

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «28» __01_____ 2021 г.
№ N036082

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Туджео СолоСтар®

Международное непатентованное название

Инсулин гларгин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инъекций, 300 ЕД/мл, 1.5 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Лекарственные препараты, применяемые при диабете. Инсулины и аналоги. Инсулины и аналоги для инъекций, длительного действия. Инсулин гларгин.

Код АТХ А10АЕ04

Показания к применению

- лечение сахарного диабета у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 лет

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу данного лекарственного препарата или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пациентов необходимо предупредить о необходимости постоянно менять место инъекции, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи. Существует потенциальный риск задержки абсорбции инсулина и ухудшение гликемического контроля после инъекций инсулина в местах этих реакций. Сообщается, что изменение места инъекции и введение в непораженные участки кожи приводит к гипогликемии. Рекомендуется проводить мониторинг уровня глюкозы в крови после изменения места введения, и рассмотреть возможность коррекции дозы противодиабетических препаратов.

Препарат Туджео СолоСтар® не является инсулином выбора для лечения диабетического кетоацидоза. В этом случае предпочтение следует отдавать внутривенному введению инсулина короткого действия.

В случае недостаточного контроля концентрации глюкозы в крови, а также при наличии тенденции к развитию гипо- или гипергликемии, прежде чем приступать к коррекции режима дозирования, следует проверить точность выполнения пациентом предписанной схемы лечения, соблюдение указаний в отношении мест введения препарата, правильность техники подкожных инъекций, а также учитывать возможность всех других факторов, способных вызывать такое состояние.

Гипогликемия

Время развития гипогликемии зависит от профиля действия используемых инсулинов и может, таким образом, изменяться при изменении схемы лечения.

Следует соблюдать особую осторожность и интенсифицировать мониторинг концентрации глюкозы в крови при применении препарата у пациентов, у которых эпизоды гипогликемии могут иметь особое клиническое значение. К таким пациентам относятся пациенты с выраженным стенозом коронарных артерий или сосудов головного мозга (риск развития кардиальных или церебральных осложнений гипогликемии), а также пациенты с пролиферативной ретинопатией, особенно, если они не получали лечения фотокоагуляцией (риск преходящей потери зрения вслед за гипогликемией).

Пациенты должны быть предупреждены о состояниях, при которых симптомы-предвестники развития гипогликемии могут изменяться, становиться менее выраженными или отсутствовать у определенных групп пациентов. К таким относятся пациенты:

- с заметно улучшающимся гликемическим контролем
- с постепенно развивающейся гипогликемией

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- пожилого возраста
- после перехода с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин
- с имеющейся вегетативной нейропатией
- с длительным анамнезом сахарного диабета
- с психическими расстройствами
- получающие одновременное лечение некоторыми другими лекарственными препаратами.

Такие ситуации могут приводить к развитию тяжелой гипогликемии (с возможной потерей сознания) до того, как пациент осознает, что у него развивается гипогликемия.

Следует принимать во внимание, что пролонгированное действие инсулина гларгин может отсрочить выход пациента из состояния гипогликемии.

В случае если отмечаются нормальные или сниженные показатели гликозилированного гемоглобина, необходимо учитывать возможность развития повторяющихся нераспознанных эпизодов гипогликемии (особенно в ночное время).

Соблюдение пациентами режима дозирования и питания, правильная техника инъекции инсулина и знание симптомов-предвестников гипогликемии способствуют существенному снижению риска развития гипогликемии. Факторы, повышающие склонность к гипогликемии, требуют особенно тщательного наблюдения и могут потребовать коррекции дозы инсулина. К этим факторам относятся:

- изменение мест введения инсулина
- повышение чувствительности к инсулину (например, при устранении стрессовых факторов)
- непривычная, повышенная или длительная физическая активность
- интеркуррентные заболевания (например, рвота, диарея)
- недостаточное потребление пищи
- пропущенный прием пищи
- потребление алкоголя
- некоторые некомпенсированные эндокринные нарушения (такие как гипотиреоз или недостаточность передней доли гипофиза или недостаточность коры надпочечников)
- одновременное лечение некоторыми другими лекарственными препаратами.

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Переход с инсулина гларгин 100 ЕД/мл на препарат Туджео СолоСтар® и наоборот

Так как инсулин гларгин 100 ЕД/мл и препарат Туджео СолоСтар® не являются биоэквивалентными и взаимозаменяемыми препаратами, переход с одного из этих препаратов на другой может приводить к необходимости изменения дозы и должен проводиться под строгим медицинским наблюдением.

Переход с других инсулинов на препарат Туджео СолоСтар® и наоборот

Перевод пациента с инсулина другого типа или другого производителя на препарат Туджео СолоСтар® и наоборот следует проводить под строгим медицинским наблюдением. Изменения концентрации, производителя, типа (регулярный инсулин, инсулин изофан, инсулин ленте, инсулин длительного действия и т.д.), происхождения (животного происхождения, человеческий инсулин, аналог человеческого инсулина) и/или способа производства инсулина может приводить к необходимости изменения дозы инсулина.

