

Склад

діюча речовина: інсулін людський (ДНК-рекомбінантний);

1 мл розчину містить 100 МО інсуліну людського (ДНК-рекомбінантний);

допоміжні речовини: метакрезол; гліцерин; кислота хлористоводнева, 10 % розчин; натрію гідроксид, 10 % розчин; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група

Протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги короткої тривалості дії. Код АТХ A10A B01.

Фармакодинаміка

Хумулін Регуляр є препаратом інсуліну короткої дії.

Основна дія інсуліну полягає у 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 з одночасним пригніченням процесів глікогенолізу, глюконеогенезу, кетогенезу, ліполізу, катаболізму білків та вивільнення амінокислот.

Фармакокінетика

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

Фармакокінетика інсуліну не відображає метаболічну активність гормону. Тому при розгляді питання про активність інсуліну більш доцільним буде вивчення кривих утилізації глюкози (які наведено вище).

Під час проведення токсикологічних досліджень не було виявлено жодних серйозних шкідливих наслідків, пов'язаних із застосуванням препарату.

Показання

Лікування хворих на цукровий діабет, які потребують введення інсуліну для підтримання нормального гомеостазу глюкози.

Протипоказання

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Деякі лікарські засоби впливають на метаболізм глюкози, тому слід проконсультуватися з лікарем щодо прийому будь-яких інших лікарських засобів разом із застосуванням людського інсуліну. Лікар повинен взяти до уваги можливі взаємодії, якщо пацієнт, приймає будь-які інші лікарські засоби.

Потреба в інсуліні може збільшуватись у разі застосування препаратів з гіперглікемічною активністю, таких як глюкокортикоїди, гормони щитовидної залози та гормон росту, даназол, β 2-симпатоміметики (наприклад ритодрин, салбутамол, тербуталін), тіазиди.

Потреба в інсуліні може зменшуватися у разі застосування лікарських засобів з гіпо-глікемічною активністю, таких як оральні гіпоглікемічні препарати, саліцилати (наприклад ацетилсаліцилова кислота), деякі антидепресанти (інгібітори моноаміноксидази), деякі інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (каптоприл, еналаприл), блокатори рецепторів ангіотензину II, неселективні бета-блокатори або алкоголь.

Аналоги соматостатину (октреотид, ланреотид) можуть як збільшувати, так і зменшувати потребу в інсуліні.

Особливості застосування

Будь-яка заміна типу або марки інсуліну має відбуватися під пильним медичним наглядом. Зміна концентрації, марки (виробника), типу (розчинний, НПХ, змішаний), виду (інсулін тваринного походження, людський інсулін, аналог людського інсуліну) та/або типу виробництва (ДНК-рекомбінантний інсулін або інсулін тваринного походження) може потребувати зміни дозування.

Дозування у разі лікування людським інсуліном може відрізнятися від дозування при застосуванні інсулінів тваринного походження. Потреба в регулюванні доз

може виникнути з першої дози або протягом кількох перших тижнів або місяців.

У деяких пацієнтів, у яких розвивалися гіпоглікемічні реакції після переведення їх з інсуліну тваринного походження на людський інсулін, 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 жоден з ранніх попереджувальних симптомів гіпоглікемії, про що їм слід повідомити. До станів, при яких ранні попереджувальні симптоми гіпоглікемії можуть бути неспецифічними і менш вираженими, відносять тривалий перебіг цукрового діабету, захворювання нервової системи при цукровому діабеті або прийом лікарських препаратів, таких як бета-адреноблокатори.

Гіпоглікемічні або гіперглікемічні реакції, які не було скориговано, можуть призвести до втрати свідомості, коми та мати летальний наслідок.

Застосування невідповідних доз або різке припинення лікування, особливо при інсулін-залежному діабеті, можуть призвести до гіперглікемії та кетоацидозу – станів, що є потенційно летальними.

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

Потреба в інсуліні значно змінюється при захворюваннях надниркових залоз, гіпофіза, щитовидної залози та при наявності ниркової або печінкової недостатності.

Потреба в інсуліні також може збільшуватися під час хвороби або під впливом емоційного стресу. Потреба у коригуванні доз може виникнути у разі зміни інтенсивності фізичних навантажень або звичного режиму харчування.

