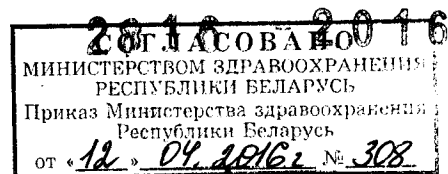


**НД РБ**  
**ИНСТРУКЦИЯ**  
для пациентов



**по медицинскому применению препарата**  
**Инсуман® Рапид ГТ (Insuman® Rapid GT)**

**Торговое название:** Инсуман® Рапид ГТ

**Международное непатентованное название:** инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав**

**Активное вещество:** 1 мл раствора содержит 100 МЕ (3.571 мг) инсулина человеческого.

**Вспомогательные вещества:** м-крезол, натрия дигидрофосфат дигидрат (E339), глицерин 85% (E422), натрия гидроксид (E524), кислота хлористоводородная концентрированная (E507), вода для инъекций.

**Описание:** прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** Лекарственные средства для лечения сахарного диабета. Инсулины и их аналоги короткого действия для инъекционного введения.

**Код АТХ – А10AB01.**

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамические свойства**

*Инсуман Рапид ГТ* содержит инсулин, идентичный по своей структуре инсулину человека, полученный методом генной инженерии с использованием K12 штамма *E. Coli*.

**Механизм действия:**

Инсулин

- снижает уровень глюкозы в крови и усиливает анаболические эффекты, а также уменьшает катаболические эффекты,
- усиливает транспорт глюкозы в клетки, а также образование гликогена в мышцах и печени, улучшает утилизацию пирувата, что подавляет гликогенолиз и глюконеогенез,
- усиливает липогенез в печени и жировой ткани и подавляет липолиз,
- стимулирует потребление аминокислот клетками и активизирует синтез белков,
- способствует потреблению калия клетками.

Инсуман Рапид представляет собой инсулин с быстрым началом и короткой продолжительностью действия. После подкожного введения препарата гипогликемический эффект развивается в течение 30 минут, и достигает фазы максимального действия с 1 по 4 час после инъекции. Общая продолжительность действия сохраняется от 7 до 9 часов.

**Фармакокинетические свойства**

Период полувыведения инсулина из сыворотки у здоровых субъектов составляет около 4-6 минут. При тяжелой почечной недостаточности он является более продолжительным. Следует отметить, что фармакокинетика инсулина не отражает его метаболическое действие.

**Результаты доклинических испытаний на безопасность**

Изучение острой токсичности проводили после подкожного введения крысам. Токсических эффектов обнаружено не было. Локальные исследования толерантности после подкожного и внутримышечного введения кроликам не дали значительных результатов. Исследования фармакодинамических эффектов при подкожном введении препарата кроликам и собакам выявили ожидаемые гипогликемические реакции.



2816 - 2016

### **Показания к применению**

Сахарный диабет, требующий лечения инсулином.

*Инсуман Рапид ГТ* показан для лечения диабетической комы и кетоацидоза, а также для достижения метаболической компенсации у больных сахарным диабетом в пред-, интра-, и послеоперационном периодах.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ.

*Инсуман Рапид ГТ* нельзя использовать во внешних или имплантированных инсулиновых помпах, а также в перистальтических помпах с силиконовыми трубками.

### **Беременность и лактация**

#### ***Беременность***

Данные клинических исследований применения человеческого инсулина во время беременности отсутствуют. Инсулин не проникает через плацентарный барьер. Назначая препарат беременным женщинам, следует соблюдать осторожность.

В случае пациенток с существовавшим ранее или гестационным сахарным диабетом важно поддерживать соответствующий уровень метаболизма на протяжении всей беременности. Потребность в инсулине в первом триместре беременности может снижаться, но во втором и третьем триместрах она обычно возрастает. Сразу же после родов потребность в инсулине быстро падает (повышенный риск гипогликемии). Необходим тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.

#### ***Грудное вскармливание***

В период грудного вскармливания никаких ограничений к инсулинотерапии не имеется. Однако может потребоваться корректировка дозы инсулина и диеты.

#### ***Фертильность***

Данные клинических исследований или исследований на животных о влиянии человеческого инсулина на фертильность мужчин или женщин отсутствуют.

