

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «_03_»_06_____2014_ г.
№ ___395_____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Апидра® СолоСтар®**

Торговое название препарата
Апидра® СолоСтар®

Международное непатентованное наименование
Инсулин глулизин

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

Состав
1 мл раствора содержит
активное вещество: инсулин глулизин - 3,49 мг, что соответствует 100 ЕД человеческого инсулина.
вспомогательные вещества: мета-крезол, трометамол (триметамин), натрия хлорид, полисорбат 20, натрия гидроксид, кислота хлороводородная, вода для инъекций.

Описание
Прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений.

Фармакотерапевтическая группа
Средства для лечения сахарного диабета. Инсулины. Инсулины и их аналоги быстрого действия. Инсулин глулизин.
Код АТХ А10АВ06

Фармакологические свойства
Фармакокинетика

В инсулине глулизине заменена аминокислота аспарагин в положении В3 лизином, а лизин заменен глютаминовой кислотой в положении В29, что обуславливает более быстрое всасывание препарата.

В исследовании с 18 субъектами мужского пола в возрасте 21-50 лет, страдавшими сахарным диабетом 1 типа, инсулин глулизин проявлял пропорциональность дозе при ранней, максимальной и общей экспозиции в дозовом интервале от 0,075 до 0,4 Е/кг.

Всасывание и биодоступность

Фармакокинетические профили у здоровых добровольцев и больных диабетом (1 и 2 тип) наглядно показали, что всасывание инсулина глулизина было в два раза быстрее, а максимальная концентрация, примерно, в два раза выше, чем у стандартного человеческого инсулина.

В исследовании с больными 1 типом сахарного диабета после подкожного введения 0,15 Е/кг, T_{max} инсулина глулизина составляло 55 минут, а C_{max} была $82 \pm 1,3$ μ Е/мл по сравнению с T_{max} и C_{max} стандартного человеческого инсулина, которые равнялись, соответственно, 82 минутам и $46 \pm 1,3$ μ Е/мл. Среднее время удержания у инсулина глулизина было короче (98 мин), чем у стандартного человеческого инсулина (161 мин) (см. рисунок № 3).

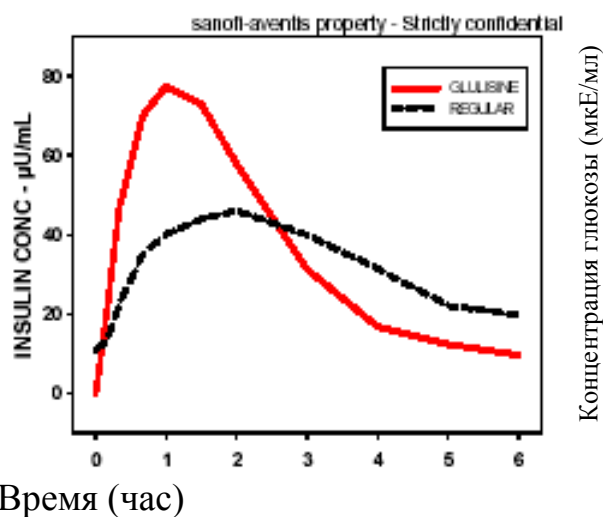
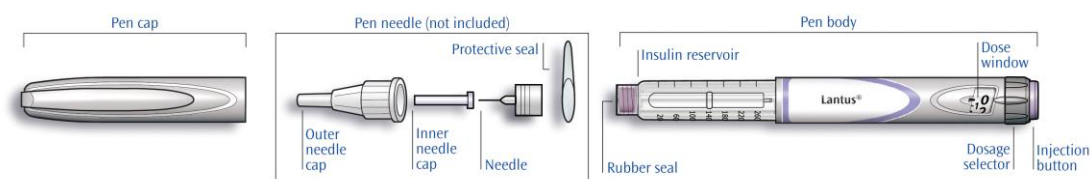


Рисунок № 3. Фармакокинетические профили инсулина глулизина и стандартного человеческого инсулина у больных сахарным диабетом 1 типа после дозы 0,15 Е/кг.

В исследовании с участием больных 2 типом сахарного диабета после подкожного введения 0,2 Е/кг инсулина глулизина C_{max} была 91 μ Е/мл при межквартильном диапазоне от 78 до 104 μ Е/мл.

Когда инсулин глулизин вводили подкожно в стенку живота, дельтовидную мышцу или бедро, профили концентрация-время были похожими при

несколько ускоренном всасывании, когда препарат вводили в живот, по сравнению с введением в бедро. Всасывание из области дельтовидной мышцы находилось в промежуточном интервале (см. «Способ применения и дозы»). Абсолютная биодоступность (70%) инсулина глупизина в различных инъекционных областях была схожей и мало вариабельной у одного и того же субъекта (11% CV).

