

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2020ж. «03»__12____
№ N034311 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Инсуман® Базал ГТ

Халықаралық патенттелмеген атауы
Адам инсулинi

Дәрілік түрі, дозасы
Тері астына енгізуге арналған 100 ХБ/мл суспензия

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диабет кезінде қолданылатын дәрілік препараттар. Инсулиндер және аналогтар. Әсер етуі орташа инсулиндер және аналогтар. Инсулин (адам).
АТХ коды А10АС01

Қолданылуы

- инсулинмен емдеу қажет болатын қант диабетінде.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қандай да бір қосымша заттарға жоғары сезімталдық
- вена ішіне енгізу
- инфузиялық помпада, сыртқы немесе имплантацияланған инсулин помпасында пайдалану

Шешімі: N034311

Шешім тіркелген күні: 03.12.2020

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

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Липодистрофия мен тері амилоидозының даму қаупін азайту үшін пациенттерге инъекция орнын үнемі өзгерту қажеттігі туралы ескерту қажет. Инсулиннің сіңірілу кідірісі мен 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.

Инсуман® Базал ГТ-ге асқын сезімталдығы бар пациенттерге, қазіргі сәтте емделу үшін олар жақсы көтере алатын инсулиннің басқа препараттары қолжетімсіз болса, оны енгізуді тек қатаң медициналық бақылау жағдайларында, қажет болса, аллергияға қарсы шаралармен қоса жалғастыру керек.

Жануар инсулиніне аллергиясы болған жағдайда науқасты Инсуман® Базал ГТ-ге ауыстырар алдында тері ішіне сынама жүргізу ұсынылады, өйткені оларда айқаспалы иммундық реакциялар болуы мүмкін.

Егер емдеу нәтижесінде глюкозаның қалаулы деңгейіне жетудің сәті түспесе, және гипо- немесе гипергликемия көріністеріне бейімділік байқалса, онда дозаны реттеуді түзетпес бұрын, пациенттің препаратты дозалау және енгізу режимі, инъекция техникасы, енгізу орындары жөніндегі нұсқауларды қаншалықты дұрыс сақтайтынын және емдеудің тиімділігіне ықпал ететін басқа факторлардың болуын тексеру қажет.

Инсуман® Базал ГТ-ге көшу

Пациенттің инсулиннің басқа типіне немесе маркасына ауысуын дәрігердің қатаң қадағалауымен жүргізген жөн. Концентрациясын, сұрыпын (өндіруші), типін (әдеттегі, НРН, ленте, ұзақ әсер ететін және т.б.), шығу тегін (жануарлар текті, адам тектес, адам инсулинінің аналогы) және/немесе өндіру тәсілін өзгертуге орай, дозалануын да өзгерту қажеттілігі туындауы мүмкін.

Дозаны реттеу қажеттігі (мысалы, төмендету) препаратты ауыстырғаннан кейін бірден айқын болады, әлде керісінше бірнеше апта ішінде біртіндеп дамиды.

Жануарлар текті инсулиннен адам инсулиніне көшуден кейін пациенттердің келесі топтарында:

- емдеу кезінде бұрын қандағы глюкозаның едәуір төмен деңгейлеріне жеткендерге

Шешімі: N034311

Шешім тіркелген күні: 03.12.2020

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

- гипогликемияның дамуына бейімділігі бар адамдарға
-инсулинге антиденелерінің болуына орай, бұрын инсулиннің едәуір жоғары дозалары қажет болғандарға дозалануын азайту талап етілуі мүмкін.

Көшу кезінде және одан кейінгі алғашқы апталарда метабо-лизмге мұқият мониторинг жасау ұсынылады. Инсулинге антиденелердің болуына орай, инсулиннің едәуір жоғары дозаларын қажет ететін пациенттерге инсулиннің бір препаратынан басқасына ауысқан кезде стационарлық немесе олармен ұқсас жағдайларда медициналық қадағалау талап етілуі мүмкін.

Гипогликемия

Егер инсулин дозасын инсулинді қажетсінумен салыстырғанда тым жоғары болса, гипогликемия дамуы мүмкін.

