

Способ применения и дозы

Препарат РинФаст® Микс 30 предназначен для подкожного введения. Нельзя вводить препарат РинФаст® Микс 30 внутривенно, так как это может привести к тяжелой гипогликемии. Следует также избегать внутримышечного введения препарата РинФаст® Микс 30. Нельзя использовать препарат РинФаст® Микс 30 для подкожных инсулиновых инфузий (ППИИ) в инсулиновых насосах.

Доза препарата РинФаст® Микс 30 определяется лечащим врачом индивидуально в каждом конкретном случае в соответствии с потребностями пациента. Для достижения оптимального уровня гликемии рекомендуется проводить контроль концентрации глюкозы в крови и коррекцию дозы препарата.

Пациентам с сахарным диабетом 2 типа препарат РинФаст® Микс 30 можно назначать как в виде монотерапии, так и в сочетании с пероральными гипогликемическими препаратами в тех случаях, когда содержание глюкозы в крови недостаточно регулируется только пероральными гипогликемическими препаратами.

Начало терапии

Для пациентов с сахарным диабетом 2 типа, которым впервые назначен инсулин, рекомендуемая начальная доза препарата РинФаст® Микс 30 составляет 6 ЕД перед завтраком и 6 ЕД перед ужином. Также допускается введение 12 ЕД препарата РинФаст® Микс 30 1 раз в сутки вечером (перед ужином).

Перевод пациента с других препаратов инсулина

При переводе пациента с двухфазного человеческого инсулина на препарат РинФаст® Микс 30 следует начинать с той же дозы и режима введения. Затем корректируют дозу в соответствии с индивидуальными потребностями пациента (см. приведенные ниже рекомендации по титрованию дозы препарата). Как и всегда при переводе пациента на новый тип инсулина необходим строгий медицинский контроль в период перевода пациента и в первые недели использования нового препарата.

Интенсификация терапии

Усилить терапию препаратом РинФаст® Микс 30 можно с помощью перехода с однократной суточной дозы на двухкратную. Рекомендуется после достижения дозы 30 ЕД препарата переходить на применение препарата РинФаст® Микс 30 2 раза в сутки, разделив дозу на две равные части – утреннюю и вечернюю (перед завтраком и ужином).

Переход на применение препарата РинФаст® Микс 30 3 раза в сутки возможен, если разделить утреннюю дозу на две равные части и вводить эти две части утром и в обед (трёхкратная суточная доза).

Коррекция дозы

Для корректировки дозы препарата РинФаст® Микс 30 используется наименьшее значение концентрации глюкозы в крови натощак, полученное в течение последних трех дней.

Для оценки адекватности предыдущей дозы используют значение концентрации глюкозы в крови перед следующим приемом пищи.

Коррекцию дозы можно проводить один раз в неделю до достижения целевого значения HbA_{1c} .

Не следует увеличивать дозу препарата, если в этот период наблюдалась гипогликемия.

Коррекция дозы может быть необходима при усилении физической активности пациента, изменении его обычной диеты или наличии сопутствующего заболевания.

Для коррекции дозы препарата РинФаст® Микс 30 рекомендуется использовать приведенные ниже рекомендации по титрованию дозы:

Концентрация глюкозы в крови перед приемом пищи		Корректировка дозы препарата РинФаст® Микс 30
<4,4 ммоль/л	<80 мг/дл	-2 ЕД
4,4-6,1 ммоль/л	80-110 мг/дл	0 (не требуется)
6,2-7,8 ммоль/л	111-140 мг/дл	+2 ЕД
7,9-10,0 ммоль/л	141-180 мг/дл	+4 ЕД
>10,0 ммоль/л	>180 мг/дл	+6 ЕД

Применение препарата РинФаст® Микс 30 в комбинации с агонистами рГПП-1 может приводить к снижению потребности в инсулине. У пациентов с сахарным диабетом 2 типа с HbA_{1c} менее 8%, получающих препарат РинФаст® Микс 30, при добавлении агониста рГПП-1 рекомендуется снижение дозы препарата РинФаст® Микс 30 на 20% для уменьшения риска развития гипогликемии. У пациентов с HbA_{1c} выше 8% при применении препарата РинФаст® Микс 30 в комбинации с агонистом рГПП-1 возможность снижения дозы препарата следует рассматривать индивидуально. Впоследствии дозу препарата также следует корректировать индивидуально.

Инструкция по применению и обращению

Препарат РинФаст® Микс 30 в картридже

а) Приготовление дозы

Во избежание возможной передачи инфекционного заболевания каждый картридж должен использоваться только одним пациентом, даже в случае замены иглы на устройстве введения.

Картриджи препарата РинФаст® Микс 30 следует применять только со следующими шприц-ручками:

- Пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Саввио («Эли Лилли энд Компани/ Eli Lilly and Company», США)
- Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® I с принадлежностями («Ипсомед АГ/ Ypsomed AG», Швейцария)
- Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II с принадлежностями («Ипсомед АГ/ Ypsomed AG», Швейцария)

При проведении инъекций препарата РинФаст® 30 Микс при помощи перечисленных устройств необходимо внимательно соблюдать указания инструкций по использованию шприц-ручек, представленных их производителями.

Эти картриджи не должны применяться с другими многократными шприц-ручками, так как точность дозирования подтверждена только при применении препарата с перечисленными выше шприц-ручками.

Перед применением препарата РинФаст® Микс 30:

- Проверьте этикетку, чтобы убедиться в использовании необходимого типа инсулина.
- Всегда проверяйте картридж, включая резиновый поршень. Перед применением следует убедиться, что картридж препарата РинФаст® Микс 30 не поврежден

(например, что на нем нет трещин). Не используйте картридж препарата РинФаст® Микс 30, если он имеет какие-либо повреждения или если ширина видимой части резинового поршня больше ширины белой кодовой полоски. Если картридж поврежден, его необходимо вернуть производителю. Для получения более подробной информации необходимо обратиться к Инструкции по использованию инъекционной системы для введения инсулина.

- Протезинфицируйте резиновую мембрану ватным тампоном, смоченным медицинским антисептическим раствором.

Перед установкой нового картриджа препарата РинФаст® 30 Микс в шприц-ручку необходимо:

- Нагреть препарат до комнатной температуры – это позволит облегчить процесс ресуспендирования;
- Прокатать картридж между ладонями не менее 10 раз, удерживая его в горизонтальном положении (см. Рисунок 1);

Рисунок 1

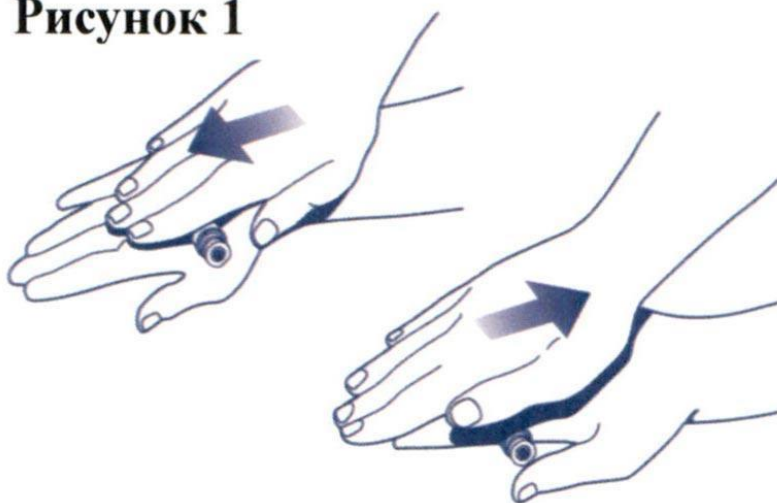


Рисунок 1

- Встряхнуть картридж не менее 10 раз между позициями а и б (см. Рисунок 2) до тех пор, пока содержимое картриджа не приобретет вид белой однородной мутной водянистой жидкости.