### **Способ применения и дозы.**

Подбор желаемого уровня глюкозы крови, препаратов инсулина и его дозирования (доза и время введения) для пациента осуществляется врачом индивидуально в зависимости от диеты, уровня физической активности и образа жизни.

Доза инсулина определяется на основании уровня глюкозы в крови, а также на основании уровня физической активности и состояния углеводного обмена. Лечение инсулином требует соответствующей самоподготовки больного. Врач должен дать необходимые указания как часто определять уровень глюкозы в крови, а также дать соответствующие рекомендации в случае каких-либо изменений в диете или в режиме инсулинотерапии.

#### **Суточные дозы и время приема**

Не существует установленных правил для режима дозирования инсулина. Обычно средняя суточная доза инсулина составляет от 0,5 до 1,0 МЕ на кг массы тела пациента, причем 40-60% дозы приходится на человеческий инсулин пролонгированного действия. *Инсуман Рапид ГТ* обычно вводится глубоко подкожно за 15-20 минут до приема пищи.

*Инсуман Рапид ГТ* может вводиться внутривенно при лечении гипергликемической комы и кетоацидоза, а также для достижения метаболической компенсации в пред-, интра- и послеоперационном периодах у больных сахарным диабетом, введение инсулина является частью комплексной лечебной схемы, которая включает в себя мероприятия по защите пациентов от возможных серьезных осложнений вследствие относительно быстрого

снижения концентрации глюкозы в крови. Эта схема лечения требует проведения тщательного мониторинга в отделении интенсивной терапии (определение метаболического статуса, состояния кислотно-щелочного равновесия и электролитного баланса, контроль за жизненно важными показателями организма) или аналогичном отделении.

#### Последующая корректировка дозы

Улучшение контроля метаболизма может повлечь за собой увеличение чувствительности к инсулину, приводя к снижению потребности в инсулине. Кроме того, корректировка дозы может также потребоваться, например:

- при изменении массы тела пациента,
- при изменении образа жизни пациента (включая диету, уровень физической активности и т.д.),
- при иных обстоятельствах, которые могут способствовать повышению склонности к развитию гипогликемии или гипергликемии (см. *Особые указания и меры предосторожности при применении*).

#### Применение в особых группах пациентов

##### *Пожилые пациенты (≥65 лет)*

Прогрессирующее ухудшение функции почек в пожилом возрасте может приводить к постоянному уменьшению потребности в инсулине.

Рекомендуется, чтобы начальная дозировка, увеличение доз и подбор поддерживающих доз у пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом, проводились с осторожностью, чтобы избежать гипогликемических реакций.

Гипогликемию может быть трудно распознать у пациентов пожилого возраста (см. *Особые указания и меры предосторожности при применении*).

##### *Почечная недостаточность*

При нарушении функции почек потребность в инсулине может уменьшаться в результате изменения его метаболизма.

##### *Печеночная недостаточность*

При тяжелой печеночной недостаточности потребность в инсулине может снижаться вследствие пониженной способности к глюконеогенезу и снижению метаболизма инсулина.

#### Способ введения

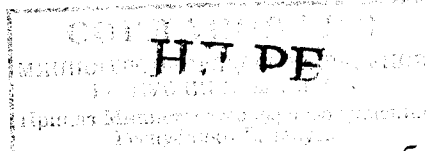
*Инсуман Рапид ГТ* нельзя использовать во внешних или имплантированных инсулиновых помпах, а также в перистальтических помпах с силиконовыми трубками.

*Инсуман Рапид ГТ* содержит 100 МЕ инсулина в 1 мл раствора (для флаконов 5 мл или картриджей 3 мл), поэтому необходимо пользоваться только пластиковыми шприцами, рассчитанными на данную концентрацию инсулина в случае использования флаконов, либо шприц-ручкой OptiPen, ClikSTAR, Autopen 24, Tactipen, AllStar или JuniorSTAR в случае картриджей. В инъекционных шприцах не должно содержаться ни других лекарственных препаратов, ни их остатков (например, остатков гепарина).

*Инсуман Рапид ГТ* вводится подкожно.