Гипогликемия көріністері ерекше клиникалық мәні бар пациенттерде, мысалы коронарлық артерияларының немесе ми артерияларының айқын стенозы бар пациенттерде (гипогликемияның кардиальді немесе церебральді асқынуларының даму қаупі), сондай-ақ пролиферацияланған ретинопатиясы бар пациенттерде, әсіресе егер фотокоагуляциямен емдеу оларға жүргізілмесе (гипогликемия дамығанда өтпелі амавроздың даму қаупі) қандағы глюкоза деңгейінің қарқынды мониторингін жүргізу ұсынылады және ерекше сақтық таныту керек.

Пациенттер гипогликемияның ізашар белгілері әлсіз көрініс беретін мән-жайлар туралы хабардар болуы керек. Жекелеген қауіп топтарында гипогликемияны ізашар-симптомдарының өзгеруі, аз көрініс беруі немесе болмауы мүмкін. Мұндай пациенттерге жататындар:

- гликемиялық бақылауы едәуір жақсарған пациенттер
- гипогликемиясы біртіндеп дамыған пациенттер
- егде жастағы пациенттер
- жануар инсулинінен адам инсулиніне ауысқаннан кейін
- автономдық невропатия болғанда
- қант диабетінің ұзақ уақыт болуында
- психиатриялық аурулары болғанда
- кейбір басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде емдеу жүргізілгенде.

Мұндай жағдайларда пациент өзінде гипогликемия барын түсінгенге дейін-ақ гипогликемия ауыр түрге (болжамды естен танумен) айналуы мүмкін.

Шешімі: N034311

Шешім тіркелген күні: 03.12.2020

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

Гликозириленген гемоглобиннің қалыпты немесе төмендеген көрсеткіштері болған кезде, гипогликемияның қайталанатын, танылмаған (әсіресе, түнгі) көріністерінің ықтималдығы шамаланады.

Гипогликемияның пайда болу қаупін төмендету үшін пациенттердің дозалау режимін және тамақтану режимін сақтауы, инсулин инъекциясын дұрыс енгізуі және гипогликемия белгілері туралы хабардар болуы қажет. Гипогликемияның дамуына бейімділікті арттыратын факторлар әсіресе мұқият бақылауды қажет етеді және дозаны түзетуді қажет етуі мүмкін. Оларға мыналар жатады:

- инъекция орнын өзгерту
- инсулинге сезімталдықтың жоғарылауы (мысалы, стресс факторларының жоғалуы нәтижесінде)
- әдеттенбеген, шамадан жоғары немесе едәуір ұзақ дене жүктемесі
- интеркуррентті ауру (мысалы, құсу, диарея)
- талапқа сай тамақтанбау
- ас ішуді өткізіп алу
- спиртті ішімдіктерді тұтыну
- кейбір қалпына келмейтін эндокриндік бұзылулар (мысалы, гипотиреоз және гипофиздің алдыңғы бөлігінің немесе бүйрек үсті бездері қыртысының жеткіліксіздігі)
- кейбір басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде емдеу жатады.

Интеркуррентті аурулар

Интеркуррентті аурулар метаболизмді қарқынды қадағалауды талап етеді. Көптеген жағдайларда кетондарға несеп талдауын жасау ұсынылады, көбінесе инсулин дозасын түзету қажет. Инсулинге деген қажеттілік жиі артады. 1 типті қант диабетімен науқастар, тіпті егер олар ауқатты аз мөлшерде тұтынуға ғана қабілетті немесе тамақ ішпеуі де мүмкін немесе оларда құсу және т.с.с. болса да, ең болмаса, аздаған мөлшерлерде көмірсуларды ұдайы тұтынуды жалғастырған жөн. Мұндай пациенттер инсулин инъекциясын ешқашан толықтай тоқтатпауы тиіс.

Пайдалану жөніндегі нұсқаулық

Инсуман[®] Базал ГТ шприц-қаламды пайдалана отырып, тек тері астына енгізіледі. Инсуман[®] Базал ГТ тек JuniorSTAR, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar немесе AllStar PRO сияқты инсулин қаламдарымен ғана қолданылады.

