

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2014 жылғы “03” 06
№ 395 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада
қолданылуы жөніндегі
нұсқаулық**

Апидра® СолоСтар®

Препараттың саудалық атауы

Апидра® СолоСтар®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Инсулин глулизин

Дәрілік түрі

Инъекцияға арналған ерітінді 100 Б/мл, еккіш-қалам 3 мл № 5

Құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат: инсулин глулизин - 3,49 мг бар, бұл 100 Б адам инсулиніне сәйкес келеді.

қосымша заттар: мета-кресол, трометамол (триметамин), натрий хлориді, полисорбат 20, натрий гидроксиді, хлор сутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Көзге көрінетін механикалық қосылыстарсыз мөлдір түссіз сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Қант диабетін емдеуге арналған дәрілер.

Инсулиндер. Инсулиндер және олардың жылдам әсер ететін аналогтары.

Инсулин глулизин.

АТХ коды А10АВ06

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Инсулин глулизинде аспарагин амин қышқылы В3 қалпындағы лизинмен алмастырылған, ал лизин В29 қалпындағы глютамин қышқылына алмастырылған, ол препараттың жылдамырақ сіңуіне негіз болады.

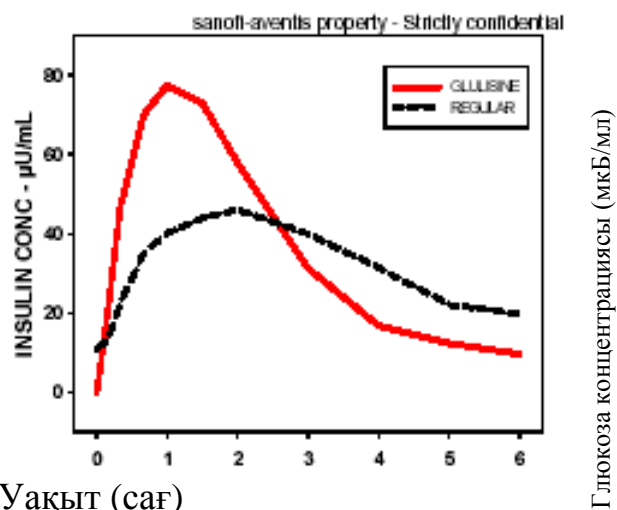
1 типті қант диабетінен зардап шегуші, 21-50 жастағы еркек жынысты 18 субъектіні зерттеуде инсулин глулизин 0,075 –ден 0,4 Б/кг дейінгі дозалау аралығында ерте, ең жоғары және жалпы экспозициясында дозаға пропорционалдылық көрсетті.

Сіңуі және биожетімділігі

Дені сау еріктілердегі және диабетпен (1 және 2 типі) науқастардағы фармакокинетикалық бейіні инсулин глулизиннің сіңуі шамамен екі есе жылдам, ал стандартты адам инсулинімен салыстырғанда ең жоғары концентрациясы екі есе жоғары болатынын анық көрсетті.

1 типті қант диабетімен науқастардағы зерттеулерде 0,15 Б/кг тері астына енгізуден кейін инсулин глулизиннің T_{max} 55 минутты құрады, ал C_{max} - $82 \pm 1,3 \mu$ Б/мл болды, бұл тиісінше стандартты адам инсулинінің T_{max} және C_{max} салыстыру бойынша 82 минутқа және $46 \pm 1,3 \mu$ Б/мл тең болған.

Стандартты адам инсулинімен салыстырғанда (161 мин) (№ 3 суретті қараңыз) инсулин глулизиннің ұсталуының орташа уақыты қысқалау (98 мин) болды.



№ 3 сурет. 0,15 Б/кг дозасынан кейінгі 1 типті қант диабетімен науқастардағы инсулин глулизиннің және стандартты адам инсулинінің фармакокинетикалық бейіні

2 типті қант диабетімен науқастар қатыстырылған зерттеулерде 0,2 Б/кг тері астына енгізуден кейін 78 –ден 104 μ Б/мл дейінгі кватиль аралық диапазонда инсулин глулизиннің C_{max} - 91 μ Б/мл болды.

Инсулин глулизинді құрсақ қабырғасына, дельта тәрізді бұлшықет немесе санға тері астына енгізгенде, препаратты санға енгізгеннен гөрі құрсақ қабырғасына енгізгенде сіңуі біршама жеделдетілуінде концентрация- уақыт бейіні ұқсас болды.

Дельта тәрізді аумақтан сіңуі аралық интервалда болады («Қолдану тәсілі және дозаларын» қараңыз). Инсулин глулизиннің абсолютті биожетімділігі (70%) әртүрлі инъекциялық аумақтарда ұқсас болды және бір ғана субъектіде вариабельділігі аз (11% CV).

Семіру

Инсулин глулизинін және инсулин лиспроны 80 субъектіге енгізудегі кең ауқымда болған (18-46 кг/м²) дене салмағы индексінің аралығының I фазадағы басқа зерттеулерінде тез сіңуі мен жалпы экспозицияның әдетте дене салмағы индексінің барлық ауқымды аралығында сақталғаны дәлелденді. Инсулиннің жалпы экспозициясының 10% сәтіне инсулин глулизині жағдайында шамамен 5-6 минутқа ерте қол жеткізілді.

Таралуы және шығарылуы

Инсулин глулизинінің және стандартты адам инсулинінің көктамыр ішіне енгізгеннен кейінгі таралуы және шығарылуы өзара ұқсас, олардың таралу көлемі 13 л және 22 л құрады, ал тиісінше жартылай шығарылу кезеңі 13 және 18 минутты құрады.

Тері астына енгізгеннен кейін жартылай шығарылу кезеңі 42 минут болатын инсулин глулизині 86 минутта шығарылатын стандартты адам инсулинімен салыстырғанда тез шығарылады. Инсулин глулизинін дені сау субъектілерде және 1 немесе 2 типті қант диабетімен науқастарда зерттеу бойынша айқаспалы клиникалық зерттеу талдауында анық жартылай шығарылу кезеңі 37 –тен 75 минутқа дейінгі шекте (квартиль аралық диапазон) болды.

Инсулин глулизині адам инсулиніне ұқсас плазма ақуыздарымен байланысты баяу түзетінін көрсетті.

Науқастардың ерекше тобы

Бүйрек функциясы бұзылуы

Қант диабетімен ауырмаған, бірақ әртүрлі дәрежедегі бүйрек функциясы бұзылуы (креатинин клиренсі > 80 мл/мин, 30-50 мл/мин, < 30 мл/мин) бар субъектілердің қатысуымен жүргізілген клиникалық зерттеулерде әдетте инсулин глулизинінің тез әсер ету қасиеті сақталып қалған. Алайда бүйрек функциясы бұзылуы жағдайында инсулин қажеттілігі төмендеуі мүмкін.

Бауыр функциясы бұзылуы

Бауыр функциясы бұзылуы бар науқастарда фармакокинетикалық қасиеттері зерттелмеген.

