

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля МЗ РК»
от «04»__02____2021__ г.
№ N036364

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лантус® СолоСтар®

Международное непатентованное название

Инсулин гларгин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инъекций, 100 ЕД/мл, 3 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 от 2-х лет и старше

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ.

Необходимые меры предосторожности при применении

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 неповрежденные участки кожи приводит к гипогликемии.

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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

Рекомендуется проводить мониторинг уровня глюкозы в крови после изменения места введения, и рассмотреть возможность коррекции дозы противодиабетических препаратов.

Лантус® не является инсулином выбора для лечения диабетического кетоацидоза. В таких случаях рекомендуется внутривенное введение инсулина короткого действия.

Прежде, чем приступить к коррекции дозы в случае недостаточно эффективного контроля уровня глюкозы или предрасположенности к эпизодам гипогликемии или гипергликемии, необходимо проверить четкость соблюдения пациентом предписанного лечебного режима, места инъекций, правильность техники введения и других влияющих факторов.

Перевод пациента на другой тип или марку инсулина должен осуществляться под строгим медицинским наблюдением. Изменение силы действия, марки (производителя), типа (короткого действия, нейтральный протамин Хагедорна (НПХ-инсулин)), ленте, длительного действия и т.д., происхождения (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или способа производства может привести к необходимости корректировки дозы.

Гипогликемия

Время развития гипогликемии зависит от профиля действия применяемых инсулинов, и поэтому может измениться при смене режима лечения. Благодаря более продолжительному поступлению базального инсулина при терапии препаратом Лантус®, можно ожидать меньше ночных, но больше ранних утренних гипогликемий.

Необходимо соблюдать особую осторожность, и проводить усиленный мониторинг уровня глюкозы крови у пациентов, у которых эпизоды гипогликемии могут иметь особое клиническое значение, например, при значительном стенозе коронарных артерий или кровеносных сосудов, снабжающих головной мозг (риск развития сердечных или церебральных осложнений гипогликемии), а также в случае пролиферативной ретинопатии, особенно, если лечение фотокоагуляцией не проводилось (риск развития преходящей потери зрения вслед за гипогликемией).

Пациенты должны быть предупреждены о состояниях, при которых симптомы-предвестники гипогликемии менее выражены. В некоторых группах риска симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться, терять свою выраженность или вообще отсутствовать.

К ним относятся пациенты:

- с заметным улучшением гликемического контроля
- с постепенным развитием гипогликемии
- пожилого возраста

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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

- после перевода с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин
- с вегетативной нейропатией
- с длительным анамнезом сахарного диабета
- страдающие психическими заболеваниями
- получающие сопутствующее лечение другими лекарственными препаратами.

При таких состояниях тяжёлая гипогликемия (с возможной потерей сознания) может наступить до того, как пациент осознает, что у него развивается гипогликемия.

Пролонгированное действие подкожно введённого инсулина гларгин может замедлить восстановление после гипогликемии.

Если отмечаются нормальные или сниженные показатели гликозилированного гемоглобина, следует предполагать возможное развитие повторных, нераспознанных (особенно, ночных) эпизодов гипогликемии.

Соблюдение пациентом режима дозирования и диеты, правильной техники введения инсулина и знание симптомов-предвестников гипогликемии способствуют снижению риска развития гипогликемии. Факторы, повышающие предрасположенность к гипогликемии, требуют особенно тщательного наблюдения, и может потребоваться коррекция дозы.

К ним относятся:

- изменение места введения инъекции
- повышение чувствительности к инсулину (например, устранение стрессовых факторов)
- непривычная, более интенсивная или продолжительная физическая активность
- сопутствующие заболевания (например, рвота, диарея)
- нарушение диеты и режима питания
- пропуск приёма пищи
- употребление спиртных напитков
- некоторые некомпенсированные эндокринные нарушения (например, гипотиреоз и недостаточность передней доли гипофиза или коры надпочечников)
- сопутствующее лечение некоторыми другими лекарственными препаратами.