Рисунок 2

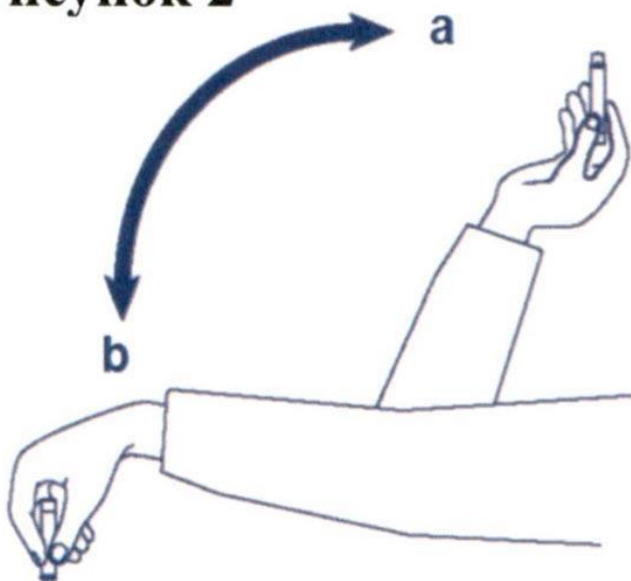


Рисунок 2

Перед проведением каждой следующей инъекции препарата РинФаст® 30 Микс необходимо:

- Встряхнуть картридж не менее 10 раз между позициями а и b (см. Рисунок 2) до тех пор, пока содержимое картриджа не приобретет вид белой однородной мутной водянистой жидкости.

Не допускается применять картридж с препаратом, если после ресуспендирования содержимое не приобрело вид однородной белой мутной жидкости.

б) Введение инсулина

- Введите иглу под кожу. Используйте технику инъекции, рекомендованную Вашим врачом или медицинской сестрой и описанную в Инструкции по использованию инъекционной системы.
- После инъекции оставьте иглу под кожей не менее 6 секунд. Это обеспечит введение полной дозы инсулина.
- Удаляйте иглу после каждой инъекции. В противном случае, при перепаде температуры возможно вытекание жидкости из картриджа препарата РинФаст® Микс 30, что приведет к изменению концентрации инсулина.

Препарат РинФаст® Микс 30 в шприц-ручке для многократных инъекций Ринастра® II или Ринастра® III

Перед применением препарата РинФаст® Микс 30 в предзаполненной шприц-ручке Ринастра® II или Ринастра® III необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию шприц-ручки, соблюдая требования и рекомендации по обращению с картриджем, присоединению иглы и технике инъекции инсулина, представленные в ней. Вводить инсулин при помощи одноразовой шприц-ручки допустимо только подкожно.

Во избежание возможной передачи инфекционного заболевания каждая шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом, даже в случае замены иглы на устройстве введения.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

Как всегда при применении препаратов инсулина, у пациентов особых групп следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови и корректировать дозу инсулина индивидуально.

Пациенты пожилого и старческого возраста:

Препарат РинФаст® Микс 30 может применяться у пациентов пожилого возраста, однако опыт его применения в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами у пациентов старше 75 лет ограничен.

Пациенты с недостаточностью функции почек и печени:

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью потребность в инсулине может быть снижена.

Дети до 18 лет:

Препарат РинФаст® Микс 30 может применяться для лечения детей и подростков в возрасте старше 10 лет в тех случаях, когда предпочтительно применение предварительно смешанного инсулина. Существуют ограниченные клинические данные для детей в возрасте 6-9 лет (см. раздел «Фармакодинамические свойства»).

Препарат РинФаст® Микс 30 следует вводить подкожно в область бедра или передней брюшной стенки. При желании препарат можно вводить в область плеча или ягодицы. Следует постоянно менять места инъекций в пределах анатомической области, чтобы

уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. разделы «Особые указания» и «Побочное действие»).

Как и при применении любых других препаратов инсулина, продолжительность действия препарата РинФаст® Микс 30 зависит от дозы, места введения, интенсивности кровотока, температуры и уровня физической активности.

По сравнению с двухфазным человеческим инсулином, препарат РинФаст® Микс 30 начинает действовать быстрее, поэтому его следует вводить непосредственно перед приемом пищи. При необходимости можно вводить препарат РинФаст® Микс 30 вскоре после приема пищи.

Инструкция для пациентов по использованию шприц-ручки для многократных инъекций Ринастра® II или Ринастра® III

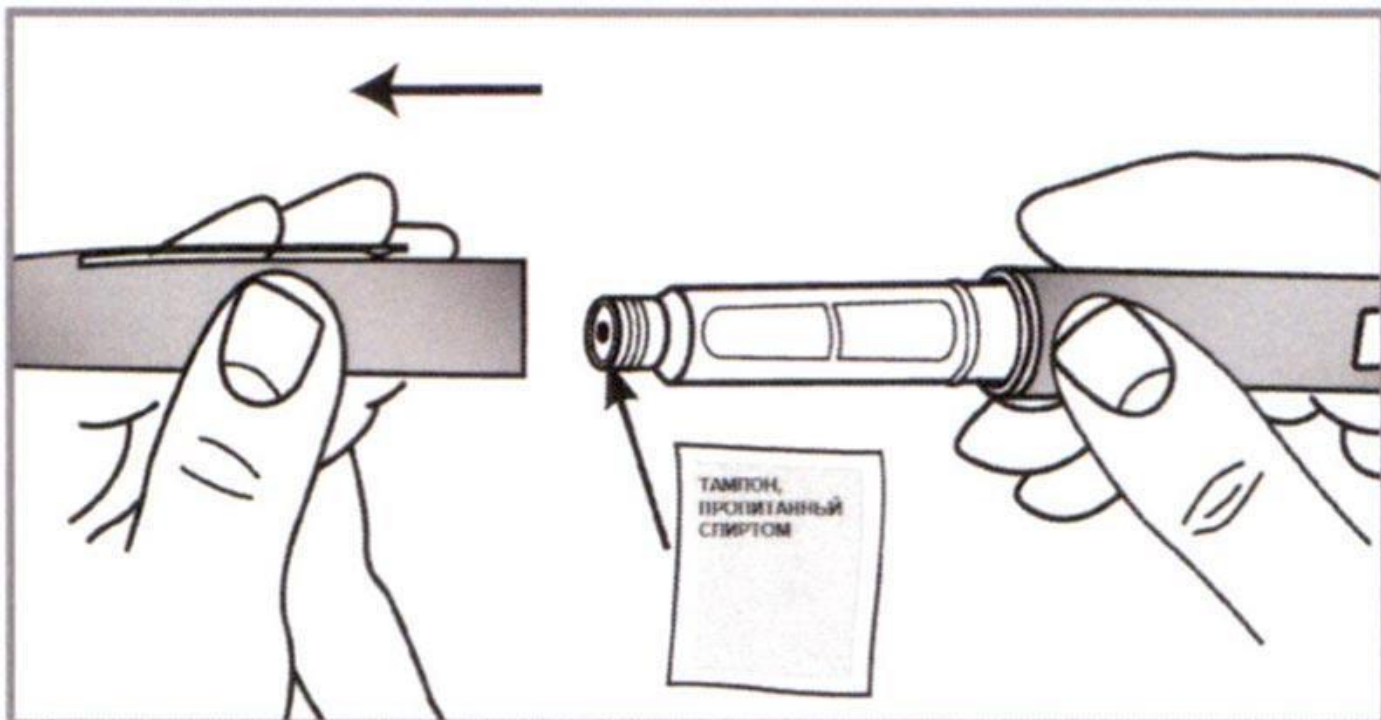
Перед проведением инъекции необходимо вымыть руки водой с мылом и выбрать место для инъекции. Протереть кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой только после того, как доза инсулина была установлена в шприц-ручке. Перед инъекцией дать высохнуть спирту в месте инъекции.