Егде жастағы науқастар

Қант диабеті бар егде жастағы науқастардың фармакокинетика бойынша деректері өте аз.

Балалар және жасөспірімдер

Қант диабетінің 1 типімен ауыратын балалар (7-11 жас) мен жасөспірімдерде (12-16 жас) инсулин глулизинінің фармакокинетикалық және фармакодинамикалық қасиеттері зерттелді. Инсулин глулизині екі топтағы науқастарда да тез сіңді, және бұл арада T_{max} және C_{max} ересектердегіге ұқсас. Тестіленген тамақ қабылдаудың дәл алдында инсулин глулизинін енгізу – ересектердегі сияқты – стандарттық адам инсулиніне (5.1. бөлімін қараңыз) қарағанда жақсы постпрандиальді бақылауды қамтамасыз етті.

Инсулин глулизині үшін глюкоза (AUC_{0-6c}) ауытқуы 641 мг.сағ.дл⁻¹ және стандарттық адам инсулині үшін 801 мг.сағ.дл⁻¹ құрады.

Фармакодинамикасы

Инсулин глулизині әсер ету күші стандартты адам инсулиніне тең болатын адам инсулинінің рекомбинантты аналогы болып табылады. Инсулин

глулизинінің әсері тез басталады, әсер ету ұзақтығы стандартты адам инсулиніне қарағанда қысқалау.

Инсулиндердің және олардың аналогтарының, оның ішінде және инсулин глулизинінің, біріншілік әсері глюкоза метаболизмін реттеуі болып табылады. Инсулиндер глюкозаның шеткергі тіндерде, әсіресе қаңқа бұлшықеттерінде және май тіндерінде тұтынылуын стимуляциялай отырып, және глюкоза өнімін бауырда бәсеңдетумен қандағы глюкоза деңгейін төмендетеді. Инсулин адипоциттерде липолизді бәсеңдетеді, протеолизді бәсеңдетеді де, ақуыз синтезін күшейтеді.

Дені сау еріктілермен және диабеті бар науқастармен жүргізілген зерттеулерде тері астына енгізілгенде стандарттық адам инсулиніне қарағанда инсулин глулизинінің әсері тез басталатыны, ал әсер ету ұзақтығы қысқалығы көрсетілді. Инсулин глулизинін тері астына енгізуде глюкоза төмендететін әсері 10-20 минут шегінде басталады. Көктамыр ішіне енгізілгенде инсулин глулизиннің және стандартты адам инсулинінің глюкоза төмендететін әсерінің күші тең болады. Инсулин глулизинінің бір бірлігі де стандартты адам инсулинінің бір бірлігінің глюкоза төмендететін белсенділігі сияқты белсенділікке ие.

Дозаның пропорционалдығы

21-50 жастағы, қант диабетінің 1 типімен ауыратын, жынысы ер 18 субъектіні зерттеуде инсулин глулизин 0,075-0,15 Б/кг емдік доза аралығында дозаға пропорционалды глюкоза төмендететін әсер берді, және адам инсулині сияқты 0,3 Б/кг және жоғары дозада глюкоза төмендететін әсерінің пропорционалды күшеюі аздау болды.

Инсулин глулизині стандартты адам инсулиніне қарағанда екі есе тез әсер етеді және стандартты адам инсулиніне қарағанда глюкоза төмендететін әсерін шамамен 2 сағат ерте аяқтайды.

Қант диабетінің 1 типімен ауыратын науқастармен I фазада зерттеуде 15 минуттық стандартты тамақ ішуге байланысты әртүрлі уақытта тері астына 0,15 Б/кг дозада тағайындалған инсулин глулизиннің және стандартты адам инсулинінің глюкоза төмендететін қасиеттерін бағалаған. Тамаққа дейін 2 минут бұрын енгізілген инсулин глулизиннің тамақ ішуден 30 минут бұрын енгізілген стандартты адам инсулині қамтамасыз еткен постпрандиальді гликемиялық бақылау сияқты болғанын нәтижелер көрсетті.

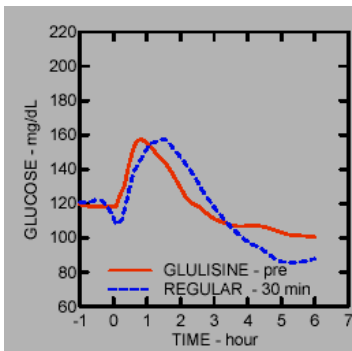
Тамаққа дейін 2 минут бұрын енгізілген инсулин глулизині тамаққа дейін 2 минут бұрын енгізілген стандартты адам инсулиніне қарағанда ең жақсы постпрандиальді бақылауды қамтамасыз еткен.

Тамақ ішуді бастаған соң 15 минуттан кейін енгізілген инсулин глулизині тамаққа дейін 2 минут бұрын енгізілген стандартты адам инсулинінікіне ұқсас гликемиялық бақылауды қамтамасыз еткен (№ 1 суретті қараңыз).

Глюкоза (мг/дл)

Глюкоза (мг/дл)

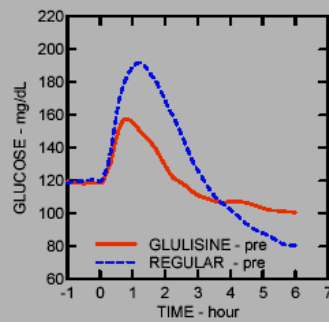
Глюкоза (мг/дл)



— глублизин – дейінгі
 --- стандартты-30 мин
 Уақыт (сағ)



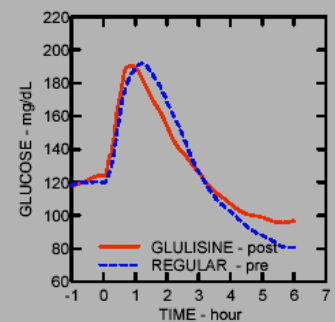
1А сурет



— глублизин – дейінгі
 --- стандартты - дейін
 Уақыт (сағ)



1Б сурет



— глублизин - кейінгі
 --- стандартты - дейін
 Уақыт (сағ)



1В сурет

№ 1 сурет. 1 типті қант диабеті бар 20 науқаста 6 сағаттан кейінгі глюкозаны орташа төмендететін әсері