Сопутствующие заболевания

При наличии сопутствующих заболеваний требуется более интенсивный контроль концентрации глюкозы в крови. Во многих случаях показано проведение анализа на наличие кетоновых тел в моче, и часто требуется коррекция режима дозирования инсулина. Потребность в инсулине часто повышается. Пациенты с сахарным диабетом 1 типа должны продолжать употреблять, как минимум, небольшое количество углеводов на регулярной основе, даже если они способны употреблять совсем небольшое количество пищи или не способны употреблять никакую пищу, или в случае развития рвоты и т.д.; пациенты с сахарным диабетом 1 типа никогда не должны полностью пропускать введение инсулина.

Антитела к инсулину

Применение инсулина может вызывать образование антител к нему. В редких случаях наличие таких антител может потребовать изменения дозы инсулина с целью устранения тенденции к развитию гипогликемии или гипергликемии.

Комбинация препарата Туджео СолоСтар® с тиаглитазоном

Случаи развития сердечной недостаточности были описаны при применении тиаглитазона в сочетании с инсулином, особенно у пациентов с факторами риска развития сердечной недостаточности. Это следует принимать во внимание при рассмотрении вопроса о лечении комбинацией тиаглитазона и препарата Туджео СолоСтар®. При использовании этой

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

комбинации пациенты должны наблюдаться на предмет развития симптомов и признаков сердечной недостаточности, увеличения массы тела и появления отеков. Следует прекратить применение пиоглитазона при любом ухудшении кардиальных симптомов.

Предотвращение ошибок при введении препаратов инсулина

Сообщалось о случаях, когда случайно ошибочно вводились другие инсулины, в частности инсулины короткого действия, вместо длительно действующих инсулинов.

Чтобы избежать ошибок и не перепутать препарат Туджео СолоСтар® с другими инсулинами необходимо всегда проверять маркировку инсулина перед каждой инъекцией.

Чтобы избежать ошибок дозирования и возможной передозировки пациенты никогда не должны использовать шприц для извлечения препарата Туджео СолоСтар® из шприц-ручки СолоСтар®.

Перед каждой инъекцией следует присоединять новую стерильную иглу. Пациенты должны быть проинструктированы, что повторное использование игл недопустимо. Повторное использование игл увеличивает риск их закупорки, которая может приводить к введению меньшей дозы или к передозировке. Если игла заблокирована, то необходимо следовать инструкциям Шага 3 инструкции по применению, вложенную в упаковку.

Пациенты должны визуально проверять количество набранных единиц в окне индикатора дозы на шприц-ручке. Слепые пациенты или пациенты с плохим зрением должны быть проинструктированы о необходимости получения помощи от других лиц, которые имеют хорошее зрение и обучены технике применения инсулиновым устройством (шприц-ручкой).

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Туджео СолоСтар® содержит менее чем 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть практически не содержит натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ряд лекарственных средств влияет на метаболизм глюкозы, вследствие чего может потребоваться коррекция дозы инсулина гларгина при их одновременном применении.

К лекарственным средствам, которые могут усиливать гипогликемическое действие инсулина и склонность к развитию гипогликемии, относятся пероральные гипогликемические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), дизопирамид; фибраты,

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты, сульфаниламидные антибиотики.

К лекарственным средствам, которые могут ослабить гипогликемическое действие инсулина, относятся глюкокортикостероиды, даназол, diaзоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, эстрогены и прогестогены, производные фенотиазина, соматропин, симпатомиметики (такие как адреналин, сальбутамол, тербуталин); гормоны щитовидной железы, атипичные нейролептики (например клозапин и оланзапин) и ингибиторы протеаз.

Бета-блокаторы, клонидин, соли лития или этанол могут либо усиливать, либо ослаблять гипогликемическое действие инсулина. Пентамидин может вызывать гипогликемию, которая иногда сменяется гипергликемией

Кроме этого, под влиянием симпатолитических средств, таких как бета-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, могут уменьшаться или отсутствовать признаки адренергической контррегуляции (активации симпатической нервной системы в ответ на развитие гипогликемии).

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

Отсутствует клинический опыт применения препарата Туджео СолоСтар® у беременных женщин.

В настоящий момент отсутствуют данные контролируемых клинических исследований, посвященных изучению влияния инсулина гларгина при беременности. Большое количество данных о применении препарата у беременных женщин (более 1000 исходов беременностей при применении инсулина гларгина 100 ЕД/мл) показали отсутствие какой-либо специфической токсичности в отношении внутриутробного развития, фето/неонатальной токсичности. Данные исследований, проведенных на животных, не указывают на наличие репродуктивной токсичности. Туджео СолоСтар® может использоваться во время беременности по клиническим показаниям.

Для пациенток с ранее диагностированным или гестационным сахарным диабетом важно в течение всей беременности поддерживать адекватную регуляцию метаболических процессов, чтобы предупредить появление нежелательных исходов, связанных с гипергликемией. Потребность в инсулине может снижаться в первый триместр беременности и, в целом, увеличиваться в течение второго и третьего триместров. Непосредственно после родов потребность в инсулине быстро уменьшается (возрастает риск

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

развития гипогликемии). Необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

Лактация

Неизвестно, экскретируется или нет инсулин гларгин в грудное молоко у человека. Не ожидается никаких метаболических эффектов инсулина гларгин у вскармливаемых грудным молоком новорожденных/младенцев, так как инсулин гларгин, как пептид, расщепляется на отдельные аминокислоты в желудочно-кишечном тракте человека.

