

«ҚР ДСМ
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021_ жылғы «04»_02_ _____
№ N036364 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Лантус® СолоСтар®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Инсулин гларгин

Дәрілік түрі, дозасы
Инъекцияға арналған ерітінді, 100 ӘБ/мл, 3 мл

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диабет кезінде қолданылатын дәрілік препараттар. Инсулиндер және аналогтары. Инсулиндер және ұзақ әсер ететін инъекцияға арналған аналогтары. Инсулин гларгин
АТХ коды А10АЕ04

Қолданылуы
- ересектерде, жасөспірімдерде және 2 жастан бастап және одан үлкен балаларда қант диабетін емдеу

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың қандай да біріне аса жоғары сезімталдық.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Пациенттерге липодистрофия мен тері амилоидозы даму қаупін азайту үшін инъекция орнын тұрақты ауыстырып отыру қажет екенін ескерту қажет. Осы реакциялар болған жерлерде инсулин инъекциясын салудан кейін инсулин сіңірілуінің кідіру және гликемиялық бақылаудың нашарлау қаупі зор. Инъекция орындарын өзгертудің және терінің зақымданған бөліктеріне енгізудің гипогликемияға әкелетіні хабарланады. Енгізетін жерлерді өзгертуден кейін қандағы глюкоза деңгейіне мониторинг өткізу және диабетке қарсы препараттар дозасын түзету мүмкіндігін қарастыру ұсынылады.

Лантус® диабеттік кетоацидозды емдеу үшін таңдалған инсулин емес. Осындай жағдайларда қысқа әсер ететін инсулинді вена ішіне енгізу ұсынылады.

Глюкоза деңгейін тиімді бақылаудың жеткіліксіздігі немесе гипогликемия немесе гипергликемия көріністеріне бейімділік жағдайында дозаны түзетуге кіріспес бұрын пациентке тағайындалған емдеу режимін қадағалау нақтылығын, инъекция орындарын, енгізу техникасының дұрыстығын және басқа ықпал ететін факторларды тексеру қажет. Пациентті инсулиннің басқа типіне немесе таңбасына ауыстыру медициналық қатаң қадағалаумен жүзеге асуы тиіс. Әсер ету күшін, таңбасын (өндірушіні), типін (қысқа әсер ету, бейтарап протамин Хагедорн (БПХ-инсулин)), жолақ, әсер ету ұзақтығы және т.б.), шығу тегі (жануардың, адамның, адам инсулинінің аналогы) және/немесе өндіру тәсілін өзгерту дозаны түзету қажеттілігіне әкелуі мүмкін.

Гипогликемия

Гипогликемияның даму уақыты қолданылатын инсулиндердің әсер ету бейініне байланысты, сондықтан да емдеу режимі ауысқанда өзгеруі мүмкін. Лантус® препаратымен ем кезінде базальді инсулиннің ұзақ келіп түсуіне орай, гипогликемияны түнде аз, бірақ ерте таңда көбірек күтуге болады.

Гипогликемия көріністері ерекше клиникалық мәнді болуы мүмкін пациенттерде, мысалы, коронарлық артериялардың немесе мида қанмен қамтитын тамырлардың елеулі стенозында (гипогликемияның жүректік немесе церебральді асқынуларының даму қаупі), сондай-ақ пролиферациялық ретинопатия жағдайында (гипогликемия салдарынан өткінші көрмей қалудың даму қаупі), әсіресе, егер фотокоагуляциямен емдеу жүргізілмесе, аса сақ болу және қан глюкозасы деңгейіне күшейтілген мониторинг өткізу қажет.

Пациенттерге гипогликемияның хабаршы-симптомдары аз білінетін жай-күйлер жөнінде ескертілуі тиіс. Кейбір қауіп топтарында гипогликемияның хабаршы-симптомдарының өзгеруі, өзінің айқындылығын жоғалтуы немесе мүлде болмауы мүмкін.

Оларға мына пациенттер жатады:

- гликемиялық бақылау елеулі жақсарған
- гипогликемия біртіндеп дамиды
- егде жастағы
- жануар текті инсулиннен адам инсулиніне ауысудан кейін
- вегетативті нейропатиясы бар
- ұзақ уақыттық қант диабеті анамнезімен
- психикалық аурулардан зардап шегетін
- басқа дәрілік препараттармен қатарлас ем алып жүрген.

Осындай жай-күйлерде ауыр гипогликемия (естен тану мүмкіндігімен) пациент өзінде гипогликемия дамығанын түсінгенше басталуы мүмкін.

Тері астына енгізілген инсулин гларгиннің ұзаққа созылатын әсері гипогликемиядан кейін қалыпқа келуді баяулатуы мүмкін.

Егер гликозилденген гемоглобиннің қалыпты немесе төмендеген көрсеткіштері білінсе, гипогликемияның қайталанатын, танылмаған (әсіресе, түнгі) көріністерінің дамуы мүмкін екенін жорамалдаған жөн.

Пациенттің дозалау режимін және диетаны, инсулинді дұрыс енгізу техникасын қадағалауы және гипогликемияның хабаршы-симптомдарын білуі гипогликемияның даму қаупінің төмендеуіне ықпал етеді. Гипогликемияға бейімділікті арттыратын факторлар ерекше мұқият бақылауды талап етеді және дозаны түзету қажет болуы мүмкін.