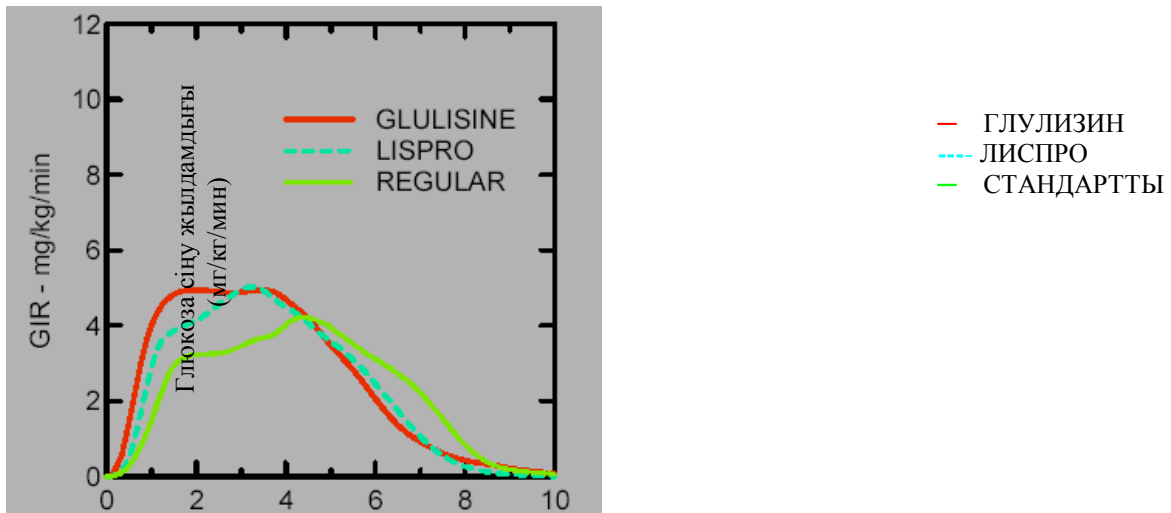
Тамақ ішу алдында 30 минут бұрын енгізілген стандартты адам инсулинімен (стандартты-30 мин) (1А сурет) салыстырғандағы, және тамақ ішу алдында 2 минут бұрын енгізілген стандартты адам инсулинімен салыстырғандағы (стандартты - дейінгі) (1Б сурет) тамақ ішу алдында 2 минут бұрын енгізілген инсулин глублизині (глублизин – дейінгі).

Тамақ ішу алдында 2 минут бұрын енгізілген стандартты адам инсулинімен салыстырғандағы (стандартты - дейінгі) (1С сурет) тамақ ішуді бастаған соң 15 минуттан кейін енгізілген инсулин глублизині (глублизин –кейінгі). 15 минуттық тамақ ішу есебінің басталуын X осіндегі 0 (бағыттағыш тіл) белгілейді.

Семіру

Семіруден зардап шеккен популяцияда инсулин глублизинімен, лиспромен және стандартты адам инсулинімен жүргізілген I фаза зерттеулері инсулин глублизині өзінің тез әрекет ететін қосылыс қасиетін сақтайтынын көрсетті.

Бұл зерттеулердегі глюкоза төмендететін әсердің ерте сатыларын белгілейтін жалпы AUC және AUC(0-2сағ) 20% дейінгі уақыт инсулин глублизині үшін 114 минутқа және 427 мг.кг^{-1} , лиспро үшін 121 минутқа және 354 мг.кг^{-1} және стандартты адам инсулині үшін 150 минутқа және 197 мг.кг^{-1} сәйкес болды (№ 2 суретті қараңыз).



Уақыт (сағат)

№ 2 сурет. Семіруден зардап шеккен популяцияда тері астына 0,3 Б/кг инсулин глюлизинін (ГЛУЛИЗИН), инсулин лиспроны (ЛИСПРО) және стандартты адам инсулинін (СТАНДАРТТЫ) инъекциялаудан кейінгі глюкозаның сіңу жылдамдығы.

Дене салмағының кең диапазонындағы (18-46 кг/м²) 80 субъектіден тұратын, бірақ қант диабетімен ауырмайтын популяцияда инсулин глюлизинімен және инсулин лиспромен жүргізілген басқа I фаза зерттеулерінде әсерінің жылдам дамуы әдетте дене салмағының кең диапазонында семіру дәрежесі ұлғайған сайын глюкоза төмендететін әсері азаюымен сақталатынын анық көрсеткен.

Инсулин глюлизиннің 0,2 және 0,4 Б/кг дозасындағы глюкозаның орташа сіңу жылдамдығының жалпы AUC уақыттың 0 және 1 сағат аралығында 102±75 мг/кг және 158±100 мг/кг тең болды, және тиісінше инсулин глюлизиннің 0,2 және 0,4 Б/кг дозасында 83,1±72,8 мг/кг және 112,3±70,8 мг/кг тең болды.

Қант диабетінің 2 типімен ауырған (дене салмағының индексі: 35 және 40 кг/м² аралығындағы), семіруі бар 18 науқас қатыстырылған, инсулин глюлизин және инсулин лиспро [90% сенім аралығы: 0,81; 0,95 (p < 0,01)] тағайындалған I фаза зерттеулерінде инсулин глюлизиннің қандағы глюкоза құрамының диурнальдік (тәуліктік) постпрандиальдік өзгерістерін тиімді бақылайтыны дәлелденген.

Клиникалық зерттеулер

I типті қант диабеті, ересектер

Базальді инсулин ретінде инсулин гларгинді пайдаланған, қант диабетінің I типімен науқастарға тамақтан сәл бұрын (0-15 минут) тері астына енгізілген инсулин глюлизинмен инсулин лиспроны салыстырумен жүргізілген III фазаның 26-апталық клиникалық зерттеулерінде гликемиялық бақылауға қатысты инсулин глюлизин инсулин лиспромен салыстырарлық болды, бұл бастапқыдан соңғы көрсеткішке дейінгі гликолизделген гемоглобин (HbA_{1c} баламасы ретінде берілетін) деңгейінің өзгерістерінде анықталған.

Өзіндік бақылау барысында науқастардың өздері өлшеген қандағы глюкоза көрсеткіштері салыстырарлықтай екені байқалған. Инсулин лиспродан айырмашылығы, инсулин глюлизин қолдану жағдайында базальдік инсулин дозасын ұлғайту талап етілмеді.

Базальді инсулин ретінде инсулин гларгин қабылдаған қант диабетінің 1 типімен науқастарға жүргізілген III фазаның 12-апталық клиникалық зерттеулерінде тамақ ішкеннен кейін дереу инсулин глулизин енгізу дәл тамақ ішер алдында (0-15 минут) енгізілген инсулин глулизиннің тиімділігімен және дәл сондай (30-45 минут) стандарттық инсулиннің тиімділігімен салыстырарлық тиімділікті қамтамасыз ететінін көрсетті.

Хаттамалауға қажетті популяцияда, стандартты инсулин тобымен салыстырғанда тамаққа дейін енгізілген глулизин тобында гликолизделген гемоглобиннің елеулі айқындау төмендегені байқалды.

1 типті қант диабеті, педиатриялық популяция

III фазаның 26 апталық клиникалық зерттеулерінде қант диабетінің 1 типінен зардап шеккен және базальді инсулин ретінде инсулин гларгин немесе NPH пайдаланған балаларға (4-5 жас: n=9; 6-7 жас: n=32 және 8-11 жас: n=149) және жасөспірімдерге (12-17 жас: n=382) инсулин глулизинді инсулин лиспромен тамақтан сәл бұрын (0-15 минут) тері астына енгізумен салыстырған. Инсулин глулизин гликемиялық бақылау деңгейі бойынша инсулин лиспромен салыстырарлық болды, бұл бастапқыдан соңғы көрсеткішке дейінгі гликолизделген гемоглобин (HbA1c баламасы ретінде жүретін) деңгейінің өзгерістерінде және науқастардың өздері өлшеген қандағы глюкоза көрсеткіштерінде анықталған.