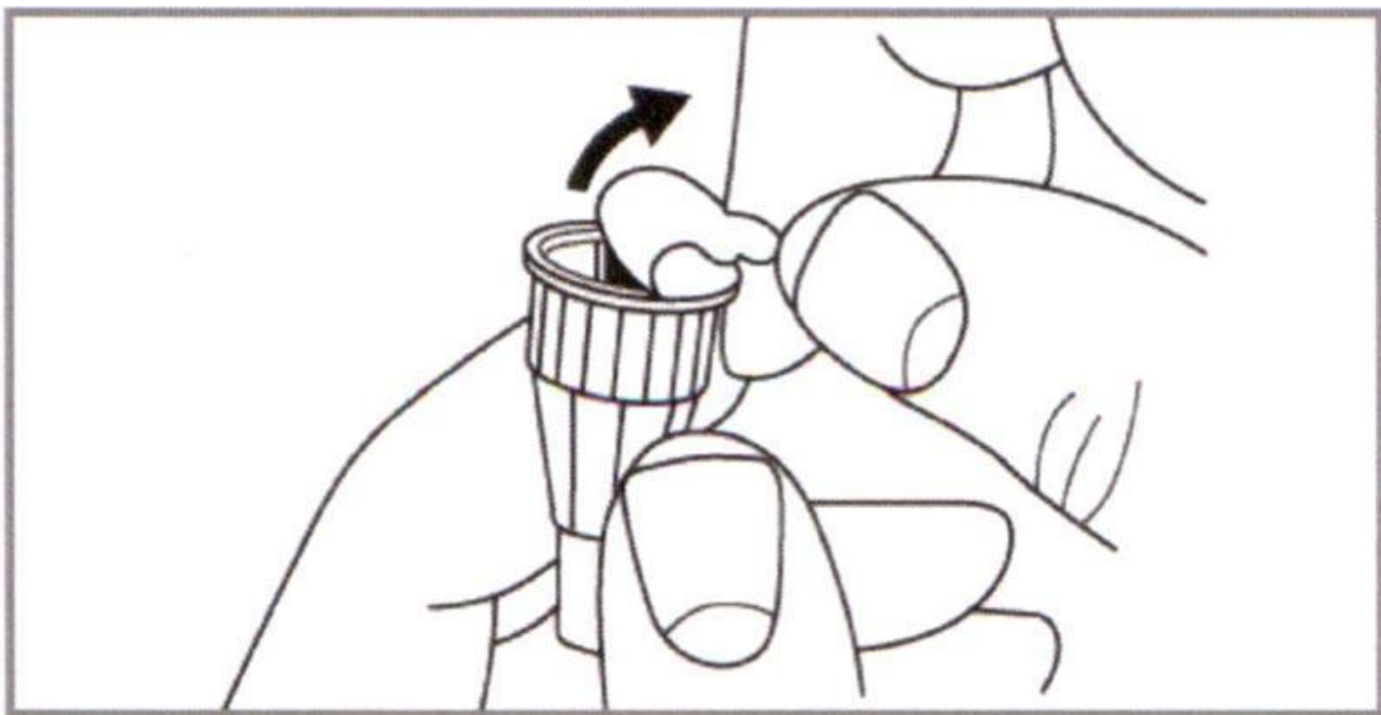
Сборка

А) Удерживать шприц-ручку одной рукой и снять Колпачок, потянув за него другой рукой. Протереть резиновую мембрану (Перегородку) спиртовой салфеткой.

Примечание: Использование спиртовой салфетки помогает свести к минимуму риск инфицирования.

