

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «04»_02_____
№ N036365 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Апидра® СолоСтар®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Инсулин глулизин

Дәрілік түрі, дозасы
Инъекцияға арналған ерітінді 100 ӘБ/мл, шприц-қалам 3 мл №5

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Диабет кезінде қолданылатын дәрілік препараттар. Инсулиндер және аналогтары. Тез әсер ететін инъекцияға арналған инсулиндер және аналогтары. Инсулин глулизин.
АТХ коды А10АВ06

Қолданылуы
- инсулинотерапия көрсетілген кезде ересектерде, жасөспірімдерде және 6 немесе одан үлкен жастағы балалардағы қант диабетін емдеу

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- әсер етуші затқа немесе препараттың қандай да бір қосымша заттарына жоғары сезімталдық
- гипогликемия

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары
Липодистрофия мен тері амилоидозының даму қаупін азайту үшін пациенттерге инъекция орнын үнемі өзгерту қажеттігі туралы ескерту

Шешімі: N036365
Шешім тіркелген күні: 04.02.2021
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

кажет. Инсулин сіңірілуінің потенциалды кідіру және осы реакциялар орындарында инсулин инъекциясынан кейін гликемиялық бақылаудың потенциалды нашарлау қаупі бар. Инъекция орнының өзгеруі және терінің зақымданбаған жерлеріне енгізу гипогликемияны туындатады деп хабарланады. Енгізу орны өзгергеннен кейін қандағы глюкоза деңгейіне мониторинг жүргізу және диабетке қарсы препараттардың дозасын түзету мүмкіндігін қарастыру ұсынылады.

Пациентті инсулиннің жаңа типіне немесе сауда таңбасына ауыстыру қатаң медициналық бақылаумен жүргізілуі керек. Әсер етуші зат концентрациясының, саудалық таңбасының (өндірушінің), типінің (стандартты, Хагедорн бейтарап протамині (ХБП-инсулин), баяу әсер ететін және т.б.), шығу тегінің (жануарлардан алынатын инсулин, адам инсулині, адам инсулинінің аналогы) және/немесе өндірістік технологияның өзгеруі дозалауын өзгертуі мүмкін. Олармен бір мезгілде емдеген кезде пероральді диабетке қарсы дәрілердің дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Гипергликемия

Талап сай емес дозалау немесе емдеуді тоқтату, әсіресе диабетпен ауыратын инсулинге тәуелді пациенттерде гипергликемия мен диабеттік кетоацидозды – өмірге қауіп төндіретін жағдайларды туындатуы мүмкін.

Гипогликемия

Гипогликемияның даму уақыты пайдаланылатын инсулиндердің әсер ету ерекшеліктеріне байланысты, сондықтан емдеу режимінің өзгеруімен өзгеруі мүмкін.

Гипогликемияның ерте симптомдарын өзгерте алатын немесе олардың айқындылығын әлсіретуі мүмкін жағдайларға мыналар жатады: ұзаққа созылған қант диабеті, инсулинмен қарқынды емдеу, диабеттік нейропатия, β -блокаторлар сияқты дәрілік препараттар немесе жануарлардан алынатын инсулиннен адам инсулиніне ауысу.

Егер пациент физикалық белсенділігін арттырса немесе әдеттегі тамақтану тәртібін өзгертсе, дозаны түзету қажет болуы мүмкін. Тамақтанғаннан кейін бірден жаттығу жасау гипогликемия қаупін арттыруы мүмкін.

Адамның еритін инсулинімен салыстырғанда тез әрекет ететін аналогтарды енгізгеннен кейін гипогликемия ертерек дамуы мүмкін.

Компенсацияланбаған гипогликемиялық және гипергликемиялық реакциялар комаға немесе пациенттің өліміне әкелуі мүмкін.

Пациенттің инсулинге қажеттілігі ауру немесе эмоциялық стресс кезінде өзгеруі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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

Фармакологиялық өзара әрекеттесулерге зерттеулер жүргізілген жоқ. Ұқсас дәрілік препараттармен алынған тәжірибеге сүйене отырып, клиникалық маңызы бар фармакологиялық өзара әрекеттесулер екіталай. Кейбір заттар глюкозаның метаболизміне әсер етеді, сондықтан глюлизин инсулиннің дозасын түзету және әсіресе мұқият бақылау қажет болуы мүмкін.

