

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 жылғы «28» __01__
№ N036082 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық
(Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Туджео СолоСтар®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Инсулин гларгин

Дәрілік түрі, дозасы
Инъекцияға арналған ерітінді 300 ӘБ/мл, 1.5 мл

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қант диабеті кезінде қолданылатын дәрілік препараттар. Инсулиндер және аналогтары. Ұзақ әсері бар инсулиндер және олардың аналогтары. Инсулин гларгин.
АТХ коды А10АЕ04

Қолданылуы
- ересектерде, жасөспірімдерде және 6 жастан асқан балаларда қант диабетін емдеу

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- осы дәрілік препараттың әсер етуші затына немесе кез келген басқа қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Липодистрофия мен тері амилоидозының даму қаупін азайту үшін пациенттерге инъекция орнын үнемі өзгерту қажеттігі туралы ескерту қажет. Инсулин сіңірілуінің кідіруі және осы реакциялар орындарында инсулин инъекциясынан кейін гликемиялық бақылаудың нашарлауы ықтимал қаупі бар. Инъекция орнының өзгеруі және терінің зақымданбаған жерлеріне енгізу гипогликемияға әкеледі деп хабарланған. Енгізу орны өзгергеннен кейін қандағы глюкоза деңгейіне мониторинг жүргізу және диабетке қарсы препараттардың дозасын түзету мүмкіндігін қарастыру ұсынылады.

Туджео СолоСтар® препараты диабеттік кетоацидозды емдеу үшін таңдалатын инсулин болып табылмайды. Бұл жағдайда қысқа әсерлі инсулинді вена ішіне енгізуді таңдаған дұрыс.

Қандағы глюкоза концентрациясы жеткіліксіз бақыланған жағдайда, сондай-ақ гипо- немесе гипергликемияның даму үрдісі болса, дозалау режимін түзетуге кіріспес бұрын, пациенттің тағайындалған емдеу сызбасын дәл орындағанын, препаратты енгізу орындарына қатысты нұсқаулардың сақталғандығын, теріастылық инъекциялар техникасының дұрыстығын тексеру, сондай-ақ мұндай жағдайларды туғызуға қабілетті барлық басқа факторларды ескеру керек.

Гипогликемия

Гипогликемияның даму уақыты пайдаланылатын инсулиндер әсерінің бейініне байланысты және сондықтан да, емдеу сызбасын өзгерткен кезде өзгеруі мүмкін.

Препаратты гипогликемия көріністері ерекше клиникалық мәнге ие болуы мүмкін пациенттерге қолданғанда ерекше сақтық таныту және қолданған кездегі қандағы глюкоза концентрациясының мониторингін интенсификациялау керек. Мұндай пациенттерге коронарлық артериялардың немесе ми қантамырларының айқын стенозы бар (гипогликемияның кардиальді және церебральді асқынуларының даму қаупі) пациенттер, сондай-ақ, әсіресе, егер фотокоагуляциямен ем қабылдап жүрген болса, пролиферативтік ретинопатиясы бар (гипогликемияның артынан өтпелі көрмей қалу қаупі) пациенттер жатады. Пациенттерге, пациенттердің белгілі бір топтарында гипогликемия дамуының ізашар симптомдары өзгеруі, айқындығы азаюы немесе мүлдем болмауы мүмкін жағдайлар туралы ескертілуі тиіс. Оған:

- гликемия бақылануы елеулі түрде жақсарып келе жатқан
- біртіндеп гипогликемия дамып келе жатқан
- егде жастағы

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- жануарлардан алынған инсулиннен адам инсулиніне көшкеннен кейін
- вегетативтік нейропатиясы бар
- қант диабетінің ұзақ анамнезі бар
- психикалық бұзылулары бар
- кейбір басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде ем қабылдап жүрген пациенттер жатады.

Мұндай жағдайлар пациент өзінде гипогликемия дамып келе жатқандығын түсінгенге дейін ауыр гипогликемияның дамуына алып келуі мүмкін (естен тануы мүмкін).

Инсулин гларгиннің ұзаққа созылатын әсері пациенттің гипогликемиядан шығуын кешеуілдетуі мүмкін екендігін ескеру керек.

Егер гликиденген гемоглобин көрсеткіштері қалыпты немесе төмен екендігі байқалса, гипогликемияның қайталанатын анықталмаған көріністерінің дамуы мүмкіндігін ескеру қажет (әсіресе түнгі уақытта).

Пациенттердің дозалау және тамақтану режимдерін сақтауы, инсулинді дұрыс енгізуі және гипогликемияның ізашар симптомдарын білуі гипогликемияның даму қаупінің елеулі төмендеуіне ықпал етеді. Гипогликемияға бейімділікті төмендететін факторлар, аса мұқият қадағалауды қажет етеді және инсулиннің дозасын түзету қажет болуы мүмкін. Бұл факторларға:

- инсулинді енгізу орындарын ауыстыру
- инсулинге сезімталдықтың жоғарылауы (мысалы, стресс факторларын жою кезінде)
- әдеттен тыс, жоғары немесе ұзаққа созылған дене белсенділігі
- интеркуррентті аурулар (мысалы, құсу, диарея)
- жеткіліксіз тамақтану
- ас қабылдауды өткізіп алу
- алкогольді тұтыну
- кейбір компенсацияланбайтын эндокриндік бұзылулар (гипотиреоз немесе гипофиздің алдыңғы бөлігінің жеткіліксіздігі немесе бүйрекүсті бездерінің жеткіліксіздігі)
- кейбір басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде емдеу жатады.

100 ӘБ/мл инсулин гларгиннен Туджео СолоСтар® препаратына және керісінше көшу

100 ӘБ/мл инсулин гларгин мен Туджео СолоСтар® препараты биоэквивалентті және өзара алмастырылатын препараттар болып табылмайтындықтан, бұл препараттардың біреуінен екіншісіне ауысу

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

дозасын өзгерту қажеттілігіне алып келуі мүмкін және қатаң медициналық қадағалаумен жүргізілуі тиіс.

Басқа инсулиндерден Туджео СолоСтар® препаратына және керісінше көшу

Пациентті басқа типті немесе басқа өндірушінің инсулинінен Туджео СолоСтар® препаратына және керісінше ауыстыруды қатаң медициналық қадағалаумен жүргізу керек. Инсулин концентрациясының, өндірушісінің, типінің (регуляр инсулинге, инсулин изофанға, инсулин лентеге, ұзақ әсер ететін инсулинге), шығу тегінің (жануарлардан алынған, адам инсулині, адам инсулинінің аналогы) және/немесе өндіру тәсілінің өзгеруі инсулиннің дозасын өзгерту қажеттілігіне алып келуі мүмкін.