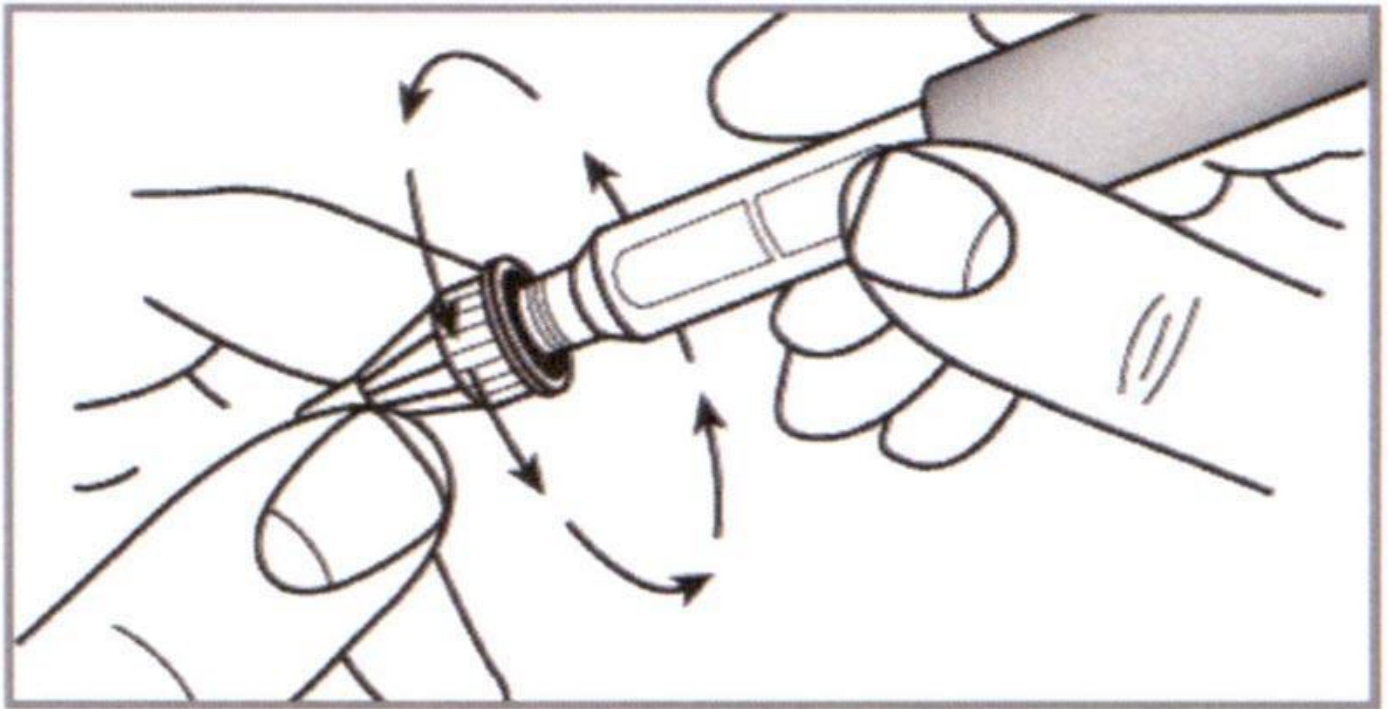


Б) Выбрать иглу из набора. Удалить Защитную наклейку с новой Иглы.

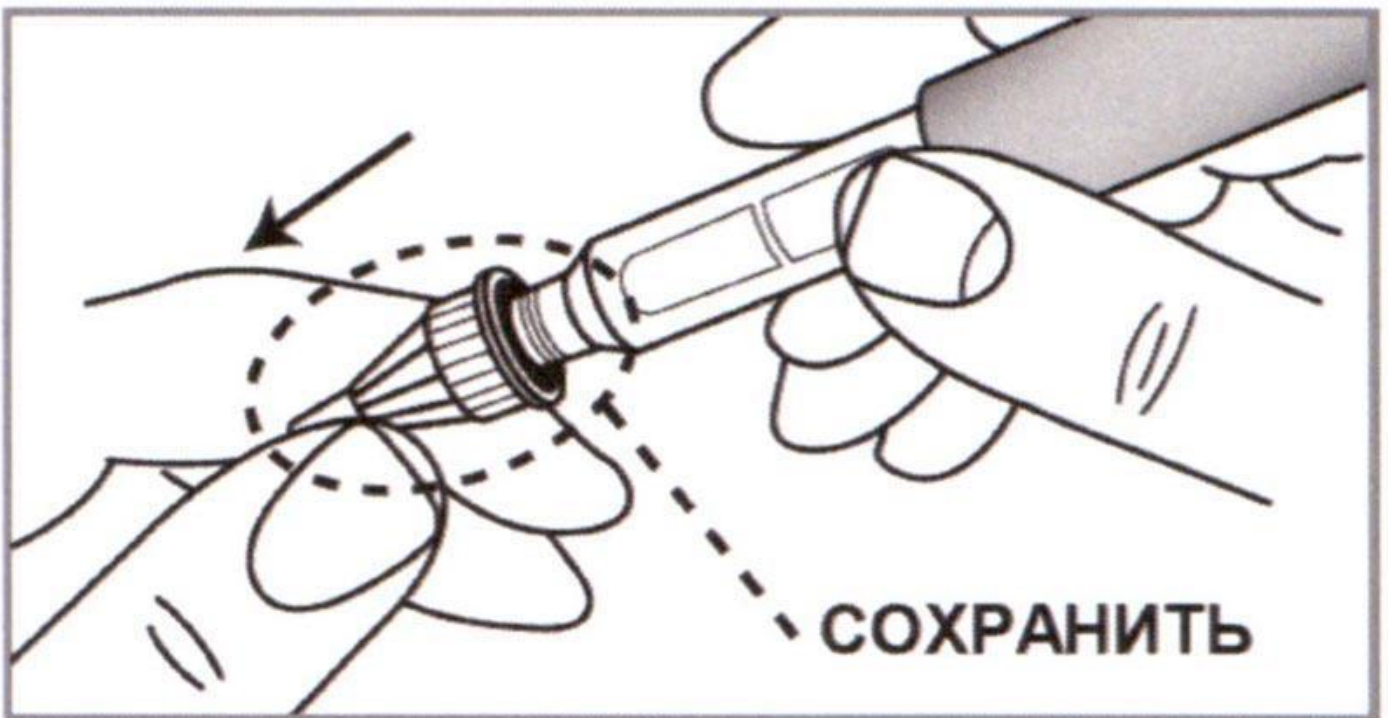


В) При помощи Внешней насадки установить иглу прямо на Держатель картриджа. Надежно закрутить.

⚠ **Внимание:** всегда используйте новую иглу для шприц-ручки.



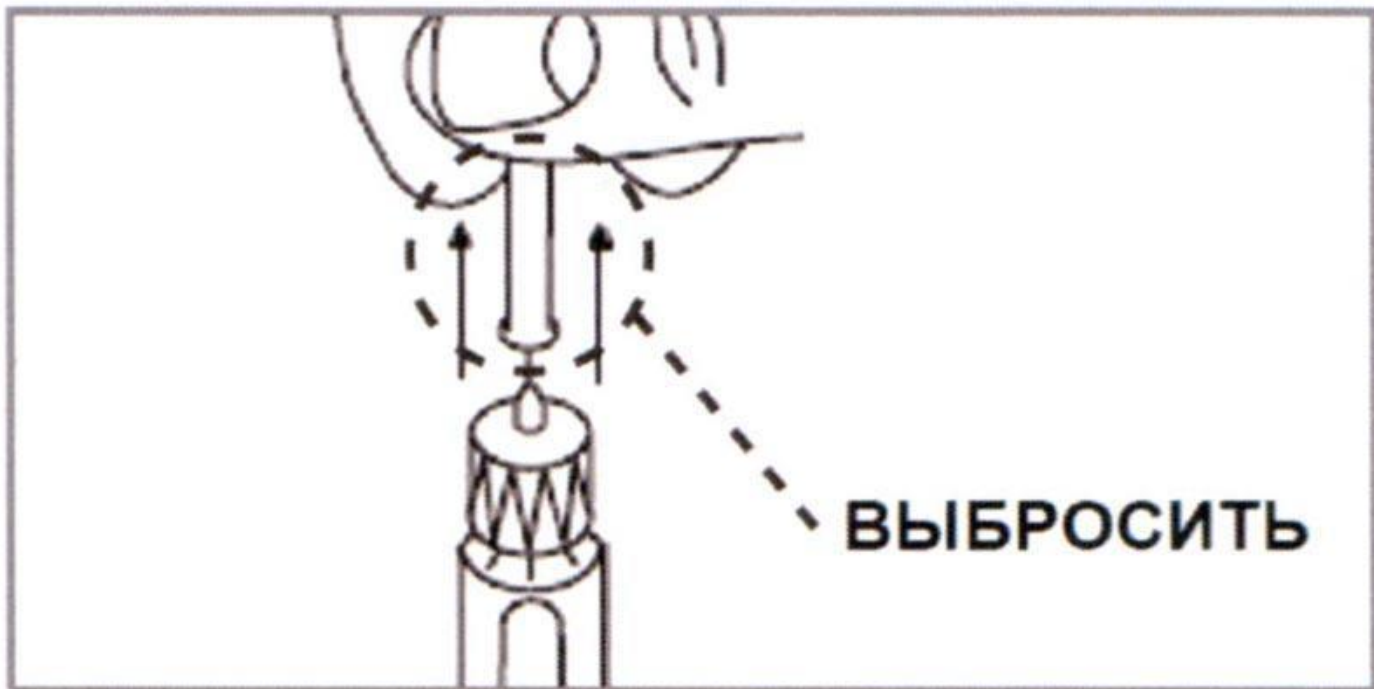
Г) Слегка потянув, снять Внешнюю насадку. Сохранить Внешнюю насадку для последующего удаления использованной Иглы.