Пациенткам в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция режима дозирования инсулина и диеты.

Фертильность

Исследования, проведенные на животных, не показали прямого вредного воздействия на фертильность.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Способность пациентов к концентрации и быстрой реакции может быть нарушена, например, в результате развития гипогликемии или гипергликемии, или, например, при нарушениях зрения. Это может представлять риск в ситуациях, когда указанные способности особенно важны (например, управление автомобилем или эксплуатация других механизмов).

Пациентам рекомендуется соблюдать меры предосторожности во избежание развития гипогликемии при управлении транспортными средствами. Это особенно важно для тех из них, у кого слабо выражены или отсутствуют симптомы, являющиеся предвестниками развивающейся гипогликемии, или для пациентов с часто возникающими случаями гипогликемии. Такие обстоятельства следует учитывать при решении вопроса о возможности управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Туджео СолоСтар® является базальным инсулином для введения 1 раз в сутки в любое время дня, предпочтительно в одно и то же время каждый день.

Режим дозирования (доза и время введения) должны корректироваться в соответствии с индивидуальной реакцией пациента.

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При сахарном диабете 1 типа препарат Туджео СолоСтар® должен комбинироваться с инсулином короткого/ультракороткого действия для того, чтобы покрывать потребности в инсулине во время приема пищи.

У пациентов с сахарным диабетом 2 типа Туджео СолоСтар® может также применяться в сочетании с другими сахароснижающими лекарственными препаратами.

Активность этого лекарственного препарата выражается в единицах. Эти единицы являются эксклюзивными для препарата Туджео СолоСтар® и не являются теми же самыми, что и международные единицы (МЕ) или единицы, используемые для выражения силы действия других аналогов инсулина.

Гибкость времени введения препарата

При необходимости пациенты могут вводить препарат Туджео СолоСтар® за 3 часа до или через 3 часа после обычного времени введения.

Пациентам, которые пропустили введение дозы, следует рекомендовать проверить свою концентрацию глюкозы в крови и затем возобновить обычный режим введения препарата один раз в день. Пациенты должны быть проинформированы о недопустимости введения двойной дозы препарата для восполнения пропущенной (забытой) дозы.

Начало лечения

Пациенты с сахарным диабетом 1 типа

Препарат Туджео СолоСтар® должен применяться 1 раз в сутки в сочетании с инсулином, вводимым во время приема пищи, и требует индивидуального подбора дозы.

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа

Рекомендованная начальная доза препарата составляет 0,2 ЕД/кг ежедневно с последующим индивидуальным подбором дозы.

Переход с инсулина гларгин 100 ЕД/мл на препарат Туджео СолоСтар® и наоборот

Инсулин гларгин 100 ЕД/мл и препарат Туджео СолоСтар® не являются биоэквивалентными и не являются напрямую взаимозаменяемыми:

- при переходе с инсулина гларгин 100 ЕД/мл на препарат Туджео СолоСтар®, переход может быть проведен из расчета единица на единицу. Но для достижения целевого диапазона концентраций глюкозы в плазме крови может быть необходима более высокая доза препарата Туджео СолоСтар® (приблизительно на 10-18 %).

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- при переходе с препарата Туджео СолоСтар® на инсулин гларгин 100 ЕД/мл, для снижения риска развития гипогликемии доза должна быть уменьшена (приблизительно на 20%).

Рекомендуется тщательный метаболический мониторинг во время и в течение первых недель после перехода с одного из этих препаратов на другой.

Переход с других базальных инсулинов на препарат Туджео СолоСтар®

При переходе со схемы лечения инсулинами среднего или длительного действия на схему лечения препаратом Туджео СолоСтар® может потребоваться изменение дозы базального инсулина и коррекция одновременно проводимой сахароснижающими терапии (изменение доз и времени введения инсулинов короткого действия или быстродействующих аналогов инсулина, либо доз неинсулиновых гипогликемических препаратов).

- Переход с однократного в течение суток введения базальных инсулинов на однократное в течение суток введение препарата Туджео СолоСтар® может проводиться из расчета единица на единицу ранее вводимой дозы базального инсулина.

- При переходе с двукратного в течение суток введения базальных инсулинов на однократное введение препарата Туджео СолоСтар® рекомендованная начальная доза препарата Туджео СолоСтар® составляет 80% от общей суточной дозы базального инсулина, лечение которым прекращается.

Пациенты, принимающие высокие дозы инсулина вследствие наличия у них антител к человеческому инсулину могут испытывать улучшенную реакцию на препарат Туджео СолоСтар®.

Во время перехода на препарат Туджео СолоСтар® и в течение нескольких недель после этого рекомендуется тщательный метаболический мониторинг.

С улучшением метаболического контроля, ведущего к повышению чувствительности к инсулину, может потребоваться дальнейшая коррекция режима дозирования. Коррекция режима дозирования может также потребоваться, например, при изменении массы тела или образа жизни пациента, при изменении времени введения дозы инсулина или при возникновении других обстоятельств, которые повышают предрасположенность к развитию гипо- или гипергликемии.

