Хумалог



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Инсулин лизпро

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/в и п/к введения прозрачный, бесцветный.

	1 мл
инсулин лизпро	100 МЕ

Вспомогательные вещества: глицерол (глицерин) - 16 мг, метакрезол - 3.15 мг, цинка оксид (q.s. для содержания Zn^{2+} 0.0197 мкг), натрия гидрофосфата гептагидрат - 1.88 мг, хлористоводородной кислоты раствор 10% и/или натрия гидроксида раствор 10% - q.s. до pH 7.0-8.0, вода д/и - q.s. до 1 мл.

3 мл - картриджи (5) - блистеры (1) - пачки картонные.
3 мл - картридж, встроенный в шприц-ручку КвикПен™ (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ДНК-рекомбинантный аналог инсулина человеческого. Отличается от последнего обратной последовательностью аминокислот в положениях 28 и 29 В-цепи инсулина.

Основным действием препарата является регуляция метаболизма глюкозы. Кроме того, он обладает анаболическим действием. В мышечной ткани происходит увеличение содержания гликогена, жирных кислот, глицерола, усиление синтеза белка и увеличение потребления аминокислот, но при этом происходит снижение гликогенолиза, глюконеогенеза, кетогенеза, липолиза, катаболизма белков и высвобождения аминокислот.

У пациентов с сахарным диабетом типов 1 и 2 при применении инсулина лизпро более значительно снижается гипергликемия, возникающая после приема пищи, по сравнению с растворимым инсулином человеческим. Для пациентов, получающих короткодействующий и базальный инсулины, 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 лизпро 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.

Фармакодинамическая характеристика инсулина лизпро у детей и подростков аналогична той, которая наблюдается у взрослых.

У пациентов с сахарным диабетом типа 2, получающих максимальные дозы производных сульфонилмочевины, добавление инсулина лизпро приводит к значительному снижению гликированного гемоглобина.

Лечение инсулином лизпро пациентов с сахарным диабетом типов 1 и 2 сопровождается снижением числа эпизодов ночной гипогликемии.

Глюкодинамический ответ на исулин лизпро не зависит от функциональной недостаточности почек или печени.

Показано, что инсулин лизпро эквимолярен человеческом инсулину, но его действие наступает более быстро и продолжается в течение более короткого времени.

Инсулин лизпро характеризуется быстрым началом действия (около 15 мин), т.к. обладает высокой скоростью всасывания, и это позволяет вводить его непосредственно перед приемом пищи (за 0-15 мин до еды) в отличие от обычного инсулина короткого действия (за 30-45 мин до еды). Инсулин лизпро обладает более короткой продолжительностью действия (от 2 до 5 ч) по сравнению с обычным человеческим инсулином.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После п/к введения инсулин лизпро быстро всасывается и достигает C_{max} в плазме крови через 30-70 мин. V_d инсулина лизпро и обычного человеческого инсулина идентичны и находятся в пределах 0.26-0.36 л/кг.

Выведение

При п/к введении $T_{1/2}$ инсулина лизпро составляет около 1 ч. У пациентов с почечной и печеночной недостаточностью сохраняется более высокая скорость всасывания инсулина лизпро по сравнению с обычным человеческим инсулином.

Показания к применению:

— сахарный диабет у взрослых и детей, требующий проведения инсулинотерапии для поддержания нормального уровня глюкозы.

Относится к болезням:

- Инсулинома
- Инсульт
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— гипогликемия;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Дозу врач определяет индивидуально, в зависимости от потребности пациента. Хумалог можно вводить незадолго до приема пищи, при необходимости - сразу после приема пищи.

Температура вводимого препарата должна соответствовать комнатной.

Хумалог вводят п/к в виде инъекций или в виде продленной п/к инфузии с помощью инсулиновой помпы. При необходимости (кетоацидоз, острые заболевания, период между операциями или постоперационный период) Хумалог можно вводить в/в.

П/к следует вводить в область плеча, бедра, ягодицы или живота. Места инъекций следует чередовать таким образом, чтобы одно и то же место использовать не чаще 1 раза в месяц. При п/к введении препарата Хумалог необходимо проявлять осторожность, во избежание попадания препарата в кровеносный сосуд. После инъекции не следует массировать место инъекции. Пациент должен быть обучен правильной методике проведения инъекции.

Правила введения препарата Хумалог

Подготовка к введению

Раствор препарат Хумалог должен быть прозрачным и бесцветным. Не подлежит использованию мутный, загустевший или слабо окрашенный раствор препарата, или если в нем визуально обнаруживаются твердые частицы.

При установке картриджа в шприц-ручку (пен-инъектор), прикреплении иглы и проведении инъекции инсулина необходимо выполнять инструкции производителя, которые прилагаются к каждой шприц-ручке.

Введение

1.Вымыть руки.