6 жастан кіші балаларға Апидра тағайындау туралы клиникалық ақпарат шектеулі.

2 типті қант диабеті, ересектер

Соңынан ұзарту ретінде қауіпсіздіктің 26 апталық клиникалық зерттеулері жүретін III фазаның 26 апталық клиникалық зерттеулері одан басқа базальді инсулин ретінде NPH инсулинін пайдаланған, 2 типті қант диабетімен науқастарға тері астына енгізілетін инсулин глулизинді (тамақтан 0-15 минут бұрын) стандартты адам инсулинімен (тамақтан 30-45 минут бұрын) салыстыру үшін жүргізілді. Науқастардың дене салмағының орташа индексі $34,55 \text{ кг/м}^2$ құрады. Бастапқы деңгейден соңғы - 6 айдан кейін жүргізілгенге дейінгі (-0,46% - инсулин глулизин үшін және -0,30% стандартты адам инсулині үшін, $p=0,0029$) және бастапқы деңгейден соңғы - 12 айдан кейін жүргізілгенге дейінгі (-0,23% инсулин глулизин үшін және -0,13% стандартты адам инсулині үшін, айырмашылығы елеусіз) гликолизделген гемоглобин (HbA1c баламасы ретінде жүретін) деңгейінің өзгерістері бойынша инсулин глулизиннің стандартты адам инсулинімен салыстыруға боларлық екені расталған. Науқастардың көпшілігін (79%) рандомизациялау уақытындағы бұл зерттеулерде дәл инъекция енгізер алдында әсері қысқа мерзімді инсулин NPH инсулинмен араластырылды, ал субъектілердің 58% оральді гипогликемиялық дәрілерді пайдаланды, оларға оны сол дозада қолдануды жалғастыру туралы нұсқау берілді.

Нәсілі және жынысы

Нәсілдік және жыныстық белгілері бойынша таңдап алынған қосалқы топтарда, ересектер қатыстырылған бақыланатын клиникалық зерттеулерде инсулин глулизиннің қауіпсіздігінде де, тиімділігінде де айырмашылық болмаған.

Қолданылуы

- инсулинотерапия қажет болғанда ересектердегі, жасөспірімдердегі және 6 жастағы және одан үлкен балалардағы қант диабетін емдеуде.

Қолдану тәсілі және дозалары

Апидра СолоСтар дозалануы бірлік түрінде анықталады. Бұл бірліктер тек Апидраға арналған және ХБ немесе инсулиннің басқа аналогтарының тиімділігін көрсетуге пайдаланылатын бірліктерге ұқсас емес («Фармакодинамикасын» қараңыз).

Апидраны ас ішерден аз уақыт бұрын (0-15 минут) немесе ас ішкеннен кейін тез арада енгізу керек.

Апидраны әсер ету ұзақтығы орташа немесе ұзақ инсулин бар режимдерде немесе базальді инсулин аналогымен пайдалану керек, оны ішу арқылы қабылданатын гипогликемиялық әсері бар дәрілермен бірге пайдалану мүмкіндігі бар. Апидра дозасын әр адамға жеке түрде тандайды.

Препаратты енгізу

Апидраны тері асты инъекциясы түрінде немесе үздіксіз тері асты инфузия түрінде сорғы көмегімен енгізу керек. Апидраны құрсақ қабырғасының, сан немесе дельта тәрізді бұлшықетке болмаса құрсақ қабырғасына үздіксіз инфузиялау арқылы енгізу керек. Инъекцияның және инфузияның орнын бір инъекциялық аумақ шегінде (іш, сан немесе дельта тәрізді бұлшықет) әрбір кезекті инъекцияда алмастырып отыру керек. Сіңу жылдамдығы және тиісінше әсер етудің даму уақыты және ұзақтығы инъекция орнына, дене жүктемесіне және басқа да факторларға байланысты болуы мүмкін. Құрсақ қабырғасының тері астына инъекциясы басқа жерлерге инъекциялаумен салыстырғанда біршама жеделдетілген сіңуді қамтамасыз етеді («Фармакокинетикасын» қараңыз).

Препараттың тікелей қан тамырларға түспеуін қадағалау керек. Инъекциядан кейін енгізу орнын уқалаудың қажеті жоқ. Науқасқа инъекцияның дұрыс жасау техникасын үйрету керек.

СолоСтарды пайдаланбас бұрын, еккіш-қаламды пайдалану бойынша нұсқаулықты мұқият оқып шығу керек.

Еккіш-қаламды бірінші қолданар алдында бөлме температурасында 1-2 сағат сақтау керек.

Пайдаланбас бұрын картриджді дұрыстап қараңыз. Оны тек егер ерітінді мөлдір, түссіз, көзге көрінетін қатты қосылыстары болмаса ғана және консистенциясы су тәрізді болса ғана пайдалануға болады. Апидра ерітінді болғандықтан, қолданар алдында препарат қайта суспензиялауды талап етпейді.

Іші бос еккіш-қаламды ешқашан пайдалануға болмайды, олар тиісінше жойылуы тиіс.

Жұқпаланудан аулақ болу үшін алдын ала толтырылған еккіш-қалам тек бір науқасқа пайдалануға ғана арналған.

Инсулиндермен араластырылуы

Үйлесімділігі бойынша зерттеулер жоқ болуына байланысты инсулин глутизинін адам НПХ инсулинінен басқа дәрілік препараттармен араластыруға болмайды. Адам НПХ инсулинімен араластыру қажет

болғанда алдымен еккішке Апидра препаратын сорғызып алу керек. Инъекциялау араластырғаннан кейін бірден жүргізілу керек, өйткені инъекциядан көп бұрын дайындалған қоспалар туралы деректер жоқ.

Науқастардың ерекше тобы

Бүйрек функциясы бұзылуы

Бүйрек функциясы бұзылуы бар науқастарда әдетте инсулин глулизинінің фармакокинетикалық қасиеттері сақталады. Алайда бүйрек функциясы бұзылуы жағдайында инсулинге қажеттілік төмендеуі мүмкін («Фармакокинетикасын» қараңыз).

Бауыр функциясы бұзылуы

Бауыр функциясының бұзылуы бар науқастарда инсулин глулизинінің фармакокинетикалық қасиеттері зерттелмеген. Бауыр функциясының бұзылуы бар науқастарда глюконеогенезге қабілеті төмендеуіне және инсулин метаболизмі төмендеуінің салдарынан инсулинге қажеттілік төмендеуі мүмкін.

Егде жастағы науқастар

Қант диабетімен ауыратын егде жастағы науқастардың организміндегі фармакокинетикасы туралы деректер жеткіліксіз. Бүйрек функциясы бұзылуы инсулинге қажеттіліктің төмендеуіне алып келуі мүмкін.