Всасывание инсулина и, следовательно, глюкозопонижающий эффект дозы в крови может изменяться в зависимости от места введения инъекции (например, область передней стенки живота в сравнении с бедренной областью). При каждой очередной инъекции следует менять место введения инъекций в пределах одной области. Смена области инъекции (например, с живота на бедро) должна производиться только после консультации с врачом

*Инсуман Рапид ГТ* может вводиться внутривенно при лечении гипергликемической комы и кетоацидоза, а также для достижения метаболической компенсации в пред-, интра- и послеоперационном периодах у больных сахарным диабетом. При лечении диабетической комы и кетоацидоза проводится большой объем терапевтических мероприятий



28 16 - 20 16

направленных на поддержание кислотно-щелочного равновесия, баланса электролитов и т.д. Внутривенная терапия инсулином должна проводиться в условиях стационара или в условиях, в которых можно обеспечить аналогичные условия мониторинга и лечения.

#### *Смешивание инсулинов*

Инсулин не может смешиваться с другими лекарственными средствами, кроме тех, которые разрешены и указаны в данном разделе.

Нельзя смешивать *Инсуман Рапид ГТ* с инсулинами животного происхождения или аналогами инсулина.

Нельзя смешивать *Инсуман Рапид ГТ* с инсулинами другой концентрации (например, 40МЕ/мл и 100МЕ/мл), с инсулинами животного происхождения или другими лекарственными средствами.

*Инсуман Рапид ГТ* нельзя смешивать с растворами, содержащими восстанавливающие вещества, такие как тиолы и сульфиты.

*Инсуман Рапид ГТ* нельзя смешивать с инсулином, предназначенным специально для использования в инсулиновых помпах.

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы гарантировать, что ни спирт или другие дезинфицирующие средства не смешивались с раствором инсулина.

*Инсуман Рапид ГТ* может смешиваться со всеми препаратами человеческого инсулина, за исключением инсулинов, предназначенных специально для использования в инсулиновых помпах.

В случае необходимости смешивания инсулинов двух типов в одном шприце, рекомендуется вначале набрать в шприц инсулин короткого действия во избежание попадания в этот флакон препарата длительного действия. Смешанные таким образом инсулины рекомендуется вводить сразу после смешения.

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы должным образом.

Перед первым набором инсулина из флакона необходимо снять пластиковый колпачок (наличие колпачка - свидетельство невскрытого флакона).

Не нужно энергично встряхивать содержимое флакона, так как это может вызвать образование пены. Пена может помешать правильному измерению дозы.

*Инсуман Рапид ГТ* может быть использован только в случае, если раствор абсолютно прозрачный, бесцветный без видимых посторонних частиц и по консистенции напоминает воду.

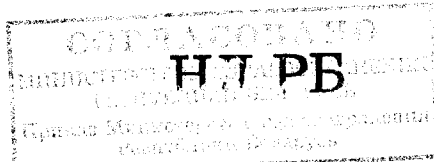
*Инсуман Рапид ГТ* не используется в различного рода инсулиновых помпах (в том числе и имплантированных), где используются силиконовые трубки.

Необходимо помнить, что нейтральный инсулин выпадает в осадок при примерных значениях рН от 4,5 до 6,5.

Перед каждой инъекцией необходимо проводить проверку этикетки инсулина, чтобы избежать возможных ошибок между инсулином человека и другими видами.

Перед набором инсулина из флакона в шприц засасывают объем воздуха, равный назначенной дозе инсулина и вводят его во флакон (не в жидкость). Затем флакон вместе со шприцем переворачивают шприцем книзу и набирают нужное количество инсулина. Перед инъекцией необходимо удалить из шприца пузырьки воздуха.

В месте инъекции берут складку кожи, вводят иглу под кожу и медленно вводят инсулин. После инъекции иглу медленно извлекают и прижимают место укола ватным тампоном в течение нескольких секунд. Дату первого набора инсулина из флакона следует записать на этикетке флакона.



2816 - 2016

После вскрытия флаконы могут храниться при температуре не выше 25°C в течение 4 недель в защищенном от света и тепла месте.