2. Выбрать место для инъекции.

3. Обработать антисептиком кожу в месте инъекции.

4. Снять с иглы колпачок.

5. Зафиксировать кожу, натянув ее или защепив большую складку. Ввести иглу в соответствии с инструкцией по использованию шприц-ручки.

6. Нажать кнопку.

7. Извлечь иглу и осторожно прижать место инъекции в течение нескольких секунд. Не растирать место инъекции.

8. Пользуясь защитным колпачком иглы, отвернуть иглу и уничтожить ее.

9. Места инъекций следует чередовать таким образом, чтобы одно и то же место использовать не чаще примерно 1 раза в месяц.

В/в введение инсулина

В/в инъекции препарата Хумалог необходимо проводить в соответствии с обычной клинической практикой в/в инъекций, например, в/в болюсное введение или с использованием системы для инфузий. При этом требуется часто контролировать уровень глюкозы в крови.

Системы для инфузии с концентрациями от 0.1 МЕ/мл и до 1.0 МЕ/мл инсулина лизпро в 0.9% растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы стабильны при комнатной температуре в течение 48 ч.

П/к инфузия инсулина с помощью инсулиновой помпы

Для инфузии препарата Хумалог можно использовать помпы Minimed и Disetronic для инфузии инсулина. Необходимо строго следовать инструкции, прилагаемой к помпе. Систему для инфузии меняют каждые 48 ч. При подсоединении системы для инфузии соблюдают правила асептики. В случае гипогликемического эпизода проведение инфузии прекращают до разрешения эпизода. Если отмечаются повторяющиеся или очень низкие уровни глюкозы в крови, то об этом необходимо сообщить врачу и предусмотреть уменьшение или прекращение инфузии инсулина. Неисправность помпы или засорение системы для инфузии может привести к быстрому подъему уровней глюкозы. В случае подозрения на нарушение подачи инсулина необходимо следовать инструкции и при необходимости проинформировать врача. При применении помпы препарат Хумалог не следует смешивать с другими инсулинами.

Побочное действие:

Побочный эффект, связанный с основным действием препарата: гипогликемия. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания (гипогликемическая кома) и, в исключительных случаях, к смерти.

Аллергические реакции: возможны местные аллергические реакции - покраснение, отек или зуд в месте инъекции (обычно исчезают в течение нескольких дней или недель); системные аллергические реакции (возникают реже, но являются более серьезными) - генерализованный зуд, крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, одышка, снижение АД, тахикардия, повышенное потоотделение. Тяжелые случаи системных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни.

Местные реакции: липодистрофия в месте инъекции.

Передозировка:

Симптомы: гипогликемия, сопровождающаяся следующими симптомами: вялость, повышенное потоотделение, тахикардия, головная боль, рвота, спутанность сознания.

Лечение: легкие состояния гипогликемии обычно купируются приемом внутрь глюкозы или другого сахара, либо продуктами, содержащими сахар.

Коррекцию умеренно тяжелой гипогликемии можно проводить с помощью в/м или п/к введения глюкагона с последующим приемом внутрь углеводов после стабилизации состояния пациента. Пациентам, которые не реагируют на глюкагон, вводят в/в раствор декстрозы (глюкозы).

Если пациент находится в коматозном состоянии, то глюкагон следует вводить в/м или п/к. В случае отсутствия глюкагона или если нет реакции на его введение, необходимо ввести в/в раствор декстрозы (глюкозы). Сразу же после восстановления сознания пациенту необходимо дать пищу, богатую углеводами.

Может потребоваться дальнейший поддерживающий прием углеводов и наблюдение за пациентом, т.к. возможно возникновение рецидива гипогликемии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

К настоящему времени не выявлено какого-либо нежелательного действия инсулина лизпро на беременность или состояние здоровья плода/новорожденного. Соответствующих эпидемиологических исследований не проводилось.

Целью инсулинотерапии при беременности является поддержание адекватного контроля уровня глюкозы у пациенток с инсулинзависимым сахарным диабетом или с гестационным диабетом. Потребность в инсулине обычно снижается в I триместре и увеличивается во II и III триместрах беременности. Во время родов и непосредственно после них потребность в инсулине может резко снизиться.

Женщины детородного возраста, страдающие сахарным диабетом, должны информировать врача о наступившей или планируемой беременности. При беременности пациенткам с сахарным диабетом требуется тщательный контроль уровня глюкозы в крови, а также общий клинический контроль.

У больных сахарным диабетом в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция дозы инсулина и/или диеты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гипогликемическое действие Хумалога уменьшают пероральные контрацептивы, ГКС, препараты гормонов щитовидной железы, даназол, бета$_2$-адреномиметики (в т.ч. ритодрин, сальбутамол, тербуталин), трициклические антидепрессанты, тиазидные диуретики, хлорпротиксен, диазоксид, изониазид, лития карбонат, никотиновая кислота, производные фенотиазина.

