

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2016 жылғы “ 18 ” \_\_03\_\_  
№ N001060 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
Туджео СолоСтар®**

**Саудалық атауы**  
Туджео СолоСтар®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Инсулин гларгин

**Дәрілік түрі**  
Инъекцияға арналған ерітінді 300 Б/мл, 1.5 мл

**Құрамы**  
1 мл ерітіндінің құрамында  
*белсенді зат* – инсулин гларгин 300 Б,  
*қосымша заттар*: мета-крезол, мырыш хлориді, глицерин (85 %), натрий гидроксиді, хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су

**Сипаттамасы**  
Құрамында көзге көрінетін механикалық қосылыстар жоқ, мөлдір түссіз ерітінді.

**Фармакотерапиялық тобы**  
Қант диабетін емдеуге арналған дәрілер. Ұзақ әсері бар инсулиндер және олардың аналогтары. Инсулин гларгин.  
АТХ коды А10АЕ04

**Фармакологиялық қасиеттері**

***Фармакокинетикасы***

***Сіңірілуі және таралуы***

Дені сау еріктілер мен қант диабеті бар пациенттерде Туджео СолоСтар® препаратының теріастылық инъекциясынан кейін қан сарысуындағы инсулин концентрациялары сіңірілуінің 100 Б/мл инсулин гларгинмен

салыстырғанда баяуырақ және ұзағырақ екендігін көрсетеді, бұл уақыт – концентрация бейінінің айтарлықтай біркелкілігіне алып келеді.

Фармакокинетикалық бейіндері Туджео СолоСтар<sup>®</sup> препаратының фармакодинамикалық белсенділігіне сәйкес келеді.

Емдік ауқымы шегіндегі тепе-теңдік концентрациясына Туджео СолоСтар<sup>®</sup> препаратын күн сайын енгізген 3-4 күннен соң жетеді.

Туджео СолоСтар<sup>®</sup> препаратының теріастылық инъекциясынан кейін инсулиннің жүйелі экспозициясының вариабельділігі бір пациентте 24 сағат ішінде, қол жеткізілген тепе-теңдік концентрациясы жағдайында төмен болды (17,4%).

#### *Биотрансформациясы*

Теріастылық инъекциядан кейін инсулин гларгин екі белсенді метаболитін M1 (21A- Gly-инсулин) мен M2 (21A-Gly-дез-30B-Thr-инсулин) түзе отырып жылдам метаболизденеді. Қан плазмасында айналымдағы негізгі қосылыс M1 метаболиті болып табылады.

M1 метаболитінің экспозициясы инсулин гларгиннің енгізілетін дозасы арттырылған кезде артады. Фармакокинетикасы мен фармакодинамикасын зерттеулер, инсулин гларгиннің теріастылық инъекцияларының әсері негізінен M1 экспозициясының есебінен жүзеге асады. Пациенттердің басым көпшілігінде инсулин гларгин мен M2 метаболитін анықтау мүмкін болмады, ал оларды анықтауға мүмкіндік болған жағдайларда, олардың концентрациялары енгізілген дозасына және инсулин гларгиннің дәрілік түріне тәуелді болған жоқ.

#### *Элиминациясы*

Көктамыр ішіне енгізгеннен кейін инсулин гларгин мен адам инсулинінің жартылай шығарылу кезеңдері салыстырмалы болды. Туджео СолоСтар<sup>®</sup> препаратын тері астына енгізгеннен кейінгі жартылай шығарылу кезеңі теріасты тіндерінен сіңірілу жылдамдығымен анықталады. Тері астына енгізгеннен кейінгі Туджео СолоСтар<sup>®</sup> препаратының жартылай шығарылу кезеңі 18-19 сағатты құрайды және дозасына тәуелсіз.

#### **Фармакодинамикасы**

##### *Әсер ету механизмі*

Инсулиннің, соның ішінде инсулин гларгиннің негізгі функциясы, глюкоза метаболизмін реттеу болып табылады. Инсулин мен оның аналогтары глюкозаның шеткергі тіндерге, әсіресе қаңқа бұлшықеттері мен май тіндеріне сіңірілуін стимуляциялау арқылы, сондай-ақ бауырда глюкозаның түзілуін тежеудің есебінен қандағы глюкоза концентрациясын төмендетеді. Инсулин адипоциттердегі липолизді тежейді, протеолизді бәсеңдетеді және ақуыз синтезін күшейтеді.