Ожирение

В другом исследовании I фазы с введением инсулина глупизина и инсулина лиспро 80 субъектам, интервал индексов массы тела которых находился в широких пределах (18-46 кг/м²) было доказано, что быстрая абсорбция и общая экспозиция, как правило, сохранялись во всём широком интервале индексов массы тела.

Момент 10% общей экспозиции инсулином был достигнут, примерно, на 5-6 минут раньше в случае инсулина глупизина.

Распределение и выведение

Распределение и выведение инсулина глупизина и стандартного человеческого инсулина после внутривенного введения схожи между собой, их объём распределения составлял 13 л и 22 л, а период полувыведения 13 и 18 минут, соответственно.

После подкожного введения инсулин глупизин выводится быстрее, чем стандартный человеческий инсулин с очевидным периодом полувыведения в 42 минуты по сравнению с 86 минутами. В анализе перекрёстного клинического исследования по изучению инсулина глупизина у здоровых субъектов и больных сахарным диабетом 1 или 2 типа очевидный период полувыведения находился в пределах от 37 до 75 минут (межквартильный диапазон).

Инсулин глупизин продемонстрировал медленное образование связей с плазменными белками, аналогично человеческому инсулину.

Особые группы больных

Нарушение почечной функции

В клиническом исследовании, проведённом с участием субъектов, не страдавших сахарным диабетом, но имевших различную степень нарушения почечной функции (клиренс креатинина > 80 мл/мин, 30-50 мл/мин, < 30 мл/мин), свойство инсулина глупизина оказывать быстрое действие, как правило, сохранялось. Однако, потребность в инсулине может снижаться в случае нарушения функции почек.

Нарушение печёночной функции

Фармакокинетические свойства у больных с нарушением функции печени не изучались.

Больные пожилого возраста

Данные по фармакокинетике больных пожилого возраста с сахарным диабетом очень малочисленны.

Дети и подростки

Фармакокинетические и фармакодинамические свойства инсулина глупизина изучали на детях (7-11 лет) и подростках (12-16 лет), страдавших 1 типом

сахарного диабета. Инсулин глужизин быстро всасывался у больных обеих групп, при этом T_{max} и C_{max} такие же, как у взрослых. При введении непосредственно перед приёмом тестированной пищи инсулин глужизин - также как и у взрослых - обеспечивал лучший постпрандиальный контроль, чем стандартный человеческий инсулин (см. р. 5.1.). Отклонение глюкозы ($AUC_{0-6ч}$) составляло 641 мг.ч.дл^{-1} для инсулина глужизина и 801 мг.ч.дл^{-1} для стандартного человеческого инсулина.

Фармакодинамика

Инсулин глужизин является рекомбинантным аналогом человеческого инсулина с силой действия, равной стандартному человеческому инсулину. Действие инсулина глужизина наступает быстрее, а длительность действия короче, чем у стандартного человеческого инсулина.

Первичное действие инсулинов и их аналогов, в том числе и инсулина глужизина, заключается в регуляции метаболизма глюкозы. Инсулины снижают уровень глюкозы в крови, стимулируя потребление глюкозы в периферических тканях, особенно, в скелетных мышцах и жировой ткани, и подавляя продукцию глюкозы в печени. Инсулин подавляет липолиз в адипоцитах, подавляет протеолиз и усиливает синтез белков.

В исследованиях со здоровыми добровольцами и больными с диабетом было продемонстрировано, что действие инсулина глужизина наступает быстрее, а продолжительность действия короче, чем у стандартного человеческого инсулина, когда вводится подкожно. При подкожном введении инсулина глужизина глюкозопонижающее действие начинается в пределах 10-20 минут. Глюкозопонижающее действие инсулина глужизина и стандартного человеческого инсулина равносильны, когда они вводятся внутривенно. Одна единица инсулина глужизина обладает такой же глюкозопонижающей активностью, что и одна единица стандартного человеческого инсулина.

Пропорциональность дозы

В исследовании с 18 субъектами мужского пола в возрасте 21-50 лет, страдавшими сахарным диабетом 1 типа, инсулин глужизин оказывал пропорциональный дозе глюкозопонижающий эффект в интервале терапевтических доз $0,075-0,15 \text{ Е/кг}$, и менее, чем пропорциональное усиление глюкозопонижающего эффекта в дозе $0,3 \text{ Е/кг}$ и выше, подобно человеческому инсулину.

