ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Инсуген-30/70 (Бифазик)

Склад:
діюча речовина: insulin (human);

1 мл суспензії містить інсуліну людини (ДНК-рекомбінантного) – 100 МО (30 % розчинного інсуліну та 70 % ізофана інсуліну);

допоміжні речовини: метакрезол, фенол, гліцерин, протаміну сульфат, натрію гідрофосфат безводний, цинку оксид, кислота хлористоводнева концентрована, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Суспензія для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. **Протидіабетичні засоби. Інсулін і аналоги.**

Код АТС А10А D01.

Клінічні характеристики

Показання.

Лікування хворих на цукровий діабет, які потребують інсуліну як засобу для підтримання нормального рівня цукру в крові. Також – як засіб для початкової стабілізації стану хворого на цукровий діабет і для лікування вагітних жінок, хворих на цукровий діабет.

Протипоказання

Гіпоглікемія, підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу препарату, за винятком випадків застосування десенсибілізуючої терапії. Не вводити внутрішньовенно.

Спосіб застосування та дози

Дозування, графік введення та кількість ін'єкцій установлює лікар, виходячи з конкретних потреб та індивідуально в кожному конкретному випадку.

Інсуген-30/70 (БІФАЗІК) вводити підшкірно в жирову клітковину живота, плеча або стегна. Місце ін'єкції необхідно змінювати, щоб одне й те саме місце не повторювалось частіше одного разу на місяць.

При введенні інсулінового препарату слід уникати введення голки у кровоносну судину. Після введення препарату не можна розтирати місце ін'єкції. Пацієнтами слід провести докладний інструктаж щодо методики виконання ін'єкцій.

Інсуген-30/70 (БІФАЗІК) – це готова для застосування суміш розчинного та ізофан-інсуліну. Режим лікування пацієнта має бути призначений, виходячи з індивідуальних метаболічних потреб.

Перед введенням препарату: *впевнитися у тому, що градуювання шприца відповідає концентрації інсуліну, вказаній на етикетці флакона: 100 МО/мл. Використовувати шприци лише з градуюванням, яке відповідає концентрації інсуліну у цьому флаконі.*

1. Гумову мембрану слід продезінфікувати ватним тампоном, змоченим у медичному спирті.
2. Струсити флакон, щоб його вміст став білим та непрозорим. Не можна різко струшувати картридж, оскільки це може призвести до утворення піни, що заважатиме точному вимірюванню дози.
3. Ввести у шприц кількість повітря, ідентичну до дози інсуліну, що вводиться.
4. Упорснути вміст шприца у флакон з інсуліном.
5. Струсити флакон і набрати у шприц необхідну дозу інсуліну. Перевірити, чи не залишилося бульбашок повітря у шприці, перевірити дозу, що вводиться.
6. Ввести інсулін підшкірно.

Як вводити інсулін:

- відтягнути шкіру двома пальцями, ввести голку під шкіру і ввести вміст шприца;
- утримати голку під шкірою протягом 6 секунд і переконатися, що інсулін введений повністю, вийняти голку;
- якщо на поверхні шкіри з'явилася кров після того, як вийняли голку, щільно притисніть цю ділянку шкіри ватним тампоном.

Для введення Інсугена-30/70 (БІФАЗІК) у картриджах необхідно використовувати шприц-ручку INSUPen, згідно з детальною інструкцією з використання шприц-ручки. Перед застосуванням інсуліну у картриджах з препаратом Інсугена-30/70 (БІФАЗІК) його слід ресуспендувати шляхом перекочування картриджу між долонями 10 разів та перевертаючи на 180° 10 разів до набуття суспензією рівномірного помутніння або молочного забарвлення. Якщо рідина у картриджі не набула належного вигляду, слід повторити операцію до повного розмішування вмісту картриджа. Регулярно перевіряйте зовнішній вигляд вмісту картриджа і не використовуйте його, якщо суспензія містить грудки або якщо частинки білого кольору прилипають до дна або стінок картриджа, роблячи скло матовим. Картриджі не розроблені для змішування різних інсулінів. Не допускається повторне заповнення картриджу. INSUPen призначена лише для індивідуального використання. Необхідно суворо дотримуватись інструкції виробника з використання шприц-ручки INSUPen.

Побічні реакції.

Гіпоглікемія є найпоширенішим побічним ефектом інсулінотерапії у хворих на цукровий діабет. Гіпоглікемія у тяжкій формі може призвести до втрати свідомості і – у деяких випадках – до летального наслідку. Дані про частоту гіпоглікемії не надаються, оскільки гіпоглікемія пов’язана з дозою інсуліну та з іншими чинниками, наприклад: дієта хворого, рівень фізичних навантажень.

Місцеві прояви алергії можуть проявлятися часто (від 1/100 до <1/10) у вигляді почервоніння шкіри, набряку або свербежу у місці ін’єкції. Вони зазвичай тривають від кількох днів до кількох тижнів. У деяких випадках це пов’язано не з інсуліном, а з іншими факторами, наприклад, з подразнюючими речовинами у складі засобів для очищення шкіри або відсутністю досвіду виконання ін’єкцій.