##### *Фармакодинамикалық қасиеттері*

Инсулин гларгин – бұл бейтарап рН кезінде ерігіштігі төмен болатындай етіп дайындалған адам инсулинінің аналогы. рН 4 кезінде инсулин гларгин толығымен ериді. Теріасты шелмайына инъекциялағаннан кейін, қышқыл ерітінді бейтараптанады, бұл преципитаттардың түзілуіне алып келеді, олардан инсулин гларгиннің азғантай мөлшерлері үздіксіз босап шығады.

Эугликемиялық клэмп-эдіспен, 1 типті қант диабеті бар пациенттердің қатысуымен жүргізілген зерттеулерде байқалғандай, Туджео СолоСтар® препаратының глюкозаны төмендететін әсері тері астына енгізгеннен кейін 100 Б/мл инсулин гларгинмен салыстырғанда, тұрақты және ұзақ болды.

Туджео СолоСтар® препаратының әсері клиникалық тиісті дозада 24 сағаттан артық (36 сағатқа дейін) созылды. Клиникалық-фармакологиялық зерттеу кезінде көктамыр ішіне енгізілетін инсулин гларгин мен адам инсулині, егер бірдей дозаларда қолданылса, эквипотенттілік танытты.

Басқа инсулиндер сияқты, инсулин гларгин әсерінің ұзақтығына дене белсенділігі мен басқа өзгеріп тұраын жағдайлар әсер етуі мүмкін.

#### *Клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі*

Туджео СолоСтар® препаратының тәулігіне бір рет (300 Б/мл инсулин гларгин) гликемиялық бақылауға арналған жалпы тиімділігі мен қауіпсіздігі тәулігіне бір рет 100 Б/мл инсулин гларгиннің ашық, рандомизацияланған, белсенді бақыланатын зерттеулерде ұзақтығы 26 аптаға дейінгі, 1 типті қант диабеті бар 546 пациент және 2 типті қант диабеті бар 2474 пациент қатысқан параллель топтарда салыстырылды.

Туджео СолоСтар® препаратымен жүргізілген барлық клиникалық зерттеулер кезінде алынған нәтижелер, гликирленген гемоглобин HbA1c көрсеткіші зерттеудің аяғына қарай мәнінің бастапқымен салыстырғанда төмендеуі 100 Б/мл инсулин гларгинді енгізген кездегі осындайдан кем түспейтінін көрсетті. HbA1c көрсеткішінің мақсатты мәніне қол жеткізген пациенттердің пайызы (7%-дан төмен), екі емдеу тобында ұқсас болды.

Туджео СолоСтар® препаратымен жүргізілген зерттеудің аяғына қарай қан плазмасындағы глюкозы концентрациясының төмендеуі 100 Б/мл инсулин гларгинді Туджео СолоСтар® препаратын енгізген кезде титрлеу кезеңі кезінде біртіндеп төмендете отырып қолданғандағы осындайға ұқсас болды. Гликемиялық бақылау Туджео препаратын күніне бір рет таңертең немесе кешке енгізгендегіге ұқсас болды.

HbA1c көрсеткішінің жақсаруы жынысқа, этникалық ерекшелікке, жас шамасына, диабеттің ұзақтығына (<10 жас және ≥10 жас), HbA1c көрсеткішінің бастапқы мәніне (<8% немесе ≥8%) немесе бастапқы дене салмағы индексіне (ДСИ) байланыссыз болды.

Клиникалық зерттеулердің нәтижелері, расталған гипогликемияның (түнгі немесе күннің кез келген уақытындағы) туындау жиілігі Туджео СолоСтар® препаратымен ем қабылдаған пациенттерде 100 Б/мл инсулин гларгинмен ем қабылдаған пациенттерге, 2 типті қант диабеті, бар, инсулиндік емес гипогликемиялық дәрілермен, немесе ас ішу кезіндегі инсулинмен біріктіріп ем қабылдаған пациенттерге қарағанда төмен болды.