Подготовка

Д) Осторожно снять Внутреннюю насадку и выбросить. Удерживать Шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучать пальцем по картриджу, чтобы помочь пузырькам воздуха подняться вверх. Могут оставаться маленькие пузырьки, но это допустимо.

Примечание: Игла становится видимой (обнажается) по мере удаления Внутренней насадки.



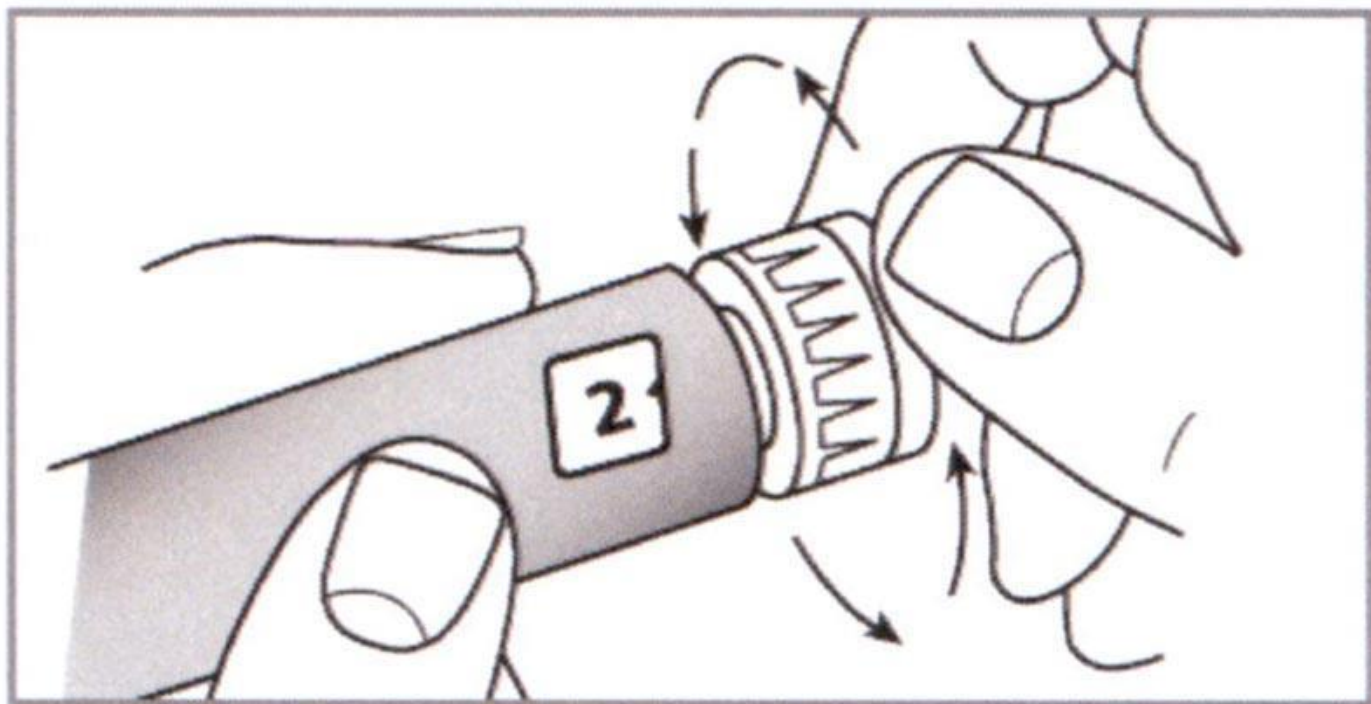
Проверка пригодности шприц-ручки перед инъекцией необходима для того, чтобы удалить воздух из иглы.

⚠ **Внимание:** Проверку пригодности шприц-ручки необходимо проводить перед каждой инъекцией.

Е) Прокрутить Селектор дозировки и установить дозу на 2 единицы таким образом, чтобы цифра 2 совпала в Дозировочном окне с указателем. При наборе каждой единицы будет слышен щелчок.

Примечание: Если Селектор дозировки проскочил необходимую дозу, просто прокрутите его в обратном направлении для того, чтобы скорректировать дозу.

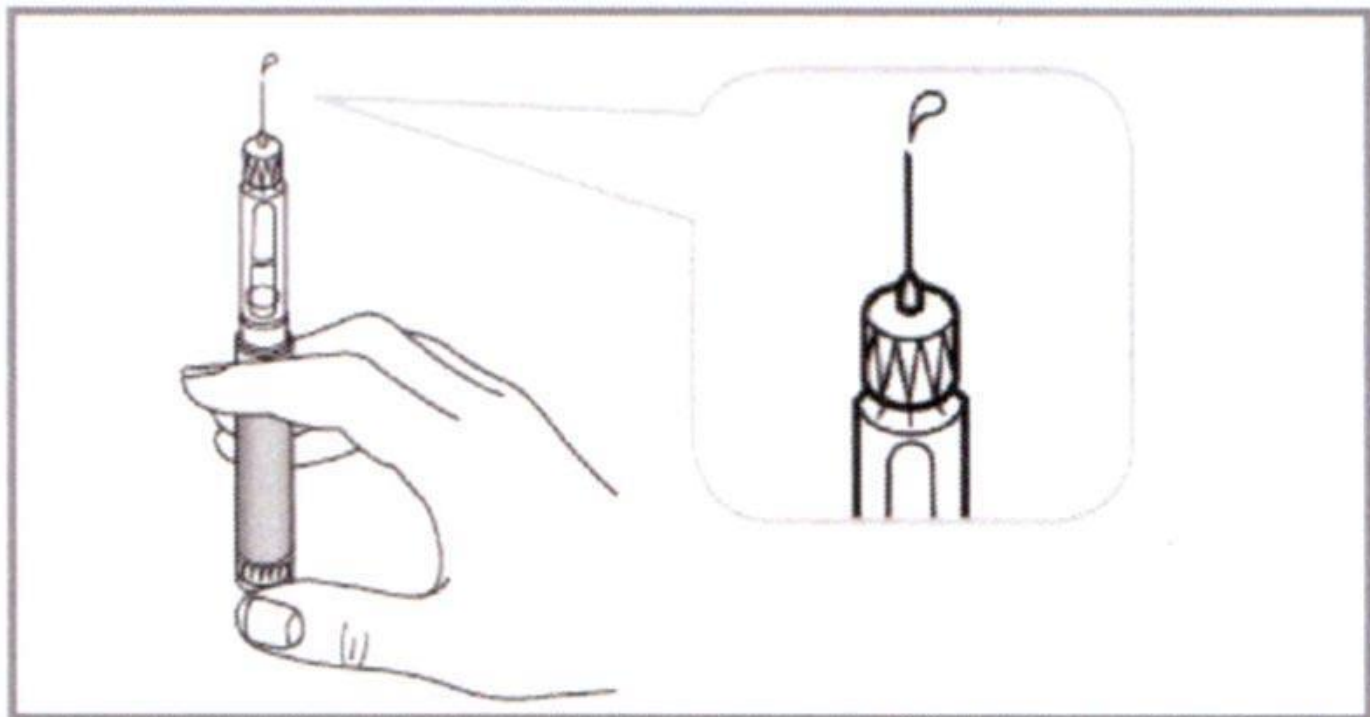
⚠ **Внимание:** Не нажимайте Пусковую кнопку во время установки дозы.