Переход с препарата Туджео СолоСтар® на другие базальные инсулины

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Во время перехода с препарата Туджео СолоСтар® на другие базальные инсулины и в течение нескольких недель после него рекомендуется медицинское наблюдение и тщательный метаболический мониторинг.

Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению лекарственного препарата, на который переводится пациент.

Особые группы пациентов

Препарат Туджео СолоСтар® можно применять у пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью, и у детей и подростков старше 6 лет.

Дети

Туджео СолоСтар® можно использовать для лечения подростков и детей с 6 лет, руководствуясь теми же принципами, которые применяются для лечения взрослых пациентов. При переходе с базального инсулина на Туджео СолоСтар® необходимо рассмотреть снижение дозы базального и болюсного инсулина с учетом индивидуальной реакции в целях снижения риска развития гипогликемии.

Безопасность и эффективность препарата Туджео СолоСтар® у детей младше 6 лет не установлена. Отсутствуют доступные данные.

Пациенты пожилого возраста (≥65 лет)

У пациентов пожилого возраста прогрессивное ухудшение функции почек может приводить к устойчивому снижению потребности в инсулине.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью потребность в инсулине может уменьшаться вследствие уменьшения способности к глюконеогенезу и замедления метаболизма инсулина.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью потребность в инсулине может уменьшаться вследствие замедления метаболизма инсулина.

Способ применения

Препарат Туджео СолоСтар® предназначен только для подкожного введения.

Препарат Туджео СолоСтар® вводят подкожно путем инъекций в область живота, бедро, плечо или ягодичную область. Места инъекции всегда следует менять в пределах одной области, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи.

Препарат Туджео СолоСтар® не должен вводиться внутривенно.

Пролонгированное действие препарата Туджео СолоСтар® наблюдается только при введении в подкожно-жировую клетчатку. Внутривенное

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

введение обычной подкожной дозы может вызвать тяжёлую гипогликемию. Препарат Туджео СолоСтар® не предназначен для использования в инсулиновых инфузионных помпах.

С помощью, предварительно заполненной шприц-ручки Туджео СолоСтар®, можно вводить дозы от 1 до 80 единиц на инъекцию с шагом увеличения дозы в 1 единицу. Окно счетчика доз показывает количество единиц препарата Туджео СолоСтар®, которое будет введено. Предварительно заполненная шприц-ручка Туджео СолоСтар® специально разработана для препарата Туджео СолоСтар®, поэтому не требуется никакого дополнительного пересчета доз.

Препарат Туджео СолоСтар® никогда не должен извлекаться в шприц из картриджа шприц-ручки, в противном случае возможна тяжелая передозировка.

Перед каждой инъекцией следует присоединять новую стерильную иглу. Повторное использование игл увеличивает риск их закупорки, которая может приводить к введению меньшей дозы или к передозировке.

Во избежание возможной передачи заболеваний через кровь инсулиновые шприц-ручки никогда не должны использоваться более чем одним пациентом, даже в случае смены иглы.

Перед использованием шприц-ручки Туджео СолоСтар® следует внимательно прочитать инструкцию по применению, вложенную в упаковку.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Передозировка инсулина может приводить к тяжелой и иногда длительной и угрожающей жизни гипогликемии.

Лечение

Эпизоды умеренной гипогликемии обычно можно купировать посредством приема углеводов внутрь. Может потребоваться корректировка дозы препарата, режимов приёма пищи или выполнения физических упражнений.

Более тяжёлые случаи, проявляющиеся комой, судорогами или неврологическими нарушениями, можно купировать внутримышечным/подкожным введением глюкагона или внутривенным введением концентрированного раствора глюкозы. Может потребоваться поддерживающий прием углеводов и наблюдение, так как после очевидного клинического выздоровления случаи развития гипогликемии могут повториться.

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП Туджео СолоСтар® и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- гипогликемия

Часто

- липогипертрофия
- реакции в месте инъекции

Нечасто

- липоатрофия

Редко

- аллергические реакции
- нарушение зрения, ретинопатия
- отеки

Очень редко

- дисгевзия
- миалгия

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- амилоидоз кожи

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Гипогликемия, наиболее часто встречающаяся нежелательная реакция при инсулинотерапии, может возникнуть, если доза инсулина оказывается слишком высокой по сравнению с потребностью в инсулине.

Эпизоды тяжёлой гипогликемии, особенно повторяющиеся, могут привести к неврологическим нарушениям. Случаи длительной или тяжёлой гипогликемии могут представлять угрозу для жизни.

У многих пациентов признакам и симптомам нейрогликопении предшествуют признаки адренергической контррегуляции. В целом, чем значительнее и быстрее происходит снижение содержания глюкозы крови, тем больше выражен феномен контррегуляции и его симптомы.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции немедленного типа на инсулин развиваются редко. Такие реакции на инсулин (включая и инсулин гларгин) или вспомогательные вещества препарата могут, например, сопровождаться генерализованными кожными реакциями, ангионевротическим отеком, бронхоспазмом, снижением артериального давления и шоком и

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

представлять угрозу для жизни. В клинических исследованиях Туджео СолоСтар® у взрослых пациентов, частота возникновения аллергических реакций была схожей у пациентов, получавших лечение препаратом Туджео СолоСтар® (5,3%) и пациентов, получавших лечение инсулином гларгином 100 ЕД/мл (4.5%).