Туджео препаратының расталған түнгі гипогликемияның даму қаупін төмендетуге қатысты 100 Б/мл инсулин гларгиннен артықшылығы 9 аптадан зерттеу аяқталғанға дейінгі кезең бойына базальді инсулинмен инсулиндік емес гипогликемиялық препараттармен (қауіптің 18%-ға төмендеуі), немесе тамақтану кезіндегі инсулинмен (қауіптің 21%-ға

төмендеуі) біріктіріп ем қабылдаған 2 типті қант диабеті бар пациенттерде көрсетілді.

Тұтас алғанда гипогликемияның даму қаупіне бұл әсерлері, Туджео препаратымен ем қабылдаған пациенттер тобында, 100 Б/мл инсулин гларгинмен ем қабылдаған пациенттермен салыстырғанда жас шамасына, жынысқа, дене салмағы индексіне (ДСИ) және диабеттің ұзақтығына (<10 жас және  $\geq 10$  жас) байланыссыз үнемі байқалды.

1 типті қант диабеті бар, Туджео СолоСтар<sup>®</sup> препаратымен ем қабылдап жүрген пациенттерде және, 100 Б/мл инсулин гларгинмен ем қабылдаған пациенттерде гипогликемияның даму жиілігі ұқсас болды.

*Препаратты енгізу уақытының қолайлылығы*

Препаратты енгізу кестесінің қолайлылығы (әдеттегі енгізуден бұрын немесе кейін 3 сағат ішінде) гликемиялық бақылауға және гипогликемияның даму жиілігіне әсер етпейтіні дәлелденді.

*Антиденелер*

Туджео СолоСтар<sup>®</sup> препараты мен 100 Б/мл инсулин гларгинді салыстырмалы зерттеулер нәтижелері базальді инсулиннің тиімділігінде, қауіпсіздігінде немесе дозасында инсулинге антиденелердің түзілуімен байланысты қандай-да бір айырмашылықтар барын көрсеткен жоқ.

*Дене салмағы*

Зерттеудің аяғына қарай дене салмағының 1 кг-ден азға орташа өзгеруі Туджео СолоСтар<sup>®</sup> препаратымен ем қабылдаған пациенттерде байқалды.

*Диабеттік ретинопатияның үдеуіне қатысты зерттеу нәтижелері*

100 Б/мл инсулин гларгин мен инсулин изофаннды (NPH insulin) салыстырған кезде диабеттік ретинопатияның үдеуінде елеулі айырмашылықтар байқалған жоқ.

## **Қолданылуы**

- ересектердегі қант диабетін емдеу үшін

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

*Дозалау режимі*

Туджео СолоСтар<sup>®</sup> күннің кез келген уақытында, дұрысы күн сайын белгілі бір уақытта бір рет енгізуге арналған базальді инсулин болып табылады.

Дозалау режимі (дозасы мен енгізу уақыты) пациенттің жекелей реакциясына сәйкес түзетілуі тиіс.

1 типті қант диабеті кезінде Туджео СолоСтар<sup>®</sup> препараты тамақтану кезіндегі инсулинге қажеттіліктің орнын толтыру үшін, қысқа/жылдам әсерлі инсулинмен біріктірілуі тиіс.

2 типті қант диабеті бар пациенттерде Туджео СолоСтар<sup>®</sup> препаратын басқа гипогликемиялық дәрілік препараттармен бірге де қолдануға болады.

Дәрілік препараттың бұл әсерінің күші бірліктермен көрсетіледі. Бұл бірліктер Туджео СолоСтар<sup>®</sup> препараты үшін эксклюзивті болып табылады

және халықаралық бірліктер (ХБ) немесе басқа инсулин аналогтарының күшін көрсету үшін пайдаланылаын бірліктер сияқты болып табылады.

#### *Препаратты енгізу уақытының қолайлылығы*

Қажет болса, пациенттер Туджео СолоСтар® препаратын әдеттегі енгізу уақытынан 3 сағат бұрын немесе 3 сағат кейін енгізе алады.

Дозасын енгізуді өткізіп алған пациенттерге өзінің қанындағы глюкоза концентрациясын тексеруді және содан соң препаратты күніне бір рет әдеттегі енгізу режимін қайта бастауды ұсыну керек. Пациенттер енгізу өткізіліп алған (ұмытылып кеткен) дозасының орнын толтыру үшін препараттың қосарлы дозасын енгізуге болмайтындығынан хабардар болуы тиіс.