Қатарлас аурулар

Қатарлас аурулар болған жағдайда қандағы глюкоза концентрациясын анағұрлым қарқынды бақылау талап етіледі. Көптеген жағдайларда несепте кетондық денелердің бар-жоқтығына талдау жүргізу көрсетілген және көбінесе инсулинді дозалау режимін түзету қажет болады. Инсулинге деген қажеттілік жиі артады. 1 типті қант диабеті бар науқастар кем дегенде тұрақты негізде аз мөлшерде, тіпті олар аз мөлшерде тамақ жеуге қабілетті немесе ешқандай тамақ жеуге қабілетсіз болса да, немесе құсу дамыған жағдайда және т.б. көмірсулар тұтынуды жалғастыруы керек; 1 типті қант диабеті бар пациенттер инсулин енгізуді ешқашан толық өткізіп алмауы керек.

Инсулинге антиденелер

Инсулинді қолдану антиденелердің пайда болуын тудыруы мүмкін. Сирек жағдайларда мұндай антиденелердің болуы гипогликемияның немесе гипергликемияның дамуына бейімділік үрдісін жою мақсатында, инсулиннің дозасын өзгерту қажет етуі мүмкін.

Туджео СолоСтар® препаратының пиоглитазонмен біріктірілуі

Жүрек жеткіліксіздігі дамыған жағдайлар пиоглитазонды инсулинмен бірге қолданған кезде, әсіресе жүрек жеткіліксіздігінің дамуы үшін қауіп факторлары бар пациенттерде сипатталған. Мұны пиоглитазон мен Туджео СолоСтар® препаратының біріктірілімімен емдеу туралы мәселені қараған кезде назарға алған жөн. Бұл біріктірілімді қолданған кезде пациенттер жүрек жеткіліксіздігінің белгілері мен симптомдарының дамуы, дене салмағының ұлғаюы және ісінудің пайда болуы тұрғысынан байқалуы тиіс. Кардиальді симптомдардың кез келген нашарлауы кезінде пиоглитазонды қолдануды тоқтату керек.

Инсулин препараттарын енгізген кезде қателерді болдырмау

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Басқа инсулиндер, атап айтқанда ұзақ әсер ететін инсулиндердің орнына қысқа әсер ететін инсулиндер кездейсоқ қате енгізілген жағдайлар туралы хабарланды.

Қателерді болдырмау және Туджео СолоСтар® препаратын басқа инсулиндермен шатастырмау үшін әр инъекция алдында инсулиннің таңбалануын әрдайым тексеру қажет.

Дозалау қателерін және артық дозалануын болдырмау үшін пациенттер Туджео СолоСтар® препаратын СолоСтар® шприц-қаламынан шығарып алу үшін шприцті ешқашан пайдаланбауы тиіс.

Әрбір инъекция алдында жаңа стерильді инені жалғау керек. Пациенттерге инелерді қайта пайдалануға жол берілмейтіні туралы нұсқау берілуі тиіс. Инелерді қайта пайдалану олардың бітелу қаупін арттырады, ол аз дозаны енгізуге немесе артық дозалануға әкелуі мүмкін. Егер ине бөгеттелген болса, онда қаптамаға салынған қолдану жөніндегі нұсқаулықтың 3-қадамының нұсқауларын орындау қажет.

Пациенттер шприц-қаламдағы доза индикаторы терезесінде жиналған бірліктердің санын көзбен тексеруі тиіс. Соқыр пациенттер немесе көру қабілеті нашар пациенттерге көру қабілеті жақсы және инсулин құрылғысымен (шприц-қаламмен) қолдану техникасына үйретілген басқа адамдардан көмек алу қажеттілігі туралы нұсқау берілуі тиіс.

Қосымша заттар

Туджео СолоСтар® дәрілік препаратының құрамында бір дозада 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни натрий мүлдем жоқ деуге болады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бірқатар дәрілік заттар глюкоза метаболизміне әсер етеді, соның салдарынан, оларды бір мезгілде қолданғанда инсулин гларгиннің дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Инсулиннің гипогликемиялық әсерін және гипогликемияның дамуына бейімділікті күшейтуі мүмкін дәрілік заттарға пероральді гипогликемиялық дәрілер, ангиотензинөзгертуші ферменттің тежегіштері (АӨФТ), дизопирамид; фибраттар, флуоксетин, моноаминооксидаза (МАО) тежегіштері, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаттар, сульфаниламидтік антибиотиктер жатады.

Инсулиннің гипогликемиялық әсерін әлсіретуі мүмкін дәрілік заттарға, глюкокортикостероидтар, даназол, диазоксид, диуретиктер, глюкогон, изониазид, эстрогендер және прогестогендер, фенотиазин туындылары, соматропин, симпатомиметиктер (адреналин, сальбутамол, тербуталин

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

сияқты); қалқанша без гормондары, атипиялық нейрорептиктиктер (мысалы клозапин және оланзапин) және протеазалар тежегіштері жатады.

Бета-адреноблокаторлар, клонидин, литий тұздары мен этанол инсулиннің гипогликемиялық әсерін күшейтуі немесе әлсіретуі мүмкін. Пентамидин кейде гипергликемияға ауысатын гипогликемияны тудыруы мүмкін.

Бұдан басқа, бета-адреноблокаторлар, клонидин, гуанетидин және резерпин сияқты симпатолитиктік дәрілердің әсерінен, адренергиялық қарсы реттеліс белгілері (гипогликемияның дамуына жауап ретінде симпатикалық жүйке жүйесінің белсенділенуі) азаюы немесе мүлдем болмауы мүмкін.

Арнайы нұсқаулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Туджео СолоСтар® препаратын жүкті әйелдерде қолданудың клиникалық тәжірибесі жоқ.

Инсулин гларгин үшін, оның жүктілік кезіндегі әсері туралы бақыланатын клиникалық зерттеулерден алынған қолжетімді клиникалық мәліметтер жоқ. Препаратты жүкті әйелдерде қолданған кездегі мәліметтер санының көптігі (100 ӘБ/мл инсулин гларгин препараттарын қолданған кезде 1000-нан астам жүктілікпен аяқталу кезінде) құрсақішілік дамуға қатысты қандай-да бір спецификалық уыттылығының, фето/неонатальді уыттылығының жоқтығын көрсетті. Жануарларға жүргізілген зерттеулердің мәліметтері ұрпақ өрбітуге уыттылығының бар екенін көрсетпейді. Туджео СолоСтар® препаратын қолдану нақты клиникалық қажеттілік жағдайында қарастырылуы мүмкін.

Бұрын болған немесе гестациялық қант диабеті бар пациент әйелдер үшін жүктіліктің барлық кезеңі бойына, гипергликемиямен байланысты жағымсыз нәтижелердің пайда болуының алдын алу үшін метаболизмдік үдерістердің талапқа сай реттелуін демеп отыру маңызды. Инсулинге деген қажеттілік жүктіліктің бірінші триместрінде төмендеуі және тұтас алғанда, екінші және үшінші триместрлер бойына артуы мүмкін. Босанғаннан кейін бірден инсулинге қажеттілік жылдам азаяды (гипогликемияның даму қаупі артады). Қандағы глюкоза концентрациясын мұқият бақылау қажет.