Оларға мыналар жатады:

- инъекция енгізетін жердің өзгеруі
- инсулинге сезімталдықтың артуы (мысалы, стресс факторларын жою)
- әдеттен тыс, өте қарқынды немесе ұзаққа созылатын дене белсенділігі
- қатар жүретін аурулар (мысалы, құсу, диарея)
- диетаның және тамақтану режимінің бұзылуы
- ас ішуді өткізіп алу
- спиртті ішімдіктер ішу
- кейбір компенсацияланбаған эндокриндік бұзылулар (мысалы, гипотиреоз және гипофиздің алдыңғы бөлігінің немесе бүйрек үсті безі қыртысының жеткіліксіздігі)
- кейбір басқа дәрілік препараттармен қатарлас емдеу.

Қатар жүретін аурулар

Интеркурренттік ауру болғанда қарқынды метаболизмдік мониторинг қажет. Көптеген жағдайларда несептегі кетон денелерін анықтау көрсетілген, инсулин дозасын түзету қажеттілігі жиі туындайды. Инсулин қажеттілігі жиі артады. 1 типті қант диабеті бар пациенттер тіпті егер олар тамақты тым аз мөлшерде ішсе де немесе мүлде іше алмайтын болса да немесе құсу және басқа жай-күйлерде ең болмаса аздаған мөлшерде болса да көмірсуларды жүйелі қабылдауды жалғастырған жөн және инсулин инъекциясын олар ешқашанда толық өткізіп алмау керек.

Инсулинге антиденелер

Инсулинді қолдану инсулинге антиденелер түзілуін туындатуы мүмкін. Сирек жағдайларда, инсулинге осындай антиденелердің болуына орай, гипергликемияға немесе гипогликемияға бейімділікті жою мақсатында инсулин дозасын түзету қажеттілігі туындауы мүмкін.

Шприц-қаламды дұрыс пайдалану

Алдын ала толтырылған шприц-қаламдағы Лантус® СолоСтар® 100 ӘБ/мл тек тері астына салатын инъекцияларға арналған. Егер шприцпен енгізу қажет болса, құтыны пайдалану қажет. СолоСтар® шприц-қаламын пайдалануды бастар алдында қосымша парақта берілген қолдану жөніндегі нұсқаулықпен мұқият танысып шығу керек.

СолоСтар® қолдану жөніндегі нұсқаулықта ұсынылған үлгіде пайдаланылу қажет.

Пайдаланар алдында Лантус® қарап тексеріледі. Егер ерітінді мөлдір, түссіз, көрінетін қатты бөлшектерсіз, су тәрізді консистенцияда болған

жағдайда ғана пайдаланылу керек. Лантус® ерітінді болғандықтан, оны пайдаланар алдында қайта суспензиялау қажет емес.

Лантусты® кез келген басқа инсулинмен араластыруға немесе сұйылтуға болмайды. Араластыру немесе сұйылту уақыт/әсер бейінін өзгертуі мүмкін, ал араластырудан шөгінді түзілуі мүмкін.

Әр инъекцияның алдында инсулин гларгин мен басқа инсулиндер арасындағы шатасуды болдырмас үшін инсулин заттаңбасын тексеру қажет.

Алғаш пайдаланар алдында шприц-қаламды бөлме температурасында 1-2 сағат сақтау керек.

Босап қалған алдын ала толтырылған қаламдар ешқашан қайта пайдаланылмауы тиіс және талапқа сай жойылуы тиіс.

Инфекция жұқтыру мүмкіндігін болдырмау үшін әр қаламды тек бір пациент пайдалануы тиіс.

Препаратты қате енгізу

Препаратты басқа инсулиндермен шатастырған, атап айтқанда, инсулин гларгин орнына қысқа әсер ететін инсулиндер қате енгізілген жағдайлар тіркелді. Әр инъекция алдында инсулин гларгин мен басқа инсулиндер арасындағы шатасуды болдырмас үшін инсулин заттаңбасын тексеру қажет.

Лантус® препаратын пиоглитазонмен біріктіру

Пиоглитазонды инсулинмен біріктірілімде пайдалану кезіндегі жүрек жеткіліксіздігінің жағдайлары, әсіресе, жүрек жеткіліксіздігін дамытатын қауіп факторлары бар пациенттерде белгілі. Бұл жөнінде пиоглитазон және Лантус® препаратын біріктіріп тағайындағанда есте сақтау керек. Егер біріктіріп емдеу тағайындалса, пациенттерде жүрек жеткіліксіздігінің белгілері мен симптомдарының, салмақ артуының және ісінуге бейімділіктің бар-жоғы қадағалануы тиіс. Қандай да бір кардиальді симптом нашарлаған жағдайда пиоглитазон қабылдауды тоқтату керек.

Қосымша заттар

Осы дәрілік препарат құрамында дозасына 1 ммоль мөлшерден аз (23 мг) натрий бар, яғни мүлде натрий жоқ деуге болады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бірқатар заттар глюкоза метаболизміне ықпал етеді және инсулин гларгин дозасын түзету қажеттілігін туындатуы мүмкін.

Қанда *глюкозаны төмендету әсерін күшейтуге* және гипогликемияға бейімділікті арттыруға қабілетті заттарға диабетке қарсы пероральді дәрілер, ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері, дизопирамид, фибраттар, флуоксетин, моноаминоксидаза (МАО) тежегіштері, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаттар және сульфаниламидтік препараттар жатады.