#### *Емдеудің басталуы*

##### 1 типті қант диабеті бар пациенттер

Туджео СолоСтар® препараты инсулинді ас ішу кезінде енгізумен бірге қолданылуы тиіс және дозасын жекелей таңдауды қажет етеді.

##### 2 типті қант диабеті бар пациенттер

Препараттың ұсынылған бастапқы дозасы күн сайын 0,2 Б/кг құрайды, ары қарай дозасы жекелей таңдалады.

*100 Б/мл инсулин гларгиннен Туджео СолоСтар® препаратына немесе керісінше көшу*

100 Б/мл инсулин гларгин мен Туджео СолоСтар® препараты биоэквивалентті болып табылмайды және тікелей өзара алмастырылатын болып табылмайды, өйткені дозаның түзетуі талап етілу мүмкін:

- 100 Б/мл инсулин гларгиннен Туджео СолоСтар® препаратына көшкен кезде көшуді бірлікке бірлік есебінен жүргізуге болады. Бірақ қан плазмасындағы глюкоза концентрациясының мақсатты ауқымына жету үшін Туджео СолоСтар® препаратының жоғарырақ дозасы (шамамен 10-18 %-ға жуық) қажет болуы мүмкін.

- Туджео СолоСтар® препаратынан 100 Б/мл инсулин гларгинге ауысқан кезде, гипогликемияның даму қаупін төмендету үшін, дозасы азайтылуы (20%-ға жуық) тиіс.

Аталған препараттардың біреуінен екіншісіне көшу кезінде және көшкеннен кейінгі алғашқы апта ішінде мұқият метаболизм мониторингі ұсынылады.

#### *Басқа базальді инсулиндерден Туджео СолоСтар® препаратына көшу*

Орташа және ұзақ әсері бар инсулиндермен емдеу сызбасынан Туджео СолоСтар® препаратымен емдеу сызбасына көшкен кезде базальді инсулиннің дозасын өзгерту және бір мезгілде жүргізілетін гипогликемиялық емді түзету (қысқа әсерлі инсулиндердің дозалары мен енгізу уақытын (жүйелі инсулиндерді) немесе инсулиннің жылдам әсерлі аналогтарының немесе инсулиндік емес гипогликемиялық препараттардың дозаларын өзгерту) қажет болуы мүмкін.

- Базальді инсулиндерді тәулік бойына бір рет енгізуден Туджео СолоСтар® препаратын тәулік бойына бір рет енгізуге көшуді базальді

инсулиннің бұрын енгізілген дозасының бірлігіне бірлік есебінен жүргізуге болады.

- Базальді инсулиндерді тәулік бойына екі рет енгізуден Туджео СолоСтар® препаратын бір рет енгізуге көшкен кезде Туджео СолоСтар® препаратының ұсынылатын бастапқы дозасы емдеу тоқтатылып отырған базальді инсулиннің жалпы тәуліктік дозасының 80%-ын құрайды.

Инсулиннің жоғары дозаларын қабылдап жүрген пациенттер, оларда адам инсулиніне антиденелердің болуы салдарынан, Туджео СолоСтар® препаратымен инсулиндік реакцияның жақсаруын сезінуі мүмкін.

Туджео СолоСтар® препаратына көшкен кезде және одан кейінгі бірнеше апта бойына мұқият метаболизм мониторингі ұсынылады.

Инсулинге сезімталдықтың жоғарылауына алып келетін метаболизмдік бақылау жақсарған кезде, дозалау режимін ары қарай түзету қажет болуы мүмкін. Дозалау режимін түзету тіпті, мысалы, дене салмағы немесе өмір салты өзгерген кезде де, инсулиннің дозасын енгізу уақыты өзгерген кезде немесе гипо- немесе гипергликемияның дамуына бейімділікті арттыратын басқа да жағдайлар туындаған кезде де қажет болуы мүмкін.

*Туджео СолоСтар® препаратынан басқа базальді инсулиндерге көшу*

Туджео СолоСтар® препаратынан басқа базальді инсулиндерге көшкен кезде және одан кейін бірнеше апта бойы медициналық қадағалау және мұқият метаболизмдік мониторинг ұсынылады.