Лактация

Инсулин гларгиннің адамда емшек сүтіне шығарылады ма, мұнысы белгісіз. Емшек сүтімен тамақтанатын жаңа туған нәрестелерде/сәбилерде инсулин гларгиннің ешқандай метаболизмдік әсерлері күтілмейді, өйткені

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

инсулин гларгин, пептид сияқты, адамның асқазан-ішек жолында жекелеген аминқышқылдарына ыдырайды.

Пациент әйелдерге бала емізу кезінде инсулинді дозалау режимі мен диетаны түзету қажет болуы мүмкін.

Фертильділік

Жануарларға жүргізілген зерттеулер фертильділікке тікелей зиянды әсер ететіндігін көрсетпеген.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Пациенттердің зейін шоғырландыру мен жылдам реакцияға қабілеттілігі, мысалы, гипогликемия немесе гипергликемия дамуының нәтижесінде, немесе мысалы, көру қабілетінің бұзылулары кезінде бұзылуы мүмкін. Бұл аталған қабілеттер аса маңызды жағдайларда қауіп төндіруі мүмкін (мысалы, автокөлікті басқару немесе басқа механизмдерді пайдалану).

Пациенттерге көлік құралдарын басқару кезінде гипогликемияның дамуын болдырмас үшін, сақтық шараларын қадағалау ұсынылады. Бұл әсіресе дамып келе жатқан гипогликемияның ізашары болып табылатын симптомдары нашар білінетін немесе мүлдем жоқ пациенттер үшін, немесе гипогликемия жағдайлары жиі туындайтын пациенттер үшін маңызды. Мұндай мән-жайларды көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару мүмкіндігі туралы мәселені шешу кезінде ескерген жөн.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Туджео СолоСтар® күннің кез келген уақытында, дұрысы күн сайын белгілі бір уақытта тәулігіне 1 рет енгізуге арналған базальді инсулин болып табылады.

Дозалау режимі (дозасы мен енгізу уақыты) пациенттің жекелей реакциясына сәйкес түзетілуі тиіс.

1 типті қант диабеті кезінде Туджео СолоСтар® препараты тамақтану кезіндегі инсулинге деген қажеттіліктің орнын толтыру үшін, қысқа/жылдам әсерлі инсулинмен біріктірілуі тиіс.

2 типті қант диабеті бар пациенттерде Туджео СолоСтар® препаратын қант мөлшерін төмендететін басқа дәрілік препараттармен бірге де қолдануға болады.

Бұл дәрілік препараттың белсенділігі бірліктермен көрсетіледі. Бұл бірліктер Туджео СолоСтар® препараты үшін эксклюзивті болып табылады

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

және халықаралық бірліктер (ХБ) немесе басқа инсулин аналогтарының күшін көрсету үшін пайдаланылатын бірліктер сияқты болып табылмайды.

Препаратты енгізу уақытының қолайлылығы

Қажет болған жағдайда, пациенттер Туджео СолоСтар® препаратын әдеттегі енгізу уақытынан 3 сағат бұрын немесе 3 сағат кейін енгізе алады. Дозасын енгізуді өткізіп алған пациенттерге өзінің қанындағы глюкоза концентрациясын тексеруді және содан соң препаратты күніне бір рет әдеттегі енгізу режимін қайта бастауды ұсыну керек. Пациенттер енгізу өткізіліп алған (ұмытылып кеткен) дозасының орнын толтыру үшін препараттың қосарлы дозасын енгізуге болмайтындығынан хабардар болуы тиіс.

Емдеудің басталуы

1 типті қант диабеті бар пациенттер

Туджео СолоСтар® препараты тәулігіне 1 рет ас ішу кезінде енгізілетін инсулинмен бірге қолданылуы тиіс және дозаны жеке таңдауды талап етеді.

2 типті қант диабеті бар пациенттер

Препараттың ұсынылған бастапқы дозасы күнделікті 0,2 ӘБ/кг құрайды, кейіннен дозаны жеке таңдау қажет.

100 ӘБ/мл инсулин гларгиннен Туджео СолоСтар® препаратына және керісінше көшу

100 ӘБ/мл инсулин гларгин мен Туджео СолоСтар® препараты биоэквивалентті болып табылмайды және тікелей өзара алмастырылатын болып табылмайды:

- 100 ӘБ/мл инсулин гларгиннен Туджео СолоСтар® препаратына көшкен кезде көшуді бірлікке бірлік есебінен жүргізуге болады. Бірақ қан плазмасындағы глюкоза концентрациясының мақсатты ауқымына жету үшін Туджео СолоСтар® препаратының жоғарырақ дозасы (шамамен 10-18 %-ға жуық) қажет болуы мүмкін.

- Туджео СолоСтар® препаратынан 100 ӘБ/мл инсулин гларгинге ауысқан кезде, гипогликемияның даму қаупін төмендету үшін дозасы (20%-ға жуық) азайтылуы тиіс.

Аталған препараттардың біреуінен екіншісіне көшу кезінде және көшкеннен кейінгі алғашқы апта ішінде мұқият метаболизм мониторингі ұсынылады.

Басқа базальді инсулиндерден Туджео СолоСтар® препаратына көшу

Орташа және ұзақ әсері бар инсулиндермен емдеу сызбасынан Туджео СолоСтар® препаратымен емдеу сызбасына көшкен кезде базальді

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

инсулиннің дозасын өзгерту және бір мезгілде жүргізілетін қантты төмендету емді түзету (қысқа әсер ететін инсулиндердің немесе инсулиннің тез әсер ететін аналогтарының дозаларын және енгізу уақытын не инсулинді емес гипогликемиялық препараттар дозаларын өзгерту) қажет болуы мүмкін.

- Базальді инсулиндерді тәулік бойына бір рет енгізуден Туджео СолоСтар® препаратын тәулік бойына бір рет енгізуге көшуді базальді инсулиннің бұрын енгізілген дозасының бірлігіне бірлік есебінен жүргізуге болады.

- Базальді инсулиндерді тәулік бойына екі рет енгізуден Туджео СолоСтар® препаратын бір рет енгізуге көшкен кезде Туджео СолоСтар® препаратының ұсынылатын бастапқы дозасы емдеу тоқтатылып отырған базальді инсулиннің жалпы тәуліктік дозасының 80%-ын құрайды.

Инсулиннің жоғары дозаларын қабылдап жүрген пациенттер, оларда адам инсулиніне антиденелердің болуы салдарынан, Туджео СолоСтар® препаратына инсулиндік реакцияның жақсаруын сезінуі мүмкін.