Ж) Удерживая Шприц-ручку с Иглой, направленной вверх, нажать Пусковую кнопку до упора. Селектор дозировки издаст щелчок, когда достигнет нуля.

Проверьте, чтобы из Иглы вышла капля жидкости. Если этого не произошло, повторите шаги Е и Ж, но не более 6 раз. Если капля по-прежнему не вышла, снимите Иглу (см. шаг Л) и повторите свои действия, начиная с шага Б (с выбора новой иглы).

⚠ Внимание: Чтобы доза была полной, перед каждым введением дозы необходимо всегда проверять выход капли жидкости из иглы.



Небольшая «потеря» инсулина допускается

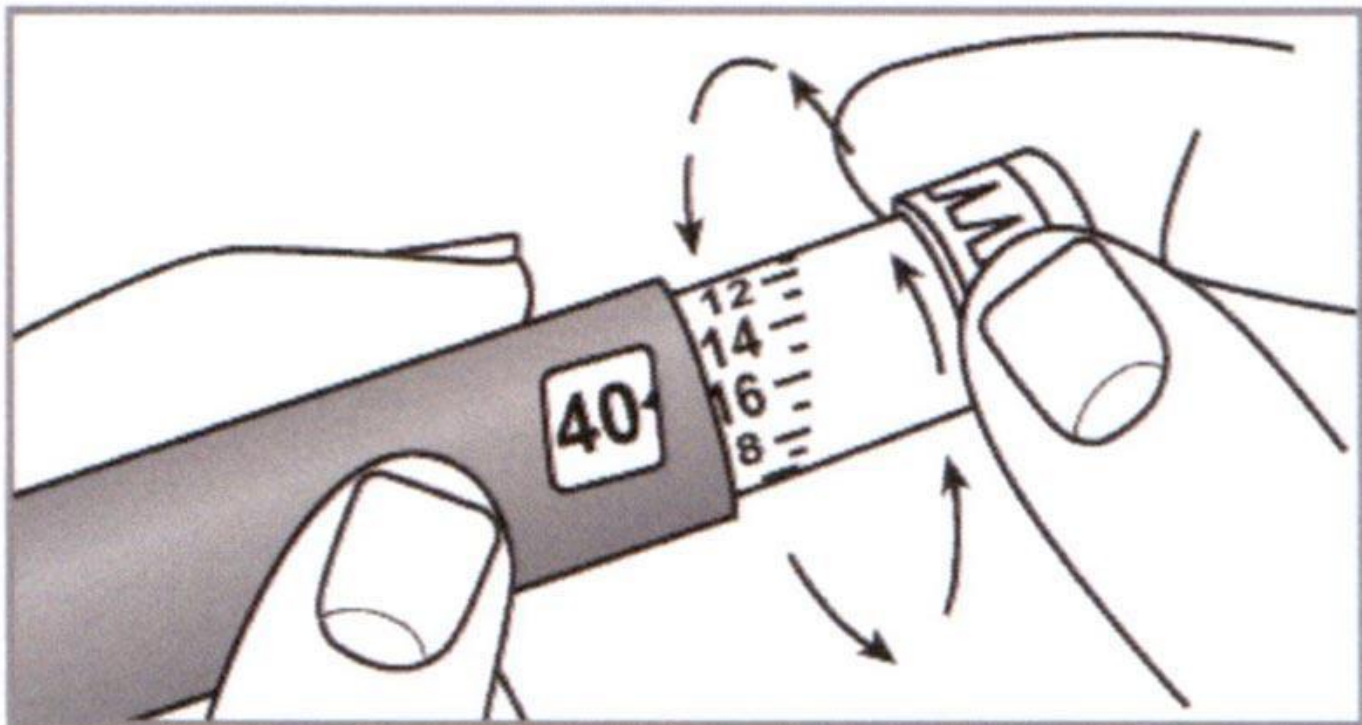
⚠ Внимание: Вы проверили Шприц-ручку с дозой, установленной на 2 единицы, чтобы удалить воздух из иглы? Если нет, вернитесь к пункту «Е».

Установка дозы

3) Прокручивайте Селектор дозировки до тех пор, пока необходимая доза не совпадет с указателем в Дозировочном окне.

Например, если Вам нужна доза 40 единиц, прокрутите Селектор дозировки до 40 (как показано на рисунке).

⚠ Внимание: Вы не сможете выбрать дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже. В случае если Селектор дозировки не прокручивается, это означает, что в Шприц-ручке отсутствует достаточное количество лекарственного средства. Выбросите Шприц-ручку или введите оставшиеся единицы дозы и используйте новую шприц-ручку, чтобы завершить введение необходимой дозы.