Қанда *глюкозаны төмендету әсерін әлсіретуге қабілетті заттарға* кортикостероидты гормондар, даназол, диазоксид, диуретиктер, глюкогон, изониазид, эстрогендер мен прогестагендер, фенотиазин туындылары, соматропин, симпатомиметиктер (мысалы, эпинефрин (адреналин),

сальбутамол, тербуталин), қалқанша без гормондары, психозға қарсы атиптік дәрілік препараттар (мысалы, клозапин және оланзапин) және протеаза тежегіштері жатады.

Бета-блокаторлар, клонидин, литий тұздары және алкоголь инсулиннің глюкозаны төмендету әсерін күшейтуі де, бәсеңдетуі де мүмкін. Пентамидин гипогликемияны тудыруы мүмкін, одан кейін кейде гипергликемия пайда болады.

Бұдан бөлек, бета-блокаторлар, клонидин, гуанетидин және резерпин сияқты симпатолитикалық дәрілік препараттардың әсер етуімен адренергиялық контррегуляция белгілері әлсіз білінуі немесе мүлде болмауы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Лантус® препаратын жасөспірімдерде және 2 жастан бастап және одан үлкен балаларда қолдану қауіпсіздігі мен тиімділігі дәлелденген. Лантус® препаратын дозалау режимін (доза және енгізу уақыты) әркімге жеке таңдау керек. Препаратты қолдану қауіпсіздігі мен тиімділігі 2 жасқа толмаған балаларда зерттелмеген.

Жүктілік және лактация кезінде

Жүкті әйелдерде инсулин гларгинді қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігіне бақыланатын клиникалық зерттеулер жүргізілмеді. Инсулин гларгинді жүкті әйелдердің басым көпшілігінде (1000-нан астам жүктілік нәтижесі) қолдану туралы инсулин гларгиннің жүктілікке спецификалық жағымсыз реакцияларының болмауын және спецификалық даму ақауларының немесе инсулин гларгиннің фетальді/неонатальді уыттылығының болмауын айғақтайтын деректер бар. Зерттеулер деректерінде ұрпақ өрбіту қабілетіне уыттылығы айғақталмайды. Жүктілік кезінде Лантус® препаратын клиникалық көрсетілімдер бойынша қолдануға болады.

Алдын ала анықталған немесе гестациялық қант диабеті бар пациенттер үшін гипергликемиямен астасқан қолайсыз зардаптарға жол бермес үшін жүктіліктің бүкіл кезеңі бойына метаболизмдік тепе-теңдік күйін сақтау өте маңызды. Жүктіліктің алғашқы триместрінде инсулин қажеттілігі төмендеп, екінші және үшінші триместрлерде артуы мүмкін. Босанудан кейін бірден инсулинге қажеттілік тез төмендейді (гипогликемияның даму қаупі артады). Қан глюкозасы деңгейіне мұқият мониторинг қажет.

Инсулин гларгиннің адамның емшек сүтіне өту-өтпеуі белгісіз. Пептид болып келетін инсулин гларгин адамның асқазан-ішек жолында амин қышқылдарына айналатындықтан, жаңа туған нәрестеде немесе емшекпен қоректенетін сәбиде инсулин гларгиннің метаболизмдік әсерлері күтілмейді. Бала емізу кезеңіндегі әйелдерде инсулин дозасын және диетаны түзету қажет болуы мүмкін.

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

Гипогликемия немесе гипергликемия нәтижесінде, немесе, мысалы, көрудің нашарлауы нәтижесінде пациенттің зейін қою қабілеті, оның моторлық реакциялары нашарлауы мүмкін. Бұл осы қабілеттер ерекше маңызды болатын оқиғаларда (мысалы, автокөлікті немесе жұмыс механизмдерін басқарғанда) қауіп төндіруі мүмкін.

Пациенттерге көлік құралын басқару кезінде гипогликемияның дамуына жол бермес үшін сақтандыру шаралары туралы нұсқаулар берілуі тиіс. Бұл гипогликемияның хабаршы-симптомдары әлсіз білінетін немесе болмайтын және гипогликемия көріністері жиі дамитын емделушілер үшін ерекше маңызды. Осындай жай-күйлерде көлік құралын немесе аса қауіпті механизмдерді басқару мақсатқа сай бола ма, жоқ па – шешіп алу қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Лантус[®] құрамында ұзақ әсер ететін инсулин аналогы – инсулин гларгин бар.

Дозалау режимі

Лантус[®] препаратын дозалау режимін (доза және енгізу уақыты) әркімге жеке таңдау керек. 2 типті қант диабетінен зардап шегіп жүрген пациенттерге диабетке қарсы пероральді дәрілік препараттармен бірге Лантус[®] қолдануға да болады.

Осы дәрілік препарат белсенділігі бірліктермен өрнектеледі. Бұл бірліктер тек Лантус[®] препаратына тән және инсулиннің басқа аналогтарының әсер ету күшін өрнектеуге пайдаланылатын ХБ мен бірліктерге ұқсас емес.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Лантус[®] препаратын жасөспірімдер мен 2 жастан бастап және одан үлкен балаларда қолдану қауіпсіздігі мен тиімділігі дәлелденген. Лантус[®] препаратын дозалау режимін (доза және енгізу уақыты) әркімге жеке таңдау керек. Лантус[®] препаратын қолдану қауіпсіздігі мен тиімділігі 2 жасқа толмаған балаларда зерттелмеген.