Системна алергія з’являється дуже рідко (<1/10000), але потенційно є більш серйозним побічним ефектом та являє собою генералізовану форму алергії на інсулін, яка може спричинити висипання на всій поверхні тіла, задишку, хрипи, зниження артеріального тиску, збільшення частоти ударів серця та підвищення потовиділення. Тяжкі випадки генералізованої алергії небезпечні для життя. У виняткових випадках тяжкої форми алергії на Інсуген-30/70 (БІФАЗІК) слід негайно вжити відповідних заходів. Може виникнути потреба у заміні інсуліну або у десенсибілізуючій терапії.

У місці ін’єкції нечасто може виникнути ліподистрофія (від 1/1000 до <1/100).

Передозування.

Симптоми. Для передозування інсуліну не існує конкретного визначення, оскільки на рівень глюкози в крові впливають складні взаємодії між рівнем інсуліну в сироватці крові, наявністю

глюкози та іншими процесами обміну речовин. Причиною гіпоглікемії може стати надлишок інсуліну з погляду на інтенсивність поглинання вуглеводів і рівень фізичної активності.

Основні симптоми гіпоглікемії: збільшення інтенсивності потовиділення, блідість шкірних покривів, нервозність, тремор, відчуття тривоги, апатія, сплутаність свідомості, порушення концентрації уваги, запаморочення, незвичайна втома або слабкість, відчуття серцебиття, тахікардія, головний біль, виражене відчуття голоду, нудота, блювання.

Лікування. У випадку гіпоглікемії легкої форми хворим дають глюкозу або інші цукровмісні продукти внутрішньо. При гіпоглікемії середньої тяжкості хворих лікують внутрішньом'язовим або підшкірним введенням глюкагону з подальшим введенням вуглеводів разом з їжею після відновлення стану пацієнта. Пацієнтів, організм яких не реагує на введення глюкагону, лікують шляхом внутрішньовенного введення глюкози.

При гіпоглікемічній комі глюкагон слід вводити внутрішньом'язово або підшкірно. Проте, якщо глюкагону немає або якщо організм хворого не реагує на його введення, слід ввести глюкозу внутрішньовенно. Одразу після повернення свідомості пацієнтові слід дати їжу. Може бути необхідним продовжувати давати хворому вуглеводи, не припиняючи обстеження, оскільки гіпоглікемія може з'явитися і після клінічного одужання.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Не існує особливих обмежень щодо застосування інсуліну у період вагітності жінок, хворих на цукровий діабет, оскільки інсулін людський не проникає у плаценту. У період можливого настання вагітності і протягом всього її терміну необхідне ретельне спостереження за станом пацієнток, хворих на цукровий діабет, а також контроль рівня глюкози в крові. Потреба в інсуліні, як правило, знижується у I триместрі і поступово підвищується у II і III триместрах вагітності. Під час пологів і безпосередньо після них потреба в інсуліні може різко знизитися. Після пологів потреба в інсуліні швидко повертається до рівня, який був до вагітності. У період годування груддю Інсуген-30/70 (БІФАЗІК) можна застосовувати без обмежень (введення інсуліну матері, яка годує груддю, не створює загрози для дитини). Проте може виникнути необхідність у корекції дози препарату.

Інсулін не проникає у грудне молоко.

Діти

Доза введення препарату призначається кожному пацієнту індивідуально у кожному конкретному випадку на підставі рівня глюкози і залежно від індивідуальних потреб пацієнта.

Особливості застосування

Будь-яка заміна типу або марки інсуліну має відбуватися під пильним медичним контролем. Зміна концентрації, марки (що відповідає певному виробнику), типу (швидкої дії, НПХ, повільної дії), виду (інсулін тваринного походження, людський інсулін, аналог людського інсуліну) та/або способу приготування (інсулін, одержуваний за допомогою технології з використанням рекомбінантної ДНК, на відміну від інсуліну тваринного походження) може потребувати зміни дозування.

Дозування у разі лікування пацієнтів людським інсуліном може відрізнятися від дозування, застосовуваного при лікуванні інсулінами тваринного походження. При виникненні потреби в регулюванні доз таке регулювання можна виконувати з першої дози або протягом кількох перших тижнів або місяців.

У деяких пацієнтів, у яких були гіпоглікемічні реакції після переведення їх з режиму введення інсуліну тваринного походження на режим введення людського інсуліну, 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 жодні з ранніх попереджувальних симптомів гіпоглікемії, про що їм слід повідомити. Ранні попереджувальні симптоми гіпоглікемії також можуть бути іншими або менш явними у пацієнтів з тривалою формою діабету та діабетичною невропатією або у пацієнтів, які паралельно із застосовуваним лікуванням приймають інші медичні препарати, наприклад, β-блокатори.

На тлі терапії інсуліном необхідний постійний контроль рівня глюкози в крові.