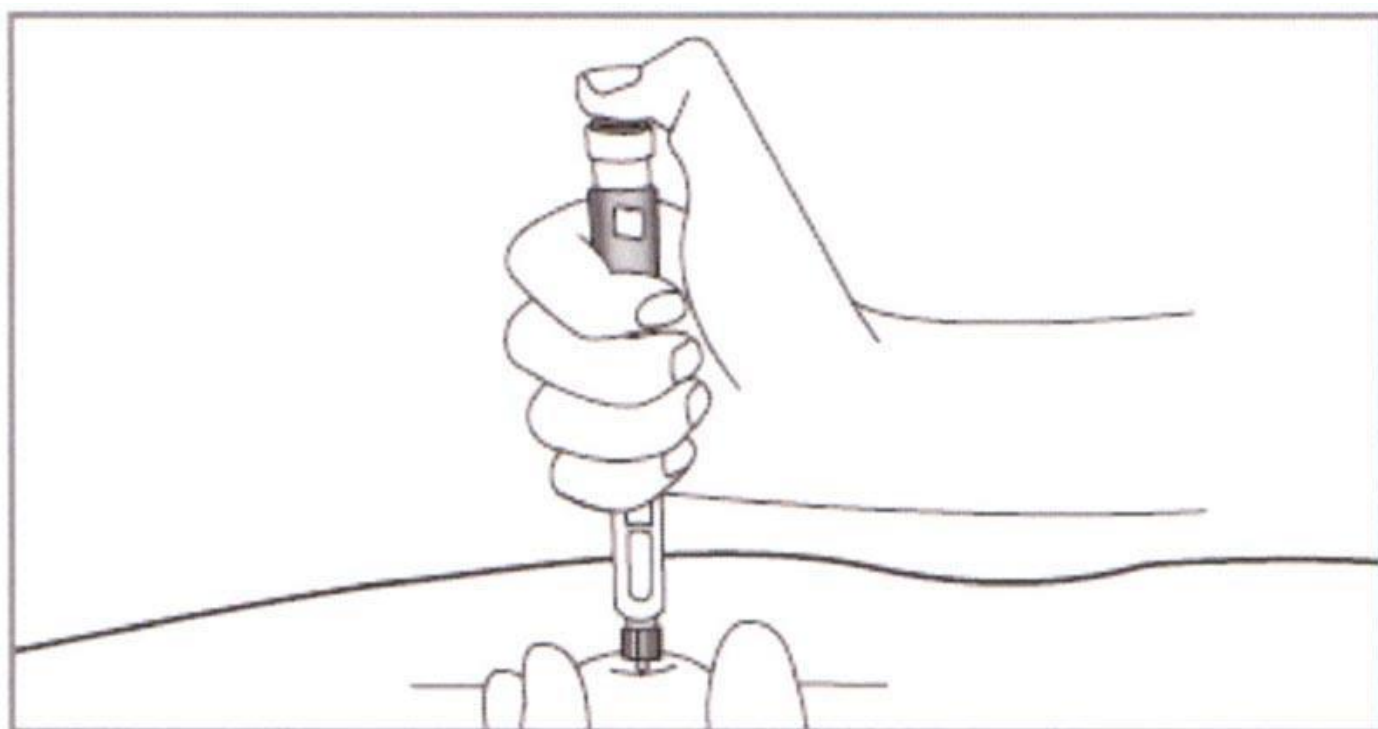
Введение дозы

И) Убедитесь, что вы набрали требуемую дозу.

Протрите кожу спиртовой салфеткой в месте инъекции. Зажмите участок кожи в нужном месте и введите иглу под кожу одним непрерывным движением.

Чтобы избежать случайной травмы от укола иглой:

- **ЗАЖИМАТЬ** не менее 2,5 см кожи.
- **НЕ ВВОДИТЬ** иглу под углом в направлении к пальцам.

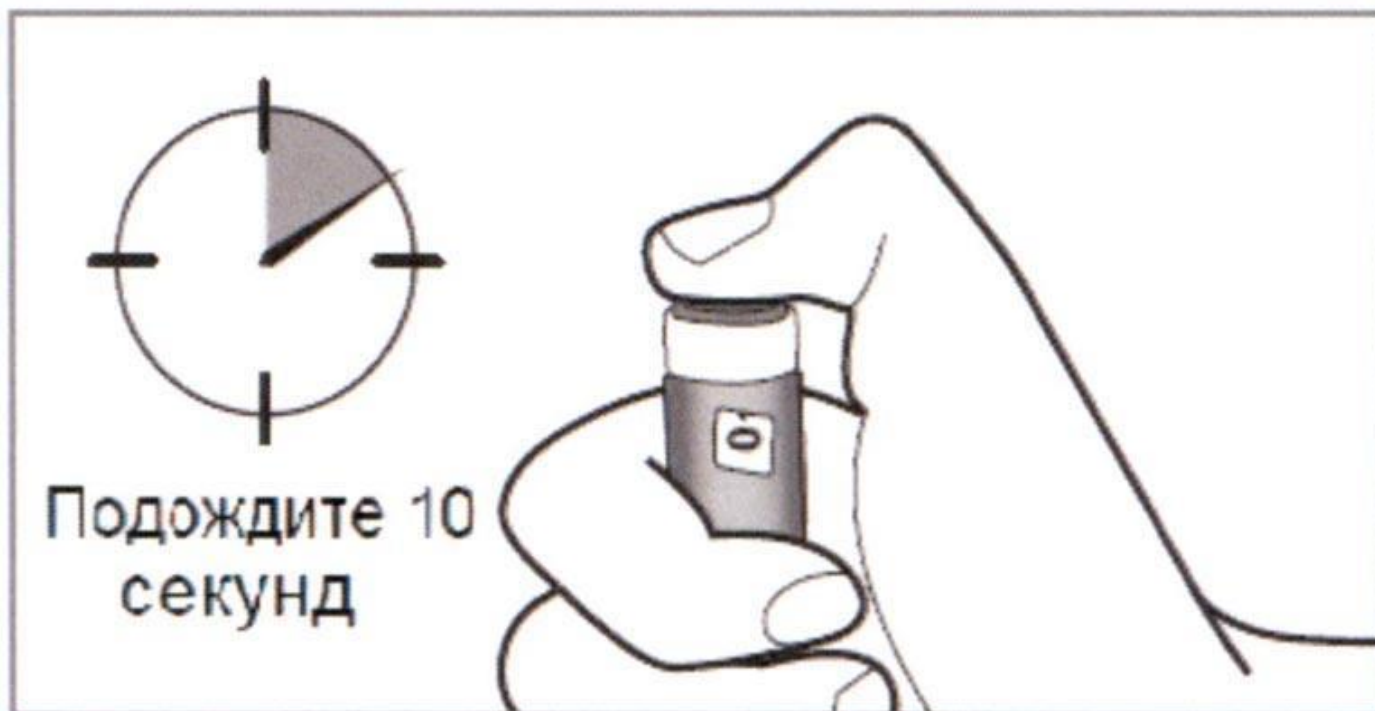


К) Нажать Пусковую кнопку, пока значение «0» не совпадет с указателем в Дозировочном окне. Удерживать кнопку нажатой, а Шприц-ручку на месте инъекции в течение 10 секунд после щелчка остановки.

⚠ Внимание: Невыполнение этих шагов может привести к введению неправильной дозы.