Глюкозаны төмендететін әсерді күшейтуге және гипогликемияға бейімділікті арттыруға қабілетті заттарға пероральді диабетке қарсы дәрілер, ангиотензин-өзгертуші фермент тежегіштері (АӨФт), дизопирамид, фибраттар, флуоксетин, моноаминоксидаза тежегіштері (МАО), пентоксифиллин, пропсифен, салицилаттар және сульфонамидті антибиотиктер жатады.

Глюкозаны төмендететін белсенділікті төмендететін заттарға глюкокортикостероидты гормондар, даназол, диазоксид, диуретиктер, глюкогон, изониазид, фенотиазиннің туындылары, соматропин, симпатомиметиктер (мысалы, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин), қалқаншабез гормондары, эстрогендер, прогестиндер (мысалы, пероральді контрацептивтерде), протеаза тежегіштері және атипиялы антипсихоздық препараттар (мысалы, оланзапин және клозапин). Бета-блокаторлар, клонидин, литий тұздары және алкоголь инсулиннің глюкозаны төмендететін белсенділігін арттырады және әлсіретеді. Пентамидин гипогликемияны туындатуы мүмкін, содан кейін кейде гипергликемия туындайды.

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

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолданылуы

Апидра[®] препаратын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі жасөспірімдер мен 6 және одан үлкен жастағы балаларда дәлелденген. Апидра[®] препаратын дозалау режимін (дозасы және енгізу уақыты) жекелей таңдаған жөн. Препаратты қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі 6 жасқа дейінгі балаларда зерттелген жоқ.

СолоСтар[®] препаратын пайдалану жөніндегі нұсқаулық

СолоСтар[®] қаламын қолданар алдында оны пайдалану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығу керек. СолоСтар[®] қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес қолдану қажет.

Алғашқы қолданар алдында шприц-қаламды бөлме температурасында 1-2 сағат сақтау керек.

Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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

Қолданар алдында картриджді тексеріңіз. Оны ерітінді мөлдір, түссіз, көрінетін қатты қосындылары жоқ және консистенциясы суға ұқсайтын жағдайда ғана қолдануға болады. Апидра® СолоСтар® препараты ерітінді болып табылатындығына байланысты препарат қолданар алдында ресуспензиялауды қажет етпейді.

Бос шприц-қаламдар ешқашан қайта пайдаланылмауы керек, олар тиісті түрде жойылуы керек.

Инфекцияланудың алдын алу үшін алдын ала толтырылған шприц-қаламды тек бір пациент пайдалану керек.

Препаратты қолдану кезіндегі қателіктер

Емдеу процесінде жіберілген қателіктер туралы хабарланды, нәтижесінде глюлизин инсулиннің орнына басқа инсулиндер, әсіресе ұзақ әсер ететін инсулиндер кездейсоқ енгізілді. Инсулиннің атауы көрсетілген заттаңба инсулин глюлизинмен және басқа инсулиндермен емдегенде қателіктер жібермес үшін әр инъекция алдында әрдайым мұқият тексерілуі керек.

Инсулинмен араластыру

Бұл дәрілік препаратты адам инсулині Хагедорн бейтарап протаминінен басқа (НПХ-инсулин) басқа дәрілік заттармен араластыруға болмайды.

Апидра® СолоСтар® пиоглитазонмен біріктірілімі

Пиоглитазон инсулинмен бірге қолданылған кезде, әсіресе жүрек функциясы жеткіліксіздігінің даму қаупі факторлары бар пациенттерде жүрек функциясының жеткіліксіздігі жағдайлары туралы хабарланды. Егер емдеуді пиоглитазон мен Апидра® СолоСтар® препаратының біріктірілімін қарастыратын болсақ, мұны есте ұстаған жөн. Егер дәрі-дәрмектердің біріктірілімі емдеуде қолданылса, пациенттер жүрек функциясы жеткіліксіздігінің белгілері мен симптомдарын, салмақтың жоғарылауы мен ісінуді уақтылы қадағалау үшін бақылануы керек.

Пиоглитазонды қолдануды жүрек симптомдары қандай да бір нашарлаған жағдайда тоқтатқан жөн.

Қосымша заттар

Бұл дәрілік препараттың құрамында бір дозаға кемінде 1 ммоль (23 мг) натрий бар, яғни құрамында іс жүзінде натрий жоқ.

Апидра® СолоСтар® препаратының құрамына аллергиялық реакциялар туындатуы мүмкін мета-крезол кіреді.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерге глюлизин инсулинді қолдану туралы тиісті деректер жоқ немесе шектеулі (кемінде 300 жүктіліктің аяқталуы).