Перед установкой картриджа (**100 МЕ/мл**) в шприц-ручку (тип используемой шприц-ручки см. разд. Особые указания и меры предосторожности - *OptiPen, ClicStar, TactiPen, Autopen 24 AllStar* или *JuniorSTAR*), выдержите его 1-2 часа при комнатной температуре. Удалите любые пузырьки воздуха из картриджа перед инъекцией (см. Инструкцию по использованию шприц-ручки). Необходимо тщательно соблюдать инструкции по использованию шприц-ручки.

Картридж не рассчитан на смешивание *Инсумана Ранида ГТ* с другими инсулинами. Пустые картриджи не подлежат повторному заполнению.

В случае, если произошла поломка шприц-ручки (*OptiPen, OptiClik, ClicStar AllStar* или *JuniorSTAR*) можно ввести требуемую дозу из картриджа при помощи обычного шприца. Необходимо помнить, что концентрация инсулина в картридже составляет **100 МЕ/мл**, поэтому необходимо пользоваться только пластиковыми шприцами, рассчитанными на данную концентрацию инсулина. Шприц не должен содержать какой-либо другой препарат или его остаточные количества.

### Побочное действие

Гипогликемия, наиболее частое побочное действие, может развиваться, если доза вводимого инсулина превысит потребность в нем. Указать специфическую частоту развития гипогликемии не представляется возможным, поскольку данное значение в клинических исследованиях и при применении коммерческого препарата может меняться в зависимости от популяции и режима дозирования. Следовательно, невозможно указать специфическую частоту.

Представленные ниже нежелательные реакции, связанные с применением препарата и наблюдавшиеся в клинических исследованиях, перечислены по классам систем органов и в порядке снижения их встречаемости: очень распространенные ( $\geq 1/10$ ), распространенные ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нераспространенные ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редкие ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных не определяется).

#### Нарушения со стороны иммунной системы

Нераспространенные: шок;

Частота неизвестна: аллергические реакции немедленного типа (гипотензия, ангионевротический отек, бронхоспазм, генерализованные кожные реакции), противоинсулиновые антитела.

Аллергические реакции немедленного типа на инсулин или вспомогательные вещества могут нести угрозу для жизни.

Применение инсулина может стать причиной образования противоинсулиновых антител. В редких случаях наличие противоинсулиновых антител может повлечь за собой необходимость в корректировке дозы инсулина для устранения риска развития гипергликемии или гипогликемии.

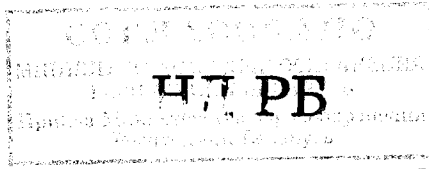
#### Нарушения метаболизма и питания

Распространенные: отек;

Частота неизвестна: гипогликемия, задержка натрия в организме.

Тяжелые эпизоды гипогликемии, особенно, если они являются повторными, могут приводить к развитию неврологической симптоматики, включая кому, судороги. Такие эпизоды в ряде случаев могут приводить к смертельному исходу.

У многих пациентов признакам гипогликемического повреждения центральной нервной системы предшествуют признаки адренергической контррегуляции. Как правило, чем



больше и быстрее снижается уровень глюкозы в крови, тем более выражен феномен контррегуляции и его симптомы.

Инсулин может вызывать задержку натрия в организме и образование отеков, особенно, если существовавший до этого недостаточный гликемический контроль был значительно улучшен в результате проведения интенсифицированной инсулинотерапии.

*Нарушения со стороны органов зрения*

Частота неизвестна: пролиферативная ретинопатия, диабетическая ретинопатия, нарушения зрения.

Выраженное изменение гликемического контроля может вызвать временное нарушение зрения, обусловленное преходящим изменением набухания хрусталика глаза и индекса его преломления.

Длительное существование улучшенного гликемического контроля снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии. Однако интенсификация инсулиновой терапии с резким улучшением гликемического контроля может сочетаться с временным ухудшением состояния диабетической ретинопатии (частота неизвестна).