Нарушения со стороны органов зрения

Значимое изменение гликемического контроля может вызвать временное ухудшение зрения вследствие временного нарушения тургора и коэффициента преломления хрусталика глаза.

Длительное улучшение гликемического контроля снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии. Однако, интенсификация инсулинотерапии с резким улучшением гликемического контроля может ассоциироваться с временным ухудшением течения диабетической ретинопатии. У пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно в отсутствие лечения фотокоагуляцией, эпизоды тяжёлой гипогликемии могут привести к преходящей слепоте.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Липодистрофия и амилоидоз кожи могут возникнуть в месте инъекции и задерживать местное всасывание инсулина. Постоянное изменение места инъекции в пределах рекомендуемых областей для инъекций может помочь уменьшить или предотвратить эти реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Реакции в месте введения препарата включают покраснение, боль, зуд, крапивницу, припухлость или воспаление. Большинство реакций на инсулин в месте инъекции обычно проходят через несколько дней или недель. В клинических исследованиях препарата Туджео СолоСтар® с участием взрослых пациентов частота развития реакций в месте введения была аналогичной у пациентов, принимавших Туджео СолоСтар® (2,5 %), и пациентов, получавших инсулин гларгин 100 ЕД/мл (2,8 %).

В редких случаях инсулин может вызывать отеки, в особенности в тех случаях, когда удается повысить эффективность контроля метаболизма с помощью интенсивной терапии инсулином.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Туджео СолоСтар® для лечения детей была подтверждена в исследовании с участием детей в возрасте от 6 до 18 лет. Отсутствуют указания на отличие по частоте, типу и тяжести нежелательных реакций у пациентов детского возраста от таковых в общей популяции пациентов с сахарным диабетом. Отсутствуют доступные

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

данные клинических исследований относительно безопасности применения препарата у детей младше 6 лет.

Особые группы пациентов

Исходя из данных, полученных в результате клинических исследований, профиль безопасности препарата Туджео СолоСтар® у пациентов пожилого возраста и у пациентов с почечной недостаточностью был подобен таковому у пациентов общей популяции.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество – инсулин гларгин 10,91 мг (что соответствует 300 ЕД инсулина гларгина),

вспомогательные вещества: мета-крезол, цинка хлорид, глицерин (85 %), натрия гидроксид, кислота хлороводородная, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный раствор, не содержащий видимых механических включений.

Форма выпуска и упаковка

По 1,5 мл препарата помещают в картриджи из бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны бромбутиловой пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны - бромбутиловым плунжером. Картридж вмонтирован в одноразовую шприц-ручку.

По 5 шприц-ручек вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

30 месяцев

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C.

Не замораживать!

После первого использования шприц-ручки СолоСтар® можно применять в течение 28 дней, храня при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

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

Адрес электронной почты: info.de@sanofi.com

Держатель регистрационного удостоверения

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

Адрес электронной почты: info.de@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

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

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Инструкция по применению шприц-ручки СолоСтар®

Следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению шприц-ручки СолоСтар® перед ее использованием.

Важная информация по использованию шприц-ручки СолоСтар®:

- **никогда не следует использовать иглы повторно:** в этом случае возможно недополучение требуемой дозы (введение меньшей дозы) или получение слишком большой дозы (передозировка), поскольку игла может заблокироваться;
- **никогда не следует использовать шприц для извлечения инсулина из шприц-ручки:** в этом случае возможно получение слишком большой дозы инсулина, поскольку шкала на большинстве инсулиновых шприцев предназначена только для неконцентрированных инсулинов.

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- ✗ шприц-ручку СолоСтар® нельзя использовать, если она повреждена или пациент не уверен, что она работает правильно.
- ✗ шприц-ручку СолоСтар® нельзя передавать другим пациентам, она предназначена только для одного человека.
- ✓ пациент должен иметь запасную шприц-ручку и запасные иглы на случай потери или поломки.
- ✓ перед каждой инъекцией шприц-ручкой СолоСтар® необходимо проводить тест на безопасность.

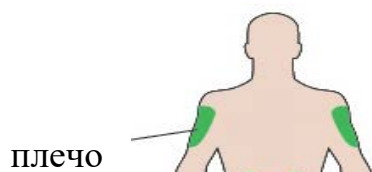
Перед использованием шприц-ручки СолоСтар® необходимо:

- проконсультироваться у врача, фармацевта или медсестры о том, как правильно проводить подкожную инъекцию.
- обратиться за помощью в случае возникновения проблем при применении шприц-ручки (например, в случае проблем со зрением).
- прочитать эту инструкцию полностью перед использованием. Если Вы не будете следовать всем этим рекомендациям, то Вы можете получить слишком большую или недостаточную дозу инсулина.

При использовании шприц-ручки СолоСтар® потребуются дополнительные предметы:

- Новая стерильная игла (см. шаг 2)
- Устойчивый к проколам контейнер для использованных игл и ручек.