Неправильне дозування або переривання лікування, особливо цукрового діабету I типу, може призвести до гіперглікемії і діабетичного кетоацидозу. Зазвичай перші симптоми гіперглікемії з'являються поступово протягом декількох годин або днів. До них відносяться сухість у роті, спрага, часте сечовипускання, нудота, блювання, запаморочення, почервоніння і сухість шкіри, втрата апетиту, запах ацетону при диханні. Гіперглікемія при цукровому діабеті I типу може призводити до розвитку небезпечного для життя стану – діабетичного кетоацидозу.

Відсутність коригуючого лікування від гіпоглікемії або гіперглікемічних реакцій може призвести до втрати свідомості, коми або летального наслідку.

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

Супутні захворювання, особливо інфекції і стани, що супроводжуються гарячкою, збільшують потребу пацієнта в інсуліні.

Необхідність прийому інсуліну підвищується, якщо пацієнт вживає висококалорійну їжу, особливо яка містить глюкозу і вуглеводи.

Необхідність в інсуліні підвищується у разі інфекційних захворювань, психологічних стресів, неконтрольованого збільшення щитовидної залози, а також під час хірургічних операцій.

Потреба в інсуліні може зменшитися при захворюваннях нирок чи за умови низької активності функціонування надниркових залоз чи гіпофіза.

Інсулін, суспензію для ін’єкцій, не додають до інфузійних розчинів.

Флакони з інсуліном мають захисний пластиковий ковпачок, який необхідно зняти перед введенням інсуліну. Пацієнта слід проінструктувати, що у випадку, якщо ковпачок буде відсутній, він повинен негайно повернути флакон в аптеку.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Гіпоглікемія може негативно впливати на концентрацію уваги та рефлекторні реакції, тобто є фактором ризику в ситуаціях, що потребують згаданих якостей, наприклад, при керуванні автомобілем або експлуатації механічних пристроїв.

Пацієнтів слід інформувати про те, яких саме застережних заходів необхідно вживати перед керуванням автомобілем, щоб уникнути загострень гіпоглікемії, зокрема якщо ранні попереджувальні ознаки гіпоглікемії відсутні або неявні, або ж якщо загострення гіпоглікемії трапляються часто. За таких обставин не слід керувати автомобілем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Деякі лікарські засоби впливають на метаболізм глюкози. Лікаря слід інформувати про будь-яке супутнє лікування, що здійснюється разом із застосуванням людського інсуліну.

Гіпоглікемічний ефект інсуліну підсилюють інгібітори МАО, неселективні β-адреноблокатори, сульфаніламіди, анаболітичні стероїди, тетрацикліни, клофібрат, циклофосфамід, фенфлурамін, препарати, що містять етанол, пероральні гіпоглікемічні препарати, саліцилати (наприклад,

ацетилсаліцилова кислота), деякі інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (каптоприл, еналаприл).

Гіпоглікемічний ефект інсуліну знижують пероральні контрацептиви, глюкокортикоїди, тиреоїдні гормони, тіазидні діуретики, гепарин, препарати літію, трициклічні антидепресанти, гормон росту, даназол, β_2-симпатоміметики (ритодрин, сальбутамол, тербуталін).

Аналоги соматостатину (октреотид, ланреотид), резерпін можуть як підсилювати, так і знижувати потребу в інсуліні.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Основна дія інсуліну полягає в 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 ослаблення глікогенолізу, неоглюкогенезу, кетогенезу, ліполізу, катаболізму білків та видалення амінокислот.

Фармакокінетика.

Інсуген-30/70 (БІФАЗІК) – інсулін середньої тривалості дії.

Препарат являє собою людський інсулін, який готують за допомогою технологій з використанням рекомбінантної ДНК.

Фармакокінетика інсуліну не відображає метаболічну активність гормона.

Час настання ефекту Інсугену-30/70 (БІФАЗІК) – 30 хвилин після введення. Пік максимальної концентрації спостерігається між 1 та 8,5 годинами після ін'єкції. Тривалість гіпоглікемічного ефекту становить 14-15 годин, іноді – до 24 годин. Під час проведення токсикологічних досліджень не було виявлено жодних серйозних шкідливих наслідків, пов'язаних із застосуванням препарату.

Основні фізико-хімічні властивості

суспензія білого кольору, при стоянні дає осад білого кольору і безбарвну або майже безбарвну надосадову рідину, осад легко ресуспензується при обережному струшуванні.

Несумісність

Не можна змішувати Інсуген-30/70 (БІФАЗІК) з інсулінами інших виробників та з інсулінами тваринного походження.

Термін придатності

2 роки.

Препарат необхідно використати протягом 6 тижнів від початку застосування за умови його зберігання при температурі не вище 25 ºС.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка

По 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці.

In bulk: по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 10 пачок у блоці; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 4 пачки у блоці.

Категорія відпуску. **За рецептом.**

Виробник.

Біокон Лімітед, Індія.

Місцезнаходження.

Біокон Спешел Економік Зоун, Плот № 2-4, Фейз-IV, Боммасандра-Джигані Лінк Роуд, Боммасандра Поуст, Бангалор 560099, Індія.