Пациент ауыстырылған дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықты қарауыңызды өтінеміз.

*Ерекше популяциялары*

Туджео СолоСтар® препаратын егде жастағы пациенттерде, бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдануға болады.

Егде жастағы пациенттер ( $\geq 65$  жас)

Егде жастағы пациенттерде бүйрек функциясының үдемелі нашарлауы инсулинге қажеттіліктің тұрақты төмендеуіне алып келуі мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде инсулинге қажеттілік инсулин метаболизмінің төмендеуі салдарынан азаюы мүмкін.

Бауыр жеткіліксіздігі

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде инсулинге қажеттілік глюконеогенезге қажеттіліктің азаюы мен инсулин метаболизмінің төмендеуі салдарынан азаюы мүмкін.

Балалар

Туджео СолоСтар® препаратының балалар мен 18 жасқа толмаған балалардағы қауіпсіздігі мен тиімділігі қазіргі кезге дейін анықталмаған. Қолжетімді мәліметтер жоқ.

*Қолдану тәсілі*

**Туджео СолоСтар® препараты тек тері астына енгізуге арналған.**

Туджео СолоСтар® препараты іштің, иықтың немесе санның теріасты шелмайына теріастылық инъекция арқылы енгізіледі.

Инъекция орындары әр жаңа инъекция кезінде препаратты тері астына енгізу үшін көрсетілген аумақтар шегінде кезектестіріліп тұруы тиіс.

**Туджео СолоСтар® препараты көктамыр ішіне енгізілмеуі тиіс.**

Туджео СолоСтар® препараты әсерінің ұзаруы тек теріасты шелмайына енгізген кезде ғана байқалады. Әдеттегі теріастылық дозасын көктамыр ішіне енгізу ауыр гипогликемияны тудыруы мүмкін. Туджео СолоСтар® препараты инсулиндік инфузиялық помпаларда пайдаланылмауы тиіс.

Алдын-ала толтырылған Туджео СолоСтар® еккіш қаламының көмегімен бір инъекциядағы 1-ден 80-ге дейінгі дозаларын, дозасын 1 бірлікке арттыру қадамымен енгізуге болады. Дозаларын есептеу терезесі Туджео СолоСтар® препаратының енгізілетін бірліктерінің санын көрсетеді. Алдын-ала толтырылған Туджео СолоСтар® еккіш қаламы Туджео СолоСтар® препараты үшін арнайы әзірленген, сондықтан дозасын ешқандай қосымша есептеу қажет емес.

Туджео СолоСтар® препараты ешқашан еккіш қаламның картриджінен шығарылып алынбауы тиіс, керісінше жағдайда ауыр артық дозалануы болуы мүмкін.

Әр инъекциясының алдында жаңа стерильді инені жалғау керек. Инелерді қайта пайдалану олардың бітеліп қалу қаупін арттырады, ол азғантай дозасының енгізілуіне немесе артық дозалануына алып келуі мүмкін.

Аурулардың қан арқылы берілуін болдырмас үшін, инсулиндік еккіш қаламдар ешқашан бір пациенттен басқаға, тіпті инесі ауыстырылған жағдайда да пайдаланылмауы тиіс.

Туджео СолоСтар® еккіш қаламын пайдаланар алдында қаптамаға салынған қолдану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығу керек.

### **Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз әсерлері төмендегідей жиілікпен анықталған:

Өте жиі ( $\geq 1/10$ ); жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$  дейін); жиі емес ( $\geq 1/1,000$ -ден  $< 1/100$  дейін); сирек ( $\geq 1/10,000$ -ден  $< 1/1,000$  дейін); өте сирек ( $< 1/10,000$ ), жиілігі белгісіз (қолда бар мәліметтер бойынша бағалау мүмкін емес).