Сопутствующие заболевания

При наличии интеркуррентного заболевания необходим интенсивный метаболический мониторинг. Во многих случаях показано определение кетоновых тел в моче, часто возникает необходимость коррекции дозы

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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

инсулина. Потребность в инсулине часто возрастает. Пациентам с сахарным диабетом 1 типа следует продолжать регулярное потребление углеводов по крайней мере в небольших количествах, даже если они могут принять пищу лишь в малых объемах или вообще не могут есть, или при рвоте и других состояниях, и им никогда не следует полностью пропускать инъекции инсулина.

Антитела к инсулину

Применение инсулина может вызвать образование антител к инсулину. В редких случаях из-за наличия таких антител к инсулину может потребоваться необходимость коррекции дозы инсулина, с целью устранения склонности к гипергликемии или гипогликемии.

Правильное использование шприц-ручки

Лантус® СолоСтар® 100 ЕД/мл в предварительно заполненной шприц-ручке предназначен только для подкожных инъекций. Если требуется введение шприцом, то необходимо использовать флакон. Перед началом использования шприц-ручки СолоСтар®, следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, которая приведена в листке-вкладыше.

СолоСтар® необходимо использовать, как рекомендовано в инструкции по применению.

Осмотрите Лантус® перед использованием. Его следует использовать только в том случае, если раствор прозрачный, бесцветный, без видимых твердых частиц, водоподобной консистенции. Поскольку Лантус® является раствором, он не требует ресуспендирования перед использованием.

Лантус® нельзя смешивать с любым другим инсулином или разбавлять. Смешивание или разбавление может изменить профиль время / действие, а смешивание может вызвать осаждение.

Перед каждой инъекцией необходимо проверять этикетку инсулина, чтобы избежать путаницы между инсулином гларгином и другими инсулинами.

Перед первым использованием шприц-ручку нужно хранить 1-2 часа при комнатной температуре.

Пустые предварительно заполненные ручки никогда не должны использоваться повторно и должны быть утилизированы надлежащим образом.

Чтобы предотвратить возможное инфицирование, каждая ручка должна использоваться только одним пациентом.

Ошибочное введение препарата

Зарегистрированы случаи, когда препарат был перепутан с другими инсулинами, в частности по ошибке вместо инсулина гларгин вводили инсулины короткого действия. Перед каждой инъекцией необходимо

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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

проверять этикетку инсулина, чтобы избежать путаницы между инсулином гларгин и другими инсулинами.

Комбинирование препарата Лантус® с пиоглитазоном

Известны случаи сердечной недостаточности, когда пиоглитазон использовался в комбинации с инсулином, особенно у пациентов с факторами риска развития сердечной недостаточности. Об этом следует помнить, при назначении комбинации пиоглитазона и препарата Лантус®. Если назначено комбинированное лечение, пациенты должны наблюдаться на наличие признаков и симптомов сердечной недостаточности, увеличения веса и отечности. Следует прекратить прием пиоглитазона в случае ухудшения какого-либо кардиального симптома.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее чем 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть практически не содержит натрия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ряд веществ влияет на метаболизм глюкозы и может вызвать необходимость в коррекции дозы инсулина гларгин.

К веществам, способным усиливать глюкозопонижающий эффект в крови и повышать предрасположенность к гипогликемии, относятся пероральные противодиабетические средства, ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ), дизопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфаниламидные препараты.

К веществам, способным ослаблять глюкозопонижающий эффект в крови, относятся кортикостероидные гормоны, даназол, диазоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, эстрогены и прогестагены, производные фенотиазина, соматропин, симпатомиметики (например, эпинефрин (адреналин), сальбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы, атипичные антипсихотические лекарственные препараты (например, клозапин и оланзапин) и ингибиторы протеазы.

Бета-блокаторы, клонидин, соли лития или алкоголь *могут как усиливать, так и ослаблять глюкозоснижающий эффект* инсулина. Пентамидин может вызывать гипогликемию, после которой иногда следует гипергликемия.

Кроме того, под воздействием таких симпатолитических лекарственных препаратов, как бета-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин признаки адренергической контррегуляции могут быть слабо выраженными либо вообще отсутствовать.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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

Безопасность и эффективность применения препарата Лантус® доказаны у подростков и детей от 2 лет и старше. Режим дозирования (доза и время введения) препарата Лантус® следует подбирать в индивидуальном порядке. Безопасность и эффективность применения препарата не была изучена у детей младше 2 лет.

Во время беременности и лактации

Контролируемые клинические исследования безопасности и эффективности применения инсулина гларгин у беременных женщин не проводились. Имеются данные о применении инсулина гларгин у большого количества беременных женщин (более 1000 исходов беременности), которые свидетельствуют об отсутствии специфических нежелательных реакций инсулина гларгин на беременность и об отсутствии специфичных пороков развития или фетальной/неонатальной токсичности инсулина гларгина. Данные исследований не свидетельствуют о репродуктивной токсичности. Применение препарата Лантус® во время беременности возможно по клиническим показаниям.

Для пациентов с предварительно установленным или гестационным сахарным диабетом очень важно поддерживать состояние метаболического равновесия на протяжении всего периода беременности, чтобы предотвратить нежелательные последствия, ассоциированные с гипергликемией. Потребность в инсулине в первом триместре беременности может снижаться и возрастать во втором и третьем триместрах. Непосредственно после родов потребность в инсулине быстро снижается (возрастает риск развития гипогликемии). Необходим тщательный мониторинг уровня глюкозы крови.

Неизвестно, проникает ли инсулин гларгин в грудное молоко человека. Метаболических эффектов инсулина гларгин у новорожденного или ребенка на грудном вскармливании не ожидается, так как инсулин гларгин, будучи пептидом, превращается в аминокислоты в желудочно-кишечном тракте человека. У женщин в период кормления грудью может потребоваться коррекция дозы инсулина и диеты.

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

Способность пациента к концентрации внимания, его моторные реакции могут ухудшаться в результате гипогликемии или гипергликемии, или, например, в результате нарушения зрения. Это может представлять опасность в ситуациях, когда эти способности имеют особое значение (например, при управлении автомобилем или рабочими механизмами).

Пациенты должны быть проинструктированы о мерах предосторожности во избежание развития гипогликемии во время управления транспортным

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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

средством. Это особо важно для тех, у кого симптомы-предвестники гипогликемии слабо выражены либо отсутствуют, и для тех, у кого часто развиваются эпизоды гипогликемии. Необходимо решить, целесообразно ли управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами при таких состояниях.

Рекомендации по применению

Лантус® содержит инсулин гларгин – аналог инсулина пролонгированного действия.

Режим дозирования

Режим дозирования (доза и время введения) препарата Лантус® следует подбирать в индивидуальном порядке. Пациентам, страдающим сахарным диабетом 2 типа, Лантус® можно также применять вместе с пероральными противодиабетическими лекарственными препаратами.

Активность этого лекарственного препарата выражается в единицах. Эти единицы характерны только для препарата Лантус® и не тождественны МЕ и единицам, используемым для выражения силы действия других аналогов инсулина.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Лантус® доказаны у подростков и детей от 2 лет и старше. Режим дозирования (доза и время введения) препарата Лантус® следует подбирать в индивидуальном порядке. Безопасность и эффективность применения препарата Лантус® не был изучен у детей младше 2 лет.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста прогрессирующее снижение функции почек может привести к устойчивому снижению потребности в инсулине.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени потребность в инсулине может снижаться вследствие сниженной способности к глюконеогенезу и сниженного метаболизма инсулина.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов со сниженной функцией почек потребность в инсулине может уменьшаться из-за сниженного метаболизма инсулина.

Переход с других инсулинов на Лантус®

При замене режима лечения, проводимого инсулином средней продолжительности действия или длительного действия на терапию препаратом Лантус®, может потребоваться изменение дозы базального инсулина и коррекция одновременно проводимого противодиабетического

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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

лечения (доз и времени введения дополнительных инсулинов короткого действия или быстро действующих аналогов инсулина, или же доз пероральных противодиабетических лекарственных средств).

Переход с введения инсулина нейтрального протамина Хагедорна (НПХ-инсулин) два раза в сутки на препарат Лантус®

Для снижения риска ночной и ранней утренней гипогликемии пациентам при переводе с двукратного режима введения базального инсулина нейтрального протамина Хагедорна (НПХ-инсулин) на однократный режим применения препарата Лантус® следует снизить суточную дозу базального инсулина, лечение которым прекращается на 20-30% в первые недели лечения.

Переход с инсулина гларгин 300 ЕД/мл на препарат Лантус®

Препараты Лантус® и Туджео (инсулин гларгин 300 ЕД/мл) не являются биоэквивалентными и не являются напрямую взаимозаменяемыми. Для снижения риска гипогликемии пациентам при переходе с применения базального инсулина гларгин 300 ЕД/мл один раз в сутки на препарат Лантус® один раз в сутки, необходимо уменьшить дозу на 20%.

В первые недели снижение дозы должно быть, по меньшей мере частично, компенсировано за счёт увеличения дозы инсулина, применяемого во время еды, по истечении этого периода режим должен быть скорректирован в индивидуальном порядке.

Во время перехода на Лантус® и в первые недели после него необходим строгий мониторинг за метаболическими показателями.

По мере улучшения контроля метаболизма и повышения в результате этого чувствительности тканей к инсулину может потребоваться дальнейшая коррекция дозировки. Коррекция дозы может также потребоваться, например, при изменении массы тела пациента или его образа жизни, при изменении времени введения инсулина или при появлении других, вновь возникших обстоятельств, которые повышают предрасположенность к развитию гипогликемии или гипергликемии.

У пациентов, получающих высокие дозы инсулина из-за наличия антител к человеческому инсулину, возможно улучшение ответной реакции на инсулин при лечении препаратом Лантус®.

Метод и путь введения

Лантус® следует вводить подкожно. Лантус® не следует вводить внутривенно. Пролонгированное действие препарата Лантус® обусловлено введением его в подкожно-жировую клетчатку. Внутривенное введение обычной дозы, предназначенной для подкожного введения, может привести к развитию тяжёлой гипогликемии.

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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

Лантус® 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.

Лантус® нельзя смешивать с другими препаратами инсулина или разводить. Смешивание или разведение могут изменить профиль время/действие, и смешивание может вызвать выпадение осадка.

Прежде, чем использовать СолоСтар, необходимо внимательно прочесть инструкцию по использованию шприц-ручки.

Частота применения с указанием времени приема

Лантус® следует применять один раз в день, в любое время суток, но в одно и то же время, ежедневно.

Длительность лечения

Длительность лечения препаратом Лантус® СолоСтар® определяется лечащим врачом индивидуально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: передозировка инсулина может вызывать тяжёлую, а иногда продолжительную и угрожающую жизни гипогликемию.

Лечение: обычно, эпизоды лёгкой гипогликемии можно лечить с помощью приёма внутрь быстроусвояемых углеводов. Может потребоваться коррекция дозы лекарственного препарата, режима приёмов пищи или физической активности.

Более тяжёлые случаи, проявляющиеся комой, судорогами или неврологическими расстройствами требуют внутримышечного или подкожного введения глюкагона или внутривенного введения концентрированного раствора глюкозы. Может потребоваться длительный прием углеводов и наблюдение за пациентом в связи с возможным рецидивом гипогликемии после явного клинического выздоровления.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска дозы препарата Лантус® СолоСтар® или введения недостаточного количества препарата возможно значительное повышение уровня сахара в крови (гипергликемия). Для предотвращения тяжелой гипергликемии необходимо часто контролировать уровень сахара в крови. Для получения информации о лечении гипергликемии нужно срочно обратиться к лечащему врачу. Нельзя принимать двойную дозу инсулина для восполнения пропущенной дозы.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Отмена препарата Лантус® СолоСтар® без согласования с лечащим врачом может привести к тяжелой гипергликемии (очень высокому уровню сахара

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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 крови) и кетоацидозу. Запрещено самостоятельно останавливать прием препарата Лантус® СолоСтар® Апидру без согласования с лечащим врачом.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

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

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Очень часто

- гипогликемия

Часто

- липогипертрофия
- реакции на месте инъекции

Нечасто

- липоатрофия

Редко

- аллергические реакции
- нарушения зрения, ретинопатия
- отёки.

Очень редко

- дисгевзия
- миалгия

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- амилоидоз кожи.

Описание отдельных побочных реакций

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Тяжёлые приступы гипогликемии, особенно повторные, могут привести к поражению нервной системы. Длительные или тяжёлые приступы гипогликемии могут угрожать жизни пациента.

У многих пациентов симптомам и признакам нейрогликопении предшествуют симптомы адренергической контррегуляции. В целом, чем

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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

больше и быстрее снижается уровень глюкозы в крови, тем больше выражен феномен контррегуляции и его симптомы.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции немедленного типа на инсулин развиваются редко. Подобные реакции на инсулин (в том числе, на инсулин гларгин) или компоненты препарата могут сопровождаться развитием, например, генерализованных кожных реакций ангионевротическим отеком, бронхоспазмом, гипотензией и шоком, и могут угрожать жизни пациента.

Нарушения со стороны органов зрения

Выраженное изменение степени гликемического контроля может вызвать временное ухудшение зрения, обусловленное временным изменением тургора и показателя преломления хрусталика глаза.

Продолжительный улучшенный контроль гликемии снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии. Однако интенсивная инсулиноterapia с последующим резким улучшением гликемического контроля может сопровождаться временным ухудшением диабетической ретинопатии. В случае пролиферативной ретинопатии, в частности, если лечение фотокоагуляцией не проводилось, приступы тяжёлой гипогликемии могут вызвать временную потерю зрения.

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 расстройства и нарушения в месте введения

Реакции в месте инъекции включают покраснение, боль, зуд, крапивницу, отек или воспаление. Большинство слабо выраженных реакций на инсулин в месте инъекции, обычно, разрешаются через несколько дней или недель. В редких случаях инсулин может вызывать задержку натрия и отёки, особенно, если ранее неудовлетворительный метаболический контроль улучшился в ходе интенсивной инсулиноtherapy.

Дети

Как правило, профиль безопасности у детей и подростков (≤ 18 лет) аналогичен профилю безопасности, наблюдаемому у взрослых. Сообщения о нежелательных реакциях в период пострегистрационного изучения содержат указания на относительно более частые реакции в месте инъекции (боль и реакция в месте инъекции) и кожные реакции (сыпь, крапивница) у детей и подростков (≤ 18 лет), нежели у взрослых пациентов.

Отсутствуют данные по безопасности у детей младше 2-х лет.

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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 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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл раствора содержит

активное вещество - инсулин гларгин (НОЕ 901), 3.6378 мг (100 ЕД),
вспомогательные вещества - метакрезол, цинка хлорид, глицерин (85 %), натрия гидроксид, кислота хлороводородная концентрированная, вода для инъекций.

Каждый картридж или ручка содержит 3 мл раствора для инъекций, эквивалентно 300 ЕД.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 3 мл препарата в картридже из прозрачного, 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 СолоСтар®.

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

Срок хранения

Срок хранения 3 года

После первого использования - не более 4-х недель.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Не вскрытые шприц-ручки СолоСтар®: хранить в упаковке при температуре от 2°C до 8°C в защищенном от света месте (в холодильнике).

Не замораживать!

После первого использования шприц-ручку можно применять в течение 4-х недель, храня при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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

(но не в холодильнике). После каждой инъекции необходимо надевать колпачок на шприц-ручку для предотвращения воздействия света.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

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

Держатель регистрационного удостоверения

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

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

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

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

Тел.: +7(727) 244-50-96

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

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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®

СолоСтар® — это предварительно заполненная ручка для инъекций инсулина. Ваш врач решил, что СолоСтар® подходит для вас, основываясь на вашей способности обращаться с СолоСтар®. Поговорите со своим врачом, фармацевтом или медсестрой о правильной технике инъекции перед использованием СолоСтар®. Следует внимательно ознакомиться с инструкцией по применению, которая указана в листе-вкладыше, перед использованием СолоСтар®.

Если вы не можете использовать СолоСтар® или полностью выполнять все инструкции самостоятельно, вы должны использовать СолоСтар® только в том случае, если вам нужна помощь человека, который может полностью следовать инструкциям. Держите ручку, как показано в этой брошюре. Чтобы убедиться, что вы правильно прочитали дозу, держите ручку горизонтально, иглой слева и селектором дозировки вправо, как показано на рисунках ниже.

Вы можете установить дозы от 1 до 80 единиц с шагом 1 единица. Каждая ручка содержит несколько доз.

Сохраните эту листовку для дальнейшего использования.

Если у вас есть какие-либо вопросы о СолоСтар® или о диабете, спросите своего врача.

Важная информация по использованию СолоСтар®:

Решение: N036364

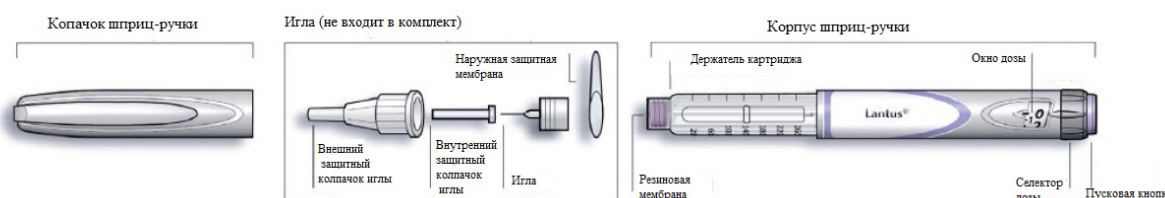
Дата решения: 04.02.2021

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

- Перед каждым использованием нужно прикреплять новую иглу. Используйте только те иглы, которые совместимы для применения с СолоСтар®
- Нельзя дозу устанавливать дозу на ручке и/или нажимать на пусковую кнопку, если к шприц-ручке не прикреплена игла.
- Всегда проводите тест на безопасность перед каждой инъекцией (см. Шаг 3)).
- Эта шприц-ручка только для вашего использования. Не передавайте ее никому.
- если инъекция делается иным лицом, следует соблюдать особые меры предосторожности во избежание случайной травмы иглой и передачи инфекции.
- СолоСтар® нельзя использовать, если шприц-ручка повреждена или если пациент не уверен, что она работает должным образом.
- Пациент должен всегда иметь запасной СолоСтар® на случай его потери или повреждения.



Схематическое изображение шприц-ручки

Шаг 1. Проверка инсулина

Необходимо проверить надпись на этикетке шприц-ручки, чтобы удостовериться, что она содержит нужный инсулин. Шприц-ручка Лантус® СолоСтар® имеет серый цвет и фиолетовую пусковую кнопку. После снятия колпачка со шприц-ручки нужно проверить внешний вид инсулина: раствор инсулина должен быть прозрачным, бесцветным, без видимых частиц осадка, и должен иметь подобную воде консистенцию.

Шаг 2. Установка иглы

Должны быть использованы только те иглы, которые совместимы с СолоСтар®. Для каждой инъекции нужно всегда использовать новую стерильную иглу. Это позволит предотвратить инфицирование и потенциальную блокировку иглы.

Снимите наружную защитную мембрану с новой иглы

Решение: N036364

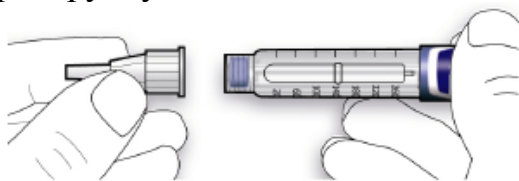
Дата решения: 04.02.2021

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

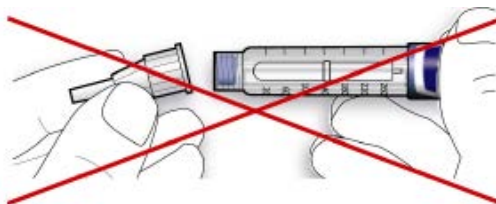
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

После снятия колпачка игла должна быть аккуратно установлена по прямой линии на шприц-ручку.



Если вы прикрепили иглу не по прямой линии, то это может привести к повреждению резиновой мембраны, протеканию инсулина или к поломке иглы.



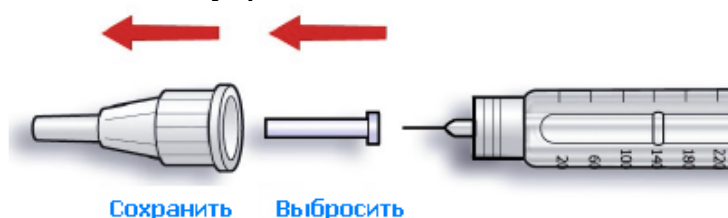
Шаг 3. Тест на безопасность

Перед каждой инъекцией нужно проводить тест на безопасность, чтобы удостовериться, что шприц-ручка и игла работают должным образом и удалить пузырьки воздуха.

Нужно набрать дозу препарата в 2 единицы, проворачивая селектор дозы.



Нужно снять внешний и внутренний колпачки, защищающие иглу.



Держа шприц-ручку иглой вверх, нужно аккуратно постучать по резервуару с инсулином пальцем так, чтобы все пузырьки поднялись к игле.

Затем нужно полностью нажать на спусковую кнопку.

Проверьте, появился ли инсулин на кончике иглы.

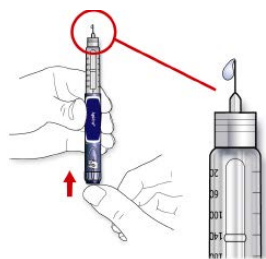
Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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

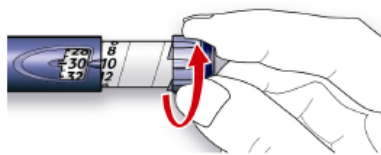


Если произошел выброс инсулина через конец иглы, тогда шприц-ручка и игла работают должным образом. Если инсулин не появляется на конце иглы, то шаг 3 нужно повторить, пока инсулин не появится на конце иглы. Если после повторного проведения теста на безопасность выброс инсулина не произошел возможно игла заблокирована, замените иглу и повторите тест. Если после смены иглы инсулин не выходит, возможно, шприц-ручка повреждена и этой шприц ручкой нельзя пользоваться.

Шаг 4. Установка и набор дозы инсулина

Можно набирать дозы от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу. Если доза больше, чем 80 единиц, то ее нужно поделить на две или более инъекций. Шкала дозировки должна отображать “0”, после теста на безопасность. После этого можно установить требуемую дозу (для примера на рисунке ниже выбрана доза в 30 единиц). Если селектор дозы случайно провернут дальше требуемой дозы, его можно вернуть назад.

Выберите необходимую дозу (в приведенном ниже примере выбранная доза составляет 30 единиц). Если вы перестанете принимать дозу, вы можете вернуться назад.



Не нажимайте на пусковую кнопку во время подбора дозы, т.к. произойдет выброс инсулина.

Селектор дозы может быть повернут только на то количество единиц дозы, которое содержится в шприц-ручке, поэтому не пытайтесь поворачивать селектор дозы больше, чем это возможно, и не применяйте силу. В том случае, если в шприц-ручке содержится недостаточное количество инсулина, Вы можете ввести недостающее количество с помощью новой шприц-ручки или ввести всю дозу из новой шприц-ручки.

Шаг 5. Инъекция инсулина

Решение: N036364

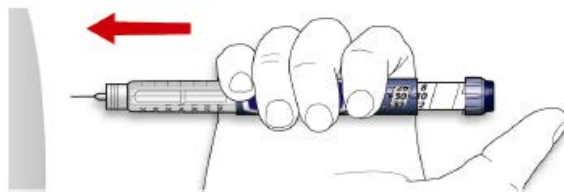
Дата решения: 04.02.2021

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

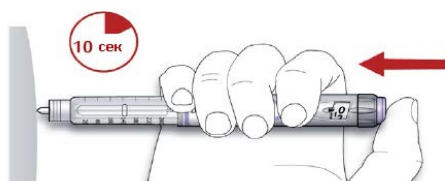
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Используйте способ введения, предписанный Вашим лечащим врачом. Иглу следует вводить в кожу.



Для введения дозы нажмите на пусковую кнопку до упора. Значение дозы в окне-указателе дозы должно вернуться к значению «0». Не извлекая иглу и удерживая пусковую кнопку, медленно досчитайте до 10. Это необходимо для того, чтобы гарантировать полное введение дозы. Плунжер ручки движется с каждой дозой. Плунжер достигнет конца картриджа, когда будет использовано всего 300 единиц инсулина.



Шаг 6. Удаление и утилизация иглы.

После каждой инъекции иглу нужно всегда снимать и утилизировать, храните шприц-ручку без иглы. Это позволяет предотвратить загрязнение и/или инфицирование, попадание воздуха в резервуар с инсулином и протекание инсулина, что может привести к неточной дозировке.

Для того, чтобы предотвратить случайное повреждение, наденьте внешний защитный колпачок на иглу, и с его помощью отсоедините иглу. Чтобы уменьшить вероятность случайной травмы иглой, никогда не надевайте вновь внутренний колпачок иглы.

Если ваша инъекция сделана другим человеком, или если вы делаете инъекцию другому человеку, этот человек должен быть особенно осторожен при извлечении и утилизации иглы.

Следует соблюдать особые меры предосторожности при удалении и установке иглы (проконсультируйтесь с врачом). Нужно соблюдать рекомендуемые меры безопасности для удаления и утилизации игл, чтобы снизить риск случайного повреждения кожи иглой и передачи инфекционных заболеваний.

Колпачок шприц-ручки должен быть надет на шприц-ручку, Затем храните ручку до следующей инъекции.

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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

Если СолоСтар® хранится в прохладном месте, то его нужно вынуть из прохладного места за 1-2 часа до инъекции, чтобы позволить ему согреться.

Введение холодного инсулина является более болезненным. Использованный СолоСтар® необходимо утилизировать согласно местным нормативным требованиям.

Хранение

СолоСтар® должен быть защищен от пыли и грязи. Снаружи СолоСтар® можно протирать влажной тканью. Шприц-ручку нельзя мочить, мыть или смазывать, поскольку это может повредить ее.

СолоСтар®

разработан для удобного и безопасного применения. Обращаться с ним нужно бережно. Пациентам следует избегать ситуаций, когда СолоСтар® может быть поврежден. Если у пациента есть подозрение, что СолоСтар® поврежден, нужно использовать новый.

Решение: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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: N036364

Дата решения: 04.02.2021

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