Егде жастағы пациенттер

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

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде глюконеогенезге қабілеттіліктің және инсулин метаболизмінің төмендеуі салдарынан инсулинге қажеттілік азаюы мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясы төмендеген пациенттерде инсулин метаболизмінің төмендеуі салдарынан инсулин қажеттілігі азаюы мүмкін.

Басқа инсулиндерден Лантус[®] препаратына ауысу

Әсер ету ұзақтығы орташа немесе ұзақ әсер ететін инсулинмен жүргізілген емдеу режимін Лантус[®] препаратымен емге ауыстырғанда базальді инсулин дозасын өзгерту және диабетке қарсы бір мезгілде жүргізілетін емдеуді (қысқа әсер ететін қосымша инсулиндер немесе жылдам әсер

ететін инсулин аналогтарының дозаларын және енгізу уақытын немесе диабетке қарсы пероральді дәрілік заттар дозаларын) түзету қажет болуы мүмкін.

Бейтарап протамин Хагедорн инсулинін (БПХ-инсулин) тәулігіне екі рет енгізуден Лантус® препаратына ауысу

Түнгі немесе ерте таңғы гипогликемия қаупін төмендету үшін пациенттерді бейтарап протамин Хагедорн (БПХ-инсулин) базальді инсулинін енгізудің екі реттік режимінен Лантус® препаратын қолданудың бір реттік режиміне ауыстырғанда емдеу тоқтатылатын базальді инсулиннің тәуліктік дозасын емдеудің алғашқы аптасында 20-30% төмендету керек.

300 ӘБ/мл инсулин гларгиннен Лантус® препаратына ауысу

Лантус® және Туджео препараттары (инсулин гларгин 300 ӘБ/мл) биобаламалы емес және өзара тікелей алмастырылмайды. Гипогликемия қаупін азайту үшін пациенттерге тәулігіне бір рет 300 ӘБ/мл базальді инсулин гларгин қолданудан тәулігіне бір рет Лантус® препаратына ауысқанда дозаны 20% азайту қажет.

Алғашқы апталарда дозаны азайту ас ішу кезінде қолданылған инсулин дозасын арттыру есебінен, ең болмаса, жартылай толығыуы тиіс, осы кезең өткеннен кейін режим әркімге жеке түзетілуі тиіс.

Лантус® препаратына ауысқанда және одан кейінгі алғашқы апталарда метаболизм көрсеткіштеріне қатаң мониторинг қажет.

Метаболизм бақылауының жақсаруына және соның нәтижесінде тіндердің инсулинге сезімталдығының артуына қарай дозаны әріқарай түзету қажет болуы мүмкін. Дозаны түзету, мысалы, пациенттің дене салмағы немесе оның өмір салты өзгергенде немесе инсулин енгізу уақыты өзгергенде немесе гипогликемияның әлде гипергликемияның дамуына бейімділікті арттыратын қайта туындаған басқа жағдаяттар орын алғанда да қажет болуы мүмкін.

Инсулиннің жоғары дозаларын қабылдап жүрген пациенттерде, адам инсулиніне антиденелердің болуына орай, Лантус® препаратымен емделгенде инсулинге жауап реакциясы жақсаруы мүмкін.

Енгізу әдісі және жолы

Лантус® тері астына енгізілу керек. Лантус® вена ішіне енгізілмеу керек. Лантус® препаратының ұзаққа созылатын әсері оны тері асты шелмай қабатына енгізу себебінен болады. Тері астына енгізуге арналған әдеттегі дозаны вена ішіне енгізу ауыр гипогликемияның дамуына әкелуі мүмкін. Лантус® іш аумағына, санға, иыққа немесе бөксе аумағына инъекция арқылы тері астына енгізіледі. Липодистрофия мен тері амилоидозы даму қаупін азайту үшін инъекция салатын жерлерді бір аумақ шегінде ауыстырып отыру керек.

Лантус® препаратын басқа инсулин препараттарымен араластыруға немесе сұйылтуға болмайды. Араластыру немесе сұйылту уақыт/әсер бейінін өзгертуі мүмкін, ал араластыру шөгіндінің түзілуін тудыруы мүмкін.

СолоСтар пайдаланылмас бұрын шприц-қаламды пайдалану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығу қажет.

Қабылдау уақытының көрсетілуімен қолдану жиілігі

Лантус® күніне бір рет, тәуліктің кез келген мезгілінде, бірақ күнделікті белгілі бір уақытта қолданылу керек.

Емдеу ұзақтығы

Лантус® СолоСтар® препаратымен емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер әркімге жеке белгілейді.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: инсулиннің артық дозалануы ауыр, кейде ұзаққа созылатын және өмірге қатерлі гипогликемияны тудыруы мүмкін.

Емі: әдетте, жеңіл гипогликемия көріністерін тез сіңірілетін көмірсуларды ішке қабылдау көмегімен емдеуге болады. Дәрілік препараттың дозасын, ас ішу режимін немесе дене белсенділігін түзету қажет болуы мүмкін.