Препаратты жүкті әйелдерге сақтықпен тағайындаған жөн. Ең бастысы - глюкоза деңгейін қатаң бақылау.

Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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

Жүктілік кезінде бұрын болған немесе гестациялық қант диабеті бар пациенттерде метаболизмдік тепе-теңдік күйін демеу қажет. Жүктіліктің бірінші триместрінде инсулинге деген қажеттілік төмендеуі мүмкін және әдетте екінші және үшінші триместрде артады. Бала туылғаннан кейін инсулинге деген қажеттілік тез бірден төмендейді.

Инсулин глулизиннің адамның емшек сүтіне енетіні белгісіз, бірақ, әдетте, инсулин емшек сүтіне енбейді және пероральді қабылдағаннан кейін сіңірілмейді.

Емізетін әйелдерге инсулин мен диетаның дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

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

Пациенттің зейін қою қабілеті, оның моторлық реакциясы гипогликемия немесе гипергликемия нәтижесінде немесе, мысалы, көру қабілетінің бұзылуы нәтижесінде нашарлауы мүмкін. Бұл жоғарыда аталған қабілеттер ерекше мәні бар жағдайларда қауіпті болады (мысалы, көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару кезінде).

Пациенттерді көлікті басқару кезінде гипогликемияның дамуын болдырмау үшін сақтық шараларын қабылдау қажеттігі туралы ескерткен жөн. Бұл әсіресе гипогликемияның ізашар-симптомдары әлсіз білінетін немесе жоқ немесе гипогликемия эпизодтары жиі кездесетін адамдар үшін өте маңызды. Осындай жағдайларда көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқарудың орындылығы туралы мәселені көтерген жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Апидра[®] СолоСтар[®] препаратының дозасы бірліктермен анықталады. Бұл бірліктер тек Апидра[®] СолоСтар[®] препараты үшін ғана қолайлы және ХБ немесе инсулиннің басқа аналогтарының тиімділігін білдіру үшін қолданылатын бірліктерге ұқсас емес.

Апидра[®] СолоСтар[®] препаратын орташа немесе ұзақ әсер ететін инсулині бар немесе базальді инсулин аналогы режимдерінде пайдалану қажет, сондай-ақ препаратты пероральді гипогликемиялық дәрілермен бірге пайдалануға болады.

Апидра[®] СолоСтар[®] препаратының дозасын жеке таңдайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Апидра[®] СолоСтар[®] препаратын 6 жасқа дейінгі балаларға тағайындау жөніндегі клиникалық ақпарат шектеулі.

Егде жастағы пациенттер

Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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

Қант диабетімен ауыратын егде жастағы пациенттердің организміндегі фармакокинетикасы туралы деректер жеткіліксіз. Бүйрек функциясының бұзылуы инсулинге қажеттілікті төмендетуі мүмкін.

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде глүлизин инсулиннің фармакокинетикалық қасиеттері зерттелмеген. Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде глюконеогенезге қабілетінің төмендеуіне және инсулин метаболизмінің төмендеуіне байланысты инсулинге қажеттілік төмендеуі мүмкін.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Инсулин глүлизиннің фармакокинетикалық қасиеттері, әдетте, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде сақталады. Алайда, бүйрек функциясы бұзылған жағдайда инсулинге қажеттілік төмендеуі мүмкін.

Енгізу әдісі мен жолы

Тері астына енгізуге арналған.

Апидра® СолоСтар® препаратын тері астына инъекция түрінде енгізу қажет.

Апидра® СолоСтар® іш, жамбас, иық немесе бөксе аймақтарына инъекция арқылы тері астына енгізіледі. Липодистрофия мен тері амилоидозының даму қаупін азайту үшін инъекциялау жерлерін әрдайым бір аймақ шегінде өзгертіп тұрған жөн. Сіңу жылдамдығы, демек, даму уақыты мен әсер ету ұзақтығы инъекция орнына, физикалық белсенділікке және басқа факторларға байланысты болуы мүмкін. Құрсақ қабырғасына тері астына енгізу инъекция енгізудің басқа аймақтарымен салыстырғанда біршама жылдамдатылған сіңуді қамтамасыз етеді.

Препараттың қантамырға еніп кетпегенін қадағалап отырған жөн. Инъекциядан кейін енгізу орнын уқаламау қажет. Пациентті дұрыс инъекция техникасын жасауды үйрету қажет.