Инсулин глужизин оказывает действие в два раза быстрее, чем стандартный человеческий инсулин и заканчивает глюкозопонижающее действие, примерно, на 2 часа раньше, чем стандартный человеческий инсулин.

В исследовании I фазы с больными, страдавшими сахарным диабетом 1 типа, оценивали глюкозопонижающие свойства инсулина глужизина и стандартного человеческого инсулина, назначавшихся подкожно в дозе $0,15 \text{ Е/кг}$ в различное время относительно 15-минутного стандартного приёма пищи. Результаты показывают, что инсулин глужизин, введённый за 2 минуты до еды, обеспечил такой же постпрандиальный гликемический контроль что и стандартный человеческий инсулин, введённый за 30 минут до еды. При

введении за 2 минуты до еды инсулин глужизин обеспечил лучший постпрандиальный контроль, чем стандартный человеческий инсулин, введённый за 2 минуты до еды. Инсулин глужизин, введённый через 15 минут после начала еды, обеспечил аналогичный гликемический контроль, что и стандартный человеческий инсулин, введённый за 2 минуты до еды (см. рисунок № 1).

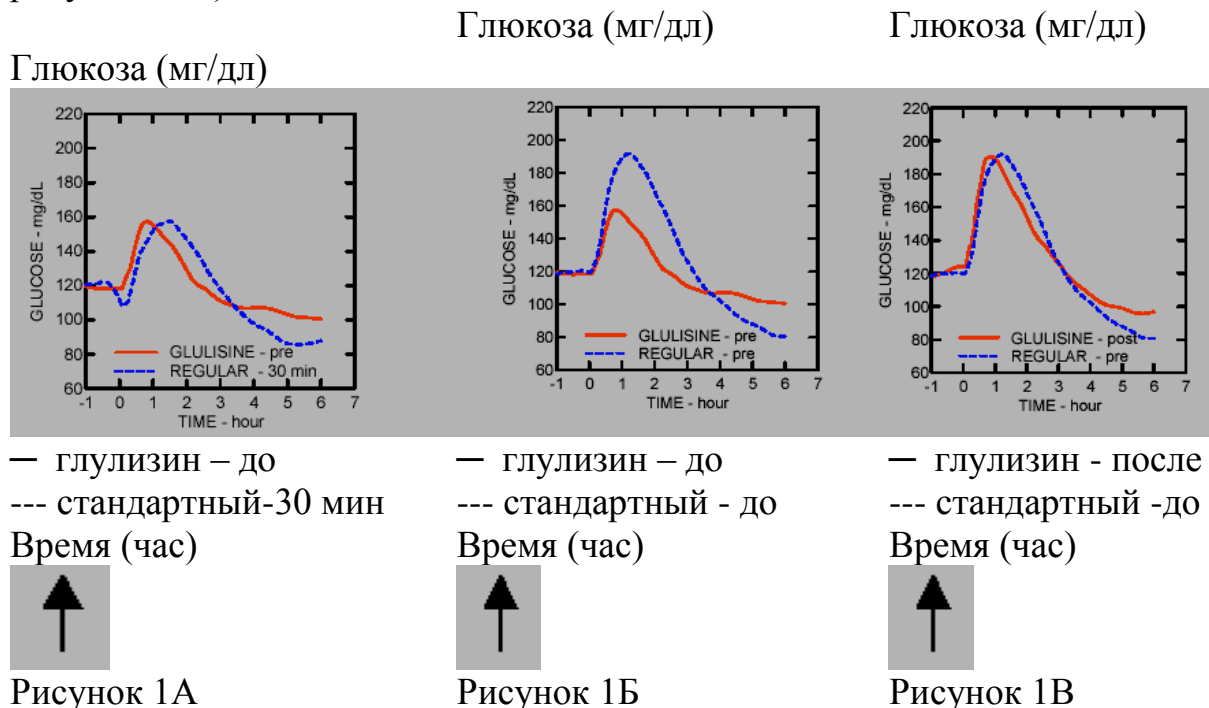


Рисунок № 1. Средний глюкозопонижающий эффект после 6 часов у 20 больных сахарным диабетом 1 типа.

Инсулин глужизин, введённый за 2 минуты до начала еды (глужизин – до) в сравнении со стандартным человеческим инсулином, введённым за 30 минут до еды (стандартный-30 мин) (рисунок 1А), и в сравнении со стандартным человеческим инсулином, введённым за 2 минуты до еды (стандартный - до) (рисунок 1Б).

Инсулин глужизин, введённый через 15 минут после приступа к еде (глужизин – после) в сравнении со стандартным человеческим инсулином, введённым за 2 минуты до еды (стандартный-до) (рисунок 1С). Начало отсчёта 15-минутного приёма пищи обозначает 0 (стрелка) на оси X.

Ожирение

В исследовании I фазы, проведённом с инсулином глужизином, лиспро и стандартным человеческим инсулином в популяции, страдавшей ожирением, было продемонстрировано, что инсулин глужизин сохраняет свои свойства быстро действующего соединения. В этом исследовании время до 20% общей AUC и AUC(0-2ч), обозначающее ранние этапы глюкозопонижающего действия, соответствовало 114 минутам и 427 мг.кг⁻¹ для инсулина глужизина,

121 минуте и 354 мг.кг^{-1} для лиспро и 150 минутам и 197 мг.кг^{-1} для стандартного человеческого инсулина (см. рисунок № 2).

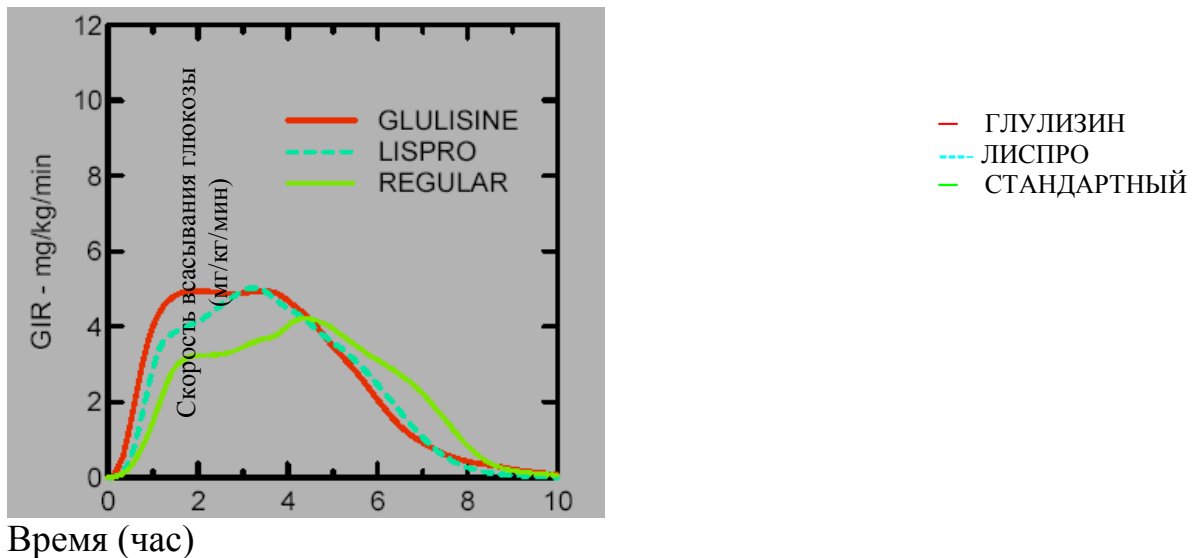


Рисунок № 2. Скорость всасывания глюкозы после подкожной инъекции $0,3 \text{ Е/кг}$ инсулина глулизина (ГЛУЛИЗИН), инсулина лиспро (ЛИСПРО) и стандартного человеческого инсулина (СТАНДАРТНЫЙ) в популяции, страдавшей ожирением.

В другом исследовании I фазы, проводившимся с инсулином глулизином и инсулином лиспро в популяции из 80 субъектов с широким диапазоном индексов массы тела ($18\text{-}46 \text{ кг/м}^2$), но не страдавших сахарным диабетом, было наглядно показано, что быстрое развитие действия, как правило, сохраняется в широком диапазоне индексов массы тела, тогда как глюкозопонижающий эффект снижается с увеличением степени ожирения.

AUC общей средней скорости всасывания глюкозы в промежутке между 0 и 1 часом равнялась $102 \pm 75 \text{ мг/кг}$ и $158 \pm 100 \text{ мг/кг}$ при дозах $0,2$ и $0,4 \text{ Е/кг}$ инсулина глулизина, и $83,1 \pm 72,8 \text{ мг/кг}$ и $112,3 \pm 70,8 \text{ мг/кг}$ при дозах $0,2$ и $0,4 \text{ Е/кг}$ инсулина глулизина, соответственно.

В исследовании I фазы с участием 18 больных с ожирением, страдавших сахарным диабетом 2 типа (индекс массы тела: между 35 и 40 кг/м^2), которым назначали инсулин глулизин и инсулин лиспро [90% доверительный интервал: $0,81$; $0,95$ ($p < 0,01$)], было доказано, что инсулин глулизин эффективно контролирует диурнальное (суточное) постпрандиальное изменение содержания глюкозы в крови.

Клинические исследования

Сахарный диабет 1 типа, взрослые

В 26-недельном клиническом исследовании III фазы, где сравнивали инсулин глулизин с инсулином лиспро, вводившихся подкожно незадолго (0-15 минут) до еды больным сахарным диабетом 1 типа, использовавшим инсулин гларгин в качестве базального инсулина, инсулин глулизин был сопоставим с инсулином лиспро в отношении гликемического контроля, что отражалось в изменении

уровня гликозилированного гемоглобина (выражаемого как эквивалент HbA1c) от исходного до конечного показателя. Наблюдались сопоставимые показатели глюкозы крови, измерявшиеся самими больными в ходе самоконтроля. В противоположность инсулину лиспро, в случае применения инсулина глужизина не потребовалось увеличивать дозу базального инсулина.

12-недельное клиническое исследование III фазы, проведённое с больными с сахарным диабетом 1 типа, получавшими инсулин гларгин в качестве базального инсулина, показывает, что введение инсулина глужизина непосредственно после приёма пищи обеспечивает эффективность, которая сопоставима с эффективностью инсулина глужизина, введённого непосредственно перед едой (0-15 минут), и таковой стандартного инсулина (30-45 минут).

В популяции, приходящейся на протокол, наблюдалось значительно более выраженное снижение гликозилированного гемоглобина в группе глужизина, вводимого до еды, по сравнению с группой стандартного инсулина.

Сахарный диабет 1 типа, педиатрическая популяция

В 26-недельном клиническом исследовании III фазы сравнивали инсулин глужизин с инсулином лиспро, введённых подкожно незадолго (0-15 минут) до еды детям (4-5 лет: n=9; 6-7 лет: n=32 и 8-11 лет: n=149) и подросткам (12-17 лет: n=382), страдавшим сахарным диабетом 1 типа и использовавшим инсулин гларгин или NPH в качестве базального инсулина. Инсулин глужизин был сопоставим с инсулином лиспро по уровню гликемического контроля, что выражалось в изменении уровня гликозилированного гемоглобина (выражаемого как эквивалент HbA1c) от исходного до конечного показателя и в показателях глюкозы крови, измерявшихся самими больными.

Клиническая информация по назначению Апидры детям младше 6 лет ограничена.

Сахарный диабет 2 типа, взрослые

26-недельное клиническое исследование III фазы, вслед за которым в качестве продолжения последовало 26-недельное клиническое исследование безопасности, было проведено для сравнения инсулина глужизина (0-15 минут до еды) со стандартным человеческим инсулином (30-45 минут до еды), вводимых подкожно больным с сахарным диабетом 2 типа, использовавшим кроме того инсулин NPH в качестве базального инсулина. Средний индекс массы тела больных составлял 34,55 кг/м². Было доказано, что инсулин глужизин сопоставим со стандартным человеческим инсулином по изменениям уровня гликозилированного гемоглобина (выражаемого как эквивалент HbA1c) от исходного уровня до конечного, последовавшего через 6 месяцев (-0,46% для инсулина глужизина и -0,30% для стандартного человеческого инсулина, p=0,0029) и от исходного уровня до конечного, последовавшего через 12 месяцев (-0,23% для инсулина глужизина и -0,13% для стандартного человеческого инсулина, разница незначительна). В этом исследовании, во время рандомизации большинство больных (79%) смешивали инсулин короткого действия с инсулином NPH непосредственно перед введением

инъекции, а 58% субъектов использовали оральные гипогликемические средства, им было дано указание продолжать их применение в той же дозе.

Раса и пол

В контролируемых клинических исследованиях с участием взрослых, в подгруппах, подобранных по расовому и половым признакам, не было разницы ни в безопасности, ни в эффективности инсулина глупизина.

Показания к применению

- лечение сахарного диабета у взрослых, подростков и детей 6 лет и старше, когда необходима инсулинотерапия.

Способ применения и дозы

Дозировка Апидры СолоСтар определяется в единицах. Эти единицы приемлемы исключительно для Апидры и неаналогичны МЕ или единицам, используемым для выражения эффективности других аналогов инсулина (см. «Фармакодинамика»).

Апидру следует вводить незадолго (0-15 мин) до или вскоре после приёма пищи.

Апидру необходимо использовать в режимах, содержащих инсулин среднего или длительного действия или аналог базального инсулина, его можно использовать вместе с оральными средствами гипогликемического действия.

Дозу Апидры подбирают в индивидуальном порядке.

Введение препарата

Апидру необходимо вводить в виде подкожной инъекции или в виде непрерывной подкожной инфузии с насосом.

Апидру следует вводить подкожно в стенку живота, бедро и дельтовидную мышцу либо в непрерывной инфузии в стенку живота. Место инъекции и место инфузии в пределах одной инъекционной зоны (живот, бедро или дельтовидная мышца) необходимо менять при каждой очередной инъекции. 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 (см. «Фармакокинетика»).

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

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

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

Осмотрите картридж прежде, чем использовать. Его можно использовать только, если раствор прозрачен, бесцветен, не содержит видимых твёрдых

включений и имеет водообразную консистенцию. В связи с тем, что Апидра является раствором, препарат не требует ресуспендирования перед применением.

Никогда не нужно использовать пустые шприцы-ручки, они подлежат уничтожению соответствующим образом.

Во избежание заражения предварительно наполненная шприц-ручка предназначена исключительно для использования одним больным.

Смешивание с инсулинами

Ввиду отсутствия исследований по совместимости, инсулин глулизин нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением человеческого инсулина НПХ. При смешивании с человеческим инсулином НПХ сначала в шприц нужно набрать препарат Апидра. Инъекцию нужно ввести сразу же после смешивания, так как данных о смесях, приготовленных задолго до инъекции, нет.

Особые группы больных

Нарушение функции почек

Фармакокинетические свойства инсулина глулизина, обычно, сохраняются у больных с нарушением почечной функции. Однако, потребность в инсулине при нарушении почечной функции может снижаться (см. «Фармакокинетика»).

Нарушение функции печени

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

Больные пожилого возраста

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

Дети и подростки

Клиническая информация по назначению Апидры детям младше 6 лет ограничена.

Побочные действия

Гипогликемия, самая 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 ($\geq 1/10$)

- гипогликемия

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.

Часто ($\geq 1/100$, $<1/10$)

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

Местные реакции повышенной чувствительности (покраснение, отёчность и зуд на месте инъекции) возможны во время лечения инсулином. Обычно, эти реакции временные и исчезают при продолжении лечения.

Нечасто ($\geq 1/1.000$, $<1/100$)

- системные реакции повышенной чувствительности

К системным реакциям повышенной чувствительности относятся крапивница, чувство стеснения в груди, одышка, аллергический дерматит и зуд. Случаи тяжёлой генерализованной аллергии, в том числе анафилактическая реакция, могут быть жизнеугрожающими.

Редко ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$)

- липодистрофия

Липодистрофия возможна в месте инъекции как следствие несоблюдения правила смены места инъекции в пределах одной и той же области.

Противопоказания

- гипогликемия

- гиперчувствительность к инсулину, глюлизину или любому компоненту препарата

Лекарственное взаимодействие

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, глюлизина и особо тщательное наблюдение.

К веществам, способным усиливать глюкозопонижающий эффект в крови и повышать склонность к гипогликемии, относятся пероральные антидиабетические средства, ингибиторы ангиотензин-превращающего энзима, дизопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы МАО, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфонамидные антибиотики.

К веществам, способным снижать глюкозопонижающую активность в крови, 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 в крови. Пентамидин может вызывать гипогликемию, вслед за которой иногда следует гипергликемия.

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

Особые указания

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

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

Перевод больного на другой тип или другую марку инсулина необходимо осуществлять под строгим медицинским наблюдением, может потребоваться изменение дозы.

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, диабетическое поражение нервов, такие лекарственные препараты как β -блокаторы или переход с инсулина животного происхождения на человеческий. Может потребоваться коррекция дозы, если больной повысил свою физическую нагрузку 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, если она развивается после инъекции быстро действующих аналогов, может развиваться раньше.

Если не корректировать гипогликемические и гипергликемические реакции, то они могут вызвать потерю сознания, кому и смерть больного.

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

Обращение с ручкой для инсулина

Прежде чем использовать СолоСтар, необходимо внимательно прочесть инструкцию по его применению, помещённую в листке-вкладыше. СолоСтар должен применяться в соответствии с инструкцией по применению.

Беременность

Соответствующих данных о применении инсулина глупизина беременными женщинами нет.

Доклинические исследования репродуктивности не выявили различий между инсулином глупизином и человеческим инсулином в воздействии на беременность, эмбриональное (фетальное) развитие, роды и развитие ребенка.

Назначая препарат беременным женщинам, нужно проявлять осторожность. Первоочередным является строгий контроль уровня глюкозы.

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

Лактация

Неизвестно, проникает ли инсулин глупизин 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.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению движущимся оборудованием

Способность больного 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 выше указанные способности имеют особое значение (например, при управлении автомобилем или рабочими механизмами).

Следует предупреждать больных 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, либо же часты эпизоды гипогликемии. При таких обстоятельствах необходимо принять решение о целесообразности управления автомобилем или рабочими машинами.

Передозировка

Симптомы: Возможно развитие гипогликемии в результате избыточной активности инсулина относительно потребления пищи и энергетических затрат больного.

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

Лечение: Эпизоды лёгкой гипогликемии можно лечить с помощью перорального введения глюкозы или сладостей. Следовательно, больным сахарным диабетом рекомендуется постоянно иметь при себе несколько кусочков сахара, конфеты, печенье или сладкий фруктовый сок.

Эпизоды тяжёлой гипогликемии, когда больной теряет сознание, можно лечить глюкагоном (0,5-1 мг), вводимым внутримышечно или подкожно человеком, который прошёл соответствующий инструктаж, либо же ввести внутривенно глюкозу. Глюкозу также необходимо ввести внутривенно, если в течение 10-15 минут не последует реакции больного на глюкагон. После прихода больного в сознание рекомендуется пероральный приём углеводов во избежание рецидива. После инъекции глюкагона необходимо обеспечить наблюдение за больным в стационаре с целью выяснения причины тяжёлой гипогликемии и предотвращения развития таких эпизодов в будущем.

Форма выпуска

По 3 мл препарата помещают в картридже 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®.

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

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 недель, при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте (но не в холодильнике).

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/упаковщик

Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Адрес местонахождения: Industriepark Hoechst, D-65926 Frankfurt/Main, Germany

Владелец регистрационного удостоверения
Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»
050016 г. Алматы, ул. Кунаева 21Б
телефон: +7 (727) 244-50-96
факс: +7 (727) 258-25-96
e-mail: quality.info@sanofi.com

Инструкция по использованию шприц-ручки СолоСтар

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед первым использованием шприц-ручки. При необходимости перечитайте инструкцию перед последующими применениями шприц-ручки. Сохраните данную инструкцию, так как Вам может понадобиться перечитать ее в будущем.

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. Перед началом использования шприц-ручки обсудите с Вашим лечащим врачом способ введения инсулина.

Шприц ручка СолоСтар – это одноразовая шприц-ручка для введения инъекций инсулина, с помощью которой можно набирать дозы от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу.

Колпачок шприц-ручки	Игла (не входит в комплект)			Корпус шприц-ручки		
	Наружная защитная мембрана			Резервуар для инсулина	Дозовое окошко	
	Внешний защитный колпачок иглы	Внутренний защитный колпачок иглы	Игла	Резиновая мембрана	Селектор дозы	Пусковая кнопка

Схематическое изображение шприц-ручки

Рассмотрите шприц-ручку Солостар перед началом введения инсулина. Перед каждым применением нужно хорошо насадить новую иглу и провести тест на безопасность. Используйте только те иглы, которые совместимы с СолоСтар. 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.

Если СолоСтар хранится в холодильнике, его нужно извлечь за 1-2 часа до введения инъекции, чтобы он нагрелся. Инъекции холодного инсулина более болезненны. Следует удалить из шприц-ручки пузырьки воздуха перед инъекцией. Тщательно следуйте пошаговой инструкции по использованию шприц-ручки СолоСтар.

Пустые шприц-ручки СолоСтар не должны использоваться повторно и подлежат уничтожению.

Шприц-ручка СолоСтар должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.

Следует бережно обращаться со шприц-ручкой СолоСтар: оберегать от падений и прочих внешних воздействий (возможно повреждение картриджа, приводящее к поломке шприц-ручки). Если же это произошло, необходимо начать использование новой шприц-ручки СолоСтар.

Перед каждой инъекцией следует использовать новую иглу. Возможно использование игл, специально предназначенных для СолоСтар или подходящих к шприц-ручке. После инъекции игла снимается и шприц-ручка хранится без иглы. Повторное использование игл не разрешается. Иглы также должны сниматься перед утилизацией шприц-ручки.

Если инъекцию Вам вводит другое лицо, это лицо должно принимать специальные меры предосторожности во избежание случайных ранений иглой и переноса инфекции.

Никогда не применяйте СолоСтар, если он повреждён, или когда вы не уверены, что он работает надлежащим образом. Всегда имейте запасной СолоСтар на случай потери или повреждения.

Шаг 1. Проверка инсулина

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

2 Снимите колпачок шприц-ручки.

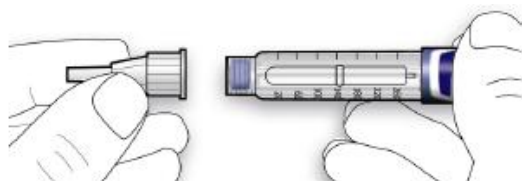
3 Проверьте внешний вид инсулина. Раствор должен быть прозрачным и бесцветным, не содержать видимых твердых частиц и иметь водообразную консистенцию.

Шаг 2. Установка иглы

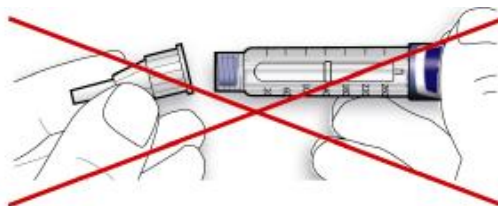
Нужно использовать только иглы, совместимые с СолоСтар. Для каждого введения инъекции всегда применяют новую стерильную иглу. Это помогает предотвратить загрязнение, а также возможное засорение иглы. После удаления колпачка иглу нужно хорошо насадить непосредственно на шприц-ручку.

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.



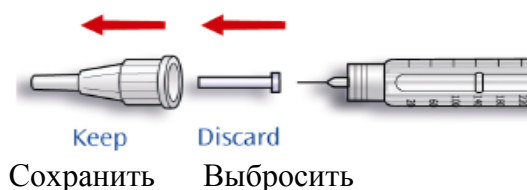
Шаг 3. Тест на безопасность

Данный тест должен проводиться перед каждой инъекцией.

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.

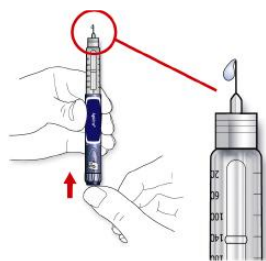


3 Удерживайте шприц-ручку иглой вверх.

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.

Если инсулин выходит из кончика иглы, тогда шприц-ручка и игла функционируют должным образом



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 от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу. 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 примере, нижевыбранная доза равна 30 единицам). Если Вы набрали неправильную дозу, поверните селектор дозы в обратном направлении до нужного значения.



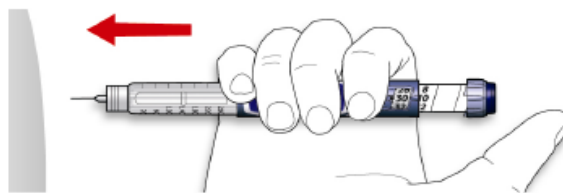
Не нажимайте на пусковую кнопку во время выбора дозы, так как может произойти выброс инсулина, что в свою очередь приведет к неправильной дозировке.

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.

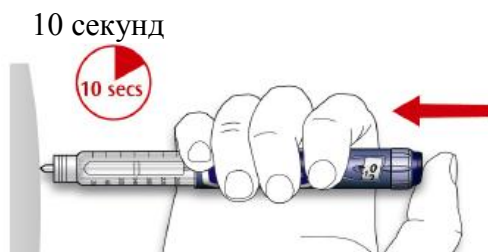
Шаг 5. Инъекция инсулина

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. Извлеките иглу.

Шаг 6. Удаление иглы.

Всегда отсоединяйте иглу после инъекции и храните шприц-ручку без иглы. Это позволит избежать загрязнения иглы, 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. Чтобы уменьшить вероятность случайной травмы иглой, никогда не надевайте вновь внутренний колпачок иглы.

2 Утилизируйте использованную иглу. Это поможет избежать заражения и/или инфицирования, проникновения воздуха в резервуар для инсулина и утечки инсулина. Иглы нельзя использовать повторно.

3 Наденьте колпачок на шприц-ручку. Храните ручку до следующей инъекции.

Ни в коем случае нельзя повторно использовать пустые шприц-ручки: они подлежат соответствующему уничтожению. Использованный СолоСтар необходимо утилизировать согласно требованиям местного законодательства.

Особые меры предосторожности необходимо соблюдать при удалении и уничтожении игл. Соблюдайте предлагаемые меры безопасности при удалении и уничтожении игл (например, техника покрытия колпачком), чтобы снизить вероятность случайной травмы иглой и передачи инфекционных заболеваний. Колпачок шприц-ручки необходимо снова надеть на шприц-ручку. Во избежание возможного распространения заболеваний, каждый больной должен пользоваться индивидуальной ручкой.

Уход

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