Комамен, құрысулармен немесе неврологиялық бұзылыстармен көрініс беретін ауырлау жағдайлар глюкагонды бұлшықет ішіне немесе тері астына енгізуді немесе концентрацияланған глюкоза ерітіндісін вена ішіне енгізуді талап етеді. Айқын клиникалық сауығудан соң гипогликемияның қайталану мүмкіндігіне байланысты, көмірсуларды ұзақ уақыт қабылдау және пациентті қадағалау қажет болуы мүмкін.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Лантус® СолоСтар® препаратының дозасын өткізіп алған немесе препаратты жеткіліксіз мөлшерде енгізген жағдайда қандағы қант деңгейі едәуір жоғарылауы мүмкін (гипергликемия). Ауыр гипергликемияны болдырмас үшін қандағы қант деңгейін жиі бақылап отыру қажет. Гипергликемияны емдеу туралы ақпарат алу үшін шұғыл емдеуші дәрігерге қаралу керек. Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін инсулиннің екі есе дозасын қабылдауға болмайды.

Тоқтату симптомдары қаупінің болуына көрсетілім

Лантус® СолоСтар® препаратын емдеуші дәрігермен келісімсіз тоқтату ауыр гипергликемияға (қандағы қанттың өте жоғары деңгейіне) және кетоацидозға әкелуі мүмкін. Лантус® СолоСтар® Апидру препаратын қабылдауды емдеуші дәрігермен келісімсіз өз бетінше тоқтатуға тыйым салынған.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Аталған препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сауалдар туындаған жағдайда өз емдеуші дәрігеріңізбен байланысыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жағымсыз құбылыстар жиілігін белгілеу келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $<1/10$ дейін), жиі емес (\geq

1/1000-нан <1/100 дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан <1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Өте жиі

- гипогликемия

Жиі

- липогипертрофия

- инъекция орнындағы реакциялар

Жиі емес

- липоатрофия

Сирек

- аллергиялық реакциялар

- көру бұзылулары, ретинопатия

- ісінулер.

Өте сирек

- дисгевзия

- миалгия

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- тері амилоидозы.

Жекелеген жағымсыз реакциялар сипаттамасы

Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар

Гипогликемияның ауыр, әсіресе, қайталанған ұстамалары жүйке жүйесінің зақымдануына әкелуі мүмкін. Гипогликемияның ұзаққа созылатын немесе ауыр ұстамалары пациент өміріне қатер төндіруі мүмкін.

Көптеген пациенттерде нейрогликопения симптомдары мен белгілерінің алдында адренергиялық контррегуляция симптомдары болады. Жалпы, қандағы глюкоза деңгейі қанша көбірек және жылдам төмендесе, контррегуляция феномені мен оның симптомдары сонша айқындау болады.

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Инсулинге болатын шұғыл типті аллергиялық реакциялар сирек дамиды. Осыған ұқсас инсулинге (оның ішінде, инсулин гларгинге) немесе препарат компоненттеріне болатын реакциялар, мысалы, жайылған тері реакцияларының дамуымен, ангионевроздық ісінумен, бронх түйілуімен, гипотензиямен және шокпен қатар жүруі және пациент өміріне қатер төндіруі мүмкін.

Көру мүшелері тарапынан бұзылулар

Гликемиялық бақылау дәрежесінің айқын өзгеруі тургор уақытша өзгерісі себеп болатын көру қабілетінің және көз бұршағының шытынау көрсеткішінің уақытша нашарлауын туғызуы мүмкін.

Ұзақ уақыт жақсарған гликемия бақылауы диабеттік ретинопатияның үдеу қаупін төмендетеді. Алайда, гликемиялық бақылаудың күрт жақсаруына ұласатын қарқынды инсулиндік ем диабеттік ретинопатияның уақытша нашарлауымен қатар жүруі мүмкін. Пролиферациялық ретинопатия жағдайында, атап айтқанда, егер фотокоагуляциямен емдеу жүргізілмесе, ауыр гипогликемия ұстамалары уақытша көрмей қалуды тудыруы мүмкін.

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Липодистрофия және тері амилоидозы инъекция салған жерде пайда болуы және инсулиннің жергілікті сіңуін бөгеуі мүмкін. Инъекцияға ұсынылатын аумақтар шегінде инъекция орындарын тұрақты өзгертіп отыру осы реакцияларды азайтуға немесе болдырмауға көмектесе алады.

Жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі бұзылулар

Инъекция орнындағы реакциялар қызару, ауыру, қышыну, есекжем, ісіну немесе қабынуды қамтиды. Инъекция орнындағы инсулинге әлсіз білінетін реакциялардың көпшілігі, әдетте, бірнеше күн немесе апта өткен соң басылады. Сирек жағдайларда, әсіресе, егер бұрын қанағаттанарлықсыз метаболизмдік бақылау қарқынды инсулиндік ем барысында жақсарған болса, инсулин натрий іркілісін және ісінулерді туғызуы мүмкін.

Балалар

Әдетте, балалар мен жасөспірімдердегі (≤ 18 жас) қауіпсіздік бейіні ересектерде байқалған қауіпсіздік бейініне ұқсас. Тіркеуден кейін зерттеу кезеңіндегі жағымсыз реакциялар жөніндегі хабарламаларда балалар мен жасөспірімдерде (≤ 18 жас), ересек пациенттерге қарағанда, инъекция жасалған жердегі өте жиі реакцияларға (инъекция орнындағы ауырсыну және реакция) және тері реакцияларына (бөртпе, есекжем) қатысты көрсетілімдер бар.