Картриджді орнату, инені жалғау және инсулинді инъекциялау тәсілі үшін шприц-қаламдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықты қатаң сақтаған жөн.

Шешімі: N034311

Шешім тіркелген күні: 03.12.2020

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 инсулиндік қалам зақымданса немесе дұрыс жұмыс істемесе (механикалық ақауына байланысты), оны лақтырып тастап, жаңа инсулиндік қалам қолдану керек.

Инсуман® Базал ГТ препараты бар картридж шприц-қаламға орнатылғанға дейін препаратты бөлме температурасында 1-2 сағат бойы ұстап тұру керек, содан кейін суспензияны ішіндегісін тексеру үшін жақсылап араластыру керек. Мұны картриджді артқа-артқа ақырындап шайқау арқылы жасаған дұрыс (кем дегенде он рет). Әрбір картриджде оның ішіндегісін тез әрі мұқият араластыруға арналған үш кішкене металлдан жасалған шариктер бар.

Картриджді шприц-қаламға орнатқаннан кейін, әр инъекция алдында инсулинді қайтадан араластыру керек. Мұны алға-артқа (кем дегенде он рет) жеңіл тербеу арқылы жасаған жөн.

Араластырғаннан кейін суспензия біртекті қоюлықта және түсі сүттей ақ болуы тиіс Егер дәл осындай болып шықпаса (суспензия мөлдір болып қала берсе, инсулинде, әлде картридждің қабырғасында немесе түбінде түйіршіктер, жүзінді бөлшектер немесе үлпектер болса (осындай өзгерістер, кейде, картриджде тоңазыған түр береді) Инсуман® Базал ГТ-ны пайдалануға болмайды. Мұндай жағдайларда жоғарыда тізбеленген шарттарға сай келетіндей басқа картридж пайдалану керек. Картриджді жаңасымен ауыстыру қажет, егер инсулинге қажеттілік айтарлықтай өзгерсе.

Инъекция алдында картриджден ауа көпіршіктерін шығарған жөн (шприц-қаламды қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз). Бос картридждер қайта толтыруға жатпайды. Протамин инсулині кристалдарының қышқыл рН кезінде еритінін есте ұстау қажет.

Препаратты қолдану кезіндегі қателіктер

Препаратты қолдану кезіндегі орын алған қателік жағдайлары тіркелді, соның нәтижесінде басқа Инсуман препараттары немесе инсулиннің басқа түрлері кездейсоқ енгізілді. Инсулинді әрбір енгізер алдында адам инсулинін және оның басқа да түрлерін қолданудағы қателіктердің алдын алу мақсатында оның таңбалануын әрдайым тексеру қажет.

Инсуман® Базал ГТ және пиоглитазонды біріктіріп қолдану

Пиоглитазон мен инсулинді біріктіріп қолданғанда, атап айтқанда, жүрек жеткіліксіздігінің даму қаупі факторлары бар пациенттерде жүрек жеткіліксіздігі жағдайлары тіркелген.

Бұл факторды пиоглитазон мен Инсуманның аралас қолданылуын қарастырған кезде ескеру қажет. Осы препараттарды біріктіріп қолданған

Шешімі: N034311

Шешім тіркелген күні: 03.12.2020

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

кезде пациентті жүрек жеткіліксіздігінің, салмақ артуының немесе ісінудің симптомдары мен белгілерінің болуына бақылау керек. Жүрек функциясының қандай да бір нашарлау белгілері пайда болған кезде пиоглитазонды қолдануды тоқтату керек.

Инсулинді араластыру

Бұл дәрілік препаратты басқа дәрілік заттармен араластыруға болмайды.

Инсуман[®] Базал ГТ тиолдар мен сульфиттер сияқты қалпына келтіретін заттары бар ерітінділермен араластыруға болмайды.

Инсуман[®] Базал ГТ-ны кез келген басқа инсулиндермен немесе инсулиндердің аналогтарымен араластыруға болмайды. Инсуман[®] Базал ГТ картридждері картрижде қандай да бір басқа инсулинмен араластыруға жол бермеу үшін әзірленген.