Солостарды® қолданар алдында шприц-қаламды пайдалану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығу қажет.

Қабылдау уақытының көрсетілуімен қолдану жиілігі

Апидра® СолоСтар® препаратын тамақ ішкенге дейін немесе одан кейін көп ұзамай (0-15 мин) тері астына енгізген жөн.

Емдеу ұзақтығы

Апидра® СолоСтар® препаратымен емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер жеке анықтайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: тұтынылған тамаққа қатысты инсулиннің артық белсенділігі және пациенттің энергиялық шығындары нәтижесінде гипогликемияның дамуы мүмкін.

Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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 глюлизинмен артық дозалану туралы арнайы деректер жоқ. Алайда гипогликемия кезең-кезеңмен дамуы мүмкін.

Емі: жеңіл гипогликемия эпизодтарын құрамында глюкоза немесе қант бар тағамдарды қабылдау арқылы емдеуге болады. Демек, қант диабетімен ауыратын пациенттерге үнемі бірнеше дана қант, кэмпит, печенье немесе тәтті жеміс шырынын алып жүру ұсынылады.

Пациент есін жоғалтқан кезде ауыр гипогликемияның эпизодтарын (0,5 мг - 1 мг) тиісті нұсқаудан өткен адам бұлшықет ішіне немесе тері астына енгізген глюкагонмен немесе медицина қызметкері вена ішіне енгізген глюкозамен емдеуге болады. Егер пациенттің глюкагонға реакциясы 10-15 минут ішінде жүрмесе, глюкозаны вена ішіне енгізу керек. Пациент есін жиғаннан кейін рецидивті болдырмау үшін пероральді көмірсулар қабылдау ұсынылады.

Глюкагонды енгізгеннен кейін ауыр гипогликемияның себебін анықтау және болашақта осындай эпизодтардың дамуын болдырмау мақсатында пациентті стационарда бақылауды қамтамасыз ету қажет.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Апидра® СолоСтар® препаратының дозасын өткізіп алған немесе препараттың жеткіліксіз мөлшерін енгізген жағдайда қандағы қант деңгейінің едәуір жоғарылауы (гипергликемия) мүмкін. Ауыр гипергликемияның алдын алу үшін қандағы қант деңгейін жиі бақылау қажет. Гипергликемияны емдеу туралы ақпарат алу үшін шұғыл түрде емдеуші дәрігермен кеңесу керек. Өткізіп алған дозаны толықтыру үшін инсулиннің қос дозасын қабылдауға болмайды.

Тоқтату синдромы қаупінің болуына көрсетілім

Апидра® СолоСтар® препаратын емдеуші дәрігердің келісімінсіз тоқтату ауыр гипергликемияны (қандағы қанттың өте жоғары деңгейін) және кетоацидозды туындатуы мүмкін. Апидра® СолоСтар® препаратын емдеуші дәрігердің келісімінсіз қабылдауды өз бетінше тоқтатуға болмайды.

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

Осы препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігеріңізге хабарласыңыз.

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

Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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

Гипогликемия, инсулин терапиясына жиі жағымсыз реакция, егер инсулин дозасы инсулин қажеттілігімен салыстырғанда тым жоғары болса мүмкін. Әрбір жиілік тобының ішінде жағымсыз реакциялар маңыздылықтың кему тәртібімен ұсынылған.

Өте жиі

- гипогликемия

Жиі

- инъекция орнындағы реакциялар, жоғары сезімталдықтың жергілікті реакциялары

Жиі емес

- жоғары сезімталдықтың жүйелік реакциялары

Сирек

- липодистрофия

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- гипергликемия (диабеттік кетоацидоздың ықтимал дамуымен байқалатын)

- тері амилоидозы

Жеке жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Асқазан-ішек жолының бұзылуы

Гипогликемия симптомдары әдетте кенеттен дамиды. Оларға суық тер, салғын бозғылт тері, шаршағыштық, ашуланшақтық немесе тремор, үрейлілік, ерекше шаршағыштық немесе әлсіздік, сананың шатасуы, зейін қоюдың төмендеуі, ұйқышылдық, қатты ашығу сезімі, көру қабілетінің бұзылуы, бас ауыру, жүрек айну және жүрек соғуы күшейгендей сезіну жатады. Гипогликемия айқын түрге айналуы мүмкін, естен тануды және (немесе) конвульсияны туындатады, бұл ми функциясының уақытша немесе тұрақты бұзылуына, тіпті өлімге әкелуі мүмкін.