2 жасқа толмаған балалардағы қауіпсіздігі жөнінде деректер жоқ.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

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

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - инсулин гларгин (НОЕ 901), 3.6378 мг (100 ӘБ),

қосымша заттар – метакрезол, мырыш хлориді, глицерин (85%), натрий гидроксиді, концентрацияланған хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

Әр картридж немесе қалам ішінде 300 ӘБ баламалы 3 мл инъекцияға арналған ерітінді бар.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе түссіз дерлік сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Мөлдір, түссіз шыныдан (I тип) жасалған картриджде 3 мл препараттан. Картридж бір жағынан бромбутил тығынмен тығындалған және алюминий қалпақшамен қаусырылған, екінші жағынан бромбутил плунжермен бекітілген.

Картридж бір реттік СолоСтар® шприц-қаламына орнатылған.

СолоСтар® 5 шприц-қаламы қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 3 жыл

Бірінші пайдаланудан кейін – 4 аптадан көп емес.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Ашылмаған СолоСтар® шприц-қаламдары: қаптамада 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада, жарықтан қорғалған жерде (тоңазытқышта) сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Шприц-қаламды *алғаш пайдаланудан кейін* 25°C-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтап (бірақ тоңазытқышта емес), 4 апта ішінде қолдануға болады. Әрбір инъекциядан кейін жарық әсерін болдырмау үшін шприц-қаламға қалпақшасын кигізу қажет.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Германия

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

50, Брунингштрассе, Индустрипарк Хехст, D-65926 Франкфурт-на-Майне

Тел.: +49 (0) 69 305-807 10

Факс: +49 (0) 69 305-807 10

info.de@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

50, Брунингштрассе, Индустрипарк Хехст, D-65926 Франкфурт-на-Майне

Тел.: +49 (0) 69 305-807 10

Факс: +49 (0) 69 305-807 10

info.de@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның

**атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс,
электронды пошта)**

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

Тел.: +7 (727) 244-50-96

info.KZ@emailph4.aventis.com; Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

СолоСтар® шприц-қаламын қолдану жөніндегі нұсқаулық

СолоСтар® — бұл инсулин инъекциясы үшін алдын ала толтырылған қалам. Сіздің дәрігеріңіз сіздің СолоСтар® препаратымен жұмыс істеу қабілетіңізді негізге алып, СолоСтар® сізге сай келеді деп шешті. СолоСтар® пайдалану алдында инъекция техникасының дұрыс жасалуы жөнінде өз дәрігеріңізбен, фармацевтпен немесе медбикемен сөйлесіңіз. СолоСтар® пайдалану алдында қосымша парақта көрсетілген қолдану жөніндегі нұсқаулықпен мұқият танысып шығу керек.

Егер сіз СолоСтар® пайдалана алмасаңыз немесе барлық нұсқауларды толық өз бетіңізше орындай алмасаңыз, егер сізге нұсқауларды толық қадағалай алатын адамның көмегі керек болған жағдайда ғана сіз СолоСтар® пайдалануға тиіссіз. Қаламды осы кітапшада көрсетілген үлгіде ұстаңыз. Сіздің дозаны дұрыс оқығаныңызға көз жеткізу үшін, төмендегі суреттерде көрсетілгендей, сол жақта инесімен және оң жақта дозалау селекторымен қаламды көлденең ұстаңыз.

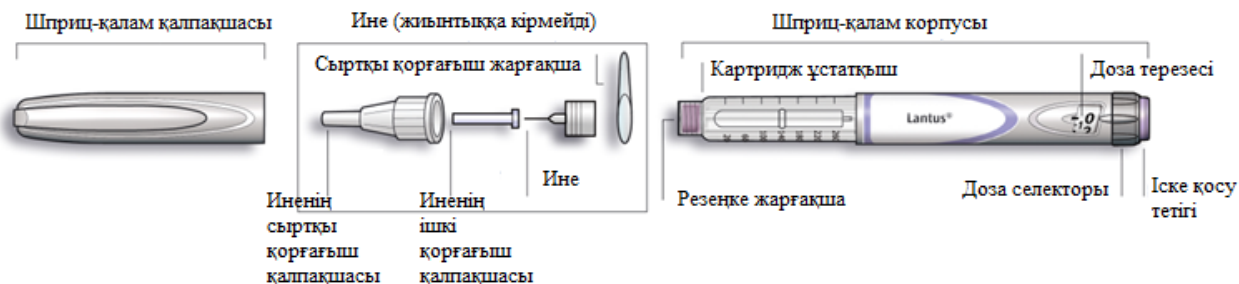
Сіз 1 бірлік қадаммен дозаны 1-ден 80 бірлікке дейін белгілей аласыз. Әр қаламда бірнеше доза бар.

Осы парақшаны әріқарай пайдалану үшін сақтаңыз.

Егер сізде СолоСтар® немесе диабет туралы қандай да бір сауалдар болса, өз дәрігеріңізден сұраңыз.