Инсулин суспензиясына спирттің немесе басқа да дезинфекциялық заттардың түсуін болдырмау үшін сақтық шараларын қолданған жөн.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бірқатар дәрілік заттар глюкозаның метаболизміне әсер етуі мүмкін және адам инсулинінің дозасын түзету қажеттілігін тудыруы мүмкін.

Инсулиннің гипогликемиялық әсерін күшейтетін және гипогликемияның дамуына бейімділікті арттыратын препараттарға пероральді диабетке қарсы дәрілер, ангиотензин-өзгертетін фермент (АӨФ) тежегіштері, дизопирамид, фибраттар, флуоксетин, моноамин оксидазасының (МАО) тежегіштері, пентоксифиллин, пропсифен, салицилаттар және сульфаниламидті антибиотиктер жатады.

Инсулиннің гипогликемиялық әсерін әлсіретуі мүмкін препараттарға кортикостероидты гормондар, даназол, диазоксид, диуретиктер, глюкогон, изониазид, эстрогендер және прогестогендер (мысалы, пероральді қолдануға арналған контрацептивтерде), фенотиазин туындылары, соматропин, симпатомиметиктер (мысалы, эпинефрин (адреналин), сальбутамол, тербуталин), қалқанша безінің гормондары, протеаза тежегіштері және атипиялық психозға қарсы дәрілік препараттар (мысалы, оланзапин және клозапин) жатады.

Бета-блокаторлар, клонидин, литий тұздары және алкоголь инсулиннің гипогликемиялық әсерін күшейтеді және әлсіретеді.

Пентамидин кейде гипергликемияға ауысатын гипогликемияны тудыруы мүмкін.

Бұдан басқа, β -блокаторлар, клонидин, гуанетидин және резерпин сияқты симпатолитикалық дәрілік препараттардың әсерінен адренергиялық қарсы реттелудің белгілері әлсіз білінуі немесе болмауы мүмкін.

Шешімі: N034311

Шешім тіркелген күні: 03.12.2020

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

Айрықша нұсқаулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік кезінде адам инсулиннің әсері туралы деректер жоқ. Инсулин плацентарлы бөгет арқылы өтпейді. Препаратты жүкті әйелдерге тағайындау кезінде абай болу керек.

Бұрын диагноз қойылған немесе гестациялық қант диабеті бар пациенттер үшін жүктілік кезінде метаболизмнің жақсы деңгейін сақтау маңызды. Инсулинге деген қажеттілік жүктіліктің бірінші триместрінде төмендеуі мүмкін және әдетте екінші және үшінші триместрде артады. Бала туылғаннан кейін бірден инсулинге деген қажеттілік тез төмендейді (гипогликемия қаупінің жоғарылауы). Қандағы глюкоза концентрациясын мұқият бақылау қажет.

Емшек еметін балаларға әсер етуі болжанбайды. Инсуман® Базал ГТ-ны бала емізу кезінде қолдануға болады. Алайда, емшек сүтімен емізетін әйелдерге инсулин дозасы мен диетаны түзету қажет болуы мүмкін.

Фертильділік

Адам инсулиннің ерлердің немесе әйелдердің ұрпақты болу функциясына әсері туралы деректер жоқ.

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

Пациенттің зейін қою және жауап беру қабілеті гипогликемия немесе гипергликемия немесе көру қабілетінің бұзылуы нәтижесінде төмендеуі мүмкін. Бұл жоғарыда аталған қабілеттер ерекше мәнге ие жағдайларда қауіпті (мысалы, көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару кезінде).

Көлік жүргізу кезінде гипогликемияның дамуын болдырмау үшін сақтық шараларын қолдану қажеттігі туралы пациенттерді ескерткен жөн. Бұл әсіресе гипогликемияның прекурсорлық белгілері әлсіз немесе жоқ немесе гипогликемия көріністері жиі дамиды адамдар үшін өте маңызды. Осындай жағдайларда көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқарудың орындылығы туралы мәселе қою керек.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Қандағы глюкозаның мақсатты деңгейі, қолданылуы керек инсулин препараттары және дозалау режимі (дозалар мен енгізу уақыты) диетаға, физикалық белсенділік деңгейіне және пациенттің өмір салтына сәйкес жеке таңдалады.