Туджео СолоСтар® препаратына көшкен кезде және одан кейінгі бірнеше апта бойына мұқият метаболизм мониторингі ұсынылады.

Инсулинге сезімталдықтың жоғарылауына алып келетін метаболизмдік бақылау жақсарған кезде, дозалау режимін ары қарай түзету қажет болуы мүмкін. Дозалау режимін түзету тіпті, мысалы, дене салмағы немесе өмір салты өзгерген кезде де, инсулиннің дозасын енгізу уақыты өзгерген кезде немесе гипо- немесе гипергликемияның дамуына бейімділікті арттыратын басқа да жағдайлар туындаған кезде де қажет болуы мүмкін.

Туджео СолоСтар® препаратынан басқа базальді инсулиндерге ауысу

Туджео СолоСтар® препаратынан басқа базальді инсулиндерге көшкен кезде және одан кейін бірнеше апта бойы медициналық қадағалау және мұқият метаболизмдік мониторинг ұсынылады.

Пациент ауыстырылған дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты қарауыңызды өтінеміз.

Пациенттердің ерекше топтары

Туджео СолоСтар® препаратын егде жастағы пациенттерде, бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде және 6 жастан асқан балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болады.

Балалар

Туджео СолоСтар® ересек пациенттерді емдеу үшін қолданылатын қағидаттарды басшылыққа ала отырып, жасөспірімдер мен 6 жастан асқан балаларды емдеу үшін пайдаланылуы мүмкін. Базальді инсулиннен

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Туджео СолоСтар® ауысу кезінде гипогликемияның даму қаупін азайту мақсатында жеке реакцияны ескере отырып, базальді және болуы инсулиннің дозасын төмендетуді қарастыру қажет.

Туджео СолоСтар® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі 6 жасқа толмаған балаларда анықталмаған. Қолжетімді деректер жоқ.

Егде жастағы пациенттер (≥65 жас)

Егде жастағы пациенттерде бүйрек функциясының үдемелі нашарлауы инсулинге деген қажеттіліктің тұрақты төмендеуіне алып келуі мүмкін.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде инсулинге деген қажеттілік глюконеогенезге қабілетінің төмендеуі және инсулин метаболизмінің баяулауы салдарынан төмендеуі мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде инсулинге деген қажеттілік инсулин метаболизмінің баяулауы салдарынан төмендеуі мүмкін.

Қолдану тәсілі

Туджео СолоСтар® препараты тек тері астына енгізуге арналған. Туджео СолоСтар® препараты іш, жамбас, иық немесе бөксе аймағына инъекция арқылы тері астына енгізіледі. Липодистрофия мен тері амилоидозының пайда болу қаупін азайту үшін инъекция орнын әрқашан бір аумақта ауыстырып отыру керек.

Туджео СолоСтар®—препаратын вена ішіне енгізуге болмайды. Туджео СолоСтар® препаратының ұзартылған әсері тері асты шелмайына енгізілгенде ғана байқалады. Қалыпты тері асты дозасын вена ішіне енгізу ауыр гипогликемияны тудыруы мүмкін. Туджео СолоСтар® препараты инсулиндік инфузиялық помпаларда пайдаланылмауы тиіс.

Туджео СолоСтар® алдын ала толтырылған шприц-қаламның көмегімен дозаны 1 бірлікке ұлғайту қадамымен инъекцияға 1-ден 80 бірлікке дейінгі дозаларды енгізуге болады. Дозаларын есептеу терезесі Туджео СолоСтар® препаратының енгізілетін бірліктерінің санын көрсетеді. Алдын-ала толтырылған Туджео СолоСтар® шприц-қаламы Туджео СолоСтар® препараты үшін арнайы әзірленген, сондықтан дозасын ешқандай қосымша есептеу қажет емес.

Туджео СолоСтар® препараты ешқашан шприц-қаламның картриджінен шығарылып алынбауы тиіс, кері жағдайда, ауыр артық дозалануы болуы мүмкін.

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Әрбір инъекция алдында жаңа стерильді инені жалғау керек. Инелерді қайта пайдалану олардың бітелу қаупін арттырады, ол аз дозаны енгізуге немесе артық дозалануға әкелуі мүмкін.

Аурулардың қан арқылы берілуін болдырмас үшін, инсулиндік шприц-қаламдар ешқашан бір пациенттен басқасына, тіпті инесі ауыстырылған жағдайда да, пайдаланылмауы тиіс.

Туджео СолоСтар® шприц-қаламын пайдаланар алдында қаптамаға салынған қолдану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығу керек.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары

Инсулиннің артық дозалануы ауыр, кейде ұзақ және өмірге қауіп төндіретін гипогликемияға әкелуі мүмкін.

Емдеу

Орташа гипогликемия көріністерін әдетте көмірсуларды ішке қабылдау арқылы емдеуге болады. Препараттың дозасын, тамақтану режимдерін түзету немесе дене жаттығуларын орындау қажет болуы мүмкін.

Комамен, сіңір тартылумен немесе неврологиялық бұзылулармен байқалатын анағұрлым ауыр жағдайларды, глюкагонды бұлшықет ішіне/тері астына енгізу немесе концентрацияланған глюкоза ерітіндісін вена ішіне енгізу арқылы басуға болады. Көмірсулардың демеуші дозасын қабылдау және қадағалау қажет болуы мүмкін, себебі айқын клиникалық сауығудан кейін гипогликемия дамыған жағдайлар қайталануы мүмкін.

Туджео СолоСтар® ДП стандартты қолданғанда пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және мұндай жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Өте жиі

- гипогликемия

Жиі

- липогипертрофия
- инъекция орнындағы реакциялар

Жиі емес

- липоатрофия

Сирек

- аллергиялық реакциялар
- көру қабілетінің бұзылуы, ретинопатия
- ісіну

Өте сирек

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- дисгевзия

- миалгия

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалануы мүмкін емес)

- тері амилоидозы

Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Зат алмасу және тамақтану тарапынан болатын бұзылулар

Инсулинотерапия кезінде анағұрлым жиі кездесетін жағымсыз реакциялар, егер инсулин дозасы инсулинге деген қажеттілікпен салыстырғанда тым жоғары болса, пайда болуы мүмкін.

Ауыр гипогликемия көріністері, әсіресе қайталанатын, неврологиялық бұзылуларға әкелуі мүмкін. Ұзақ немесе ауыр гипогликемия жағдайлары өмірге қауіп төндіруі мүмкін.

Көптеген пациенттерде нейрогликопения белгілері мен симптомдары адренергиялық қарсы реттеліс белгілері ізашар болады. Жалпы алғанда, қан глюкозасының мөлшері неғұрлым едәуір және тезірек төмендеген сайын, қарсы реттеліс феномені мен оның симптомдары соғұрлым айқын көрінеді.