*Өте жиі*

- гипогликемия

*Жиі*

- липогипертрофия

- инъекция орнындағы реакциялар, бірнеше күннен бірнеше аптаға дейінгі уақыт аралығында өтіп кететін: қызару, ауыру, қышыну, есекжем, ісіну, қабыну

*Жиі емес*

- липоатрофия

*Сирек*

- аллергиялық реакциялар

- көрудің бұзылуы, ретинопатия

- ісінулер

*Өте сирек*

- дисгевзия

- миалгия

### *Жекелеген жағымсыз реакциялардың сипаттамасы*

#### Зат алмасу және тамақтану тарапынан болатын бұзылулар

Ауыр гипогликемия көріністері, әсіресе егер олар қайта орын алса, неврологиялық бұзылуларға алып келуі мүмкін. Ұзаққа созылатын немесе ауыр гипогликемия жағдайлары өмірге қауіп төндіруі мүмкін.

Көптеген пациенттерде нейрогликопенияның белгілері мен симптомдарына адренергиялық қарсы реттеліс белгілері ізашар болады. Тұтас алғанда, қандағы глюкоза мөлшерінің төмендеуі қаншалықты елеулі және жылдам болса, қарсы реттеліс феномені мен оның симптомдарының айқындығы соғұрлым жоғары болады.

#### Иммунитет жүйесі тарапынан бұзылулар

Инсулинге шұғыл типті аллергиялық реакциялар сирек болып табылады. Инсулинге (инсулин гларгинді қоса) мұндай реакциялар немесе препараттың қосымша заттары, мысалы жайылған тері реакцияларымен, ангионевроздық ісінумен (Квинке ісінуімен), бронх түйілуімен, артериялық қысымның төмендеуімен және шокпен қатар жүруі және өмірге қауіп төндіруі мүмкін. Туджео СолоСтар® препаратын клиникалық зерттеулерде ересек пациенттерде аллергиялық реакциялардың туындау жиілігі Туджео СолоСтар® препаратымен ем қабылдаған (5,3%) пациенттер мен 100 Б/мл инсулин гларгинмен ем қабылдаған (4,5%) пациенттерде ұқсас болды.

#### Көру мүшелері тарапынан болатын бұзылулар

Гликемия бақылауының елеулі өзгерісі тургордың және көз бұршағының сыну коэффициентінің уақытша бұзылуы салдарына, көрудің уақытша нашарлауын туғызуы мүмкін. Гликемиялық бақылаудың ұзақ мерзімді жақсаруы диабеттік ретинопатияның үдеу қаупін төмендетеді.

Алайда, инсулинмен емдеудің гликемиялық бақылаудың жақсаруымен жүретін интенсификациясы диабеттік ретинопатияның уақытша нашарлауымен астасуы мүмкін. Проллиферативтік ретинопатиясы бар пациенттерде, әсіресе фотокоагуляциямен емдеу болмаған жағдайда, ауыр гипогликемия көріністері өтпелі соқырлыққа алып келуі мүмкін.

#### Тері мен теріасты тінділері тарапынан болатын бұзылулар

Липодистрофия инъекция орнында туындауы және инсулиннің жергілікті сіңірілуін баяулатуы мүмкін. Инъекция орындарын инсулинді тері астына енгізу үшін ұсынылған дене аумақтары шегінде үнемі ауыстырып тұру бұл реакцияның айқындығының азаюына немесе оның дамуының алдын алуға ықпал етуі мүмкін.

#### Пациенттердің ерекше топтары

Клиникалық зерттеулердің нәтижесінде алынған мәліметтерге сүйене отырып, егде жастағы пациенттер мен бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде Туджео СолоСтар® препаратының қауіпсіздік бейіні жалпы популяциядағы пациенттердегі осындайға ұқсас болды.



## **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затына немесе препарат компоненттерінің қандай-да біреуіне жоғары сезімталдық

## **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Бірқатар дәрілік заттар глюкоза метаболизміне әсер етеді, соның салдарынан, оларды бір мезгілде қолданғанда инсулин гларгиннің дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Инсулиннің гипогликемиялық әсерін және гипогликемияның дамуына бейімділікті күшейтуі мүмкін дәрілік заттарға пероральді гипогликемиялық дәрілер, ангиотензинөзгертуші ферменттің тежегіштері (АӨФт), дизопирамид; фибраттар, флуоксетин, моноаминооксидаза (МАО) тежегіштері, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаттар, сульфаниламидтік антибиотиктер жатады.