Балалар және жасөспірімдер

Апидраны 6 жастан кіші балаларға тағайындау бойынша клиникалық ақпарат шектеулі.

Жағымсыз әсерлері

Егер инсулин дозасы инсулинге деген қажеттіліктен тым жоғары болса инсулинмен емге ең жиі жағымсыз реакция – гипогликемия туындауы мүмкін.

Әрбір жиілік тобының ішінде жағымсыз реакциялар мәні азаю тәртібімен берілген.

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- гипогликемия

Гипогликемия симптомдары әдетте кенеттен дамиды. Оларға суық тер, терінің мұздай болып бозаруы, қажығыштық, ашушандық немесе тремор, үрейлену, әдеттен тыс қажу немесе әлсіздік, сананың шатасуы, зейін қоюдың төмендеуі, ұйқышылдық, қатты ашығу сезімі, көрудің бұзылуы, бас ауыруы, жүрек айнуы және қатты жүрек қағу сезімі жатады.

Гипогликемия айқын түрде болуы мүмкін және естен тануға және (немесе) конвульсияға алып келуі мүмкін, ол ми функциясының уақытша немесе тұрақты бұзылуына және тіпті өлім жағдайына алып келуі мүмкін.

Жиі ($\geq 1/100, < 1/10$)

- инъекцияны енгізу орнындағы реакциялар және жоғары сезімталдықтың жергілікті реакциялары.

Инсулинмен ем уақытында жоғары сезімталдықтың жергілікті реакциялары (инъекция орнындағы қызару, ісіну және қышыну) болуы мүмкін. Әдетте бұл реакциялар уақытша және ем жалғастырылғанда жойылады.

Жиі емес ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

- жоғары сезімталдықтың жүйелік реакциялары

Жоғары сезімталдықтың жүйелік реакцияларына есекжем, кеудені қысу сезімі, еңтігу, аллергиялық дерматит және қышыну жатады. Ауыр жайылған аллергия жағдайы, оның ішінде анафилактикалық реакция өмірге қауіпті болуы мүмкін.

Сирек ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$)

- липодистрофия

Липодистрофия инъекция орнында бір ғана аумақ шегінде инъекция орнын ауыстыру ережелерін сақтамау салдарынан болуы мүмкін.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- гипогликемия

- инсулин глюлизинге немесе препараттың кез келген компонентіне өте жоғары сезімталдық

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Фармакологиялық өзара әрекеттесулеріне зерттеулер жүргізілмеген. Бұған ұқсас дәрілік препараттардан алынған тәжірибеге сүйенсек, клиникалық маңызды фармакологиялық өзара әрекеттесулер болу ықтималдығы аз.

Кейбір заттар глюкоза метаболизміне ықпал етеді, сондықтан инсулин глюлизиннің дозасын түзету, және ерекше мұқият бақылау талап етілуі мүмкін.

Қандағы глюкоза төмендететін әсерді күшейтуге және гипогликемияға бейімділікті арттыруға қабілетті заттарға пероральді диабетке қарсы дәрілер, ангиотензин-өзгертуші энзим тежегіштері, дизопирамид, фибраттар, флуоксетин, MAO тежегіштері, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаттар және сульфонамидтік антибиотиктер жатады.

Қандағы глюкоза төмендететін белсенділікті азайтуға қабілетті заттарға глюкокортикостероидты гормондар, даназол, диазоксид, диуретиктер, глюкагон, изониазид, фенотиазин туындылары, соматропин, симпатомиметиктер [мысалы, эпинефрин (адреналин), сальбутамол, тербуталин], қалқанша без гормондары, эстрогендер, прогестиндер (мысалы, оральді контрацептивтерде), протеаза тежегіштері және атипиялық антипсихотикалық дәрілік препараттар (мысалы, оланзапин және клозапин) жатады.

Бета-блокаторлар, клонидин, литий тұздары және алкоголь инсулиннің қандағы глюкоза төмендететін белсенділігін күшейтуі де, сондай-ақ әлсіретуі де мүмкін. Пентамидин соңынан кейде гипергликемия болуы мүмкін гипогликемияны туындатуы мүмкін.

Бұдан басқа β -блокаторлар, клонидин, гуанетидин және резерпин сияқты симпатолитикалық дәрілік препараттар әсерінен, адренергиялық реттеуге қарсы белгілер әлсіз ғана білінуі немесе болмауы мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Науқасты инсулиннің жана түріне немесе басқа сауда маркасына ауыстыру қатаң медициналық бақылаумен жүргізілуі тиіс. Әсер етуші заттың концентрациясының, сауда маркасының (өндіруші), типтің (стандартты,

НПХ, баяу әсер ететін және т.с.с.), шығу тегінің (жануар түрі) және/немесе өндірістік технологияның өзгерістері дозалауды өзгертуге алып келуі мүмкін. Пероральді диабетке қарсы дәрілермен бір мезгілде емдегенде доза түзетілуі талап етілуі мүмкін.

Талапқа сәйкес келмейтін дозалау немесе емді тоқтату, әсіресе, диабетпен ауыратын инсулинге тәуелді науқастарда өмірге қауіп төндіретін жай-күйлердің - гипергликемияның және диабеттік кетоацидоздың себебі болуы мүмкін.

Науқасты инсулиннің жана түріне немесе басқа сауда маркасына ауыстыру қатаң медициналық бақылаумен жүргізілуі тиіс, доза өзгерту талап етілуі мүмкін.

Гипогликемия

Гипогликемия даму уақыты пайдаланылатын инсулиндердің әсер ету ерекшеліктеріне байланысты болады, демек емдеу режимі алмасуымен де өзгеруі мүмкін. Гипогликемияның ерте симптомдарын өзгертуі немесе олардың айқындығын әлсіретуі мүмкін жай-күйлерге төмендегілер жатады: ұзақ уақыт болған диабет, инсулинмен қарқынды емдеу, жүйкенің диабеттік зақымдануы, β -блокаторлар сияқты дәрілік препараттар немесе жануар текті инсулиннен адам инсулиніне көшу. Егер науқас өзінің дене жүктемесін арттырса немесе әдеттегі тамақ ішу тәртібін өзгертсе доза түзетілуі талап етілуі мүмкін. Тамақ ішуден кейін дереу дене жаттығуларын жасау гипогликемия даму қаупін арттыруы мүмкін.

Еритін адам инсулинімен салыстырғанда, егер гипогликемия тез әсер етуші аналогтарының инъекциясынан кейін дамитын болса - ерте дамуы мүмкін.

Егер гипогликемиялық және гипергликемиялық реакцияларды түзетпесе, онда олар естен тануды туындатуы мүмкін және кейбір науқасты өлімге соқтыруы мүмкін.

Науқастың инсулинге қажеттілігі ауру кезінде немесе эмоционалдық стресс кезінде өзгеруі мүмкін.