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Инсулинге дереу түрдегі аллергиялық реакциялар сирек дамиды. Инсулинге (инсулин гларгинді қоса) мұндай реакциялар немесе препараттың қосымша заттары, мысалы жайылған тері реакцияларымен, ангионевроздық ісінумен (Квинке ісінуімен), бронх түйілуімен, артериялық қысымның төмендеуімен және шокпен қатар жүріп, өмірге қауіп төндіруі мүмкін. Туджео СолоСтар® препаратын клиникалық зерттеулерде ересек пациенттерде аллергиялық реакциялардың туындау жиілігі Туджео СолоСтар® препаратымен ем қабылдаған (5,3%) пациенттер мен 100 ӘБ/мл инсулин гларгинмен ем қабылдаған (4,5%) пациенттерде ұқсас болды.

Көру мүшелері тарапынан бұзылулар

Гликемия бақылауының елеулі өзгерісі тургордың және көз бұршағының сыну коэффициентінің уақытша бұзылуы салдарынан көру қабілетінің уақытша нашарлауын туғызуы мүмкін.

Гликемиялық бақылаудың ұзақ мерзімді жақсаруы диабеттік ретинопатияның өршу қаупін төмендетеді. Алайда, инсулинмен емдеудің гликемиялық бақылаудың жақсаруымен жүретін интенсификациясы диабеттік ретинопатияның уақытша нашарлауымен астасуы мүмкін. Проллиферативтік ретинопатиясы бар пациенттерде, әсіресе

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

фотокоагуляциямен емдеу болмаған жағдайда, ауыр гипогликемия көріністері өтпелі соқырлыққа алып келуі мүмкін.

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Липодистрофия және тері амилоидозы инъекция орнында пайда болуы және инсулиннің жергілікті сіңірілуін кідіртуі мүмкін. Ұсынылатын дене аймағы шегінде инъекция орындарын үнемі ауыстырып отыру осы реакцияларды азайтуға немесе алдын алуға көмектесуі мүмкін.

Жалпы бұзылулар мен енгізу орнындағы реакциялар

Препаратты енгізген жердегі реакциялар қызаруды, ауыруды, қышуды, есекжемді, ісінуді немесе қабынуды қамтиды. Инсулинге реакциялардың көпшілігі инъекция орнында әдетте бірнеше күн немесе аптадан кейін өтеді. Туджео СолоСтар® препаратын ересек пациенттердің қатысуымен жүргізілген клиникалық зерттеулерде енгізу орнындағы реакциялардың даму жиілігі Туджео СолоСтар® (2,5%) қабылдаған пациенттерде және инсулин гларгин 100 ӘБ/мл (2,8%) алған пациенттерде ұқсас болды.

Инсулин сирек жағдайда ісінуді тудыруы мүмкін, әсіресе инсулинмен қарқынды емдеу арқылы метаболизмді бақылау тиімділігін арттыру мүмкін болған жағдайларда.

Балалар

Туджео СолоСтар® препаратының балаларды емдеуге арналған қауіпсіздігі мен тиімділігі 6 жастан 18 жасқа дейінгі балалардың қатысуымен жүргізілген зерттеулерде расталды. Қант диабеті бар пациенттердің жалпы популяциясындағы балалар жасындағы пациенттер жағымсыз реакциялардың жиілігі, типі және ауырлығы бойынша айырмашылықтарына нұсқаулар жоқ. 6 жасқа толмаған балаларда препаратты қолдану қауіпсіздігіне қатысты клиникалық зерттеулердің қолжетімді деректері жоқ.

Пациенттердің ерекше топтары

Клиникалық зерттеулер нәтижесінде алынған деректерге сүйене отырып, Туджео СолоСтар® препаратының егде жастағы пациенттерде және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қауіпсіздік бейіні жалпы популяциядағы пациенттерде осыған ұқсас болды.

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну қажет

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша ақпарат

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат- 10,91 мг инсулин гларгин (бұл 300 ӘБ инсулин гларгинге сәйкес келеді),

қосымша заттар: мета-крезол, мырыш хлориді, глицерин (85 %), натрий гидроксиді, хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Құрамында көзге көрінетін механикалық қосылыстар жоқ, мөлдір түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

1,5 мл препараттан түссіз шыныдан жасалған (I типті) картридждерге салынады. Картридждің бір жағы бромбутил тығынмен тығындалған және алюминий қалпақшамен, екінші жағы—бромбутил плунжермен қаусырылған. Картридж бір рет қолданылатын шприц-қаламға кіріктірілген.

5 шприц-қалам медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

30 ай

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

СолоСтар® шприц-қаламын алғаш пайдаланғаннан кейін 30°C-ден аспайтын температурада сақтай отырып, 28 күн бойы қолдануға болады.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ

Bruningstrasse, 50, D-65926, Франкфурт-на-Майне, Германия

Телефон: +49 (0) 69 305-807 10

Факс: +49 (0) 69 305-807 10

Электронды поштасы: info.de@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ

Bruningstrasse, 50, D-65926, Франкфурт-на-Майне, Германия

Телефон: +49 (0) 69 305-807 10

Факс: +49 (0) 69 305-807 10

Электронды поштасы: info.de@sanofi.com

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік зат бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н. Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

СолоСтар® шприц-қаламын қолдану жөніндегі нұсқаулық

Пайдаланар алдында СолоСтар® шприц-қаламын қолдану жөніндегі нұсқаулықпен мұқият танысып шығу керек.

СолоСтар® шприц-қаламын пайдалану жөніндегі маңызды ақпарат:

- **инелерді ешқашан қайталап пайдаланбау керек:** бұл жағдайда қажеті дозасы алынбай қалуы (жеткіліксіз дозалануы) немесе тым көп дозасының қабылдануы (артық дозалануы) мүмкін, өйткені ине бөгеттеліп қалуы мүмкін;

- **шприц-қаламнан инсулинді шығару үшін ешқашан шприцті пайдаланбау керек:** бұл жағдайда инсулиннің тым үлкен дозасын алуға болады, себебі көптеген инсулиндік шприцтегі шкала тек контрацияланбаған инсулиндерге арналған.

- ✘ СолоСтар® шприц-қаламын, егер ол зақымдалған болса немесе пациент дұрыс жұмыс істейтіндігіне сенімді болмаса, пайдалануға болмайды.
- ✘ СолоСтар® шприц-қаламын басқа пациенттерге беруге болмайды, ол тек бір адамға ғана арналған
- ✓ жоғалып немесе сынып қалған жағдайларда, пациентте қосымша шприц-қалам мен қосымша инелер болуы тиіс.

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- ✓ СолоСтар® шприц-қаламы арқылы әрбір инъекция жасар алдында қауіпсіздікке тест жүргізу қажет.