СолоСтар® пайдалану жөніндегі маңызды ақпарат:

- Әр пайдалану алдында жаңа ине бекітілу керек. СолоСтар® препаратымен қолдануға үйлесетін инелерді ғана пайдаланыңыз.
- Егер шприц-қаламға ине бекітілмесе, қаламға дозаны жинауға және/немесе іске қосу тетігін басуға болмайды.
- Әр инъекция алдында үнемі қауіпсіздікке тест өткізіңіз (3 қадамды қараңыз).
- Бұл шприц-қалам сіздің ғана пайдалануыңызға арналған. Оны ешкімге бермеңіз.
- Егер инъекцияны басқа тұлға жасаса, инемен кездейсоқ жарақаттануды және инфекция берілуін болдырмау үшін айрықша сақтану шараларын қадағалау керек.
- СолоСтар® препаратын, егер шприц-қалам бүлінген болса немесе пациент оның тиісті үлгіде жұмыс істейтініне сенімді болмаса, пайдалануға болмайды.
- Пациентте үнемі ол жоғалған немесе бүлінген жағдай үшін қосымша СолоСтар® болуы тиіс.



Шприц-қаламның сызбалық кескіндемесі

1 қадам. Инсулинді тексеру

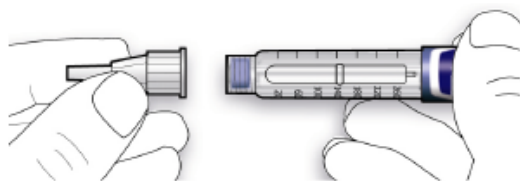
Ішінде керекті инсулиннің бар екеніне көз жеткізу үшін шприц-қалам заттаңбасындағы жазуды тексеру қажет. Лантус® СолоСтар® шприц-қаламы сұр түсті және іске қосу тетігі күлгін түсті. Шприц-қалам қалпақшасын шешуден кейін инсулиннің сыртқы көрінісін тексеру керек: инсулин ерітіндісі мөлдір, түссіз, көзге көрінетін шөгінді бөлшектерсіз болуы тиіс және консистенциясы суға ұқсас болуы тиіс.

2 қадам. Инені орнату

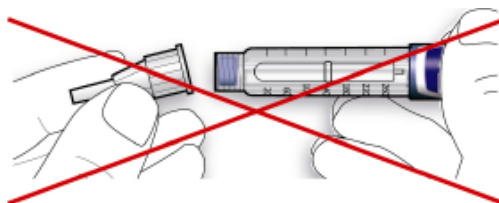
СолоСтар® препаратымен үйлесетін инелер ғана пайдаланылуы тиіс. Әр инъекция үшін үнемі жаңа стерильді инені пайдалану керек. Бұл инфекция түсуін және иненің бөгеттеліп қалу ықтималдығын болдырмауға мүмкіндік береді.

Жаңа инеден сыртқы қорғағыш жарғақшасын алып тастаңыз

Қалпақшасын шешуден кейін ине шприц-қаламға түзу бағытпен мұқият қондырылуы тиіс.



Егер сіз инені түзу бағыт бойымен бекітпесеңіз, бұл резеңке жарғақшаның бүлінуіне, инсулиннің ағып кетуіне немесе иненің сынуына әкелуі мүмкін.



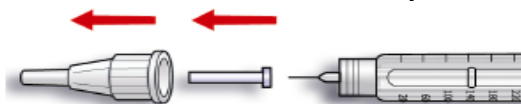
3 қадам. Қауіпсіздігіне тест өткізу

Әр инъекция алдында шприц-қалам мен иненің тиісті үлгіде жұмыс істеп тұрғанына көз жеткізу үшін қауіпсіздігіне тест өткізу және ауа көпіршіктерін шығару керек.

Доза селекторын айналдырып, препараттың 2 бірлік дозасын жинап алу керек.



Инені қорғайтын сыртқы және ішкі қалпақшаларын шешу керек.

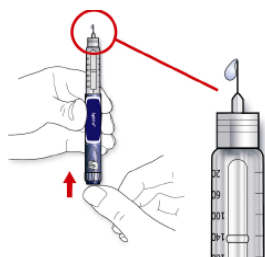


Сақтау керек Тастау керек

Шприц-қаламды инесін жоғары қарата ұстап, инсулин бар резервуарды көпіршіктердің бәрі инеге қарай көтерілуі үшін мұқият тықылдатып шерту керек.

Одан кейін іске қосу тетігін түгел басу керек.

Ине ұшында инсулиннің біліну-білінбеуін тексеріңіз.

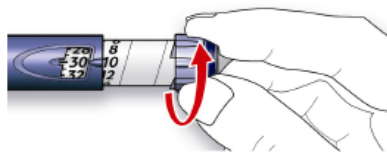


Егер иненің ұшынан инсулин лықсып төгілсе, онда шприц-қалам мен иненің дұрыс жұмыс істеп тұрғаны. Егер инсулин иненің ұшынан көрінбесе, онда инсулин иненің ұшында пайда болғанша 3 қадамды қайталау керек. Егер қауіпсіздікке тест қайталап өткізілген соң инсулин лықсып төгілмесе, ине бөгеттеліп қалған болуы мүмкін, инені ауыстырып, тест өткізуді қайталаңыз. Егер инені ауыстырудан соң да инсулин шықпаса, шприц-қалам бүлінген болуы мүмкін, ал ондай шприц-қаламды пайдалануға болмайды.