Инсулинге арналған қаламды пайдалану

СолоСтарды пайдаланбас бұрын, қосымша параққа жазылған оны қолдану бойынша нұсқаулықты мұқият оқу керек. СолоСтар қолданылуы бойынша нұсқаулыққа сәйкес пайдаланылуы тиіс.

Жүктілік

Инсулин глулизинді жүкті әйелдерге қолдану туралы тиісті деректер жоқ.

Ұрпақ өрбітудің клиникаға дейінгі зерттеулерінде инсулин глулизин мен адам инсулинінің жүктілікке, эмбрионалдық (фетальдік) дамуға, босануға және бала дамуына әсер етуінің арасындағы айырмашылық анықталмаған.

Препаратты жүкті әйелдерге тағайындағанда сақтық жасау керек. Ең бірінші кезекте глюкоза деңгейіне қатаң бақылау болып табылады. Жүктіліктің барлық кезеңінде бұрыннан бар немесе гестациялық қант диабеті бар науқастарда метаболизмдік тепе теңдік күйін ұстап тұру керек. Жүктіліктің бірінші триместрінде инсулинге деген қажеттілік төмендеуі мүмкін, ол әдетте жүктіліктің екінші және үшінші триместрлерінде артады. Босанғаннан кейін дереу инсулинге деген қажеттілік тез төмендейді.

Лактация

Инсулин глулизиннің адамның емшек сүтіне өтетін-өтпейтіні белгісіз, бірақ әдетте инсулин емшек сүтіне өтпейді және ішу арқылы қабылдағаннан кейін сіңбейді.

Бала емізетін әйелдерге инсулиннің дозасын түзету және ем-дәм ұстану талап етілуі мүмкін.

Автомобиль жүргізу және қозғалыстағы құралдарды басқару қабілетіне әсері

Гипогликемия немесе гипергликемия нәтижесінде, немесе мысалы үшін, көрудің бұзылуы нәтижесінде науқастың зейін шоғырландыру қабілеті, оның моторлық реакциялары нашарлауы мүмкін. Бұл жоғарыда келтірілген қабілеттері ерекше маңызды (мысалы, автомобиль немесе жұмыс механизмдерін басқаруда) жағдайларда қауіпті болып табылады.

Көлікті басқару уақытында гипогликемия дамудан аулақ болу үшін сақтық шараларын қолдану қажеттігі туралы науқастарға алдын ала ескерту керек.

Бұл гипогликемияның хабаршы-симптомдары әлсіз білінетін болмаса жоқ болатын, немесе гипогликемия эпизоды жиі болатындар үшін ерекше маңызды. Бұндай жағдайларда автомобиль немесе жұмыс машиналарын басқарудың дұрыстығы туралы шешімді қабылдау керек.

Артық дозалануы

Симптомдары: Науқастың тамақ ішуіне және энергия шығындауына қатысты инсулиннің артық белсенділігі нәтижесінде гипогликемия дамуы мүмкін. Инсулин глулизинмен артық дозалану туралы арнайы деректер жоқ. Дегенмен гипогликемия сатылы түрде дамуы мүмкін.

Емі: Жеңіл гипогликемия эпизодтарын глюкозаны немесе тәттілерді пероральді енгізу көмегімен емдеуге болады. Демек, қант диабетімен науқастарға өзімен бірге үнемі қант түйірін, кәмпит, печенье немесе тәтті жеміс шырынын ала жүру ұсынылады.

Науқас есінен танатындай ауыр гипогликемия эпизодтарын арнайы оқып-үйренуден өткен адаммен бұлшықет ішіне немесе тері астына глюкагон (0,5-1 мг) немесе көктамыр ішіне глюкоза енгізуімен емдеуге болады. Сондай-ақ егер науқаста 10-15 минут ішінде глюкагонға реакция болмаса, глюкозаны көктамыр ішіне енгізу керек. Науқас есін жиғаннан кейін қайталануын болдырмау үшін көмірсуды пероральді қабылдау ұсынылады.

Глюкагонның инъекциясынан кейін ауыр гипогликемияның себебін анықтау мақсатында және болашақта мұндай эпизодтар дамуын болдырмау үшін науқасты стационарда бақылауды қамтамасыз ету керек.

Шығарылу түрі

3 мл препараттан түссіз шыныдан жасалған (I типті) картриджге салынады. Картридж бір жағынан бромбутил тығынмен тығындалған және алюминий қалпақшамен көмкерілген, басқа жағынан бромбутил плунжермен тығындалған. Картридж СолоСтар® бір реттік еккіш-қаламға бекітілген.

СолоСтар® 5 еккіш-қаламы қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон пәшкеге салынған.

Сақтау шарттары

2⁰С-ден 8⁰С-ге дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Еккіш-қаламды *бірінші рет ашқаннан кейін*, 25⁰С-ден аспайтын температурада жарықтан қорғалған жерде (тек тоңазытқышта емес) 4 апта бойына сақтайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші / қаптаушы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Мекенжайы: Industriepark Hoechst, D-65926 Frankfurt/Main, Germany

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050016 Алматы қ., Қонаев к-сі 21Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

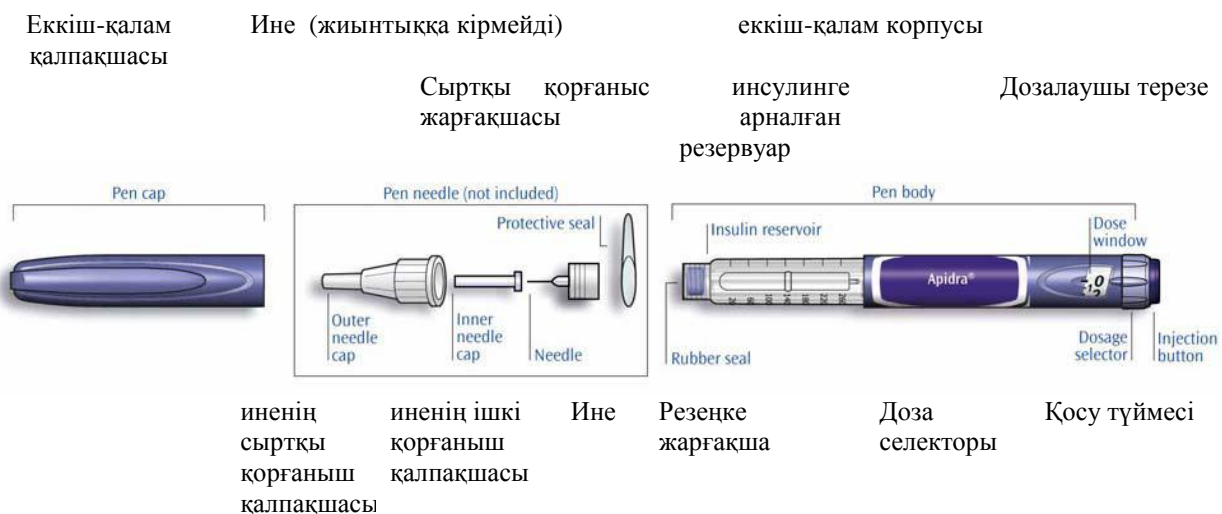
СолоСтар еккіш-қаламын пайдалану бойынша нұсқаулық

Өтінеміз, еккіш-қаламды алғаш пайдаланар алдында нұсқаулықты мұқият және толық оқыңыз. Еккіш-қаламды кейін қолданар алдында қажет болғанда нұсқаулықты қайталап оқыңыз. Бұл нұсқаулықты сақтап қойыңыз, өйткені Сізге оны болашақта қайталап оқу керек болуы мүмкін.