Инсулиннің гипогликемиялық әсерін әлсіретуі мүмкін дәрілік заттарға, глюкокортикостероидтар, даназол, диазоксид, диуретиктер, глюкогон, изониазид, эстрогендер және прогестогендер, фенотиазин туындылары, соматропин, симпатомиметиктер (адреналин, сальбутамол, тербуталин сияқты); қалқанша без гормондары, атиптік нейролептиктер (мысалы клозапин және оланзапин) және протеазалар тежегіштері жатады.

Бета-адреноблокаторлар, клонидин, литий тұздары мен этанол инсулиннің гипогликемиялық әсерін күшейтуі немесе әлсіретуі мүмкін. Пентамидин кейде гипергликемияға ауысатын гипогликемияны тудыруы мүмкін.

Бұдан өзге, бета-адреноблокаторлар, клонидин, гуанетидин және резерпин сияқты симпатолитиктік дәрілердің әсерінен, адренергиялық қарсы реттеліс белгілері (гипогликемияның дамуына жауап ретінде симпатикалық жүйке жүйесінің белсенділенуі) азаюы немесе мүлдем болмауы мүмкін.

## **Айрықша нұсқаулар**

Туджео СолоСтар® препараты диабеттік кетоацидозды емдеу үшін таңдалатын инсулин болып табылмайды. Бұл жағдайда қысқа әсерлі инсулинді (жүйелі енгізілетін инсулинді) көктамыр ішіне енгізуді таңдаған дұрыс.

Қандағы глюкоза концентрациясы жеткіліксіз бақыланған жағдайда, сондай-ақ гипо- немесе гипергликемияның даму үрдісі болса, дозалау режимін түзетуге кіріспес бұрын, пациенттің тағайындалған емдеу сызбасын дәл орындағанын, препаратты енгізуге қатысты нұсқаулардың сақталғандығын, теріастылық инъекциялар техникасының дұрыстығын тексеру, сондай-ақ мұндай жағдайларды туғызуға қабілетті барлық басқа факторларды ескеру керек.

## **Гипогликемия**

Гипогликемияның даму уақыты пайдаланылатын инсулиндер әсерінің бейініне байланысты және сондықтан да, емдеу сызбасын өзгерткен кезде өзгеруі мүмкін.

Препаратты гипогликемия көріністері ерекше клиникалық мәнге ие болуы мүмкін пациенттерге қолданғанда ерекше сақтық таныту және қолданған кездегі қандағы глюкоза концентрациясының мониторингін интенсификациялау керек. Ондай пациенттерге коронарлық артериялардың немесе ми қантамырларының айқын стенозы бар (гипогликемияның кардиальді және церебральді асқынуларының даму қаупі) пациенттер, сондай-ақ, әсіресе, егер фотокоагуляциямен ем қабылдап жүрген болса, пролиферативтік ретинопатиясы бар (гипогликемияның артынан өтпелі көрмей қалу қаупі) пациенттер жатады. Пациенттерге, пациенттердің белгілі бір топтарында гипогликемия дамуының ізашар симптомдары өзгеруі, айқындығы азаюы немесе мүлдем болмауы мүмкін жағдайлар туралы ескертілуі тиіс. Ондайларға мына пациенттер жатады

- гликемия бақылануы елеулі түрде жақсарып келе жатқан
- біртіндеп гипогликемия дамып келе жатқан
- егде жастағы
- жануарлардан алынған инсулиннен адам инсулиніне көшкеннен кейін
- вегетативтік нейропатиясы бар
- сыртартқысында ұзаққа созылған қант диабеті бар
- психикалық бұзылыстары бар
- кейбір басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде ем қабылдап жүрген.

Мұндай жағдайлар пациент өзінде гипогликемия дамып келе жатқандығын түсінгенге дейін ауыр гипогликемияның дамуына алып келуі мүмкін (естен тануы мүмкін).

Инсулин гларгиннің ұзаққа созылатын әсері пациенттің гипогликемиядан шығуын кешеуілдетуі мүмкін екендігін ескеру керек.

Егер гликозилденген гемоглобин көрсеткіштері қалыпты немесе төмен екендігі байқалса, гипогликемияның қайталанатын анықталмаған көріністерінің дамуы мүмкіндігін ескеру қажет (әсіресе түнгі уақытта).