4 қадам. Инсулин дозасын белгілеу және жинау

Дозаны 1 бірлік қадаммен 1-ден 80 бірлікке дейін жинап алуға болады. Егер доза 80 бірліктен көп болса, онда оны екі немесе одан көп инъекцияға бөлу керек. Қауіпсіздігіне тест өткізуден кейін дозалау шкаласында «0» көрінуі тиіс. Осыдан кейін қажетті дозаны белгілеуге болады (суреттегі мысал үшін төменде 30 бірлік доза таңдалған). Егер доза селекторы қажетті дозадан әріқарай кездейсоқ айналып кетсе, оны кері бұрауға болады.

Қажетті дозаны таңдаңыз (төменде берілген мысалда таңдалған доза 30 бірлік құрайды). Егер сіз дозаны қабылдауды тоқтатсаңыз, сіз кері қайтуыңызға болады.

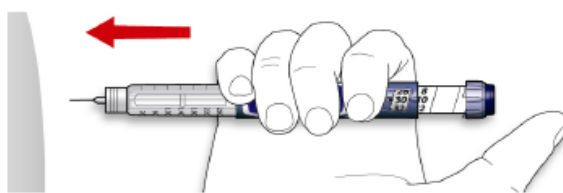


Дозаны таңдау кезінде іске қосу тетігін баспаңыз, өйткені инсулин лықсып төгіледі.

Доза селекторын шприц-қалам ішінде бар доза бірлігінің санына ғана бұруға болады, сондықтан доза селекторын мүмкін болуынан көп айналдыруға тырыспаңыз және күш салмаңыз. Егер шприц-қалам ішіндегі инсулин мөлшері жеткіліксіз болған жағдайда, Сіз жетпей тұрған мөлшерін жаңа шприц-қалам көмегімен енгізуіңізге немесе бүкіл дозаны жаңа шприц-қаламнан енгізуіңізге болады.

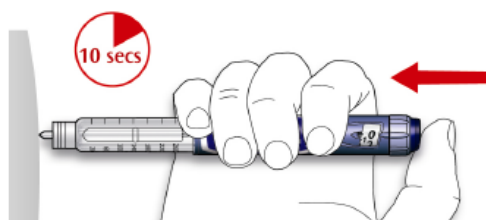
5 қадам. Инсулин инъекциясы

Өз емдеуші дәрігеріңіз жазып берген енгізу тәсілін пайдаланыңыз. Инені теріге енгізу керек.



Дозаны енгізу үшін іске қосу тетігін түбіне дейін басыңыз. Дозаның көрсеткіш-терезесіндегі доза мәні «0» мәніне оралуы тиіс. Инені суырмастан және іске қосу тетігін ұстап тұрып, 10 секундқа дейін баяу санап шығыңыз. Бұл дозаның толық енгізілуін кепілдеу үшін қажет.

Қалам плунжері әрбір доза сайын қозғалады. Плунжер небәрі 300 бірлік инсулин пайдаланылғанда картридждің соңына жетеді.



6 қадам. Инені шығарып алу және жою.

Әр инъекциядан кейін инені үнемі шешіп алу және жою керек, шприц-қаламды инесіз сақтаңыз. Бұл дозалаудың нақты болмауына әкелуі мүмкін бүлінуді және/немесе инфекция түсіп кетуін, инсулинді бар резервуарға ауа еніп кетуін және инсулиннің ағып кетуін болдырмауға мүмкіндік береді.

Кездейсоқ бүлініп қалмас үшін инеге сыртқы қорғағыш қалпақшасын кигізіңіз, әрі оның көмегімен инені ағытып алыңыз. Инеден кездейсоқ

жарақат алу ықтималдығын азайту үшін, иненің ішкі қалпақшасын ешқашан қайта кигізбеңіз.

Егер сізге инъекцияны басқа адам жасаса немесе егер сіз басқа адамға инъекция салсаңыз, бұл адам инені шығару және жою кезінде ерекше абай болуы тиіс.

Инені алып тастағанда және қондырғанда айрықша сақтану шараларын қадағалау керек (дәрігермен кеңесіңіз). Инемен теріні кездейсоқ зақымдау және инфекциялық аурулардың берілу қаупін төмендету үшін инелерді шешу және жою кезінде ұсынылған қауіпсіздік шараларын қадағалау керек.

Шприц-қалам қалпақшасы шприц-қаламға кигізілуі тиіс.

Одан кейін қаламды келесі инъекцияға дейін сақтаңыз.

Сақтау жөніндегі нұсқаулар

Егер СолоСтар® салқын жерде сақталса, ол жылып кету үшін оны салқын жерден инъекцияға дейін 1-2 сағат бұрын шығарып алу керек.

Салқын инсулин енгізу біраз ауырсындырады. Пайдаланылған СолоСтар® жергілікті нормативтік талаптарға сай жойылуы қажет.

Сақтау

СолоСтар® шаңнан және ластанудан қорғалуы тиіс. СолоСтар® сыртынан дымқыл матамен сүртуге болады. Шприц-қаламды сулауға, жууға немесе майлауға болмайды, өйткені бұл оны бүлдіруі мүмкін.

СолоСтар® қолайлы және қауіпсіз қолдануға арналып жасалған. Онымен абайлап жұмыс істеген жөн. Пациенттер СолоСтар® бүлініп қалуы мүмкін оқиғалардан аулақ болу керек. Егер пациентте СолоСтар® бүлініп қалғанына күмән болса, жаңасын пайдалану керек.