Комбіноване застосування з піоглітазоном

Повідомлялося про випадки серцевої недостатності при комбінованому прийомі піоглітазону з інсуліном, особливо у пацієнтів, які мали фактори ризику розвитку серцевої недостатності. Дану інформацію необхідно враховувати при призначенні комбінації препарату Хумулін Регуляр із піоглітазоном. За умови застосування даної комбінації необхідно спостерігати за станом пацієнта щодо розвитку симптомів серцевої недостатності, збільшення маси тіла та появи набряків. Лікування піоглітазоном необхідно припинити при погіршенні серцевих симптомів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Здатність пацієнтів, які застосовують інсулін, концентруватися та реагувати може бути порушена у результаті гіпоглікемії. Це може стати фактором ризику, коли ці здатності мають особливе значення (у т.ч. під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами).

Пацієнтів слід інформувати про те, яких саме запобіжних заходів для уникнення гіпоглікемії необхідно вжити під час керування автомобілем. Це особливо важливо для тих пацієнтів, у яких відчуття попереджувальних симптомів гіпоглікемії зменшене або відсутнє або у яких часто виникають епізоди гіпоглікемії. За таких обставин слід оцінити доцільність керування автомобілем.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Пацієнткам з інсулінозалежним цукровим діабетом або з гестаційним діабетом, які отримують терапію інсуліном, необхідний ретельний контроль протягом усього періоду вагітності. Потреба в інсуліні зазвичай зменшується протягом I триместру вагітності, після чого збільшується протягом II та III триместрів. Пацієнткам з цукровим діабетом слід повідомляти лікаря про настання або планування вагітності.

У період вагітності пацієнткам з цукровим діабетом потрібен ретельний контроль рівня глюкози в крові, а також загального стану здоров'я.

У пацієнток із цукровим діабетом у період годування груддю може виникнути потреба у коригуванні доз інсуліну та/або режиму харчування.

Спосіб застосування та дози

Дозу визначає лікар залежно від потреб пацієнта.

Хумулін Регуляр слід вводити лише шляхом підшкірної ін'єкції, використовуючи багаторазовий пен-ін'єктор (для форми випуску картридж) або попередньо-заповнену шприц-ручку (для форми випуску в шприц-ручках КвікПен).

У разі введення за допомогою шприца або для внутрішньовенного введення слід використовувати Хумулін Регуляр у флаконах.

Підшкірні ін'єкції слід виконувати у ділянці плеча, стегна, сідниці або живота. Місця ін'єкцій необхідно змінювати, щоб одне й те саме місце не використовувати частіше, ніж один раз на місяць.

Під час введення препарату Хумулін Регуляр під шкіру необхідно бути обережним, щоб не потрапити у кровоносну судину. Після ін'єкції місце введення не можна масажувати. Пацієнти повинні бути навчені правильної техніки проведення ін'єкцій.

Вказівки щодо застосування препарату.

Кожна шприц-ручка/картридж повинна бути використана лише для одного пацієнта, навіть за умови зміни голки на пристрої введення, для запобігання можливості передачі збудників інфекційних хвороб.

Хумулін Регуляр у картриджах необхідно застосовувати з багаторазовими пен-ін'єкторами виробництва групи компаній Елі Ліллі енд Компані та не слід використовувати з іншими багаторазовими пен-ін'єкторами, оскільки точність дозування для них не була встановлена.

Допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на одиницю дози, тобто фактично “не містить натрію”.

а) Приготування дози.

Препарат Хумулін Регуляр у картриджах не потребує ресуспендування; його слід застосовувати лише у тому разі, якщо розчин є прозорим, безбарвним, не містить видимих твердих часток та має вигляд води.

Картриджі не розроблені для змішування різних інсулінів. Порожні картриджі не можна використовувати повторно.

Щоб зарядити картридж у пен-ін'єктор, приєднати голку та зробити ін'єкцію інсуліну, слід звернутися до інструкції виробника пен-ін'єктора для введення інсуліну.

б) Введення препарату.

Слід ввести належну дозу інсуліну згідно з вказівками лікаря.

Інструкції із застосування

Кожного разу перед використанням нової шприц-ручки КвікПен з лікарським засобом Хумулін Регуляр слід уважно прочитати інструкцію із застосування, адже вона може містити нову інформацію. Ця інформація не замінює необхідність обговорювати стан здоров'я пацієнта та призначене лікування з лікарем.