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Инъекция орнындағы реакциялар, жоғары сезімталдықтың жергілікті реакциялары

Жергілікті жоғары сезімталдық реакциялары (инъекция орнындағы қызару, ісіну және қышу) инсулинмен емдеу кезінде пайда болуы мүмкін. Бұл реакциялар әдетте уақытша болады және емдеу жалғасқан кезде жоғалады. Тері липодистрофиясы мен амилоидозы инъекция орнында пайда болуы мүмкін және инсулиннің жергілікті сінуін кешеуілдетуі мүмкін. Инъекцияға ұсынылған аймақтар шегінде инъекция орнын үнемі өзгерту бұл реакцияларды азайтуға немесе алдын алуға көмектеседі.

Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы бұзылулар

Жоғары сезімталдықтың жүйелік реакцияларына есекжем, кеуде ұысып тұрғандай сезіну, енгізу, аллергиялық дерматиттер және қышу кіруі

Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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

мүмкін. Жайылған аллергияның ауыр жағдайлары, соның ішінде анафилактикалық реакциялар өмірге қауіп төндіруі мүмкін.

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 препараттың құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - инсулин глулизин, 3.49 мг (100 ӘБ инсулинге баламалы)

қосымша заттар: мета-кресол, трометамол (трометамин), натрий хлориді, полисорбат 20, натрий гидроксиді, концентрацияланған хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Көрінетін механикалық қосындылары жоқ мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

3 мл препараттан түссіз шыныдан (I тип) жасалған картриджге салынады. Картридж бір жағынан бромбутилді тығынмен тығындалған және алюминий қақпақшамен, екінші жағынан бромбутил плунжермен қаусырылған. Картридж СолоСтар® бір реттік шприц-қаламына орнатылған.

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

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 2 жыл.

Алғаш қолданғаннан кейін - 4 аптадан аспайды.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

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

Мұздатып қатыруға болмайды!

Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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

Алғаш ашқаннан кейін шприц-қаламды 4 апта бойы, 25°С-ден аспайтын температурада жарықтан қорғалған жерде (бірақ тоңазытқышта емес) сақталады.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия
Bruningstrasse, 50, D-6592 Франкфурт-на-Майне
Тел.: +49 (0) 69 305-807 10
Факс: +49 (0) 69 305-807 10
Электронды пошта мекенжайы: info.de@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия
Bruningstrasse, 50, D-65926, Франкфурт-на-Майне
Тел.: +49 (0) 69 305-807 10
Факс: +49 (0) 69 305-807 10
Электронды пошта мекенжайы: 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
Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б
телефон: +7(727) 244-50-96
e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com,
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

СолоСтар® шприц-қаламдарын пайдалану жөніндегі нұсқаулық

СолоСтар® шприц-қаламы – бұл инсулинді енгізуге арналған алдын ала толтырылған бір реттік шприц-қалам. Сіздің дәрігеріңіз СолоСтар® сіздің Солостарды® пайдалану қабілетіңізге негізделе отырып, сізге сәйкес келеді деп шешім қабылдады. Шприц-қаламды қолданар алдында дәрігермен инсулинді инъекциялау техникасын талқылаңыз.

Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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

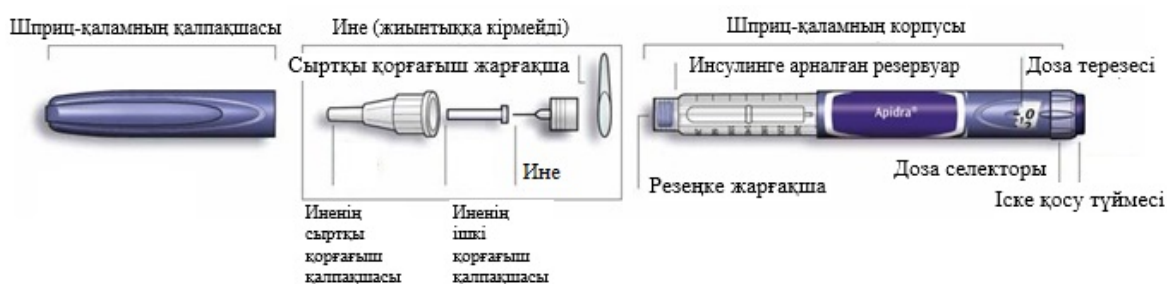
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