У пациентов с пролиферативной ретинопатией (частота неизвестна), особенно, если они не получают лечения с помощью фотокоагуляции (лазерной терапии), тяжелые гипогликемические эпизоды могут вызывать преходящий амавроз (полную потерю зрения).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Частота неизвестна: липодистрофия.

Как и при любой инсулинотерапии, на месте введения инъекций может развиваться липодистрофия и приводить к замедленному всасыванию инсулина. Постоянная смена места инъекций в пределах данной зоны может помочь уменьшить или предотвратить такие реакции.

*Общие заболевания и реакции в месте введения*

Распространенные: реакции в месте введения;

Нераспространенные: крапивница в месте введения;

Частота неизвестна: воспаление в месте введения, отечность в месте введения, боль в месте введения, зуд в месте введения, покраснение в месте введения.

Самые легкие реакции на инсулины, возникающие в месте инъекции, обычно разрешаются через несколько дней или недель.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях:

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Они позволяют осуществлять непрерывный мониторинг соотношения пользы и риска для лекарственного средства. Работников здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях с использованием национальной системы оповещения.

**Передозировка**

Симптомы

Передозировка инсулина, например, введение избыточного количества инсулина по сравнению с потребленной пищей или энергетическими тратами, может приводить к тяжелой и иногда продолжительной, угрожающей жизни гипогликемии.

Лечение

Легкие эпизоды гипогликемии обычно можно лечить с помощью приема внутрь углеводов. Могут понадобиться корректировки в режиме дозирования лекарственного средства, приема пищи или физической активности.

В случаях тяжелой гипогликемии, сопровождающейся комой, судорогами или неврологическими нарушениями, рекомендуется произвести внутримышечную/подкожную

инъекцию глюкагона или внутривенную инъекцию концентрированной глюкозы. Может понадобиться поддерживающий прием углеводов и наблюдение, так как после кажущегося клинического устранения симптомов гипогликемии возможно ее повторное развитие

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие взаимодействия**

Определенные вещества влияют на метаболизм глюкозы и может потребовать корректировка дозы инсулина.

Одновременный прием ряда препаратов может ослабить или усилить гипогликемизирующее действие препарата *Инсуман Рапид ГТ*. Поэтому при применении инсулина нельзя принимать никакие другие препараты без специального разрешения врача.

Гипогликемия может наблюдаться, если пациенты одновременно с инсулином получают пероральные противодиабетические препараты, ингибиторы АПФ, диопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы МАО, пентоксифиллин, пропиксифен, ацетилсалициловую кислоту и другие салицилаты, сульфонамидные антибиотики.

Ослабление действия инсулина может наблюдаться при одновременном назначении инсулина и кортикотропина, кортикостероидов, глюкокортикостероидов, даназола, диазоксида, диуретиков, глюкагона, изониазида, эстрогенов и прогестагенов (в том числе пероральных контрацептивов), производных фенотиазина, соматотропина, симпатомиметических средств (например, эпинефрина (адреналина), сальбутамола, тербуталина), тиреоидных гормонов, ингибиторов протеазы и атипических антипсихотических препаратов (например, оланзапина и клозапин).

У пациентов, одновременно принимающих инсулин и бета-адреноблокаторы, клонидин и соли лития, алкоголь может наблюдаться как ослабление, так и потенцирование действия инсулина. Пентамидин может вызывать гипогликемию с последующей гипергликемией.

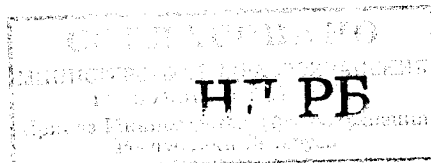
Употребление алкоголя может вызвать гипогликемию или снизить уже низкий уровень глюкозы в крови до опасного уровня. Переносимость алкоголя у больных, получающих инсулин, снижена. Допустимые объемы потребляемого алкоголя должны быть определены врачом. Хронический алкоголизм, как и хроническое чрезмерное употребление слабительных средств, могут оказать влияние на уровень глюкозы в крови.

Бета-адреноблокаторы усиливают риск развития гипогликемии и, наряду с другими симпатолитическими средствами (клонидин, гуанетидин, резерпин), могут ослабить или полностью подавить начальные симптомы адренергической контррегуляции (симптомы-предвестники гипогликемии).