Гипогликемическое действие Хумалога усиливают бета-адреноблокаторы, этанол и этанолсодержащие препараты, анаболические стероиды, фенфлурамин, гуанетидин, тетрациклины, пероральные гипогликемические препараты, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), сульфаниламиды, ингибиторы МАО, ингибиторы АПФ (каптоприл, эналаприл), октреотид, антагонисты рецепторов ангиотензина II.

Хумалог не следует смешивать с препаратами животного инсулина.

Хумалог можно применять (под контролем врача) в сочетании с инсулином человека более длительного действия или в сочетании с пероральными гипогликемическими средствами производными сульфонилмочевины.

Особые указания и меры предосторожности:

Перевод пациента на другой тип или другую торговую марку инсулина следует проводить под строгим медицинским наблюдением. Изменение активности, торговой марки (производителя), типа (например, Регуляр, НПХ, Ленте), видовой принадлежности (животный, человеческий, аналог инсулина человека) и/или метода производства (ДНК-рекомбинантный инсулин или инсулин животного происхождения) может привести к необходимости изменения дозы.

Состояния, при которых ранние предвещающие симптомы гипогликемии могут быть неспецифическими и менее выраженными, включают длительное существование сахарного диабета, интенсивную терапию инсулином, заболевания нервной системы при сахарном диабете или прием лекарственных препаратов, например, бета-адреноблокаторов.

У пациентов с гипогликемическими реакциями после перевода с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин, ранние симптомы гипогликемии могут быть менее выраженными или отличаться от тех, которые они испытывали при лечении их предыдущим инсулином. Не скорректированные гипогликемические или гипергликемические реакции могут вызвать потерю сознания, кому или смерть.

Применение в неадекватных дозах или прекращение лечения, особенно при инсулинзависимом сахарном диабете,

может привести к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу, - состояниям, потенциально угрожающим жизни пациента.

Потребность в инсулине может снижаться у пациентов с почечной недостаточностью, а также у пациентов с печеночной недостаточностью в результате снижения процессов глюконеогенеза и метаболизма инсулина. Однако у пациентов с хронической печеночной недостаточностью повышенная резистентность к инсулину может привести к увеличению потребности в инсулине.

Потребность в инсулине может увеличиваться при инфекционных заболеваниях, эмоциональном напряжении, при увеличении количества углеводов в рационе.

Коррекция дозы может потребоваться и в том случае, если у пациента увеличивается физическая активность или изменяется обычная диета. Физические упражнения непосредственно после приема пищи способствуют повышению риска гипогликемии. Следствием фармакодинамики аналогов инсулина быстрого действия является то, что если развивается гипогликемия, то она может развиться после инъекции раньше, чем при инъекции растворимого человеческого инсулина.

Пациента следует предупредить о том, что если врач назначил препарат инсулина с концентрацией 40 МЕ/мл во флаконе, то не следует набирать инсулин из картриджа с концентрацией инсулина 100 МЕ/мл с помощью шприца для введения инсулина с концентрацией 40 МЕ/мл.

При необходимости приема других лекарственных препаратов одновременно с препаратом Хумалог пациент должен проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При гипогликемии или гипергликемии, связанных с неадекватным режимом дозирования, возможно нарушение способности к концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. Это может стать фактором риска при потенциально опасных видах деятельности (в т.ч. вождение автотранспорта или работа с механизмами).

Пациентам необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать гиполикемии во время управления автотранспортом. Это особенно важно для пациентов, у которых снижено или отсутствует ощущение симптомов-предвестников гипогликемии, или у которых эпизоды гипогликемии наблюдаются часто. В этих обстоятельствах необходимо оценить целесообразность управления автотранспортом. Больные сахарным диабетом могут самостоятельно купировать ощущаемую легкую гипогликемию с помощью приема глюкозы или пищи с высоким содержанием углеводов (рекомендуется всегда иметь с собой не менее 20 г глюкозы). О перенесенной гипогликемии пациент должен информировать лечащего врача.

При нарушениях функции почек

Потребность в инсулине может снизиться при почечной недостаточности.

У пациентов с почечной недостаточностью сохраняется более высокая скорость всасывания инсулина лизпро по сравнению с обычным человеческим инсулином.

При нарушениях функции печени

Потребность в инсулине может снизиться при печеночной недостаточности.

У пациентов с печеночной недостаточностью сохраняется более высокая скорость всасывания инсулина лизпро по сравнению с обычным человеческим инсулином.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, в холодильнике, при температуре от 2° до 8°С; не замораживать.

Находящийся в употреблении препарат следует хранить при комнатной температуре от 15° до 25°С; предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания. Срок годности - не более 28 дней.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Humalog