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

Шприц-қаламды бірінші рет қолданар алдында нұсқаулықты мұқият және толық оқып шығыңыз. Егер Сіздің барлық нұсқаулықтарға толық сәйкес әрекет етуге мүмкіндігіңіз болмаса, Солостарды® барлық нұсқаулықтарға толық сәйкес әрекет ете алатын адамнан көмек ала алатын жағдайда ғана пайдаланыңыз. Осы брошюрада көрсетілгендей шприц-қаламды ұстаңыз. Дозаны дұрыс орнатқаныңызға көз жеткізу үшін шприц-қаламды көлденең ұстаңыз, сонда ине сол жақта, ал дозалалу шкаласы төменгі суретте көрсетілгендей оң жақта болады.

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

Пациент қолданар алдында СолоСтар® шприц-қаламын қолдану жөніндегі осы нұсқаулықпен танысу қажеттігі туралы ескертілуі керек.



Шприц-қаламның схемалық бейнесі

СолоСтар® препаратын қолдану туралы маңызды ақпарат:

– Әр қолданар алдында сіз жаңа инені жақсылап енгізіп, қауіпсіздік тестін өткізуіңіз керек. СолоСтар®-мен үйлесетін инелерді ғана пайдаланыңыз.

– СолоСтар® шприц-қаламын бір ғана пациент пайдалануы және басқа адамға берілмеуі керек.

– Егер сізге инъекцияны басқа адам енгізсе, онда бұл адам инемен кездейсоқ жарақаттап алуға және инфекцияның таралуына жол бермеу үшін арнайы сақтандыру шараларын қабылдауы керек.

– Егер СолоСтар® шприц-қалам зақымданған болса немесе оның тиісті түрде жұмыс істейтініне сенімді болмасаңыз, оны ешқашан қолданбаңыз. Жоғалған немесе бүлінген жағдайда әрдайым өзіңізде қосымша СолоСтар® шприц-қаламы болуы керек.

– Егер сіз инені жалғамаған болсаңыз, дозаны таңдамаңыз және/немесе дозатор түймесін баспаңыз.

Алғаш қолданар алдында қаламды бөлме температурасында 1-2 сағат сақтау қажет. Қолданар алдында картриджді тексеріп шығыңыз.

Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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

Шприц-қаламды ондағы ерітінді мөлдір, түссіз, көрінетін механикалық қосындылары жоқ және консистенциясы суға ұқсайтын жағдайда ғана қолдануға болады. Препарат ерітінді болғандықтан, оны алдын ала араластыру талап етілмейді. Бос СолоСтар® шприц-қаламдары қайта пайдаланылмауы керек және жойылуға жатады. Бос қаламдарды ешқашан қайта пайдалануға болмайды, оларды лайықты түрде утилизациялау керек. Инсулиннің атауы көрсетілген шприц-қаламның заттаңбасы емдегенде инсулин глулизин және басқа инсулиндер арасында қателіктер жібермес үшін әр инъекция алдында әрдайым тексерілуі қажет.

1-қадам. Инсулинді тексеріңіз

1 Инсулиннің дұрыс таңдалғанына көз жеткізу үшін шприц-қаламның заттаңбасындағы жазбаны тексеріңіз. Құрамында Апидра® препараты бар СолоСтар® шприц-қаламының көк түсті корпусы және жоғарғы бөлігінде бедерлі жиегі бар қара-көк түсті іске қосу батырмасы болады.

2 Шприц-қаламның қалпақшасын алыңыз.

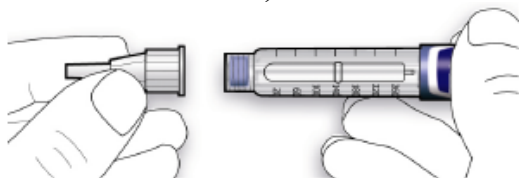
3 Инсулиннің сыртқы түрін тексеріңіз. Егер инсулин бұлдыр, боялған немесе құрамында қатты бөлшектер болса, Солостарды® қолданбаңыз.

2-қадам. Инені орнатыңыз

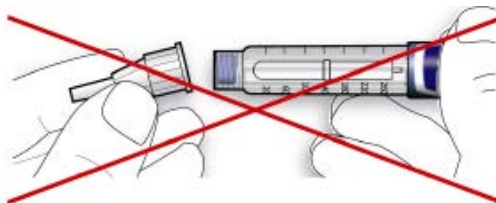
Әр инъекция үшін әрдайым жаңа стерильді инені қолданыңыз. Бұл инфекцияланудың, сондай-ақ иненің бітеліп қалуының алдын алуға көмектеседі.