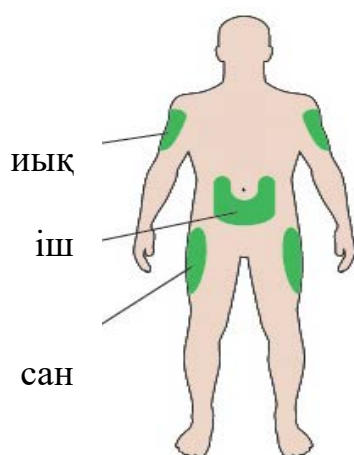
СолоСтар® шприц-қаламын пайдаланар алдында:

- дәрігерден, фармацевтен немесе медбикеден тері астына инъекцияны қалай дұрыс жүргізу керектігі туралы кеңес алу.
- шприц-қаламды қолдану кезінде мәселелер туындаған жағдайда көмекке жүгіну (мысалы, көру проблемасы болған жағдайда).
- қолданар алдында осы нұсқаулықты толығымен оқып шығу қажет. Егер Сіз барлық осы нұсқауларды ұстанбасаңыз, онда Сіз тым көп немесе жеткіліксіз инсулин дозасын алуыңыз мүмкін.

СолоСтар® шприц-қаламын пайдалану кезінде қосымша заттар қажет етіледі:

- Жаңа стерильді ине (2-қадамды қараңыз)
- Пайдаланылған инелер мен қаламдарға арналған тесуге төзімді контейнер.

Инъекцияны енгізуге арналған орындар: иық, іш, сан



Шешімі: N036082

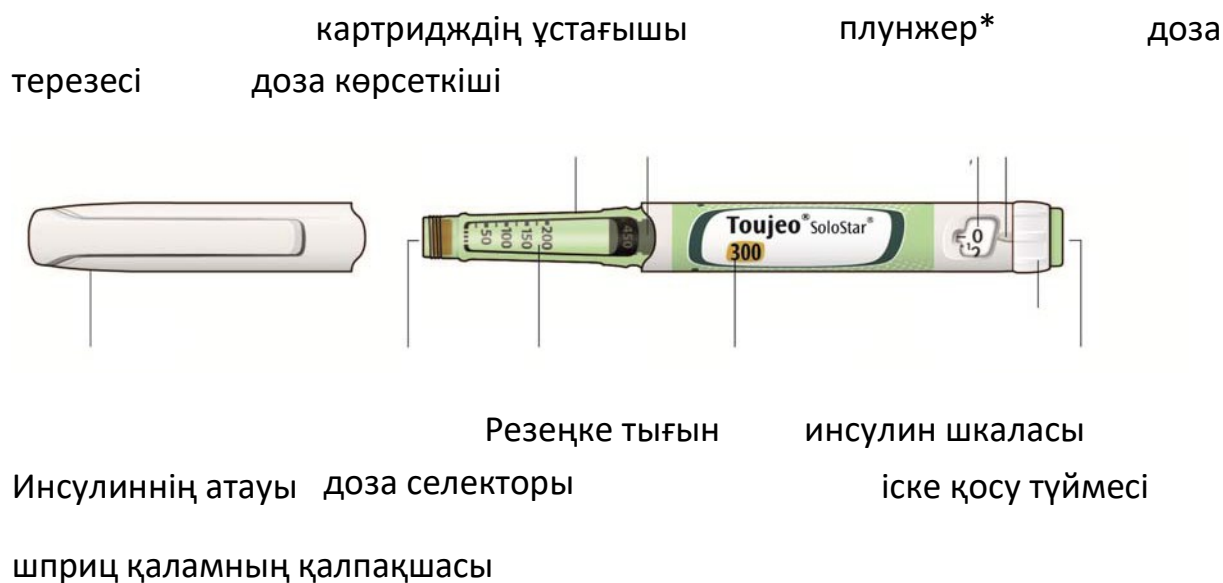
Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

СолоСтар® шприц-қаламы-сызба түріндегі кескін



* поршень бірнеше доза енгізілгенге дейін көрінбейді

1-қадам: Шприц-қаламды тексеру

Жаңа шприц-қаламды тоңазытқыштан инъекция жүргізгенге дейін кем дегенде 1 сағат бұрын алу қажет. Салқын инсулинді енгізу анағұрлым ауыру сезімін тудырады.

Осыдан кейін келесі бақылау кезеңдерінен өту керек:

А. Шприц-қаламның атауы мен қаптамасындағы жарамдылық мерзімін тексеру:

- Сізде дұрыс инсулиннің бар екеніне көз жеткізу керек. Бұл басқа шприц-қаламдар болған кезде өте маңызды.
- Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін шприц-қаламды ешқашан пайдаланбаңыз.

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

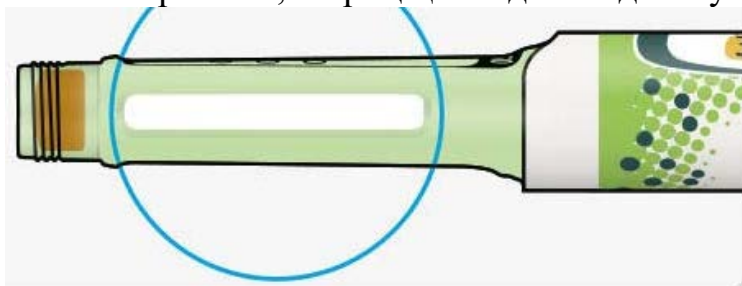


Б. Шприц-қаламның қалпақшасын шешіп алыңыз.



В. Инсулиннің мөлдірлігін тексеріңіз.

- Егер инсулин бұлыңғыр, түрлі-түсті болып көрінсе немесе ішінде бөлшектер болса, шприц-қаламды пайдалануға болмайды.



2-қадам: Жаңа инені орнату

- ✓ Әр инъекция үшін әрдайым жаңа стерильді инені пайдаланыңыз. Бұл иненің бітелуіне, контаминацияға және инфекцияға жол бермейді.
- ✓ Туджеомен (BD, Ypsomed, Artsana немесе Owen Mumford) пайдалану үшін үйлесімді инелерді ғана пайдаланыңыз.

А. Жаңа инені алып, қорғаныш жабынын алып тастаңыз.