Попередньо заповнена шприц-ручка КвікПен з лікарським засобом Хумулін Регуляр — це одноразова шприц-ручка, що містить 300 МО (3 мл) інсуліну. Використовуючи одну шприц-ручку, можна робити багаторазові ін'єкції. Крок набору дози становить 1 одиницю. Можна встановлювати дози від 1 до 60 одиниць інсуліну за одну ін'єкцію. Якщо необхідно ввести дозу, що перевищує 60 одиниць, потрібно виконати 2 або більше ін'єкцій. Після кожної ін'єкції поршень переміщується на незначну відстань, і можна не помітити, що він рухається. Поршень досягне кінця картриджа лише тоді, коли використано всі 300 одиниць.

Не рекомендується використовувати шприц-ручку пацієнтам з повною втратою зору або з ослабленим зором без допомоги людей, навчених правильному використанню шприц-ручки.

Схематичне зображення шприц-ручки КвікПен

Частини шприц-ручки КвікПен					
Тримач ковпачка		Тримач картриджа	Етикетка шприц-ручки	Індикатор дози	
Ковпачок шприц-ручки	Гумовий диск	Поршень	Тіло шприц-ручки	Дозувальне вікно	Кнопка дози
Частини голки шприц-ручки (голки до комплекту не входять)					
Паперова вкладка					
Зовнішній ковпачок голки	Внутрішній ковпачок голки		Голка		

Опис шприц-ручки КвікПен лікарського засобу Хумулін Регуляр

Тіло шприц-ручки бежевого кольору, кнопка – жовтого.

Етикетка біла зі смужкою золотисто-жовтого кольору.

Застосування шприц-ручки КвікПен рекомендовано тільки з голками Бектон, Дікінсон енд Компані (Becton, Dickinson and Company (BD)).

Підготовка шприц-ручки КвікПен

- Вимити руки з милом.
- Прочитати текст на етикетці шприц-ручки, щоб переконатися, що пацієнт використовує правильний тип інсуліну. Це особливо важливо, якщо пацієнт застосовує більш ніж 1 вид інсуліну.
- **Не використовувати** шприц-ручку після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Не використовувати шприц-ручку протягом більше 28 днів, навіть якщо у ній все ще залишається інсулін.
- Завжди використовувати нову голку для кожної ін'єкції, щоб запобігти інфекції і блокуванню голки.

Крок 1:

- Потягнути ковпачок шприц-ручки, щоб зняти його. НЕ знімати етикетку зі шприц-ручки.
- Якщо не вдається зняти ковпачок шприц-ручки, слід обережно покрутити ковпачок назад і вперед, а потім потягнути його, щоб зняти.
- Використовувати тампон, змочений спиртом, для того, щоб протерти гумовий диск на кінці тримача картриджа.

Крок 2

- Перевірка зовнішнього вигляду розчину інсуліну
— Розчин інсуліну Хумулін Регуляр має бути прозорим та безбарвним. Не слід використовувати Хумулін Регуляр, якщо він мутний, загустілий або має незначне забарвлення або видимі частки.

Крок 3:

- Взяти нову голку.
- Видалити паперову вкладку із зовнішнього ковпачка голки.

Крок 4:

- Надягнути голку, яка знаходиться в ковпачку, прямо по осі на шприц-ручку. Нагвинтити голку до повного приєднання.

Крок 5:

- Зняти зовнішній ковпачок голки. Не викидати його. Зняти внутрішній ковпачок голки і викинути його.

Перевірка шприц-ручки КвікПен на надходження інсуліну.

Перевірку шприц-ручки КвікПен на надходження інсуліну слід виконувати перед кожною ін'єкцією.

- Перевірка шприц-ручки КвікПен на надходження інсуліну необхідна для того, щоб видалити повітря, що може збиратися в голці або в картриджі з інсуліном під час звичайного використання, а також щоб переконатися, що шприц-ручка працює правильно.
- Якщо пацієнт не буде виконувати перевірку надходження інсуліну перед кожною ін'єкцією, то можна отримати або занадто низьку, або занадто високу дозу інсуліну.

Крок 6:

- Встановити дозу 2 одиниці шляхом обертання кнопки дози.

Крок 7:

- Спрямувати шприц-ручку голкою догори. Обережно постукати по тримачу картриджа, щоб повітря зібралось в його верхній частині.

Крок 8:

- Направивши голку вгору, натиснути на кнопку дози до упору і появи у дозувальному вікні цифри «0». Утримувати кнопку дози в натиснутому положенні та порахувати повільно до 5.