**Особые указания и меры предосторожности при применении**

Больным с повышенной чувствительностью к препарату *Инсуман Рапид ГТ*, для которых не существует других препаратов, которые они переносят бы лучше, нужно продолжать лечение в условиях строгого медицинского наблюдения и, при необходимости, одновременно с противоаллергическим лечением.

Возможна перекрестная иммунологическая реакция человеческого инсулина с инсулинами животного происхождения. При повышенной чувствительности больного к инсулину животного происхождения, а также к м-крезолу, переносимость препарата *Инсуман Рапид ГТ* должна быть оценена в клинике с помощью внутрикожных тестов. Если при внутрикожном тесте выявляется гиперчувствительность к инсулину человека (немедленная реакция, типа Артюса), то дальнейшее лечение следует проводить под клиническим контролем. У довольно большого количества больных с гиперчувствительностью к инсулинам животного происхождения затруднен переход на человеческие инсулины в связи с перекрестной иммунологической реакцией человеческого инсулина и инсулина животного происхождения.



2816 - 2016

При неудовлетворительном регулировании уровня глюкозы или при склонности к развитию гипергликемических или гипогликемических эпизодов, до осуществления корректировки дозы следует оценить, насколько строго больной соблюдает лечебный режим, оценить место введения инъекций, правильность техники осуществления инъекций и учесть иные важные факторы.

#### Переход на Инсуман Рапид ГТ

Переход пациента на другой тип или торговую марку инсулина должен осуществляться только под строгим медицинским наблюдением. Изменения концентрации используемого препарата, торговой марки (производителя), типа (обычный, НПХ, ленте, длительнодействующий и др.), происхождения (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или способа производства могут привести к корректировке дозы инсулина.

Необходимость в корректировании (например, в снижении) дозы может стать очевидной сразу же после перехода. И наоборот, такая необходимость может развиваться постепенно, в течение нескольких недель.

После перевода с животного инсулина на человеческий инсулин снижение дозировки может потребоваться, в частности, пациентам:

- у которых до этого уровень глюкозы крови поддерживался на более низком уровне,
- имеющим предрасположенность к гипогликемии,
- которым ранее требовались высокие дозы инсулина из-за наличия инсулиновых антител.

Рекомендуется тщательный мониторинг метаболизма во время перевода с одного препарата на другой и в первые недели после этого. Пациентам, для которых требуются высокие дозы инсулина из-за наличия инсулиновых антител, может потребоваться медицинское наблюдение в стационарных или в сходных с ними условиях.

#### Гипогликемия

Гипогликемия может развиваться, если количество введенного инсулина превысило потребность в нем.

Имеются определенные клинические симптомы и признаки, которые должны указывать больному или окружающим о резком падении уровня глюкозы в крови. К ним относятся: внезапная потливость, сердцебиение, тремор, чувство голода, сонливость, нарушения сна, чувство страха, депрессия, раздражительность, необычное поведение, чувство беспокойства, парестезия во рту и вокруг рта, бледность, головная боль, некоординированность движений, а также преходящие неврологические нарушения (нарушения речи и зрения, паралитические симптомы) и необычные ощущения. При нарастающем падении уровня глюкозы больной может потерять самоконтроль и даже сознание. В таких случаях может наблюдаться похолодание и влажность кожи, а также могут появиться судороги.

У многих пациентов в результате адренергического механизма обратной связи могут развиваться следующие симптомы, свидетельствующие о снижении уровня глюкозы в крови: потливость, влажность кожных покровов, беспокойство, тахикардия (сердцебиение), высокое артериальное давление, тремор, загрудинные боли, нарушение ритма сердца.

Поэтому каждый больной, страдающий сахарным диабетом и получающий инсулин, должен научиться распознавать необычные симптомы, являющиеся признаком развивающейся гипогликемии. Больные, регулярно контролирующие уровень глюкозы в крови, реже подвергаются риску развития гипогликемии. Склонность к выраженной гипогликемии может нарушить способность больного к вождению автомобиля и управлению какой-либо техникой. Больной может сам скорректировать замеченное им снижение уровня глюкозы путем приема сахара или пищи с высоким содержанием углеводов. С этой целью больной всегда должен иметь при себе 20 г глюкозы. При более тяжелых состояниях гипогликемии показана п/к инъекция глюкагона (которую может сделать врач или средний мед. персонал).