Шешімі: N036082

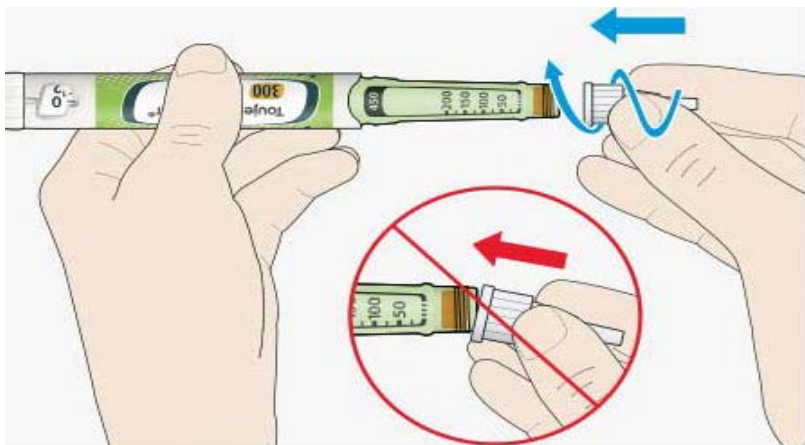
Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

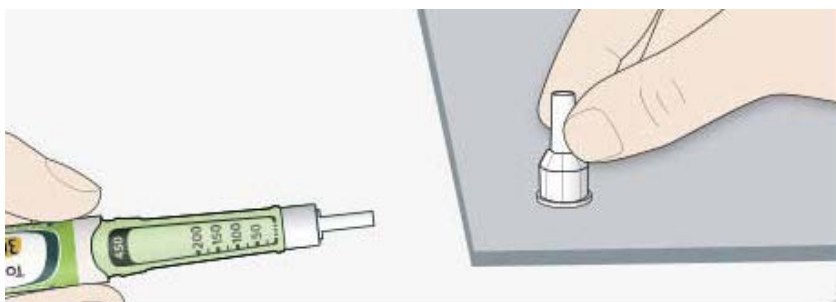
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Б. Инені тік ұстап, оның қаламға толық бекітілгенше бұрап кіргізіңіз; тек артық бұрап жібермеңіз.



В. Иненің сыртқы қалпақшасын алып тастаңыз. Оны одан әрі пайдалану үшін сақтаңыз.



Г. Иненің ішкі қалпақшасын шешіп алыңыз және оны тастаңыз.



! Инелермен жұмыс жасау

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әжесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Иненен зақым алуды немесе инфекция жұқтырылуын болдырмау мақсатында, инелермен жұмыс істегенде абай болыңыз.

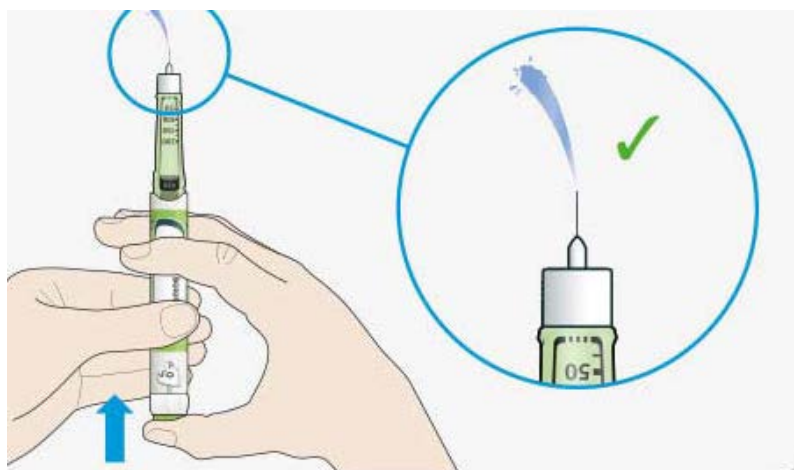
3-қадам: Қауіпсіздікке тест өткізу

Қауіпсіздік сынағын шприц-қалам мен иненің дұрыс жұмыс істейтіндігіне және инсулиннің дұрыс дозасы енгізілгеніне көз жеткізу үшін әрбір инъекция алдында жүргізу қажет.

А. Доза селекторын 2 және 4 сандарының ортасындағы таңбаланған доза көрсеткішіне дейін бұрай отырып, 3 бірлікті таңдап алыңыз.



Б. Инъекция түймесін енгізудің соңына дейін басып тұрыңыз: егер инсулин иненің ұшы арқылы лықсып шықса, онда шприц-қалам мен ине дұрыс жұмыс істеп тұр.



Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Егер инсулин лықсуы орын алмаса:

- бұл қадамды үш ретке дейін, инсулин пайда болғанша қайталау қажет.
- егер үшінші реттен кейін инсулин пайда болмаса, онда ине бөгеттеліп қалған болуы мүмкін .

Ине бөгеттеліп қалған жағдайда:

- инені ауыстырыңыз (6-қадам мен 2- қадамды қараңыз)
- қауіпсіздігіне тест жүргізіңіз (3 қадам).
- егер иненің ұшынан инсулин шықпаса, шприц-қаламды пайдалануға болмайды. Жаңа шприц-қаламды пайдаланыңыз.
- шприц-қаламнан инсулинді шығару үшін ешқашан шприцті пайдаланбаңыз.

! Инсулиндегі ауа көпіршіктерін көре аласыз. Бұл қалыпты жағдай, инсулиндегі ауа көпіршіктерінің болуы пайдалану кезінде қауіп төндірмейді.

4-қадам: Дозаны таңдау

Инесін бекітпей тұрып, инсулиннің дозасын таңдауға немесе инъекция түймесін басуға болмайды. Бұл шприц-қаламды зақымдауы мүмкін.

А. Иненің бекітілгеніне және дозасы «0» белгісіне келтірілгеніне көз жеткізу керек.



Б. Доза селекторын, доза көрсеткіші қажетті дозаға сәйкес келгенше бұраңыз.

- Егер доза селекторы байқаусызда қажетті дозадан артық бұралып кетсе, оны кері қайтаруға болады.
- Егер шприц-қаламда қалған бірліктер қажетті доза үшін жеткіліксіз болса, доза селекторы қалған бірліктердің санына келгенде тоқтайды.
- Егер толық тағайындалған дозаны алу мүмкін болмаса, дозаны екі инъекцияға бөлуге немесе жаңа шприц-қаламды пайдалануға жол беріледі.

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Доза терезесін қалай оқу керек

- Жұп сандар доза көрсеткішімен бір деңгейде көрсетіледі:



30 бірлік таңдалды

- Тақ сандар жұп сандар арасындағы сызық ретінде көрсетіледі:



29 бірлік таңдалды

! Шприц-қаламдағы инсулин бірліктері

- Шприц-қаламның ішінде 450 инсулин бірлігі бар. 1-ден 80 бірлікке дейінгі дозаларын 1 бірлік қадаммен таңдауға болады. Әр қаламның ішінде бір дозадан артық доза бар.

- Инсулин шкаласында поршеньнің орналасуы бойынша шприц-қаламда қанша инсулин бірлігі қалғанын шамамен анықтауға болады.