- Перевірка надходження інсуліну вважається виконаною, коли на краю голки з'явиться струмінь інсуліну.

- Якщо струмінь інсуліну не з'являється на краю голки, слід повторити кроки перевірки надходження інсуліну, вказані вище, до чотирьох разів.

- Якщо все ще не видно появи з голки струменя інсуліну, слід замінити голку і повторити перевірку надходження інсуліну зі шприц-ручки.

Наявність маленьких бульбашок повітря є нормальним і не вплине на дозу інсуліну.

Встановлення дози

- Можна встановлювати дози від 1 до 60 одиниць інсуліну за одну ін'єкцію.

- Якщо необхідно ввести дозу, що перевищує 60 одиниць, потрібно виконати 2 або більше ін'єкції.

- Якщо потрібна допомога у прийнятті рішення про те, як саме розділити дозу, слід звернутися до лікаря.

- Для кожної окремої ін'єкції слід використовувати нову голку, а також повторити перевірку надходження інсуліну.

Крок 9:

· Повернути кнопку дози до тієї цифри , яка необхідна для ін'єкції. Цифра у дозувальному вікні повинна збігатися з дозою.

— Крок набору дози становить 1 одиницю.

— Під час обертання кнопки дози чути клацання (клік).

— НЕ встановлювати дозу шляхом підрахунку кліків, адже можна набрати неправильну дозу.

— Можна виправити дозу, обертаючи кнопку дози у зворотному напрямку, поки у дозувальному вікні не з'явиться відповідна цифра.

— Парні цифри надруковано в дозувальному вікні, непарні цифри показано у вигляді прямих ліній між парними.

· Завжди слід перевіряти цифру у дозувальному вікні, щоб переконатися, що набрали правильну дозу.

(Приклад: у дозувальному вікні показано 12 одиниць)

(Приклад: у дозувальному вікні показано 25 одиниць)

· Шприц-ручка не дасть змоги ввести дозу, що перевищує кількість одиниць, яка залишилася у шприц-ручці.

— Якщо необхідно ввести дозу, що перевищує кількість одиниць, яка залишилась у шприц-ручці, можна ввести залишкову кількість одиниць, а потім завершити введення дози новою шприц-ручкою, або ввести повну дозу за допомогою нової шприц-ручки.

· Це нормально, якщо у ручці залишилась невелика кількість інсуліну, яку не можна ввести.

Введення дози

· Використовувати техніку виконання ін'єкції, рекомендовану лікарем.

· Кожного разу слід змінювати місце ін'єкції.

· Ніколи не намагатися змінити дозу під час введення інсуліну.

Крок 10:

- Оберіть місце для ін'єкції.
- Хумулін Регуляр слід вводити шляхом підшкірної ін'єкції у ділянку живота, сідниць, стегна або плеча.
- Протріть шкіру в місці ін'єкції тампоном, змоченим у спирті, та дайте їй висохнути.

Крок 11:

- Ввести голку під шкіру.
- Міцно натиснути на кнопку дози до упору.

- Продовжуючи утримувати кнопку дози, повільно порахувати до 5 перед видаленням голки зі шкіри.

5 сек

Не намагатися ввести інсулін шляхом повертання кнопки дози. Неможливо отримати необхідну дозу інсуліну таким чином.

Якщо кнопка дози важко натискається:

- Повільніше натискання кнопки дози зробить процес виконання ін'єкції більш легким.
- Голка може бути забитою. Слід замінити голку і повторити перевірку надходження інсуліну зі шприц-ручки.
- Можливо, всередину шприц-ручки потрапили пил, їжа або рідина. Слід викинути цю шприц-ручку і використовувати нову.

Крок 12:

- Видалити голку зі шкіри.
- Наявність краплі інсуліну на краю голки є нормальним. Це не вплине на дозу.
- Перевірити цифру у дозувальному вікні:
 - якщо видно цифру «0» у дозувальному вікні, це означає, що ввели повну дозу;
 - якщо не видно цифру «0» у дозувальному вікні, **не слід встановлювати дозу вдруге**. Ввести голку під шкіру і завершити ін'єкцію;
 - якщо все ще немає впевненості, що ввели повну дозу, **не слід вводити ще одну**. Продовжувати контролювати рівень глюкози крові відповідно до інструкцій, наданих лікарем;
 - якщо для введення повної дози необхідні дві ін'єкції, слід переконатися, що пацієнт виконав другу ін'єкцію.