Места для введения инъекции: плечо, живот, бедро



Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

живот

бедро

Шприц-ручка СолоСтар® - схематическое изображение



* поршень не виден до тех пор, пока не введено несколько доз

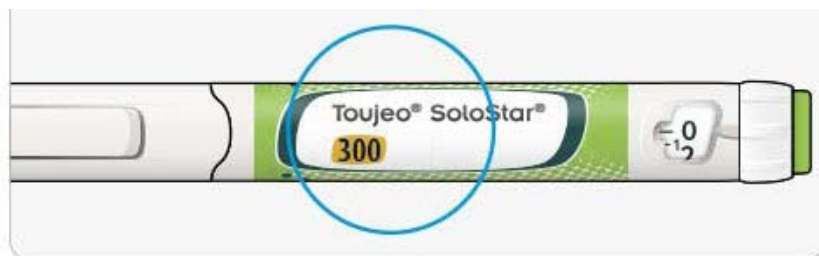
Шаг 1: Проверка шприц-ручки

Необходимо достать новую шприц-ручку из холодильника, по крайней мере, за 1 час до проведения инъекции. Введение холодного инсулина является более болезненным.

После этого проделать следующие контрольные этапы:

А. Проверить название и срок годности на этикетке шприц-ручки:

- Необходимо убедиться в том, что у вас правильный инсулин. Это особенно важно при наличии других шприц-ручек.
- Никогда не используйте шприц-ручку после истечения срока годности.



Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

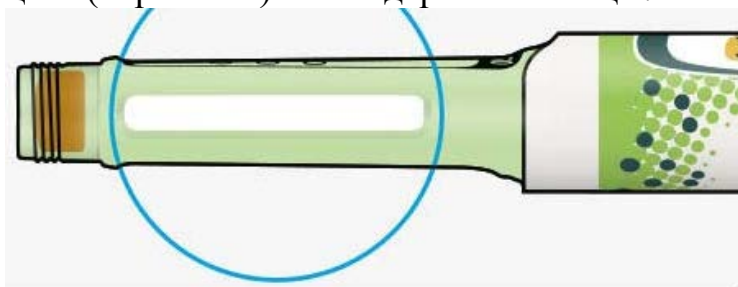
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Б. Снимите колпачок со шприц-ручки.



В. Проверьте прозрачность инсулина.

- Не пользуйтесь шприц-ручкой, если инсулин выглядит мутным, изменил цвет (окрасился) или содержит частицы.



Шаг 2: Установка новой иглы

- ✓ Всегда используйте новую стерильную иглу для каждой инъекции. Это поможет предотвратить закупорку иглы, контаминацию и инфицирование.
- ✓ Используйте только те иглы, которые совместимы для использования с Туджео (BD, Ypsomed, Artsana или Owen Mumford).

А. Возьмите новую иглу и удалите защитное покрытие.



Б. Держите иглу прямо и прикрутите ее на шприц-ручку до полной фиксации; только не перекрутите.

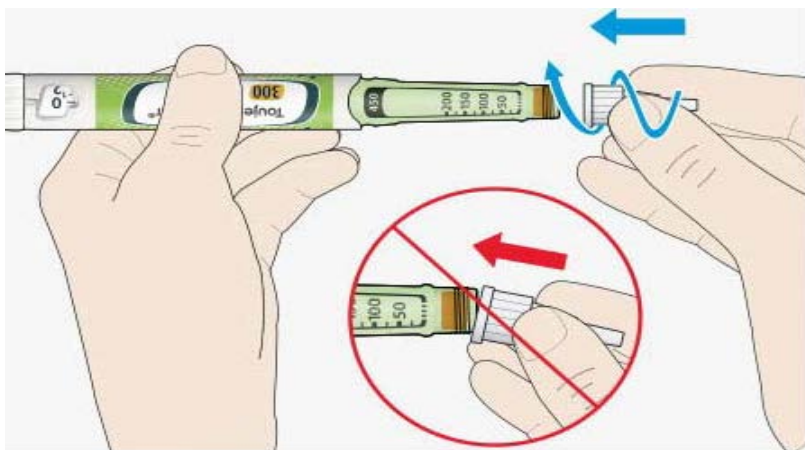
Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

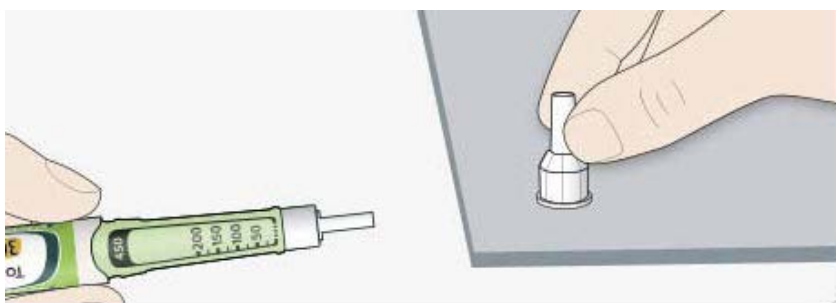
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



В. Снимите наружный колпачок иглы. Сохраните его для использования в дальнейшем.



Г. Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его.



