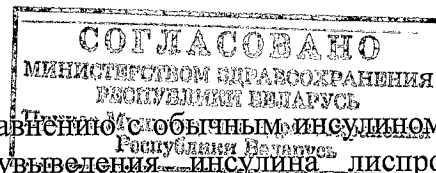
У пациентов с сахарным диабетом 2 типа, получающих максимальные дозы производных сульфонилмочевины, добавление инсулина лиспро приводит к значительному снижению гликозилированного гемоглобина. Лечение инсулином лиспро пациентов с диабетом 1 и 2 типа сопровождается снижением числа эпизодов ночной гипогликемии.

Глюкодинамический ответ на инсулин лиспро не зависит от функциональной недостаточности почек или печени. Исследования показывают, что инсулин лиспро эквивалентен человеческому инсулину, но его действие наступает более быстро и продолжается более короткий период времени.

5.2 Фармакокинетические свойства

После подкожного введения инсулин лиспро быстро всасывается и достигает максимальных концентраций в крови через 30-70 минут. Инсулин лиспро характеризуется быстрым началом действия (около 15 минут), так как обладает высокой скоростью всасывания, и это позволяет вводить его непосредственно перед приемом пищи (за 0-15 минут до еды), в отличие от обычного инсулина короткого действия (за 30-45 минут до еды).

Инсулин лиспро быстро оказывает свое действие и обладает более короткой



продолжительностью действия (от 2 до 5 часов) по сравнению со стандартным инсулином человека. При подкожном введении период полувыведения инсулина лиспро составляет около 1 часа.

На скорость всасывания, а также начало действия инсулина лиспро влияют место введения и другие составляющие. У пациентов с почечной недостаточностью отмечается более высокая скорость всасывания инсулина лиспро по сравнению с растворимым человеческим инсулином. У пациентов с сахарным диабетом 2 типа фармакокинетические различия между инсулином лиспро и растворимым инсулином не зависят от функции почек. У пациентов с печеночной недостаточностью отмечается более высокая скорость всасывания и более быстрое выведение инсулина лиспро по сравнению с растворимым инсулином.

5.3 Данные доклинической безопасности

В токсикологических исследованиях не было выявлено значимых результатов с точки зрения применения у человека. В тестах *in vitro* инсулин лиспро демонстрировал лиганд-рецепторные взаимодействия аналогичные человеческому инсулину. Изучение острой и хронической токсичности, соответственно, в течение 1 и 12 месяцев, не обнаружило значительных негативных влияний на организм животных. Инсулин лиспро не вызывал нарушение фертильности, не продемонстрировал эмбриотоксического или тератогенного действия в исследованиях на животных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Метакрезол, глицерин, цинка оксид, динатрия гидрофосфат безводный, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид (для доведения pH до 7,0-7,8), вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

Не смешивать с другими инсулинами или любыми другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Инструкция по применению и меры предосторожности

Во избежание возможной передачи заболевания, каждый картридж или шприц-ручка должны использоваться только одним пациентом, даже если игла на системе введения заменена.

Раствор Лиспро должно быть прозрачным и бесцветным. Лиспро не следует использовать, если раствор выглядит мутным, загустевшим, слегка окрашенным или имеет видимые твердые частицы.

Нельзя смешивать инсулин во флаконах с инсулином в картриджах (см. раздел 6.2).

При использовании инсулинового картриджа следует использовать соответствующую шприц-ручку производства «Beijing Gangan Technology. Co. LTD.», Китай. Необходимо соблюдать инструкцию по применению указанной шприц-ручки.

Перед применением картридж с инсулином необходимо выдержать при комнатной температуре.

Введение дозы:

1. Вымойте руки.
 2. Выберите место для инъекции.
 3. Очистите кожу в соответствии с рекомендациями.
 4. Снимите внешний колпачок иглы.
 5. Зафиксируйте участок кожи, натянув ее или собрав ее в большую складку. Введите иглу и выполните инъекцию как рекомендовано.
 6. Введите инсулин нажав на ручку.
 7. Извлеките иглу и слегка прижмите тампоном место инъекции на несколько секунд. Не трите место введения.
 8. Пользуясь наружным защитным колпачком иглы, снимите иглу и утилизируйте ее. Наденьте колпачок на шприц-ручку.
 9. Места инъекций следует чередовать таким образом, чтобы одно и то же место использовалось не чаще приблизительно одного раза в месяц.
- Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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.



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 1 сентября 2015 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА



Инструкции по использованию Лиспро, которые необходимо дать пациенту

Нельзя использовать Лиспро

- В инсулиновых насосах.
- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к инсулину рекомбинантному лиспро или любому из компонентов, входящих в состав препарата Лиспро.
- Если у Вас начинается гипогликемия (низкий уровень сахара крови).
- Если картридж или устройство для введения с установленным картриджем роняли или картридж поврежден или раздавлен.
- Если были нарушены условия хранения препарата или он был заморожен.
- Если инсулин перестал быть прозрачным и бесцветным.

Перед использованием Лиспро

- Внимательно изучите этикетку и маркировку на упаковке и картридже, чтобы избежать ошибочного введения другого инсулина вместо инсулина лиспро.
- Всегда проверяйте картридж, включая резиновый поршень. Не используйте картридж, если он имеет видимые повреждения. Верните такой картридж в аптеку. За дальнейшими указаниями обращайтесь к инструкции по использованию системы для введения инсулина.
- Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции, чтобы предотвратить заражение.
- Не делитесь с другими своей шприц-ручкой. Не делитесь с другими своими иглами. Они предназначены только для индивидуального использования.

Способ применения

Лиспро предназначен только для подкожного введения. Каждый раз меняйте место инъекции в пределах одной анатомической области. Это поможет уменьшить риск образования уплотнений и изъязвлений в месте инъекции. Препарат вводится подкожно обычно в область плеча, бедра, ягодицы или живота.

Как вводить инсулин

- Инсулин следует вводить под кожу. Используйте технику инъекции, рекомендованную Вашим врачом или медицинской сестрой, следуйте инструкциям по введению инсулина, описанным в руководстве к устройству для введения инсулина.
- Удерживайте иглу под кожей не менее 5 секунд. Держите пусковую кнопку нажатой, пока игла не будет извлечена из-под кожи. Это обеспечит введение полной дозы инсулина и предотвратит попадание крови в иглу или в картридж с инсулином.
- После каждой инъекции обязательно снимайте и выбрасывайте иглу; никогда не храните Лиспро с присоединенной иглой. 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 смешивайте Лиспро с другими инсулинами или препаратами. Не разбавляйте его. Не добавляйте другой инсулин в картридж. Нельзя перезаряжать пустые картриджи!