Після кожної ін'єкції поршень переміщується на незначну відстань, і можна не помітити, що він рухається.

Якщо видно кров після того, як видалили голку зі шкіри, слід обережно притиснути місце ін'єкції шматочком марлі або спиртовим тампоном. **Не розтирати** місце ін'єкції.

Після ін'єкції.

Крок 13:

- Обережно надягнути на голку зовнішній ковпачок.

Крок 14:

- Відгвинтити голку з надітим на неї зовнішнім ковпачком і утилізувати відповідно до вказівок лікаря.
- Не зберігати шприц-ручку з приєднаною до неї голкою, щоб запобігти витіканню інсуліну, блокуванню голки і потраплянню пухирців повітря до картриджа.

Крок 15:

- Надягнути ковпачок на шприц-ручку, поєднуючи тримач ковпачка з дозувальним вікном і насуваючи ковпачок прямо по осі на шприц-ручку.

Зберігання шприц-ручки

- Не слід зберігати шприц-ручку з приєднаною до неї голкою.
- НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ шприц-ручку, якщо будь-яка з її частин пошкоджена або зламана.
- Слід завжди мати при собі запасну шприц-ручку на той випадок, якщо пацієнт втратив шприц-ручку або вона буде пошкоджена.

Діти

Дозування, графік введення та кількість ін'єкцій для дітей визначає лікар, зважаючи на індивідуальні потреби пацієнта і відповідно до кожного конкретного випадку.

Передозування

Для передозування інсуліну не існує конкретного визначення, оскільки рівень глюкози в крові є результатом складної взаємодії між рівнем інсуліну, надходженням глюкози та іншими метаболічними процесами. Причиною гіпоглікемії може стати надлишок інсуліну по відношенню до об'єму прийнятої їжі та витрат енергії.

Проявами гіпоглікемії є млявість, сплутаність свідомості, прискорене серцебиття, головний біль, пітливість, блювання.

Гіпоглікемію легкого ступеня зазвичай можна усунути пероральним застосуванням глюкози або продуктів, що містять цукор. Корекцію помірно тяжкої гіпоглікемії можна проводити за допомогою внутрішньом'язового або підшкірного введення глюкагону з подальшим прийомом всередину вуглеводів після стабілізації стану пацієнта. Пацієнтам, у яких відсутня відповідь на введення глюкагону, необхідно здійснювати внутрішньовенне введення розчину глюкози. Якщо пацієнт знаходиться у коматозному стані, то глюкагон слід вводити внутрішньом'язово або підшкірно. У разі відсутності глюкагону або якщо немає реакції на його введення, необхідно ввести розчин глюкози внутрішньовенно. Пацієнта необхідно нагодувати одразу після того, як він

прийде до тями.

Може виникнути потреба у підтримувальному вживанні вуглеводів та медичному нагляді, оскільки після очевидного клінічного покращення можливе виникнення рецидиву гіпоглікемії.

Побічні реакції

Гіпоглікемія є найпоширенішим побічним ефектом інсулінотерапії у хворих на цукровий діабет. Тяжка гіпоглікемія може призвести до втрати свідомості, а в крайніх випадках – до летального наслідку. Конкретну частоту епізодів гіпоглікемії встановити неможливо, адже вона є результатом впливу як дози інсуліну, так і інших факторів, наприклад складу дієти пацієнта і його фізичної активності.

Часто можливе виникнення місцевих алергічних реакцій (частота від 1/100 до

Системна алергічна реакція виникає дуже рідко (Регуляр слід негайно вжити відповідних заходів. Може виникнути потреба у заміні інсуліну або у десенсибілізуючій терапії.

Ліподистрофія у місці ін'єкції виникає нечасто (частота від 1/1000)

Повідомлялося про випадки появи набряків під час застосування інсулінотерапії, зокрема у разі, коли попередній незадовільний метаболічний контроль покращувався проведенням інтенсивної інсулінотерапії.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей і прохолодному місці при температурі від 2 °C до 8 °C. Уникати заморожування.

Під час застосування зберігати при кімнатній температурі 15—25 °C до 28 днів, захищаючи від надмірного тепла або сонячних променів.

Упаковка

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

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Ліллі Франс, Франція.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).