! Обращение с иглами

Осторожно обращайтесь с иглами в целях предотвращения повреждения иглой или заражения инфекцией.

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

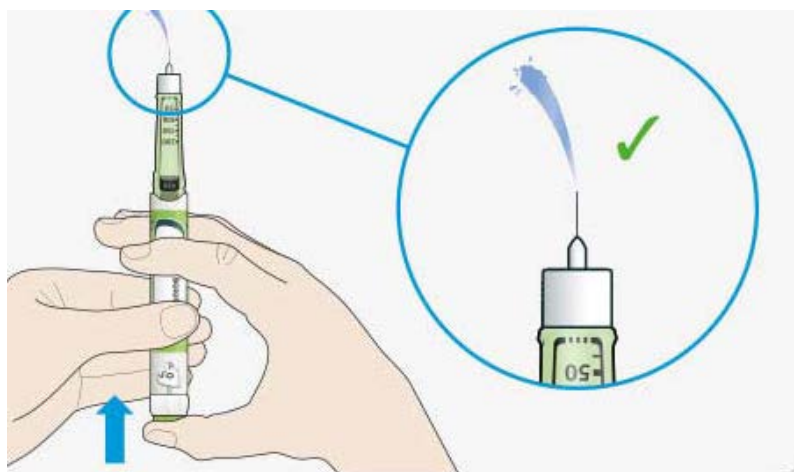
Шаг 3: Проведение теста на безопасность

Тест на безопасность необходимо проводить перед каждой инъекцией, чтобы удостовериться, что шприц-ручка и игла работают должным образом и что введена правильная доза инсулина.

А. Наберите 3 единицы, поворачивая селектор дозы до тех пор, пока указатель дозы не окажется между цифрами 2 и 4.



Б. Нажмите на кнопку инъекции до упора: если произошел выброс инсулина через конец иглы, то шприц-ручка и игла работают правильно.



Если выброса инсулина не произошло:

- необходимо повторить этот шаг до трех раз, пока не появится инсулин.

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- если после третьего раза инсулин не появится, то игла возможно заблокирована.

В случае блокирования иглы необходимо:

- поменять иглу (см. шаг 6 и шаг 2),
 - повторить тест на безопасность (шаг 3).
- не используйте шприц-ручку, если инсулин не выходит из иглы. Используйте новую шприц-ручку.
- никогда не используйте шприц для извлечения инсулина из шприц-ручки.

! Вы можете видеть пузырьки воздуха в инсулине. Это нормально, наличие воздушных пузырей в инсулине не представляет опасность при использовании.

Шаг 4: Выбор дозы

Нельзя выбирать дозу инсулина или нажимать на кнопку инъекции без присоединенной иглы. Это может повредить шприц-ручку.

А. Убедитесь, что игла прикреплена и доза установлена на «0».



Б. Прокрутите селектор дозы до тех пор, пока указатель дозы не будет соответствовать требуемой дозе.

- Если селектор дозы случайно провернут дальше требуемой дозы, его можно вернуть назад.
- Если в шприц-ручке осталось недостаточно единиц для требуемой дозы, то селектор дозы остановится на количестве оставшихся единиц.
- Если невозможно набрать полную назначенную дозу, допускается разделить дозу на две инъекции или использовать новую шприц-ручку.



Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Как читать окно дозы

- Четные числа отображаются на одном уровне с указателем дозы:



30 единиц выбрано

- Нечетные числа отображаются как линия между четными числами:



29 единиц выбрано

! Единицы инсулина в шприц-ручке

- Шприц-ручка содержит 450 единиц инсулина. Можно выбрать дозы от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу. Каждая ручка содержит более одной дозы.

- Возможно примерно определить, сколько единиц инсулина осталось в шприц-ручке по расположению поршня на шкале инсулина.

Шаг 5: Введение требуемой дозы

В случае возникновения затруднений с нажатием на кнопку инъекции, не применяйте силу, так как это может повредить шприц-ручку. Необходимо воспользоваться рекомендациями раздела «! Если трудно нажимать на кнопку инъекции» ниже.

А. Выберите место для инъекции, как показано на картинке.

Б. Введите иглу в кожу, как показал врач, фармацевт или медсестра, не нажимая на кнопку инъекции.

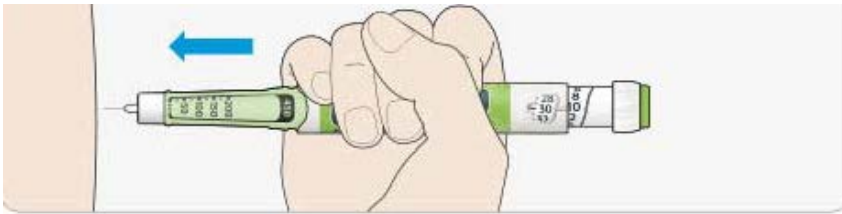
Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