Егер Сіздің өзіңіздің нұсқаулыққа толық сәйкес әрекет ету мүмкіндігіңіз болмаса, онда СолоСтар нұсқаулығын тек нұсқаулыққа толық сәйкес әрекет ете алатын адам көмегі мүмкін болған жағдайда ғана пайдаланыңыз. Еккіш-

қаламды алғаш пайдалануды бастар алдында өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен инсулин енгізу тәсілін талқылаңыз.

СолоСтар еккіш-қаламы – 1 бірліктегі қадаммен 1-ден 80 бірлікке дейінгі дозаны жинау мүмкіндігі бар инсулин инъекциясын енгізуге арналған бір реттік еккіш-қалам.



Еккіш-қаламның сызбалық бейнесі

Солостар инсулинді енгізуді бастар алдында Солостар еккіш-қаламын жан жағынан қараңыз. Әрбір қолданар алдында жаңа инені жақсылап орнату керек және қауіпсіздікке тест жүргізу керек. Тек СолоСтармен үйлесімді инені ғана пайдаланыңыз. Еккіш-қалам оның ішіндегі ерітінді мөлдір, түссіз болғанда, көзге көрінетін қатты қосылыстары болмағанда және консистенциясы бойынша суға ұқсас болған жағдайда ғана пайдаланылуы мүмкін. Препарат ерітінді түрінде болғандықтан, оны алдын ала араластыру талап етілмейді.

Егер СолоСтар тоназытқышта сақталса, оны жылып тұруы үшін инъекция енгізудің алдында 1-2 сағат бұрын алып шығу керек. Суық инсулин инъекциясын жүргізу ауырлау болып келеді. Инъекция алдында еккіш-қаламнан ауа көпіршіктерін шығарып тастау керек. Солостар еккіш-қаламын пайдалану бойынша қадамдық нұсқаулықты мұқият орындаңыз.

Бос СолоСтар еккіш-қаламы қайта пайдаланылмауы тиіс және оны жою керек.

СолоСтар еккіш-қаламын тек бір ғана емделуші пайдалануы тиіс және басқа адамға беруге болмайды.

СолоСтар еккіш-қаламын абайлап ұстау керек: құлатып алудан және басқа да сыртқы әсерлерден сақтау керек (еккіш-қалам сынуына алып келетіндей картридждің зақымдануы мүмкін).

Егер бұл жағдай орын алса, СолоСтардың жаңа еккіш-қаламын пайдалануды бастау керек.

Әрбір инъекция алдында жаңа инені пайдалану керек. СолоСтарға арнайы арналған инені немесе еккіш—қаламға сәйкес келетін инені пайдалануға болады. Инъекциядан кейін ине шешіліп алынады және еккіш-қалам инесіз

сақталады. Инені қайта пайдалануға рұқсат етілмейді. Сондай-ақ ине еккіш қаламды утилизациялау алдында шешіліп алынуы тиіс.

Егер инъекцияны Сізге басқа адам енгізсе, ол адам инемен кездейсоқ жараланудан немесе жұқпа жұқтырып алудан аулақ болу үшін сақтықтың арнайы шараларын қолдануы тиіс.

Егер СолоСтар зақымданса, немесе сіз оның дұрыс жұмыс істейтініне сенімді болмасаңыз ешқашан қолданбаңыз. Жоғалтып алған немесе зақымданған жағдайда әркез артық СолоСтар болуы тиіс.

1 қадам. Инсулинді тексеру

1 Инсулинді дұрыс таңдағанға көз жеткізу үшін пайдаланар алдында еккіш қаламның заттаңбасындағы жазуды тексеріңіз. Ішінде Апидра бар СолоСтар еккіш-қаламының көк түсті корпусы және жоғарғы жағында рельефті жиегімен, күңгірт –көк түсті қосу түймесі бар.

2 Еккіш-қалам қалпақшасын шешіңіз.

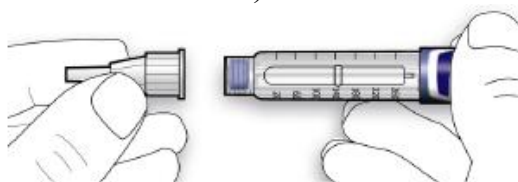
3 Инсулиннің сыртқы түрін тексеріңіз. Ерітінді мөлдір және түссіз болуы тиіс, көзге көрінетін қатты қосылыстары болмауы керек және консистенциясы су тәрізді болуы тиіс.

2 қадам. Инені орнату

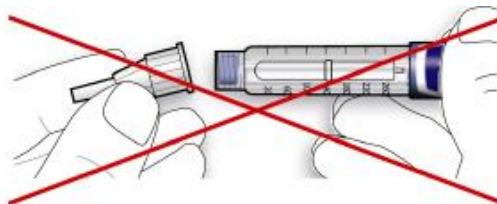
Тек СолоСтармен үйлесімді инені ғана пайдалану керек. Әрбір инъекцияны енгізу үшін әркез жаңа стерильді инені қолдану керек. Бұл ластануды, сондай-ақ иненің болуы мүмкін бітелуін болдырмауға көмектеседі. Қалпақшасын алғаннан кейін еккіш қаламға тікелей жақсылап орнату керек.

1 Сыртқы қорғаныш жарғақшасын шешіп алыңыз.

2 Инені еккіш-қаламға жалғаңыз, бұл орайда оны тік ұстаңыз (иненің түріне қарай бұрап кіргізіңіз немесе кигізіңіз)



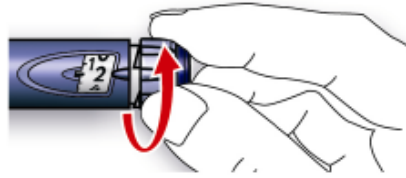
Инені еккіш-қаламға жалғау сәтінде еңкейтіп ұстамаңыз. Бұл резеңке жарғақшаның зақымдануына, инсулиннің ағып кетуіне және иненің сынуына алып келуі мүмкін.



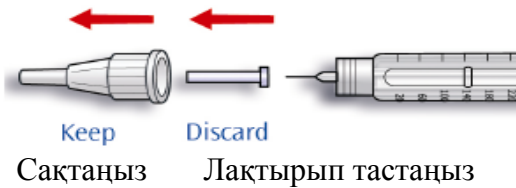
3 қадам. Қауіпсіздікке тест

Бұл тест әрбір инъекция алдында жүргізілуі тиіс.