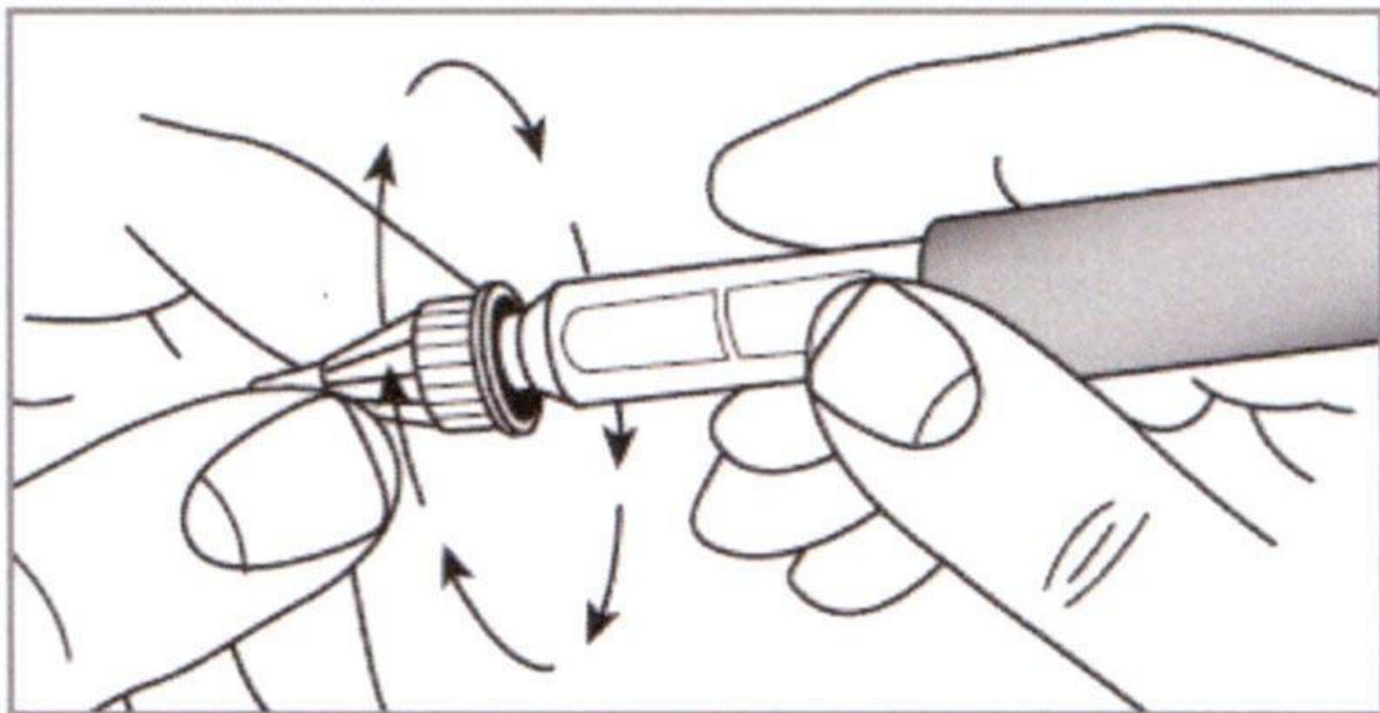
Если Вы не удерживаете Шприц-ручку в месте инъекции в течение полных 10 секунд, требуемая доза препарата может быть не получена.

Если инсулин продолжает вытекать из иглы после инъекции, при проведении последующих инъекций удерживайте иглу в коже дольше.

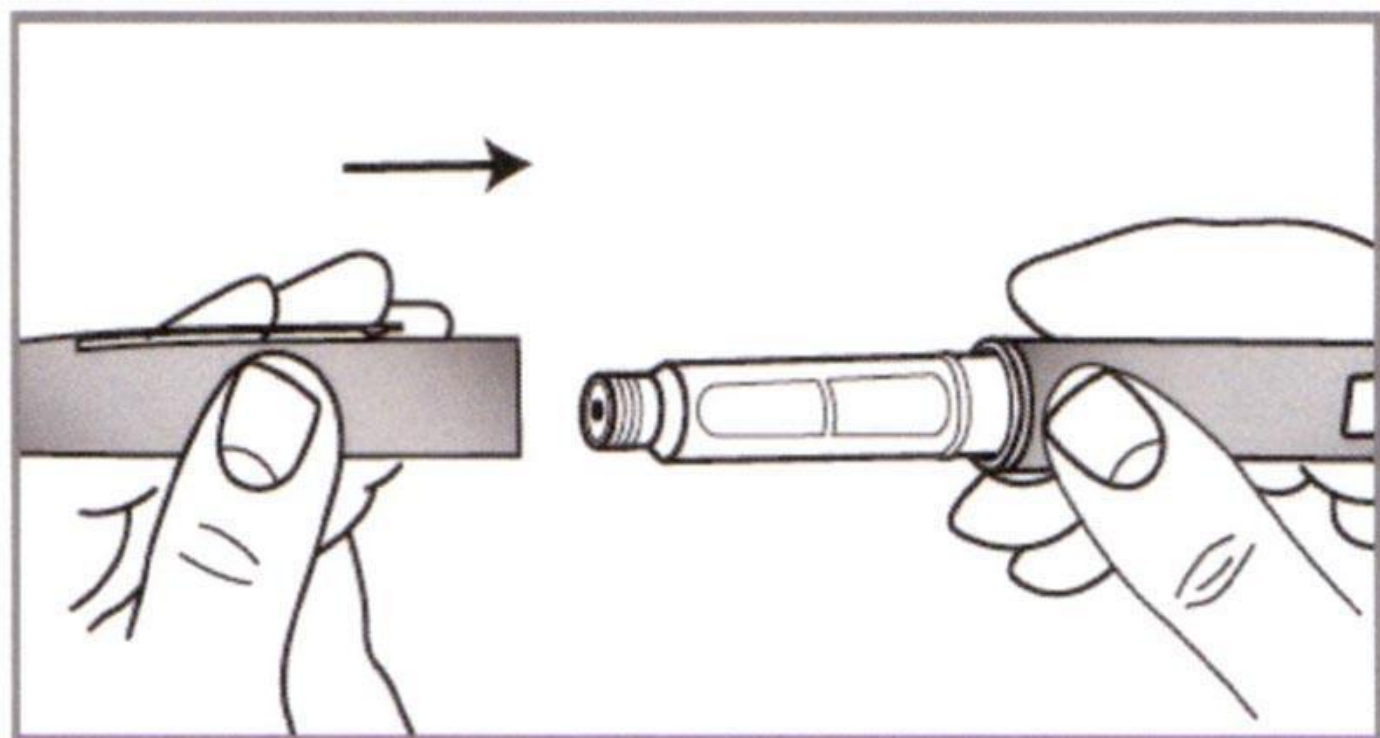


Утилизация иглы и хранение шприц-ручки

Л) Осторожно надеть Внешнюю насадку на иглу до упора. Открутить иглу и выбросить ее вместе с Внешней насадкой.



М) Надеть Колпачок Шприц-ручки и хранить Шприц-ручку до следующего использования.



Уход за Шприц-ручкой и утилизация

- Хранить Шприц-ручку вдали от попадания прямых солнечных лучей.
- Шприц-ручка предназначена для индивидуального использования и не может использоваться несколькими лицами.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать Шприц-ручку. Сообщите о возникновении проблемы в организацию, принимающую претензию, указанную в инструкции по медицинскому применению.

Пустая шприц-ручка не должна использоваться повторно и подлежит уничтожению.