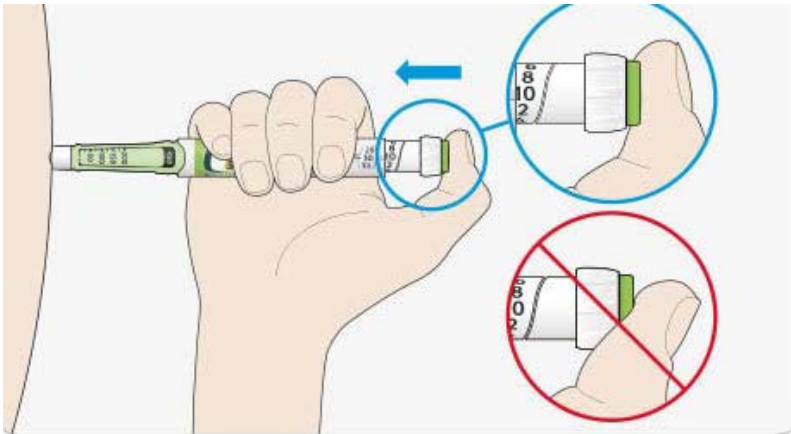
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

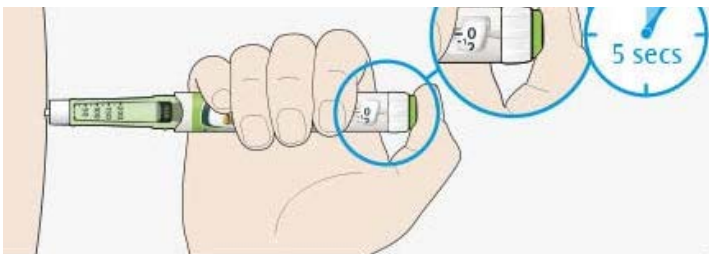
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



В. Поместите большой палец на кнопку инъекции. Затем нажмите до упора и удерживайте; не нажимайте на кнопку под углом – палец может заблокировать проворачивание селектора дозы.



Г. Продолжайте удерживать кнопку инъекции. После индикации «0» в окне дозы медленно досчитайте до пяти, это будет гарантировать введение полной дозы.



Д. Отпустите кнопку инъекции, затем извлеките иглу из кожи.

! Если трудно нажимать на кнопку инъекции, необходимо:

- Сменить иглу (см. шаг 6 и шаг 2), затем провести тест на безопасность (см. шаг 3).

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- В случае продолжающихся трудностей с нажатием на кнопку инъекции возьмите новую шприц-ручку.
- Никогда не используйте шприц для извлечения инсулина из шприц-ручки.

Шаг 6: Удаление иглы

Следует соблюдать особые меры предосторожности при обращении с иглами с целью снижения риска повреждения иглой и передачи инфекции. Никогда не надевайте внутренний колпачок иглы назад на иглу.

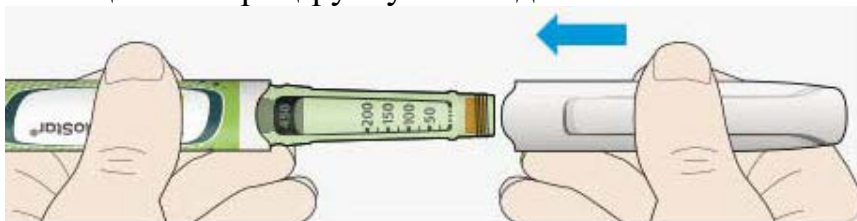
А. Наденьте наружный колпачок иглы на иглу и используйте его для откручивания иглы.

- Для снижения риска случайного повреждения иглой никогда не надевайте обратно внутренний колпачок иглы.
- Если инъекцию вводит другой человек, особую осторожность следует соблюдать при удалении и утилизации иглы.
- Следуйте рекомендуемым мерам безопасности для удаления и утилизации игл (обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре), чтобы снизить риск случайного повреждения иглой и передачи инфекционных болезней.

Б. Выбросьте использованную иглу в устойчивый к проколам контейнер или следуйте рекомендациям местного законодательства.



В. Наденьте колпачок шприц-ручки обратно на шприц-ручку, не помещайте шприц-ручку в холодильник.



Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Инструкции по хранению шприц-ручки СолоСтар®

Перед первым использованием

- Храните новые шприц-ручки в холодильнике при температуре 2°C - 8°C
- Шприц-ручки нельзя замораживать.

После первого использования

- Храните шприц-ручку при комнатной температуре ниже 30°C.
- Никогда не помещайте шприц-ручку обратно в холодильник.
- Никогда не храните шприц-ручку с присоединенной иглой.
- Храните шприц-ручку закрытой колпачком.
- Шприц-ручку можно применять только в течение 28 дней после начала использования.

Обращение со шприц-ручкой

Шприц-ручка СолоСтар® должна быть защищена от пыли и грязи. Снаружи шприц-ручку можно протирать влажной тканью. Не замачивайте, не мойте и не смазывайте шприц-ручку – это может повредить ее. Обращайтесь со шприц-ручкой с осторожностью, не бросайте ее и избегайте ударов о твердую поверхность. Если Вы думаете, что шприц-ручка повреждена, не пытайтесь отремонтировать ее, нужно использовать новую шприц-ручку.

Утилизация шприц-ручки

- Перед утилизацией снять иглу со шприц-ручки.
- Использованную шприц-ручку утилизировать согласно требованиям вашего врача или местного законодательства.

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N036082

Дата решения: 28.01.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе