

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «04»\_\_02\_\_\_\_2021\_\_ г.  
№ N036365

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Апидра® СолоСтар®

#### **Международное непатентованное название**

Инсулин глулизин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для инъекций 100 ЕД/мл, шприц-ручка 3 мл №5

#### **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ А10АВ06

#### **Показания к применению**

- лечение сахарного диабета у взрослых, подростков и детей с 6 лет и старше, когда показана инсулинотерапия

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата
- гипогликемия

##### ***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

Решение: N036365

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

Перевод пациента на новый тип или торговую марку инсулина должен проводиться под строгим медицинским наблюдением. Изменение концентрации действующего вещества, торговой марки (производитель), типа (стандартный, нейтральный протамин Хагедорна (НПХ-инсулин), медленного действия и т. д.), происхождения (инсулин животного происхождения, человеческий инсулин, аналог человеческого инсулина) и/или производственной технологии может повлечь за собой изменение в дозировании. Может потребоваться коррекция дозы пероральных антидиабетических средств при одновременном лечении ими.

#### *Гипергликемия*

Неадекватное дозирование или прекращение лечения, особенно, у инсулинозависимых пациентов с диабетом, может стать причиной гипергликемии и диабетического кетоацидоза – угрожающих жизни состояний.

#### *Гипогликемия*

Время развития гипогликемии зависит от особенностей действия используемых инсулинов и, следовательно, может измениться с изменением лечебного режима.

К состояниям, которые могут изменять ранние симптомы гипогликемии или ослаблять их выраженность, относятся следующие: длительно существующий диабет, интенсивная терапия инсулином, диабетическая нейропатия, такие лекарственные препараты как  $\beta$ -блокаторы или переход с инсулина животного происхождения на человеческий.

Может потребоваться коррекция дозы, если пациент увеличил свою физическую активность или изменил свой обычный распорядок приёма пищи. Выполнение физических упражнений сразу же после приёма пищи может повысить риск развития гипогликемии.

По сравнению с растворимым человеческим инсулином, гипогликемия после инъекции быстро действующих аналогов может развиваться раньше.

Некомпенсированные гипогликемические и гипергликемические реакции могут вызвать потерю сознания, кому или смерть пациента.

Потребность пациента в инсулине может измениться во время болезни или эмоционального стресса.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Решение: N036365

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

Исследований фармакологических взаимодействий не проводилось. Исходя из опыта, приобретённого с подобными лекарственными препаратами, фармакологические взаимодействия, имеющие клиническое значение, маловероятны.

Некоторые вещества влияют на метаболизм глюкозы, поэтому может потребоваться коррекция дозы инсулина глупизина и особо тщательное наблюдение.

К веществам, способным усиливать глюкозоснижающее действие и увеличивать предрасположенность к гипогликемии, относятся пероральные антидиабетические средства, ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (иАКФ), дизопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфонамидные антибиотики.

К веществам, способным снижать глюкозопонижающую активность, относятся глюкокортикостероидные гормоны, даназол, диазоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, производные фенотиазина, соматропин, симпатомиметики (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы, эстрогены, прогестины (например, в оральных контрацептивах), ингибиторы протеазы и атипичные антипсихотические лекарственные препараты (например, оланзапин и клозапин).

Бета-блокаторы, клонидин, соли лития и алкоголь могут как усиливать, так и ослаблять глюкозопонижающую активность инсулина. Пентамидин может вызывать гипогликемию, вслед за которой иногда следует гипергликемия.

Кроме того, под воздействием таких симпатолитических лекарственных препаратов, как  $\beta$ -блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, признаки адренергической противорегуляции могут быть слабо выраженными либо отсутствовать.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Безопасность и эффективность применения препарата Апидра<sup>®</sup> доказаны у подростков и детей от 6 лет и старше. Режим дозирования (доза и время введения) препарата Апидра<sup>®</sup> следует подбирать в индивидуальном порядке. Безопасность и эффективность применения препарата не была изучена у детей младше 6 лет.

#### ***Инструкция по использованию СолоСтар<sup>®</sup>***

Прежде чем использовать ручку СолоСтар<sup>®</sup>, необходимо внимательно прочесть инструкцию по ее применению. СолоСтар<sup>®</sup> необходимо применять в соответствии с инструкцией по применению.

Решение: N036365

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 первым применением шприц-ручку следует хранить при комнатной температуре 1-2 часа.

Перед использованием осмотрите картридж. Его можно использовать только в случае, если раствор прозрачен, бесцветен, не содержит видимых твёрдых включений и по консистенции напоминает воду. В связи с тем, что препарат Апидра® СолоСтар® является раствором, препарат не требует ресуспензирования перед применением.

Пустые шприцы-ручки никогда не должны использоваться повторно, они подлежат уничтожению соответствующим образом.

Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом.

#### *Ошибки при применении препарата*

Сообщалось об ошибках в процессе лечения, в результате которых вместо инсулина глупизина были случайно введены другие инсулины, особенно инсулины длительного действия. Этикетка с указанием названия инсулина должна всегда тщательно проверяться перед каждой инъекцией, чтобы избежать ошибок при лечении инсулином глупизином и другими инсулинами.

#### *Смешивание с инсулинами*

Этот лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, кроме инсулина человека нейтрального протаминна Хагедорна (НПХ-инсулин).

#### *Комбинация Апидра® СолоСтар® с пиоглитазоном*

Сообщалось о случаях сердечной недостаточности, когда пиоглитазон использовался в комбинации с инсулином, особенно у пациентов с факторами риска развития сердечной недостаточности. Это следует иметь в виду, если рассматривать лечение комбинацией пиоглитазона и препарата Апидра® СолоСтар®. Если комбинация препаратов используется при лечении, пациенты должны наблюдаться для своевременного отслеживания признаков и симптомов сердечной недостаточности, увеличения веса и отека.

Применение пиоглитазона следует прекратить в случае какого-либо ухудшения сердечных симптомов.

#### *Вспомогательные вещества*

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

В состав препарата Апидра® СолоСтар® входит мета-крезол, который может вызывать аллергические реакции.

#### *Во время беременности или лактации*

Решение: N036365

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

Соответствующих данных о применении инсулина глужизина беременными женщинами отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременности).

Назначать препарат беременным женщинам, следует с осторожностью. Первоочередным является строгий контроль уровня глюкозы.

На протяжении всей беременности необходимо поддерживать состояние метаболического равновесия у пациентов с ранее существовавшим или гестационным сахарным диабетом. Потребность в инсулине в первом триместре беременности может снижаться, и, обычно, возрастает во втором и третьем триместрах. Сразу же после родов потребность в инсулине быстро снижается.

Неизвестно, проникает ли инсулин глужизин в грудное молоко человека, но, как правило, инсулин не проникает в грудное молоко и не всасывается после перорального приёма.

Женщинам, кормящим 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, к примеру, в результате нарушения зрения. Это опасно в ситуациях, где вышеуказанные способности имеют особое значение (например, во время управления транспортными средствами и потенциально опасными механизмами).

Следует предупреждать пациентов о необходимости принятия мер предосторожности во избежание развития гипогликемии во время управления транспортом. Это особо важно для тех, у кого симптомы-предвестники гипогликемии слабо выражены либо отсутствуют, или часто возникают эпизоды гипогликемии. Следует поставить вопрос о целесообразности управления транспортными средствами и потенциально опасными механизмами при таких обстоятельствах.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Дозировка препарата Апидра® СолоСтар® определяется в единицах. Эти единицы приемлемы исключительно для препарата Апидра® СолоСтар® и не аналогичны МЕ или единицам, используемым для выражения эффективности других аналогов инсулина.

Препарат Апидра® СолоСтар® необходимо использовать в режимах, содержащих инсулин среднего или длительного действия или аналог

Решение: N036365

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

базального инсулина, также препарат можно использовать вместе с пероральными гипогликемическими средствами.

Дозу препарата Апидра® СолоСтар® подбирают в индивидуальном порядке.

#### Особые группы пациентов

##### *Дети*

Клиническая информация по назначению препарата Апидра® СолоСтар® детям младше 6 лет ограничена.

##### *Пациенты пожилого возраста*

Данные о фармакокинетике в организме пациентов пожилого возраста, страдающих сахарным диабетом, недостаточны. Нарушение почечной функции может привести к снижению потребности в инсулине.

##### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Фармакокинетические свойства инсулина глулизина у пациентов с нарушением функции печени не изучались. У пациентов с нарушением печеночной функции потребность в инсулине может снижаться ввиду сниженной способности к глюконеогенезу и сниженного метаболизма инсулина.

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Фармакокинетические свойства инсулина глулизина, обычно, сохраняются у пациентов с нарушенной почечной функцией. Однако, потребность в инсулине при нарушении почечной функции может снижаться.

#### **Метод и путь введения**

Для подкожного введения.

Препарат Апидра® СолоСтар® необходимо вводить в виде подкожной инъекции.

Апидра® СолоСтар® вводится 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. Скорость всасывания и, следовательно, время развития и продолжительность действия могут зависеть от места инъекции, физической нагрузки и других факторов. Подкожная инъекция в брюшную стенку обеспечивает несколько ускоренное всасывание по сравнению с другими областями введения инъекции.

Необходимо следить за тем, чтобы препарат не попал в кровеносный сосуд. После инъекции место введения массировать не нужно. Необходимо обучить пациента правильной технике инъекции.

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

Решение: N036365

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

### ***Частота применения с указанием времени приема***

Препарат Апидра® СолоСтар® следует вводить подкожно незадолго (0-15 мин) до или вскоре после приёма пищи.

### ***Длительность лечения***

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

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки.***

**Симптомы:** возможно развитие гипогликемии в результате избыточной активности инсулина относительно потребленной пищи и энергетических затрат пациента.

Специальных данных о передозировке инсулином глупизином нет. Тем не менее, гипогликемия может развиваться поэтапно.

**Лечение:** эпизоды лёгкой гипогликемии можно лечить с помощью приема глюкозы или продуктов, содержащих сахар. Следовательно, пациентам с сахарным диабетом рекомендуется постоянно иметь при себе несколько кусочков сахара, конфеты, печенье или сладкий фруктовый сок.

Эпизоды тяжёлой гипогликемии, когда пациент теряет сознание, можно лечить глюкагоном (0,5 мг - 1 мг), вводимым внутримышечно или подкожно человеком, который прошёл соответствующий инструктаж, либо же глюкозой, вводимой внутривенно медицинским работником. Глюкозу также необходимо ввести внутривенно, если в течение 10-15 минут не последует реакции пациента на глюкагон. После прихода пациента в сознание рекомендуется пероральный приём углеводов во избежание рецидива.

После инъекции глюкагона необходимо обеспечить наблюдение за пациентом в стационаре с целью выяснения причины тяжёлой гипогликемии и предотвращения развития таких эпизодов в будущем.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

В случае пропуска дозы препарата Апидра® 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 Апидра® СолоСтар® без согласования с лечащим врачом может привести к тяжелой гипергликемии (очень высокому уровню сахара

Решение: N036365

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 Апидра® СолоСтар® 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**

Гипогликемия, наиболее частая нежелательная реакция на инсулиновую терапию, возможна, если доза инсулина слишком высока по сравнению с потребностью в инсулине. Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции представлены в порядке убывания значимости.

*Очень часто*

- гипогликемия

*Часто*

- реакции в месте введения инъекции и местные реакции повышенной чувствительности.

*Нечасто*

- системные реакции повышенной чувствительности

*Редко*

- липодистрофия

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- гипергликемия (с возможным развитием диабетического кетоацидоза)

- амилоидоз кожи

**Описание отдельных побочных реакций**

***Нарушения желудочно-кишечного тракта***

Симптомы гипогликемии, обычно, развиваются внезапно. К ним относятся холодный пот, холодная бледная кожа, усталость, раздражительность или тремор, тревога, необычная усталость или слабость, спутанность сознания, снижение концентрации внимания, сонливость, острое чувство голода, нарушения зрения, головная боль, тошнота и чувство усиленного сердцебиения. Гипогликемия может принять выраженную форму и привести к потере сознания и (или) конвульсиям, она может привести к временному или постоянному нарушению функции головного мозга и даже к смерти.

***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***

Реакции в месте инъекции, местные реакции повышенной

Решение: N036365

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



чувствительности

Местные реакции повышенной чувствительности (покраснение, отек и зуд в месте инъекции) могут возникать во время лечения инсулином. Эти реакции обычно временные и исчезают при продолжении лечения.

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*

Системные реакции повышенной чувствительности могут включать крапивницу, чувство стеснения в груди, одышку, аллергические дерматиты и зуд. Тяжелые случаи генерализованной аллергии, включая анафилактические реакции, могут быть жизнеугрожающими.

**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 глулизин, 3.49 мг (эквивалентно инсулину 100 ЕД)

*вспомогательные вещества*: мета-крезол, трометамол (триметамин), натрия хлорид, полисорбат 20, натрия гидроксид, кислота хлороводородная, вода для инъекций.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 3 мл препарата помещают в картридж 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 СолоСтар®.

Решение: N036365

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

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

### **Срок хранения**

Срок хранения 2 года

После первого использования - не более 4-х недель.

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

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

Не замораживать!

*После первого вскрытия* шприц-ручку хранят в течение 4-х недель, при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте (но не в холодильнике).

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

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

Адрес электронной почты: info.de@sanofi.com

### **Держатель регистрационного удостоверения**

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

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 ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

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

телефон: +7(727) 244-50-96

Решение: N036365

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

e-mail: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com),  
[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

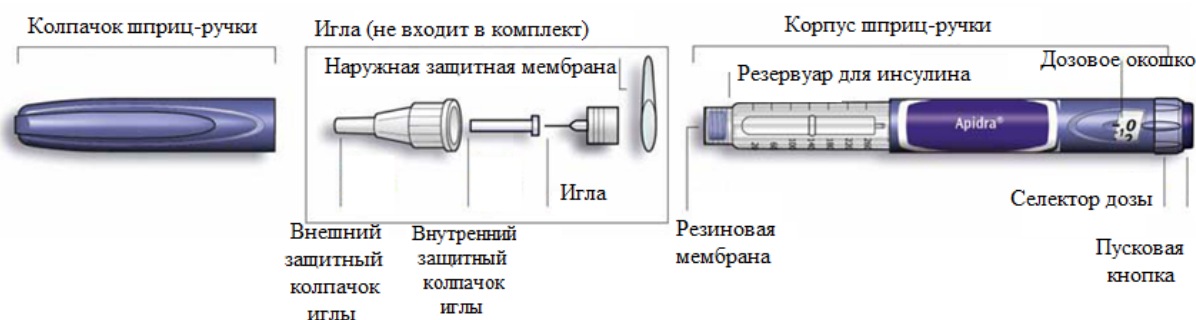
### **Инструкция по использованию шприц-ручки СолоСтар®**

Шприц-ручка СолоСтар® – это предварительно заполненная одноразовая шприц-ручка для введения инсулина. Ваш врач принял решение, что СолоСтар® подходит вам, основываясь на вашей способности использовать СолоСтар®. Перед началом использования шприц-ручки обсудите с Вашим лечащим врачом технику инъекций инсулина.

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед первым использованием шприц-ручки. Если Вы сами не имеете возможности действовать в полном соответствии со всеми инструкциями, используйте СолоСтар® только в том случае, если можете получить помощь от лица, которое может действовать в полном соответствии со всеми инструкциями. Держите шприц-ручку, как показано в данной брошюре. Для того чтобы убедиться, что вы правильно установили дозу, держите шприц-ручку горизонтально, чтобы игла была слева, а шкала дозировки справа, как показано на рисунке внизу.

Вы можете набирать дозы от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу. В каждой шприц-ручке несколько доз.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости познакомиться с данной инструкцией по применению шприц-ручки СолоСтар® перед применением.



### **Схематическое изображение шприц-ручки**

Решение: N036365

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

Важная информация об использовании СолоСтар®:

- Перед каждым применением нужно хорошо насадить новую иглу и провести тест на безопасность. Используйте только те иглы, которые совместимы с СолоСтар®.
- Шприц-ручка СолоСтар® должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.
- Если инъекцию Вам вводит другое лицо, это лицо должно принимать специальные меры предосторожности во избежание случайных ранений иглой и переноса инфекции.
- Никогда не применяйте шприц-ручку СолоСтар®, если она повреждена, или, когда вы не уверены, что она работает надлежащим образом. Всегда имейте запасную шприц-ручку СолоСтар® на случай потери или повреждения.
- Не выбирайте дозу и/или не нажимайте кнопку дозатора, если вы не присоединили иглу.

Перед первым использованием ручку необходимо хранить при комнатной температуре в течение 1-2 часов. Осмотрите картридж перед использованием.

Шприц-ручка может быть использована только в том случае, если раствор в ней прозрачен, бесцветен, не содержит видимых механических включений и по консистенции напоминает воду. Так как препарат представляет собой раствор, не требуется его предварительного перемешивания. Пустые шприц-ручки СолоСтар® не должны использоваться повторно и подлежат уничтожению. Пустые ручки никогда нельзя использовать повторно, их необходимо должным образом утилизировать. Этикетку шприц-ручки с указанием названия инсулина всегда необходимо проверять перед каждой инъекцией, чтобы избежать ошибок при лечении между инсулином глулизином и другими инсулинами.

## **Шаг 1. Проверьте инсулин**

**1** Проверьте надпись на этикетке шприц-ручки перед использованием, чтобы убедиться в правильном выборе инсулина. Шприц-ручка СолоСтар®, содержащая препарат Апидра®, имеет корпус синего цвета и пусковую кнопку темно-синего цвета с рельефным ободком в верхней части.

**2** Снимите колпачок шприц-ручки.

**3** Проверьте внешний вид инсулина. Не используйте СолоСтар®, если инсулин мутный, окрашен или в нем присутствуют твердые частицы.

Решение: N036365

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)

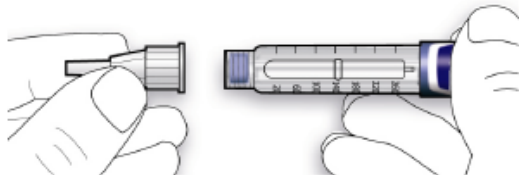
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## Шаг 2. Установите иглу

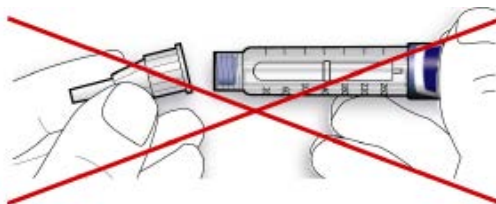
Для каждой инъекции всегда используйте новую стерильную иглу. Это помогает предотвратить инфицирование, а также возможное засорение иглы.

1 Снимите наружную защитную мембрану.

2 Присоедините иглу к шприц-ручке, при этом держите её прямо (навинтите или наденьте, в зависимости от вида иглы)



Не держите иглу под наклоном в момент присоединения к шприц-ручке. Это может привести к повреждению резиновой мембраны, протечке инсулина и к поломке иглы.



## Шаг 3. Проведите тест на безопасность

Данный тест должен проводиться перед каждой инъекцией. Это гарантирует, что вы получите точную дозу, для этого:

- убедитесь, что шприц-ручка и игла работают правильно
- удалите пузырьки воздуха

1 Наберите дозу, равную 2 единицам на селекторе дозы, поворачивая селектор дозы.



2 Снимите внешний защитный колпачок иглы. Не выбрасывайте его, так как он понадобится Вам после проведения инъекции. Снимите внутренний защитный колпачок иглы. Выбросьте его, так как он Вам больше не понадобится.

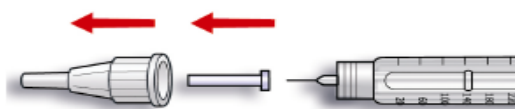
Решение: N036365

Дата решения: 04.02.2021

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

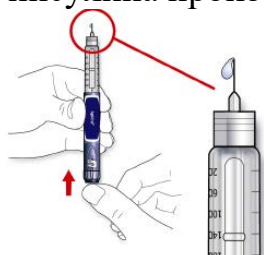
(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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



Сохранить    Выбросить

- 3 Удерживайте шприц-ручку иглой вверх.
- 4 Постучите пальцем по держателю картриджа для того, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх к игле.
- 5 Нажмите на пусковую кнопку до отказа, чтобы выпустить дозу. Убедитесь в том, что выброс инсулина произошёл.



Возможно, Вам понадобится провести тест на безопасность несколько раз, пока не произойдет выброс инсулина.

Если выброс инсулина не произошёл и после повторного проведения теста на безопасность, проверьте наличие пузырьков воздуха:

Если есть пузырьки воздуха, то тест на безопасность следует повторять до тех пор, пока они не исчезнут.

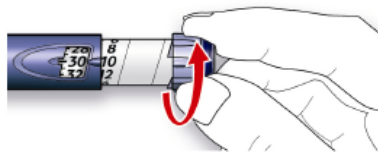
Если пузырьки воздуха отсутствуют, то, возможно, игла засорена. В данном случае, замените иглу. Если после смены иглы инсулин не выходит из иглы, возможно, что шприц-ручка повреждена, такой шприц-ручкой пользоваться нельзя.

#### Шаг 4. Установка и набор дозы инсулина

Вы можете установить дозу с шагом в 1 единицу от минимальной в 1 единицу до максимальной в 80 единиц. Если вы нуждаетесь в дозе больше 80 единиц, следует ввести её в две или более инъекций.

1 Проверьте значение в окне-указателе дозы после проведения теста на безопасность. Оно должно быть равно «0».

2 Наберите требуемую дозу (на пример, ниже выбранная доза равна 30 единицам). Если Вы набрали неправильную дозу, поверните селектор дозы в обратном направлении до нужного значения.



Решение: N036365

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

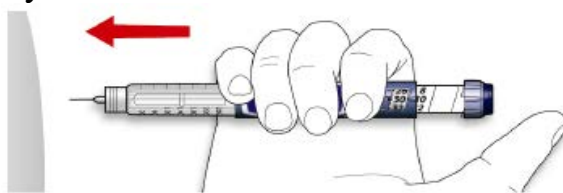
Не нажимайте на пусковую кнопку во время выбора дозы, так как может произойти выброс инсулина, что в свою очередь приведет к неправильной дозировке.

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.

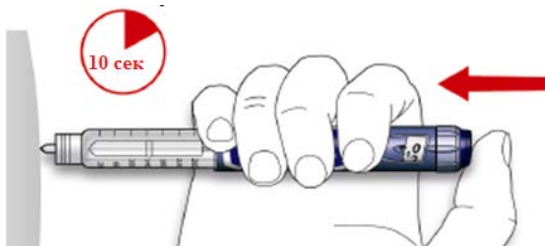
## **Шаг 5. Инъекция инсулина**

**1** Используйте способ введения, предписанный Вашим лечащим врачом.

**2** Введите иглу в кожу.



**3** До конца нажмите на пусковую кнопку. Значение дозы в окне-указателе дозы должно вернуться к значению «0».



**4** Не извлекая иглу и удерживая пусковую кнопку, медленно досчитайте до 10. Это необходимо для того, чтобы гарантировать полное введение дозы. Поршень шприц-ручки перемещается при введении каждой дозы. Поршень достигнет стенки картриджа, когда все 300 единиц инсулина будут использованы.

## **Шаг 6. Удаление иглы.**

Всегда отсоединяйте иглу после инъекции и храните шприц-ручку без иглы. Это позволит избежать загрязнения иглы и последующего инфицирования, накопления пузырьков воздуха в картридже и протекания инсулина.

**1** Для того, чтобы предотвратить случайное повреждение, наденьте внешний защитный колпачок на иглу, и с его помощью отсоедините иглу.

Решение: N036365

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

Чтобы уменьшить вероятность случайной травмы иглой, никогда не надевайте вновь внутренний колпачок иглы.

**2** Если инъекцию вам делает кто-то другой, или если вы делаете инъекцию кому-то, следует соблюдать особую осторожность, при удалении и утилизации иглы. Соблюдайте предлагаемые меры безопасности при удалении и уничтожении игл (свяжитесь с вашим врачом, фармацевтом или медсестрой), чтобы снизить вероятность случайной травмы иглой и передачи инфекционных заболеваний.

**3.** Утилизируйте иглу безопасно, как рекомендовал ваш врач.

**4. Всегда** надевайте обратно колпачок на шприц-ручку. Храните ручку до следующей инъекции.

#### **Уход за шприц-ручкой СолоСтар®**

Если шприц-ручка СолоСтар® хранится в холодильнике, ее нужно извлечь за 1-2 часа до введения инъекции, чтобы она согрелась. Инъекции холодного инсулина более болезненны. Использованную шприц-ручку СолоСтар® необходимо утилизировать согласно требованиям местного законодательства.

Шприц-ручку СолоСтар® необходимо защищать от пыли и грязи. **Вы можете** аккуратно ее протирать снаружи чистой влажной тканью. Нельзя погружать шприц-ручку в жидкости, промывать или смазывать во избежание ее повреждения. СолоСтар® приспособлена для точного и безопасного функционирования. С ней нужно обращаться бережно. Избегайте ситуаций, при которых можно повредить СолоСтар®. Если Вы подозреваете, что Ваш экземпляр СолоСтар® мог повредиться, используйте новую шприц-ручку.

Решение: N036365

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: N036365

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