1 Доза селекторын бұра отырып, доза селекторында 2 бірлікке тең дозаны сорып алыңыз.



2 Иненің сыртқы қорғаныш қалпақшасын шешіңіз. Оны лақтырып тастамаңыз, өйткені ол Сізге инъекция жүргізгеннен кейін керек болады. Иненің ішкі қорғаныш қалпақшасын шешіңіз. Оны лақтырып тастаңыз, енді ол Сізге қажет емес.



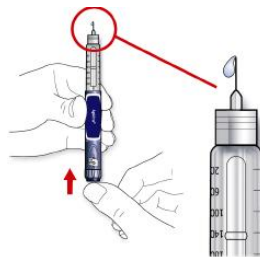
3 Еккіш қаламды инесін жоғары қаратып ұстап тұрыңыз.

4 Ауа көпіршіктері инені жоғары бойлай көтерілуі үшін саусақпен картридж тұтқасын қағыңыз.

5 Дозаны шығару үшін қосу түймесін түбіне дейін басыңыз.

Инсулиннің шығарылғанына көз жеткізіңіз.

Егер инсулин ине ұшынан шықса, онда еккіш-қалам және ине функциясын тиісті түрде орындағаны



Мүмкін, сізге қауіпсіздікке тестті инсулин шыққанша бірнеше рет жүргізу қажет болар.

Егер инсулин шықпаса және қауіпсіздікке тестті қайта жүргізгеннен кейін, ауа көпіршіктері бар-жоқтығын тексеріңіз:

Егер ауа көпіршіктері бар болса, қауіпсіздікке тестті олар жойылғанша қайталап жүргізе беру керек.

Егер ауа көпіршіктері жоқ болса, онда иненің бітелуі мүмкін. Бұл жағдайда инені ауыстырыңыз. Егер инені алмастырғаннан соң инсулин инеден шықпаса, онда еккіш-қалам зақымданған болуы мүмкін, бұндай еккіш-қаламды пайдалануға болмайды.

4 қадам. Анықтау және инсулин дозасын жинау

Сіз 1 бірліктегі қадаммен 1-ден 80 бірлікке дейінгі дозаны белгілеуіңізге болады. Егер сізге 80 бірліктен артық доза керек болса, оны екі немесе одан көп инъекциямен енгізу керек.

1 Қауіпсіздікке тестті жүргізгеннен кейін дозаның мәнін көрсеткіш-терезеден тексеріңіз. Ол «0» тең болуы тиіс.

2 Талап етілетін дозаны сорып алыңыз (мысалы, төменде таңдалған доза 30 бірлікке тең). Егер сіз дозаны дұрыс алмасаңыз, доза селекторын кері бағытта қажетті мәніне дейін бұраңыз.



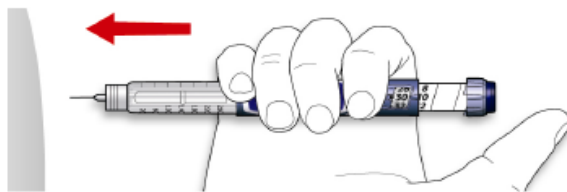
Доза таңдау кезінде қосу түймесін баспаңыз, өйткені инсулин шығып кетуі мүмкін, бұл өз кезегінде дұрыс дозаламауға алып келеді.

Доза селекторы тек еккіш-қаламда бар доза бірлігі мөлшеріне ғана бұралуы мүмкін, сондықтан доза селекторын өз мүмкіндігінен тыс бұрауға ұмтылмаңыз, және күш қолданбаңыз. Егер еккіш-қалам ішінде инсулин мөлшері жеткіліксіз болса, Сіз жеткіліксіз мөлшерін жаңа еккіш-қалам көмегімен енгізуіңізге болады немесе бүкіл дозаны жаңа еккіш-қалам көмегімен енгізуіңізге болады.

5 қадам. Инсулин инъекциясы

1 Сіздің емдеуші дәрігеріңіз жазып берген енгізу тәсілін пайдаланыңыз.

2 Инені теріге енгізіңіз.



3 Қосу түймесін түбіне дейін басыңыз. Доза көрсеткіш терезедегі доза мәні «0» мәніне қайта оралуы тиіс.

10 секунд



4 Инені шығармай және қосу түймесін басып тұрып, баяу ғана 10 дейін санаңыз. Бұл дозаның толық енуіне кепіл болу үшін керек. Инені шығарып алыңыз.

6 қадам. Инені алып тастау.

Инъекциядан кейін әркез инені ажыратып алыңыз және еккіш-қаламды инесіз сақтаңыз. Бұл ине ластануынан, картриджге ауа көпіршіктері жинақталуынан және инсулиннің ағып кетуінен аулақ болуға мүмкіндік береді.

1 Кездейсоқ зақымдануды болдырмас үшін, инеге сыртқы қорғаныс қалпақшасын кигізіңіз, және соның көмегімен инені ажыратып алыңыз.

Инемен кездейсоқ жарақаттану ықтималдығын азайту үшін иненің ішкі қалпақшасын ешқашан қайта кигізбеңіз.

2 Пайдаланған инені утилизациялаңыз. Бұл жұқтырудан және/немесе жұқпаланудан, инсулин резервуарына ауа өтіп кетуінен және инсулиннің ағып кетуінен аулақ болуға көмектеседі. Инені қайта пайдалануға болмайды.

3 Еккіш-қаламға қалпақшаны кигізіңіз. Қаламды келесі инъекцияға дейін сақтаңыз.

Бос еккіш-қаламды ешқандай жағдайда қайта пайдалануға болмайды: оларды тиісті түрде жою керек. Пайдаланылған СолоСтарды жергілікті заңнама талаптарына сәйкес утилизациялау керек.

Инені ажыратып алуда және жоюда ерекше сақтық шараларын сақтау керек. Инені ажыратып алуда және жоюда (мысалы, қалпақшамен жабу техникасы) инемен кездейсоқ жарақаттанудың және жұқпалы аурулар жұғуының ықтималдығын төмендету үшін ұсынылатын сақтық шараларын ұстануыңыз керек. Еккіш-қалам қалпақшасын еккіш-қаламға қайта кигізу керек. Аурудың таралу ықтималдығынан аулақ болу үшін әрбір науқас жеке қаламмен пайдалануы тиіс.

Күтімі

СолоСтар еккіш-қаламын шаңнан және ластанудан қорғау керек. Оны сыртынан таза ылғал шүберекпен мұқият сүрту керек. Еккіш-қаламды зақымдап алмас үшін сұйықтыққа салуға, шаюға немесе майлауға болмайды. СолоСтар дәл және сенімді функцияларды орындауға арналған. Оны абайлап ұстау керек. СолоСтарды зақымдауы мүмкін жағдайлардан аулақ болу керек. Егер Сіз өзіңіздегі СолоСтар нұсқасы зақымдануы мүмкін деп күмәндансаңыз, жаңа еккіш-қалам пайдаланыңыз.