Шешімі: N034311

Шешім тіркелген күні: 03.12.2020

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

Тәуліктік дозалары және енгізу уақыты

Инсулинді дозалау үшін бұлжымас ережелер жоқ. Инсулинге орташа тәуліктік қажеттілік пациенттің дене салмағының кг үшін 0,5-1,0 ХБ құрайды. Инсулиннің негізгі метаболикалық қажеттілігі күнделікті қажеттіліктің 40-60% құрайды. Инсуман® Базал ГТ тамақ ішкенге дейін 45-60 минут бұрын тері астына енгізіледі.

Дозаны қайта реттеу

Метаболизмді бақылаудың жақсаруы, инсулин қажеттілігін төмендетуге әкеліп, соңынан инсулинге сезімталдықтың жоғарылауына апаруы мүмкін. Дозаны реттеу пациенттің салмағы, өмір салты өзгергенде және гипогликемияға немесе гипергликемияға жоғары бейімділікке ықпал етуі мүмкін басқа жағдайларда қажет болуы мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде бүйрек функциясының үдемелі нашарлауы инсулинге қажеттіліктің тұрақты төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде глюконеогенез қабілетінің төмендеуіне және инсулин метаболизмінің төмендеуіне байланысты инсулинге деген қажеттілік төмендеуі мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде инсулин метаболизмінің төмендеуіне байланысты инсулинге деген қажеттілік төмендеуі мүмкін.

Қолдану тәсілі

Инсуман® Базал ГТ-ны іш, жамбас, иық немесе бөксе аймағына инъекция арқылы тері астына енгізіледі. Липодистрофия мен тері амилоидозының пайда болу қаупін азайту үшін инъекция алаңдарын әрдайым бір аймақта өзгерту керек.

Инсуман® Базал ГТ-ны вена ішіне енгізуге мүлдем болмайды, сондай-ақ инфузиялық помпада, сыртқы немесе имплантацияланған инсулин помпасында пайдалануға жол берілмейді.

Инсуман® Базал ГТ-ны шприц-қаламды пайдалана отырып, тек тері астына енгізеді.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: ауыр, кейде ұзақ та болатын және өмірге қауіпті гипогликемия.

Шешімі: N034311

Шешім тіркелген күні: 03.12.2020

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

Емі: жеңіл гипогликемия көріністері кезінде көмірсуларды пероральді қабылдау. Препараттың дозалау схемасын, тамақтану режимін немесе физикалық белсенділікті түзету қажет болуы мүмкін.

Комамен, құрысулармен немесе неврологиялық бұзылулармен өтетін едәуір ауыр жағдайларда глюкогонды бұлшықет ішіне немесе тері астына енгізуге немесе концентрацияланған глюкозаны вена ішіне енгізуге болады. Айқын клиникалық сауыққаннан кейін гипогликемияның қайта дамуы мүмкін болуына байланысты демеуші қабылдау және пациентті ұзақ қадағалау қажет болуы мүмкін.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жиі

- ісіну
- инъекция орнындағы реакциялар

Жиі емес

- шок
- инъекция орнындағы есекжем

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- жедел түрдегі аллергиялық реакциялар (гипотензия, ангионевроздық ісіну, бронх түйілуі, жайылған тері реакциялары)
- инсулинге антиденелердің түзілуі
- гипогликемия
- организмдегі натрийдің іркілуі
- пролиферативті ретинопатия, диабеттік ретинопатия, көрудің нашарлауы
- липодистрофия
- тері амилоидозы
- инъекция орнындағы қабыну, ісіну, ауыру, қышыну, гиперемия

Жағымсыз әсерлердің сипаттамасы

Иммундық жүйенің бұзылуы

Инсулинге немесе қосымша заттарға жедел түрдегі аллергиялық реакциялар өмірге қауіп төндіруі мүмкін.