После достаточного улучшения состояния, больной должен поесть. Если гипогликемию сразу устранить не удастся, то следует срочно вызвать врача. Необходимо сразу же информировать врача о развитии гипогликемии, для того чтобы он принял решение о необходимости коррекции дозы инсулина.

Особую группу риска составляют пациенты с эпизодами гипогликемии и значительным сужением коронарных или мозговых сосудов (нарушение коронарного или мозгового кровообращения вследствие гипогликемии), а также больные с пролиферативной ретинопатией, особенно, если они не подвергались лечению фотокоагуляцией (риск преобладающей слепоты вследствие гипогликемии).

Риск развития гипогликемии высок в начале лечения инсулином, при переходе на другой препарат инсулина, у пациентов с низким базальным уровнем глюкозы в крови.

При определенных обстоятельствах симптомы гипогликемии могут быть слабо выражены или могут отсутствовать. Такие ситуации встречаются у следующих групп пациентов:

- пожилые пациенты,
- пациенты, которые смогли заметно улучшить контроль уровня глюкозы,
- пациенты, у которых гипогликемия развивается постепенно,
- пациенты с длительной историей диабета,
- при наличии поражений нервной системы (нейропатии),
- при сопутствующих психических заболеваниях,
- при сопутствующей терапии другими лекарственными средствами (см. *Взаимодействие с другими лекарственными средствами*),
- при смене инсулинов (после перехода с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин).

В таких случаях гипогликемия может принимать тяжелую форму (с возможной потерей сознания) ещё до того, как больной поймет, что у него развилась гипогликемия.

В случае выявления нормальных или сниженных значений гликозилированного гемоглобина следует подумать о возможности развития повторяющихся, нераспознанных (особенно ночных) эпизодов гипогликемии.

Для уменьшения риска возникновения гипогликемии требуется, чтобы пациент точно следовал предписанному режиму дозирования и режиму питания, правильно проводил инъекции инсулина и был предупрежден о симптомах развивающейся гипогликемии.

Факторы, увеличивающие предрасположенность к развитию гипогликемии, требуют тщательного контроля и могут потребовать коррекции дозы.

К этим факторам относятся:

- смена области введения инсулина;
- увеличение чувствительности к инсулину (например, устранение стрессовых факторов);
- непривычная (увеличенная или продолжительная) физическая активность;
- интеркуррентная патология (рвота, диарея);
- недостаточный прием пищи;
- пропуск приема пищи;
- употребление алкоголя;
- некоторые некомпенсированные эндокринные заболевания (такие как гипотиреоз и недостаточность передней доли гипофиза или недостаточность коры надпочечников);
- одновременный прием некоторых лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»),
- передозировка инсулина,
- неправильная инъекция инсулина (у пожилых пациентов),
- переход на другой тип инсулина.

Несоблюдение диеты, пропуск инъекций инсулина, повышенная потребность в инсулине в результате инфекционных или других заболеваний, снижение физической активности могут

приводить к повышению уровня сахара в крови (**гипергликемия**), возможно с повышением уровня кетонных тел в крови (кетоацидоз). Кетоацидоз может развиваться в течение нескольких часов или дней. При первых же симптомах метаболического ацидоза (жажда, частое мочеиспускание, потеря аппетита, усталость, сухая кожа, глубокое и учащенное дыхание, высокие концентрации ацетона и глюкозы в моче) необходимо срочное врачебное вмешательство.

При смене врача (например, при госпитализации по поводу несчастного случая, заболевания во время отпуска) больной должен сообщить врачу, что у него сахарный диабет.