1 Сыртқы қорғағыш жарғақшаны шешіңіз.

2 Инені шприц-қаламға бекітіңіз, оны тік ұстаңыз (иненің түріне байланысты бұраңыз немесе кигізіңіз)



Шприц-қаламға жалғау кезінде инені еңкейтіп ұстамаңыз. Бұл резеңке жарғақшаны зақымдауы, инсулин ағып кетуі және инені сындыруы мүмкін.



Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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

3-қадам. Қауіпсіздік тестін өткізіңіз

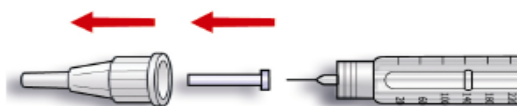
Бұл тест әр инъекция алдында жүргізілуі керек. Бұл сізге дәл дозаны алуды қамтамасыз етеді:

- шприц-қалам мен иненің дұрыс жұмыс істейтініне көз жеткізіңіз
- ауа көпіршіктерін жойыңыз

1 Доза селекторын бұрап, доза селекторында 2 бірлікке тең дозаны алыңыз.



2 Иненің сыртқы қорғағыш қалпақшасын шешіңіз. Оны лақтырып тастамаңыз, өйткені инъекциядан кейін Сізге қажет болады. Иненің ішкі қорғағыш қалпақшасын шешіңіз. Оны лақтырып тастаңыз, өйткені сізге енді қажет болмайды.

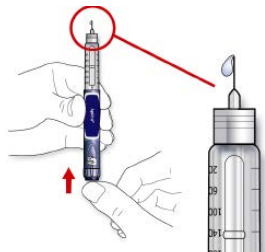


Сақтау Лақтырып тастау

3 Шприц-қаламды инесімен жоғары ұстаңыз.

4 Ауа көпіршіктері инеге жоғары көтерілуі үшін саусағыңызбен картридж ұстағышын тықылдатыңыз.

5 Дозаны шығару үшін шегіне жеткенше іске қосу түймесін басып тұрыңыз. Инсулиннің шығарылғанына көз жеткізіңіз.



Сізге инсулин шығарылғанға дейін қауіпсіздік тестін бірнеше рет жүргізу қажет болуы мүмкін.

Егер инсулин шығарылмаса және қауіпсіздік тестін қайта өткізгеннен кейін ауа көпіршіктерінің бар-жоғын тексеріңіз:

Егер ауа көпіршіктері болса, онда қауіпсіздік тесті олар жойылғанша қайталануы керек.

Егер ауа көпіршіктері болмаса, онда ине бітелген болуы мүмкін. Бұл жағдайда инені ауыстырыңыз. Егер инені ауыстырғаннан кейін инсулин

Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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

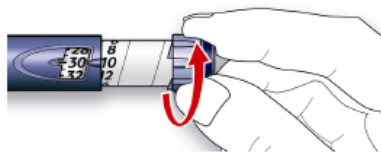
инеден шықпаса, шприц-қалам зақымдалған болуы мүмкін, мұндай шприц-қаламды пайдалануға болмайды.

4-қадам. Инсулин дозасын белгілеу және алу

Сіз дозаны 1 бірлік қадаммен ең төменгі 1 бірліктен ең жоғары 80 бірлікке дейін белгілей аласыз. Егер сізге 80 бірліктен артық доза қажет болса, оны екі немесе одан да көп инъекцияға енгізу керек.

1 Қауіпсіздік тестін өткізгеннен кейін дозаны көрсететін терезедегі мәнді тексеріңіз. Ол «0»-ге тең болуы керек.

2 Қажетті дозаны алыңыз (мысалы, таңдалған аз доза 30 бірлікке тең). Егер Сіз дұрыс емес дозаны алсаңыз, доза селекторын кері бағытта қажетті мәнге бұраңыз.



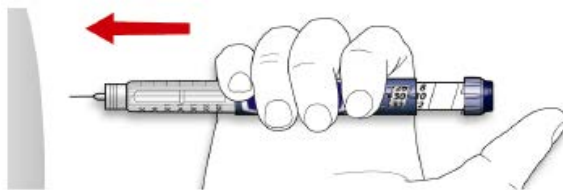
Дозаны таңдау кезінде іске қосу түймесін басыңыз, өйткені инсулин шығарылуы мүмкін, бұл өз кезегінде дұрыс емес дозаға әкеледі.