Инсулинді қолдану инсулинге қарсы антиденелердің пайда болуына әкелуі мүмкін. Сирек жағдайларда инсулинге қарсы антиденелердің болуы гипер - немесе гипогликемияның дамуына бейімділікті бақылау мақсатында инсулин дозасын түзету қажеттілігін туындатуы мүмкін.

Шешімі: N034311

Шешім тіркелген күні: 03.12.2020

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

Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар

Ауыр гипогликемия көріністері, әсіресе қайталанатын, неврологиялық зақымға әкелуі мүмкін.

Гипогликемияның ұзақ немесе ауыр көріністері өмірге қауіп төндіруі мүмкін.

Көптеген пациенттерде адренергиялық антагонизм белгілері нейрогликопенияның белгілері мен белгілерінен бұрын пайда болады. Әдетте, қандағы глюкоза деңгейінің анағұрлым маңызды және тез төмендеуі, антагонизм мен оның белгілерінің көрінісі соғұрлым маңызды болады.

Инсулин организмде натрийдің іркілуіне және ісінуге, әсіресе интенсивті инсулинотерапияны қолдану арқылы бұрын метаболизмдік бақылау жеткіліксіз болған кезде әкелуі мүмкін.

Көру мүшелері тарапынан бұзылулар

Қандағы глюкоза деңгейінің айтарлықтай өзгеруі көздің икемділігінің уақытша өзгеруіне және линзаның сынуына байланысты уақытша көру қабілетінің бұзылуына әкелуі мүмкін.

Жақсартылған гликемиялық бақылау диабеттік ретинопатияның даму қаупін азайтады. Алайда, гликемиялық бақылаудың күрт жақсаруымен инсулин терапиясының күшеюі диабеттік ретинопатияның уақытша нашарлауына байланысты болуы мүмкін.

Тері және тері асты тіндері жағынан бұзылулар

Тері липодистрофиясы мен амилоидозы инъекция орнында пайда болуы мүмкін және инсулиннің жергілікті сінуін кешіктіруі мүмкін. Инъекцияға ұсынылған аудандардағы инъекция орнын үнемі өзгерту бұл реакцияларды азайтуға немесе алдын алуға көмектеседі.

Жалпы сипаттағы асқынулар және енгізу орнындағы реакциялар

Инсулин енгізу орнындағы елеусіз реакциялардың көпшілігі, әдетте, бірнеше күн немесе апта ішінде өтеді.

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

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің

Шешімі: N034311

Шешім тіркелген күні: 03.12.2020

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

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - адам инсулині (HR 1799) [100 ХБ инсулин эквиволярлы] 3,571 мг (100 ХБ)

қосымша заттар: глицерин 85%, протамина сульфаты, метакрезол, фенол, мырыш хлориді, натрий гидрофосфатының дигидраты, натрий гидроксиді, концентрацияланған хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті жылдам ұсақталатын суспензия.

Шөгінді үстіндегі түссіз немесе түссіз дерлік сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

3 мл суспензиядан поршені (эластомерлі каучук) және тығыны (эластомерлі каучук) бар фланецті қалпақшасы (алюминий) бар картриджге (I типті түссіз шыны).

5 картриджден пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Бірінші қаптаманы ашқаннан кейін. Шприц-қаламға енгізілген картриджді алғаш қолданғаннан кейін өнімді 4 апта бойы пайдалануға болады.

Сақтау шарттары

Бірінші қаптамасын ашқанға дейін.

2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды! Тоңазытқыштың қабырғаларымен жанасуын болдырмау керек.

Бірінші қаптаманы ашқаннан кейін. Пайдалану кезеңінде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Картридждерді жарықтың әсерінен қорғау үшін сыртқы картон қаптамасында сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Шешімі: N034311

Шешім тіркелген күні: 03.12.2020

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

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

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 пошта: 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 пошта: info.de@sanofi.com

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС
Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н. Назарбаев д-лы, 187 Б
телефон: +7(727) 244-50-96
e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N034311

Шешім тіркелген күні: 03.12.2020

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: N034311

Шешім тіркелген күні: 03.12.2020

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