**Во время полета следует хранить Инсуман Рапид ГТ в ручном багаже, а не в багажном отсеке самолета (Замораживание инсулина не допускается! См. раздел «Условия хранения»).**

#### Сопутствующие заболевания

В случае развития сопутствующего заболевания требуется интенсивное наблюдение за метаболизмом. Во многих случаях может потребоваться проведение анализа мочи на кетоны, часто бывает необходимо корректирование дозы инсулина. Потребность в инсулине часто возрастает. В случае диабета 1 типа больным следует продолжать регулярное потребление углеводов, хотя бы в небольших количествах, даже если они способны потреблять малое количество пищи или вообще обойтись без еды, или если у них рвота и так далее; им никогда нельзя полностью пропускать инъекцию инсулина.

#### Шприц-ручки, которые могут быть использованы с картриджами Инсуман Рапид ГТ

Картриджи Инсуман Рапид ГТ следует использовать только в следующих шприц-ручках, перечисленных ниже:

- JuniorSTAR, которая обеспечивает точность дозирования Инсумана Рапид ГТ с шагом 0,5 единицы,
- OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 и AllStar, которые обеспечивают точность дозирования Инсумана Рапид ГТ с шагом 1 единица.

Данные картриджи не могут быть использованы с любыми другими типами шприц-ручек, так как точность дозирования была установлена только для перечисленных выше шприц-ручек.

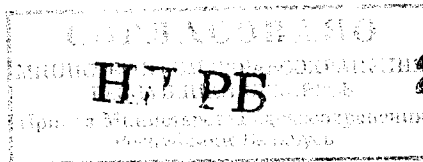
#### ***Медицинские ошибки***

Сообщалось о медицинских ошибках, когда другие формы выпуска Инсумана или другие инсулины, были случайно введены вместо Инсумана. Этикетку инсулина необходимо всегда проверять перед каждой инъекцией, чтобы избежать ошибочного введения неподходящего типа инсулина.

#### ***Комбинация Инсумана и пиоглитазона***

Сообщалось о случаях сердечной недостаточности, когда в комбинации с инсулином был использован пиоглитазон, особенно у пациентов с факторами риска развития сердечной недостаточности. Это необходимо принимать во внимание при назначении комбинации пиоглитазона и Инсумана. При приеме комбинации данных препаратов необходимо наблюдение за пациентами в отношении появления признаков и симптомов сердечной недостаточности, увеличения веса и отеков.

Прием пиоглитазона должен быть прекращен, если происходит какое-либо ухудшение симптомов сердечной недостаточности.



2816

2016

### **Влияние на способность управлять автомобилем и рабочими механизмами**

Способность пациента к концентрации внимания и к реагированию может снижаться в результате гипогликемии или гипергликемии, или, например, в результате нарушения зрения. Это опасно в ситуациях, когда выше указанные способности имеют особое значение (например, во время управления автомобилем или рабочими механизмами).

Пациенты должны быть предупреждены о необходимости принятия мер предосторожности во избежание развития гипогликемии во время вождения. Это особо важно для тех, у кого симптомы-предвестники гипогликемии слабо выражены либо отсутствуют, либо часты эпизоды гипогликемии. Следует поставить вопрос о целесообразности вождения автомобиля и управления рабочими механизмами в таких ситуациях.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача

### **Форма выпуска**

Раствор **100 МЕ/мл** - по 5 мл препарата во флаконе из прозрачного и бесцветного стекла. Флакон укупорен пробкой, обжат алюминиевым колпачком и покрыт защитной пластиковой крышечкой. По 5 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Раствор **100 МЕ/мл** - по 3 мл препарата в картридже из прозрачного и бесцветного стекла. Картридж укупорен с одной стороны пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны - плунжером. По 5 картриджей вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре 2°C - 8°C в защищенном от света месте в картонной упаковке.

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

После начала использования хранить при температуре не выше 25°C в месте, защищенном от прямого света и прямого нагревания, в картонной упаковке (но не в холодильнике).

После каждого использования необходимо надевать колпачок обратно на шприц-ручку, для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

*Невскрытые флаконы и картриджи:*

2 года.

По истечении срока годности препарат применять нельзя.

*Вскрытые флаконы и картриджи:*

Срок годности препарата после вскрытия флакона или картриджа - 4 недели. Рекомендуется отмечать на этикетке дату первого забора препарата.

### **Название и адрес производителя**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Д – 65926, Брюнингштрассе 50, Франкфурт-на-Майне, Германия