5-қадам: Қажетті дозаны енгізу

Инъекция түймесін басуда қиындықтар туындаған жағдайда, күш қолданбаңыз, себебі бұл шприц-қаламды зақымдауы мүмкін. «! Егер

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

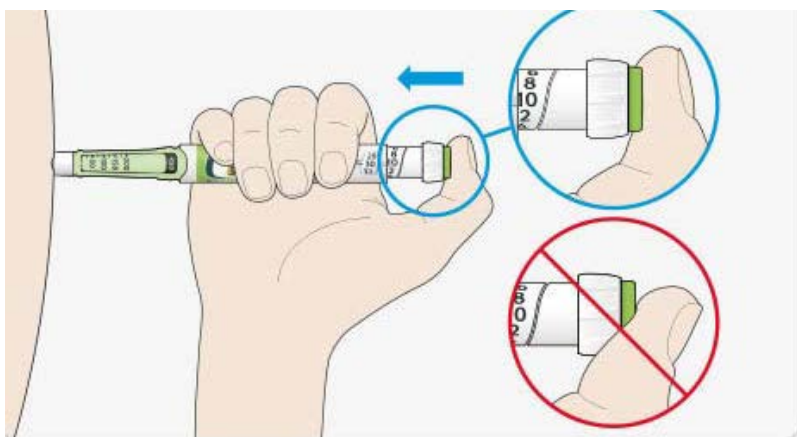
инъекция түймесін басу қиын болса» бөлімінің ұсынымдарын пайдалану қажет.

А. Инъекцияға арналған орынды суретте көрсетілгендей таңдаңыз.

Б. Инені теріге дәрігер, фармацевт немесе медбике көрсеткендей, инъекция түймесін баспай енгізіңіз.



В. Бас бармағыңызды инъекция түймесіне қойыңыз. Содан соң инъекция түймесін басып ұстап тұрыңыз; бұрыштап баспаңыз – саусағыңыз доза селекторын бұғаттап тастауы мүмкін.



Г. Инъекция түймесін ұстауды жалғастырыңыз. Доза терезесінде «0» индикациясынан кейін беске дейін баяу есептеңіз, бұл толық дозаны енгізуге кепілдік береді.

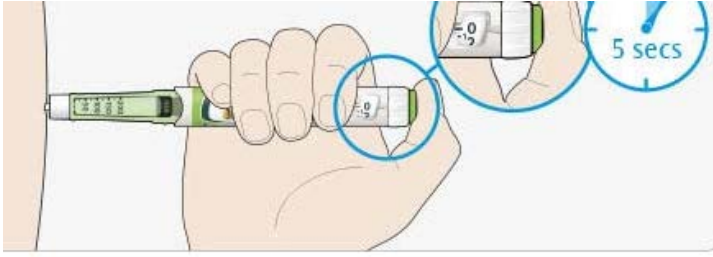
Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Д. Инъекция түймесін босатыңыз, содан кейін инені теріден шығарыңыз.

! Егер инъекция түймесін басу қиын болса, онда:

- Инесін ауыстырыңыз (6-қадам мен 2-қадамды қараңыз), содан соң қауіпсіздігіне тест жүргізіңіз (3-қадамды қараңыз).
- Инъекция түймесін басу кезінде қиындықтар жалғаса берген жағдайда, жаңа шприц-қаламды алыңыз.
- шприц-қаламнан инсулинді шығару үшін ешқашан шприцті пайдаланбаңыз.

6-қадам: Инені алып тастау

Инеден зақым алу және инфекция берілу қаупін төмендету мақсатында, инені алып тастау және орнату кезінде ерекше сақтық шараларын қолдану керек. Иненің ішкі қақпағын ешқашан инеге кері кигізуге болмайды.

А. Иненің сыртқы қақпағын инеге кигізіңіз және оны инені қаламнан бұрап шығару үшін пайдаланыңыз.

- Байқаусызда инеден зақым алу қаупін төмендету үшін, иненің ішкі қақпағын ешқашан қайта орнатпаңыз.
- Егер инъекцияны басқа адам енгізсе, инені жою және утилизациялау кезінде ерекше сақтықты сақтау керек.
- Инені кездейсоқ зақымдау және инфекциялық аурулардың берілу қаупін азайту үшін инелерді жою және утилизациялау үшін ұсынылған қауіпсіздік шараларын орындаңыз (емдеуші дәрігерге, фармацевтке немесе медбикеге хабарласыңыз).

Б.Пайдаланылған инені тесуге төзімді контейнерге тастаңыз немесе жергілікті заңнаманың нұсқауларын орындаңыз.

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

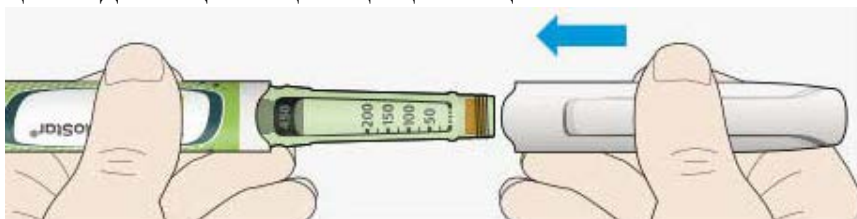
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



В. Шприц-қаламның қалпақшасын кері шприц-қаламға кигізіңіз, шприц-қаламды тоңазытқышқа қоймаңыз.



СолоСтар® шприц-қаламдарын сақтау жөніндегі нұсқаулықтар Алғаш пайдаланар алдында

- Жаңа шприц - қаламдарды тоңазытқышта 2°C-8°C температурада сақтаңыз
- Шприц-қаламдарды мұздатып қатыруға болмайды.

Алғаш қолданғаннан кейін

- Шприц-қаламды 30°C-ден төмен бөлме температурасында сақтаңыз.
- Шприц-қаламды ешқашан тоңазытқышқа қоймаңыз.
- Инесі жалғанған шприц-қаламды ешқашан сақтамаңыз.
- Шприц-қаламды қалпақшасы жабылған күйінде сақтаңыз.
- Шприц-қаламды пайдалану басталғаннан кейін 28 күн ішінде ғана қолдануға болады.

Шприц-қаламмен жұмыс істеу

СолоСтар® шприц-қаламы шаң мен кірден қорғалуы тиіс. Шприц-қаламды сыртынан дымқыл шүберекпен сүртуге болады. Шприц-қаламды суламаңыз, жумаңыз және майламаңыз – бұл оны зақымдауы мүмкін.

Шприц-қаламды сақтықпен ұстаңыз, оны лақтырмаңыз және қатты бетке соғудан аулақ болыңыз. Егер Сіз шприц-қалам бүлінген деп ойласаңыз, оны жөндеуге тырыспаңыз, жаңа шприц-қаламды пайдалану керек.

Шприц-қаламды утилизациялау

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

* Утилизациялау алдында инені шприц-қаламнан алып тастаңыз

* Пайдаланған шприц-қалам Сіздің дәрігеріңіздің немесе жергілікті заңнаманың талаптарына сәйкес утилизацияланады.

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N036082

Шешім тіркелген күні: 28.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең