

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «18»__03__2016 г.
№ N001060

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

Торговое название
Туджео СолоСтар®

Международное непатентованное наименование
Инсулин гларгин

Лекарственная форма
Раствор для инъекций 300 ЕД/мл, 1.5 мл

Состав
1 мл раствора содержит:
активное вещество – инсулина гларгина 300 ЕД,
вспомогательные вещества: мета-крезол, цинка хлорид, глицерин (85 %),
натрия гидроксид, кислота хлороводородная, вода для инъекций

Описание
Прозрачный бесцветный раствор, не содержащий видимых механических включений.

Фармакотерапевтическая группа
Средства для лечения сахарного диабета. Инсулины и их аналоги длительного действия. Инсулин гларгин.
Код АТХ А10АЕ04

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

У здоровых добровольцев и пациентов с сахарным диабетом после подкожной инъекции препарата Туджео СолоСтар® концентрации

инсулина в сыворотке крови указывают на более медленную и пролонгированную абсорбцию по сравнению с инсулином гларгином 100 ЕД/мл, приводя к более пологому профилю время – концентрация.

Фармакокинетические профили согласуются с фармакодинамической активностью препарата Туджео СолоСтар®.

Равновесная концентрация в пределах терапевтического диапазона достигается через 3-4 дня ежедневного введения препарата Туджео СолоСтар®.

После подкожной инъекции препарата Туджео СолоСтар® вариабельность системной экспозиции инсулина в течение 24 часов в состоянии достигнутой равновесной концентрации у одного и того же пациента была низкой (17,4%).

Биотрансформация

После подкожной инъекции инсулин гларгин быстро метаболизируется с образованием двух активных метаболитов М1 (21А-Gly-инсулин) и М2 (21А-Gly-дез-30В-Thr-инсулин). В плазме крови основным циркулирующим соединением является метаболит М1.

Экспозиция метаболита М1 увеличивается с увеличением вводимой дозы инсулина гларгина. Исследования фармакокинетики и фармакодинамики указывают на то, что действие подкожных инъекций инсулина гларгина в основном осуществляется за счет экспозиции М1. У подавляющего большинства пациентов не удавалось выявить инсулин гларгин и метаболит М2, а в случаях когда их определить удавалось, их концентрации не зависели от введенной дозы и лекарственной формы инсулина гларгина.

Элиминация

После внутривенного введения периоды полувыведения инсулина гларгина и человеческого инсулина были сопоставимы. Период полувыведения после подкожного введения препарата Туджео СолоСтар® определяется скоростью абсорбции из подкожных тканей. Период полувыведения препарата Туджео СолоСтар® после подкожного введения составляет 18-19 часов и не зависит от дозы.

Фармакодинамика

Механизм действия

Основной функцией инсулина, в том числе инсулина гларгина, является регуляция метаболизма глюкозы. Инсулин и его аналоги снижают концентрацию глюкозы крови путем стимуляции поглощения глюкозы периферическими тканями, в особенности скелетными мышцами и жировой тканью, а также за счёт ингибирования образования глюкозы в печени. Инсулин ингибирует липолиз в адипоцитах, подавляет протеолиз и усиливает синтез белка.

Фармакодинамические свойства

Инсулин гларгин – это аналог человеческого инсулина, разработанный таким образом, чтобы иметь низкую растворимость при нейтральном pH. При pH 4 инсулин гларгин полностью растворим. После инъекции в подкожную клетчатку, кислый раствор нейтрализуется, что приводит к образованию преципитатов, из которых непрерывно высвобождаются небольшие количества инсулина гларгина. Как наблюдалось в исследованиях эугликемическим клэмп-методом с привлечением пациентов с сахарным диабетом 1 типа, глюкозопонижающее действие препарата Туджео СолоСтар® было более постоянным и пролонгированным в сравнении с инсулином гларгином 100 ЕД/мл после их подкожного введения. Действие препарата Туджео СолоСтар® продолжалось свыше 24 часов (до 36 часов) при клинически релевантных дозах. В клинико-фармакологическом исследовании внутривенно вводимый инсулин гларгин и человеческий инсулин показали себя эквивалентными если применялись в одинаковых дозах. Как и для других инсулинов на продолжительность действия инсулина гларгина может воздействовать физическая активность и другие изменяющиеся условия.

Клиническая эффективность и безопасность

Общая эффективность и безопасность препарата Туджео СолоСтар® (инсулин гларгин 300 ЕД/мл) один раз в сутки для гликемического контроля сравнивалась с таковыми инсулина гларгина 100 ЕД/мл один раз в сутки в открытых, рандомизированных исследованиях в параллельных группах с активным контролем продолжительностью до 26 недель, включавших 546 пациентов с сахарным диабетом 1 типа и 2474 пациента с сахарным диабетом 2 типа.

Результаты, полученные во всех клинических исследованиях с препаратом Туджео СолоСтар®, показали, что снижение значения показателя гликированного гемоглобина HbA1c по сравнению с исходным к концу исследований не уступает таковому при введении инсулина гларгина 100 ЕД/мл. Процент пациентов, достигших целевого значения показателя HbA1c (ниже 7%), был подобным в обеих группах лечения.

Снижение концентрации глюкозы в плазме крови к концу исследования с препаратом Туджео СолоСтар® было аналогичным таковому при применении инсулина гларгина 100 ЕД/мл с более постепенным снижением во время периода титрации при введении препарата Туджео СолоСтар®. Гликемический контроль был схожим при введении препарата Туджео один раз в день утром или вечером.

Улучшение показателя HbA1c не зависело от пола, этнической принадлежности, возраста, продолжительности диабета (<10 лет и ≥10 лет), исходного значения показателя HbA1c (<8% или ≥8%) или исходного индекса массы тела (ИМТ).

Результаты клинических исследований продемонстрировали, что частота возникновения подтвержденной гипогликемии (ночной или в любое время

дня) была ниже у пациентов, получавших лечение препаратом Туджео СолоСтар[®], чем у пациентов, получавших лечение инсулином гларгином 100 ЕД/мл, у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, получавших лечение в комбинации либо с неинсулиновыми гипогликемическими средствами, либо инсулином во время приема пищи.

Преимущество препарата Туджео над инсулином гларгином 100 ЕД/мл в отношении снижения риска развития подтвержденной ночной гипогликемии было показано у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, получавших лечение базальным инсулином в комбинации либо с неинсулиновыми гипогликемическими препаратами (18% снижение риска), либо с инсулином во время еды (21% снижение риска) в течение периода от недели 9 до конца исследования.

В целом эти эффекты на риск развития гипогликемии постоянно наблюдались вне зависимости от возраста, пола, индекса массы тела (ИМТ) и продолжительности диабета (<10 лет и ≥10 лет) в группе пациентов, получавших лечение препаратом Туджео по сравнению с пациентами, получавшими лечение инсулином гларгином 100 ЕД/мл.

У пациентов с сахарным диабетом 1 типа частота развития гипогликемии у пациентов, получавших лечение препаратом Туджео СолоСтар[®] и пациентов, получавших лечение инсулином гларгином 100 ЕД/мл была схожей.

Гибкость времени введения препарата

Было доказано, что гибкий график введения препарата (в течение 3-х часов до или после обычного введения) не влияет на гликемический контроль и на частоту развития гипогликемии.

Антитела

Результаты сравнительных исследований препаратов Туджео СолоСтар[®] и инсулин гларгин 100 ЕД/мл не показали каких-либо различий в эффективности, безопасности или дозе базального инсулина в связи с образованием антител к инсулину.

Масса тела

Среднее изменение массы тела менее чем на 1 кг к концу исследования наблюдалось у пациентов, получавших лечение препаратом Туджео СолоСтар[®].

Результаты исследования по прогрессированию диабетической ретинопатии

Не наблюдалось значимых различий в прогрессировании диабетической ретинопатии при сравнении инсулина гларгина 100 ЕД/мл и инсулина изофан (NPH insulin).

Показания к применению

- лечение сахарного диабета у взрослых

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Туджео СолоСтар[®] является базальным инсулином для однократного введения в любое время дня, предпочтительно в одно и то же время каждый день.

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

При сахарном диабете 1 типа препарат Туджео СолоСтар[®] должен комбинироваться с инсулином короткого/быстрого действия для того, чтобы покрывать потребности в инсулине при приемах пищи.

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

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

Гибкость времени введения препарата

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

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

Начало лечения

Пациенты с сахарным диабетом 1 типа

Препарат Туджео СолоСтар[®] должен применяться вместе с введением инсулина во время приема пищи и требует индивидуального подбора дозы.

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа

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

Переход с инсулина гларгина 100 ЕД/мл на препарат Туджео СолоСтар[®] и наоборот

Инсулин гларгин 100 ЕД/мл и препарат Туджео СолоСтар[®] не являются биоэквивалентными и не являются напрямую взаимозаменяемыми поскольку может потребоваться корректировка доз:

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

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

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

Переход с других базальных инсулинов на препарат Туджео СолоСтар®

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

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

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

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

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

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

Переход с препарата Туджео СолоСтар® на другие базальные инсулины

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

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

Особые популяции

Препарат Туджео СолоСтар® можно применять у пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Пациенты пожилого возраста (≥65 лет)

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

Почечная недостаточность

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

Печеночная недостаточность

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Туджео СолоСтар® у детей и подростков младше 18 лет до настоящего момента не установлена. Отсутствуют доступные данные.

Способ применения

Препарат Туджео СолоСтар® предназначен только для подкожного введения.

Препарат Туджео СолоСтар® вводится подкожной инъекцией в подкожно-жировую клетчатку живота, плеч или бедер.

Места инъекций должны чередоваться при каждой новой инъекции в пределах указанных областей для подкожного введения препарата.

Препарат Туджео СолоСтар® не должен вводиться внутривенно.

Пролонгированное действие препарата Туджео СолоСтар® наблюдается только при введении в подкожно-жировую клетчатку. Внутривенное введение обычной подкожной дозы может вызвать тяжёлую гипогликемию. Препарат Туджео СолоСтар® не должен использоваться в инсулиновых инфузионных помпах.

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

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

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

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

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

Побочные действия

Побочные действия определены со следующей частотой:

Очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Очень часто

- гипогликемия

Часто

- липогипертрофия

- реакции в месте инъекции, проходящие в промежутке времени от нескольких дней до нескольких недель: покраснение, боль, зуд, крапивница, отек, воспаление

Нечасто

- липоатрофия

Редко

- аллергические реакции

- нарушение зрения, ретинопатия

- отеки

Очень редко

- дисгевзия

- миалгия

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Эпизоды тяжелой гипогликемии, особенно если они происходят повторно, могут привести к неврологическим нарушениям. Случаи длительной или тяжелой гипогликемии могут представлять угрозу для жизни.

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

Нарушения со стороны иммунной системы

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

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

Нарушения со стороны органов зрения

Значимое изменение гликемического контроля может вызвать временное ухудшение зрения вследствие временного нарушения тургора и коэффициента преломления хрусталика глаза. Долгосрочное улучшение гликемического контроля снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Липодистрофия может возникать в месте инъекции и замедлять местную абсорбцию инсулина. Постоянная смена мест инъекций в пределах областей тела, рекомендуемых для подкожного введения инсулина, может способствовать уменьшению выраженности этой реакции или предотвратить ее развитие.

Особые группы пациентов

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо из компонентов препарата

Лекарственные взаимодействия

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

К лекарственным средствам, которые могут усиливать гипогликемическое действие инсулина и склонность к развитию гипогликемии, относятся пероральные гипогликемические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), дизопирамид; фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты, сульфаниламидные антибиотики.

К лекарственным средствам, которые могут ослабить гипогликемическое действие инсулина, относятся глюкокортикостероиды, даназол, диазоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, эстрогены и прогестогены, производные фенотиазина, соматропин, симпатомиметики (такие как адреналин, сальбутамол, тербуталин); гормоны щитовидной железы, атипичные нейролептики (например клозапин и оланзапин) и ингибиторы протеаз. Бета-адреноблокаторы, клонидин, соли лития и этанол могут либо усиливать, либо ослаблять гипогликемическое действие инсулина. Пентамидин может вызывать гипогликемию, которая иногда сменяется гипергликемией

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

Особые указания

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

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

Гипогликемия

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

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

Пациенты должны быть предупреждены о состояниях, при которых симптомы-предвестники развития гипогликемии могут изменяться,

становиться менее выраженными или отсутствовать у определенных групп пациентов. К таким относятся пациенты

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

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

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

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

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

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

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

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

Переход с других инсулинов на препарат Туджео СолоСтар® и наоборот

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

Интеркуррентные заболевания

При интеркуррентных заболеваниях требуется более интенсивный контроль концентрации глюкозы в крови. Во многих случаях показано проведение анализа на наличие кетоновых тел в моче, и часто требуется коррекция режима дозирования инсулина. Потребность в инсулине часто повышается. У пациентов с диабетом 1 типа должно поддерживаться постоянное поступление в организм, как минимум, небольшого количества углеводов, даже если пациенты способны потреблять совсем немного пищи или не способны потреблять никакой пищи, или в случае развития рвоты и т.д.; пациенты с диабетом 1 типа никогда не должны полностью пропускать введение инсулина.

Антитела к инсулину

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

Комбинация препарат Туджео СолоСтар® с пиоглитазоном

Случаи развития сердечной недостаточности были описаны при применении пиоглитазона в сочетании с инсулином, особенно у пациентов с факторами риска для развития сердечной недостаточности. Это следует принимать во внимание при рассмотрении вопроса о лечении комбинацией пиоглитазона и препарата Туджео СолоСтар®. При использовании этой комбинации пациенты должны наблюдаться на предмет развития симптомов и признаков сердечной недостаточности, увеличения массы тела и появления отеков. Следует прекратить применение пиоглитазона при любом ухудшении кардиальных симптомов.

Предотвращение ошибок при введении препаратов инсулина

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

Пациенты должны визуально проверять количество набранных единиц на счетчике дозы шприц-ручки. Пациенты, которые слепы или имеют плохое зрение, должны быть проинструктированы о необходимости получать помощь от других лиц, которые имеют хорошее зрение и обучены как надо пользоваться инсулиновым устройством (шприц-ручкой).

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

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

Вспомогательные вещества

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

Беременность

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

Для инсулина гларгина нет доступных клинических данных из контролируемых клинических исследований о его воздействии при беременности. Большое количество данных о применении препарата у беременных женщин (более 1000 исходов беременностей при применении препаратов инсулина гларгина 100 ЕД/мл) показали отсутствие какой-либо специфической токсичности в отношении внутриутробного развития, фето/неонатальной токсичности. Данные исследований, проведенных на животных, не указывают на наличие репродуктивной токсичности. Применение препарата Туджео СолоСтар® может рассматриваться в случае настоятельной клинической необходимости.

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

Период грудного вскармливания

Неизвестно, экскретируется или нет инсулин гларгин в грудное молоко у человека. Не ожидается никаких метаболических эффектов инсулина гларгина у вскармливаемых грудным молоком новорожденных/младенцев,

так как инсулин гларгин, как пептид, расщепляется на отдельные аминокислоты в желудочно-кишечном тракте человека.

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

Фертильность

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

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Пациентам рекомендуется соблюдать меры предосторожности во избежание развития гипогликемии при управлении транспортными средствами. Это особенно важно для тех из них, у кого слабо выражены или отсутствуют симптомы, являющиеся предвестниками развивающейся гипогликемии, или для пациентов с часто возникающими случаями гипогликемии. Такие обстоятельства следует учитывать при рекомендациях о вождении автомобиля.

Передозировка

Симптомы

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

Лечение

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

Более тяжёлые случаи, приводящие к коме, развитию судорог или неврологическим нарушениям, можно купировать внутримышечным/подкожным введением глюкагона или внутривенным введением концентрированного раствора глюкозы. Может потребоваться поддерживающий прием углеводов и наблюдение, так как после очевидного клинического выздоровления случаи развития гипогликемии могут повториться.

Формы выпуска и упаковка

По 1,5 мл препарата помещают в картриджи из бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны бромбутиловой пробкой и обжат

алюминиевым колпачком, с другой стороны - бромбутиловым плунжером. Картридж вмонтирован в одноразовую шприц-ручку.

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

Условия хранения

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

Не замораживать!

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

30 месяцев

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Санofi Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Адрес местонахождения: Bruningstrasse, 50, D-65926, Frankfurt-am-Main, Germany

Владелец регистрационного удостоверения:

Санofi Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

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

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

050013 г. Алматы, ул. Фурманова 187Б

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Инструкция по применению шприц-ручки СолоСтар®

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

Важная информация по использованию шприц-ручки СолоСтар®:

- **никогда не следует использовать иглы повторно:** в этом случае возможно недополучение требуемой дозы (недостаточное дозирование) или получение слишком большой дозы (передозировка), поскольку игла может заблокироваться;
- **никогда не следует использовать шприц для удаления инсулина из шприц-ручки:** в этом случае возможно получение слишком много инсулина, поскольку шкала на многих шприцах сделана только для неконцентрированного инсулина
- шприц-ручку СолоСтар® нельзя использовать, если она повреждена или пациент не уверен, что она работает правильно
- шприц-ручку СолоСтар® нельзя передавать другим пациентам, она предназначена только для одного человека
- пациент должен иметь запасную шприц-ручку и запасные иглы на случай потери или поломки
- перед использованием шприц-ручки СолоСтар® необходимо проводить испытание на безопасность

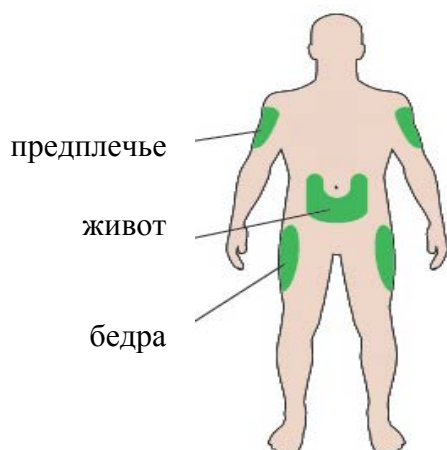
Перед использованием шприц-ручки СолоСтар® необходимо:

- проконсультироваться у врача, фармацевта или медсестры о том, как вводить инъекцию перед использованием шприц-ручки
- попросить помощь в случае возникновения проблем с обращением с шприц-ручкой (например, в случае проблем со зрением)
- познакомиться и следовать инструкции по применению шприц-ручки СолоСтар®.

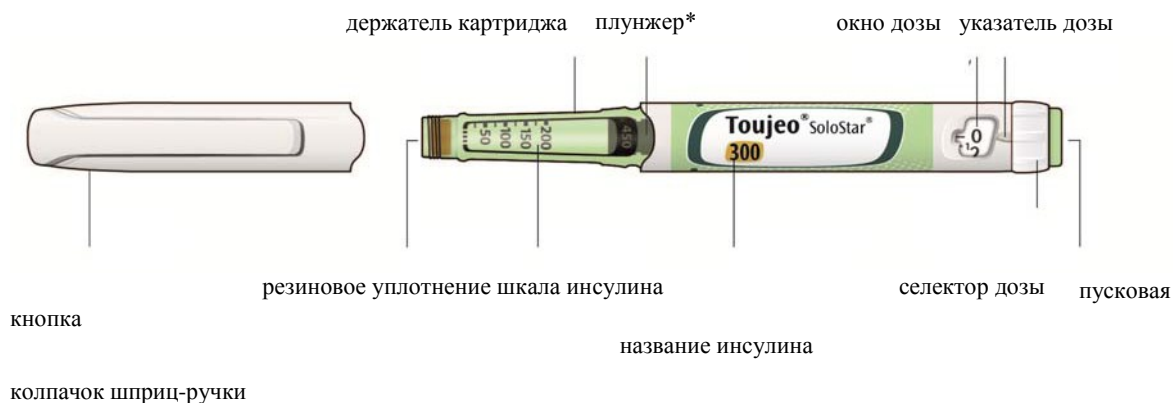
При использовании шприц-ручки СолоСтар® потребуются дополнительные предметы:

- Новая стерильная игла (см. шаг 2)
- Два спиртовых тампона
- Не прокалываемый контейнер для использованных игл и ручек

Места для введения инъекции: предплечье, живот, бедра



Шприц-ручка СолоСтар® - схематическое изображение

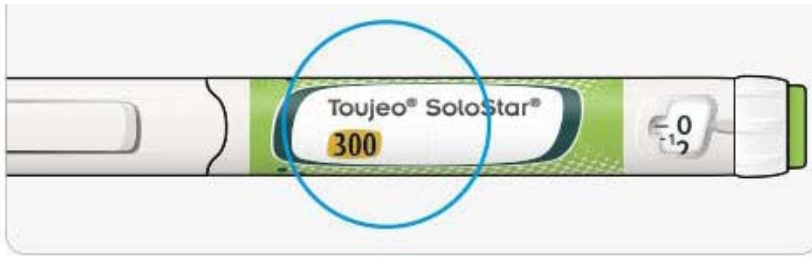


Шаг 1: Проверка шприц-ручки

Необходимо достать новую шприц-ручку из холодильника, по крайней мере, за 1 час перед введением (холодный инсулин вводится болезненно).

После этого проделать следующие контрольные этапы:

- А. Проверить название и срок годности на маркировке шприц-ручки:**
- Необходимо убедиться в том, что у вас правильный инсулин. Это особенно важно при наличии других инъекционных шприц-ручек
 - Никогда не использовать шприц-ручку после истечения срока годности

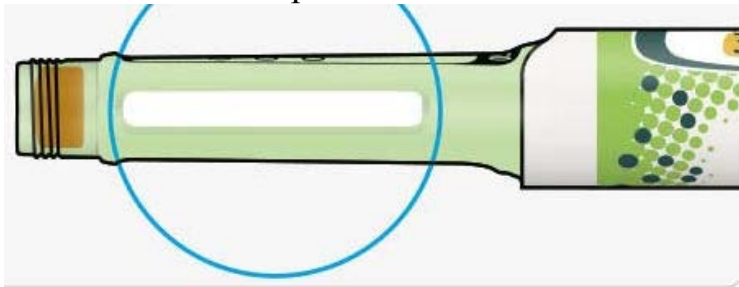


Б. Снять колпачок со шприц-ручки



В. Проверить прозрачность инсулина

- Не использовать шприц-ручку, если инсулин выглядит затуманенным, цветным или содержит частицы



Шаг 2: Установка новой иглы

Всегда использовать новую стерильную иглу для каждой инъекции. Использовать только те иглы, которые совместимы для использования с Туджео.

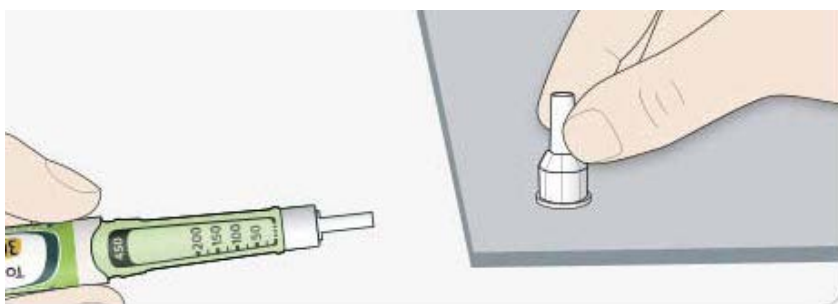
А. Взять новую иглу и открыть защитное покрытие



Б. Держать иглу прямо, вкрутить ее в ручку до полной фиксации; только не перекрутить



В. Открыть наружную крышку иглы и сохранить ее



Г. Открыть внутреннюю крышку иглы и выбросить



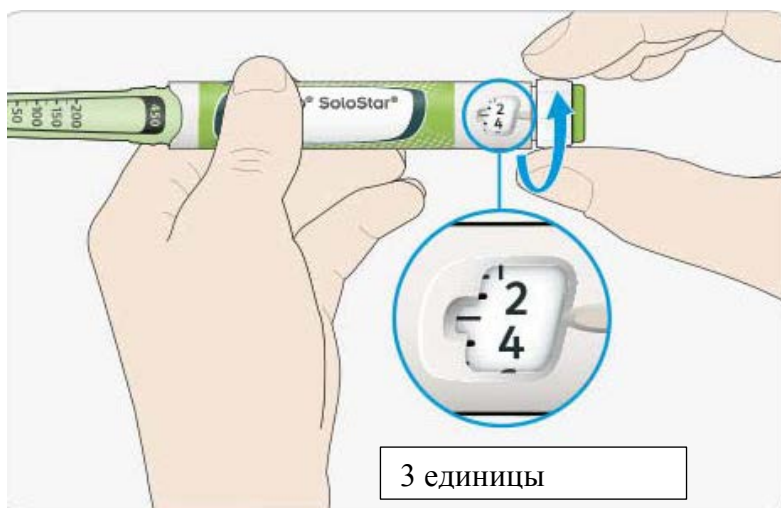
! Обращение с иглами

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

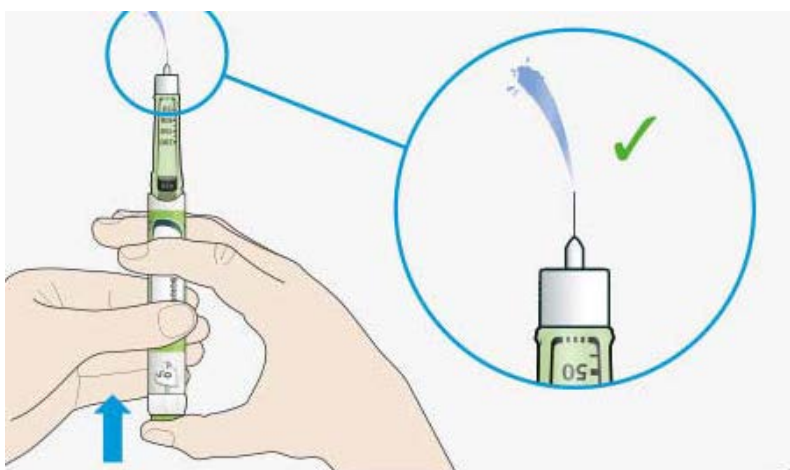
Шаг 3: Проведение теста на безопасность

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

А. Выбрать 3 единицы, поворачивая селектор дозы до указания дозы в отметке между 2 и 4



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



Если выброса инсулина не произошло

- необходимо повторить этот шаг до трех раз, пока не появится инсулин
- если после третьего раза инсулин не появится, то игла возможно заблокирована

В случае блокирования иглы необходимо:

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

! Наличие воздушных пузырей в инсулине не представляет опасность при использовании

Шаг 4: Выбор дозы

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

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



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

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



Как читать окно дозы

- Если числа показаны на одном уровне с указателем дозы



30 единиц выбрано

- Если дополнительные числа показаны как линия между числами:



29 единиц выбрано

! Единицы инсулина в шприц-ручке

- Шприц-ручка содержит всего 450 единиц инсулина. Можно выбрать дозы от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу. Каждая ручка содержит более одной дозы.
- Возможно примерно отслеживать, сколько единиц инсулина осталось в шприц-ручке по положению плунжера на шкале инсулина.

Шаг 5: Введение требуемой дозы

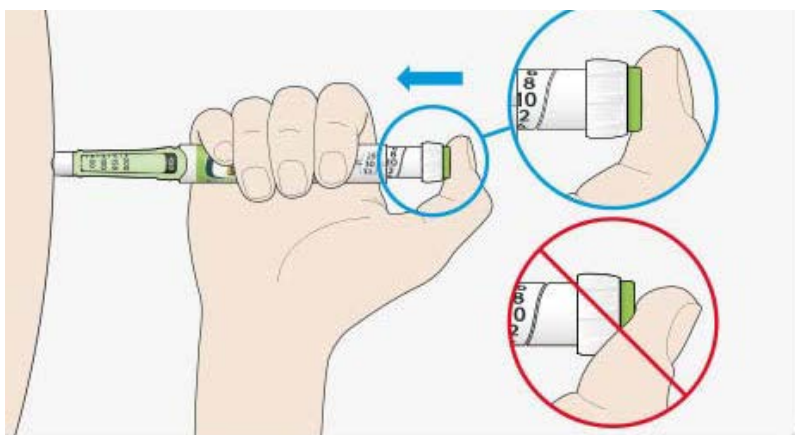
В случае сложности с нажатием на кнопку инъекции, необходимо воспользоваться рекомендациями раздела «**! Если трудно нажимать на кнопку инъекции**» ниже. Сильно не давить кнопку инъекции!

А. Выбрать место для инъекции, как показано на картинке

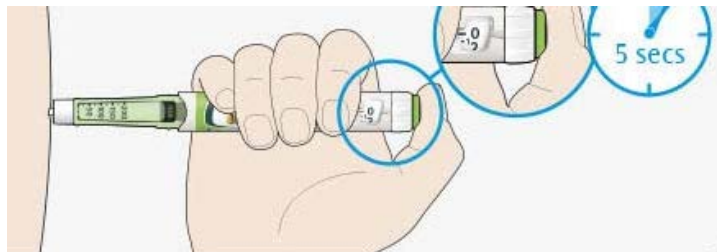
Б. Ввести иглу в кожу, как показал врач, фармацевт или медсестра, не нажимая на кнопку инъекции



В. Поместить большой палец на кнопку инъекции. Затем нажать на кнопку инъекции и держать; не нажимать под углом – палец может блокировать селектор дозы



Г. Удерживать кнопку инъекции введенной. После индикации «0» в окне дозы медленно посчитать до пяти (удерживать кнопку дополнительно 5 сек), это даст уверенность в получении полной дозы



Д. Освободить кнопку инъекции, удалить иглу из кожи.

! Если трудно нажимать на кнопку инъекции, необходимо:

- Поменять иглу (см. шаг 6 и шаг 2), затем провести тест на безопасность (см. шаг 3).
- В случае продолжающихся трудностей с нажатием на кнопку инъекции взять новую шприц-ручку
- Никогда не использовать шприц для удаления инсулина из шприц-ручки

Шаг 6: Удаление иглы

Следует соблюдать особые меры предосторожности при удалении и установке иглы с целью снижения риска повреждения иглой и передачи инфекции, никогда не ставить внутреннюю крышку иглы назад на иглу.

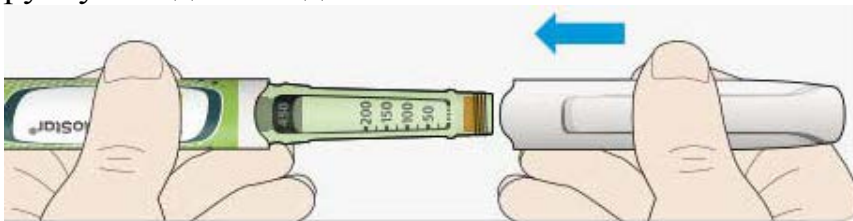
А. Поставить наружную крышку иглы на иглу и использовать ее для откручивания иглы из ручки

- Для снижения риска случайного повреждения иглой никогда не переставлять внутреннюю крышку иглы
- Если инъекцию вводит другой человек, особую осторожность следует соблюдать при удалении или уничтожении иглы
- Следовать рекомендуемым мерам безопасности для удаления или уничтожения иглы (обратиться к лечащему врачу, фармацевту или медсестре), чтобы снизить риск случайного повреждения иглой и передачи инфекционных болезней

Б. Выбрасывать использованные иглы в не прокалываемый контейнер или следовать рекомендациям местного законодательства



В. Надеть колпачок шприц-ручки на шприц-ручку, не ставить шприц-ручку назад в холодильник



Инструкции по хранению шприц-ручки СолоСтар®

Перед первым использованием шприц-ручки СолоСтар® хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

Хранение после первого использования

После первого использования шприц-ручки СолоСтар® можно применять в течение 28 дней, храня при температуре не выше 30°C. Никогда не ставить назад в холодильник. Никогда не хранить шприц-ручку с прикрепленной иглой. Храните шприц-ручку с закрытым колпачком.

Как заботиться о шприц-ручке

Шприц-ручка СолоСтар® должна быть защищена от пыли и грязи. Снаружи шприц-ручку можно протирать сухой тканью. Не мочить, не мыть или увлажнять шприц-ручку – это может повредить ей.

Содержать шприц-ручку нужно с осторожностью, не бросать и не ударять о твердую поверхность. При подозрении о том, что шприц-ручка повреждена, не нужно пытаться отремонтировать ее, нужно использовать новую.