Доза селекторын шприц-қаламдағы доза бірліктерінің санына ғана бұруға болады, сондықтан доза селекторын мүмкіндігінше бұруға тырыспаңыз және күш қолданбаңыз. Егер шприц-қаламда инсулин жеткіліксіз болса, сіз жаңа шприц-қаламмен жетіспейтін мөлшерді енгізе аласыз немесе жаңа шприц-қаламнан барлық дозаны енгізе аласыз.

5-қадам. Инсулин инъекциясы

1 Сіздің емдеуші дәрігеріңіз тағайындаған енгізу әдісін қолданыңыз.

2 Инені теріге енгізіңіз.



3 Іске қосу түймесін соңына дейін басыңыз. Дозаны көрсететін терезедегі доза мәні «0» мәніне оралуы керек.

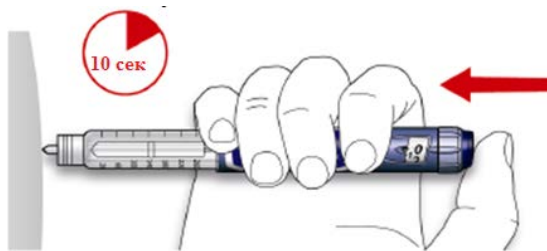
Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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



4 Инені шығармай және іске қосу түймесін басып тұрып, баяу 10-ға дейін санаңыз. Бұл дозаны толық енгізуге кепілдік беру үшін қажет. Шприц-қаламның поршені әрбір дозаны енгізген кезде жылжиды. Барлық 300 бірлік инсулин қолданылған кезде поршень картридж қабырғасына жетеді.

6-қадам. Инені алып тастау.

Инъекциядан кейін инені әрдайым ажыратыңыз және шприц-қаламды инесіз сақтаңыз. Бұл иненің ластануын және одан кейінгі инфекциялануды, картриджде ауа көпіршіктерінің жиналуын және инсулиннің ағып кетуін болдырмайды.

1 Кездейсоқ зақымданудың алдын алу үшін сыртқы қорғағыш қалпақшасын инеге кигізіп, оның көмегімен инені ажыратыңыз. Инемен кездейсоқ жарақаттану ықтималдылығын азайту үшін иненің ішкі қалпақшасын ешқашан қайта кигізбеңіз.

2 Егер сізге басқа біреу инъекция жасаса немесе сіз біреуге инъекция жасасаңыз, инені алып тастағанда, утилизациялаған кезде сақ болған жөн. Инелерді алып тастау және жою кезінде инемен кездейсоқ жарақаттану және инфекциялық аурулардың таралу ықтималдылығын азайту үшін ұсынылған қауіпсіздік шараларын сақтаңыз (дәрігерге, фармацевтке немесе медбикеке хабарласыңыз).

3. Дәрігер ұсынғандай, инені қауіпсіз түрде утилизациялаңыз.

4. Әрқашан қалпақшаны шприц-қаламға кигізіңіз. Қаламды келесі инъекцияға дейін сақтаңыз.

СолоСтар® шприц-қаламына күтім жасау

Егер СолоСтар® шприц-қаламы тоңазытқышта сақталса, оны жылыту үшін инъекция енгізілгенге дейін 1-2 сағат бұрын тоңазытқыштан алу керек. Салқын инсулин инъекциясы қатты ауырсындырады. Пайдаланылған СолоСтар® шприц-қаламын жергілікті заңнама талаптарына сәйкес утилизациялау қажет.

СолоСтар® шприц-қаламын шаң мен кірден қорғау қажет. **Сіз оны** сыртынан таза, дымқыл шүберекпен ақырын сүртуге болады. Шприц-қаламды сұйықтыққа батыруға, оны зақымдамау үшін шаюға немесе майлауға болмайды. СолоСтар® нақты және қауіпсіз жұмыс істеуге

Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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

бейімделген. Оны мұқият ұстау қажет. Солостарды® зақымдайтын жағдайлардан аулақ болыңыз. Егер Сіздің СолоСтар® данаңыздың зақымдануы мүмкін деп күдіктенсеңіз, жаңа шпирц-қаламды пайдаланыңыз.

Шешімі: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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: N036365

Шешім тіркелген күні: 04.02.2021

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