Пациенттердің дозалау және тамақтану режимдерін сақтауы, инсулинді дұрыс енгізуі және гипогликемияның ізашар симптомдарын білуі гипогликемияның даму қаупінің елеулі төмендеуіне ықпал етеді. Гипогликемияға бейімділікті төмендететін факторлар, аса мұқият қадағалауды қажет етеді және инсулиннің дозасын түзету қажет болуы мүмкін. Бұл факторларға мыналар жатады:

- инсулинді енгізу орындарын ауыстыру
- инсулинге сезімталдықтың жоғарылауы (мысалы, стресс факторларын жою кезінде)
- әдеттен тыс, жоғары немесе ұзаққа созылған дене белсенділігі
- интеркуррентті аурулар (мысалы, құсу, диарея)
- жеткіліксіз тамақтану
- алкоголь тұтыну

- кейбір компенсацияланбайтын эндокриндік бұзылулар (гипотиреоз немесе гипофиздің алдыңғы бөлігінің жеткіліксіздігі немесе бүйрекүсті бездерінің жеткіліксіздігі)

- кейбір басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде емдеу.

*100 Б/мл инсулин гларгиннен Туджео СолоСтар® препаратына және керісінше көшу*

100 Б/мл инсулин гларгин мен Туджео СолоСтар® препараты биоэквивалентті және өзара алмастырылатын препараттар болып табылмайтындықтан, бұл препараттардың біреуінен екіншісіне ауысу дозасын өзгерту қажеттілігіне алып келуі мүмкін және қатаң медициналық қадағалаумен жүргізілуі тиіс.

*Басқа инсулинтерден Туджео СолоСтар® препаратына және керісінше көшу*

Пациентті басқа типті немесе басқа өндірушінің инсулинінен Туджео СолоСтар® препаратына және керісінше ауыстыруды қатаң медициналық қадағалаумен жүргізу керек. Инсулиннің концентрациясын, өндірушісін, типін (жүйелі инсулинге, инсулин изофанға, инсулин лентеге, ұзақ әсер ететін инсулин), шығу тегін (жануарлардан алынған, адам инсулині, адам инсулинінің аналогы) және/немесе өндіру тәсілін өзгерту инсулиннің дозасын өзгерту қажеттілігіне алып келуі мүмкін.

*Интеркуррентті аурулар*

Интеркуррентті аурулар кезінде қандағы глюкоза концентрациясын қарқындырақ бақылау қажет. Көптеген жағдайларда несепте кетондық денелердің бар-жоқтығына талдау жүргізу көрсетілген, және көбінесе инсулинді дозалау режимін түзету қажет болады. Инсулинге қажеттілік жиі артады. 1 типті диабеті бар пациенттерде организмге көмірсулардың азғантай мөлшерде болса да, тіпті егер пациенттер тамақты мүлдем аз ішсе немесе ешқандай ас ішуге қабілетсіз болса да, немесе құсу дамыған жағдайда және т.б. тұрақты түрде түсіп тұруы демеліп тұруы тиіс; 1 типті диабеті бар пациенттер инсулинді енгізуді ешқашан мүлдем өткізіп алмауы тиіс.

*Инсулинге антиденелер*

Инсулинді қолдану оған антиденелердің түзілуін туғызуы мүмкін. Сирек жағдайларда мұндай антиденелердің болуы гипогликемияның немесе гипергликемияның дамуына бейімділік үрдісін жою мақсатында, инсулиннің дозасын өзгерту қажет етуі мүмкін.

*Туджео СолоСтар® препаратының пиоглитазонмен біріктірілімі*

Жүрек жеткіліксіздігі дамыған жағдайлар пиоглитазонды инсулинмен бірге қолданған кезде, әсіресе жүрек жеткіліксіздігінің дамуы үшін қауіп факторлары бар пациенттерде сипатталған. Мұны пиоглитазон мен Туджео СолоСтар® препаратының біріктірілімімен емдеу туралы мәселені қарастыру кезінде ескеру керек. Бұл біріктірілімді пайдаланған кезде пациенттер жүрек жеткіліксіздігі симптомдары мен белгілерінің дамуына, дене салмағының артуына және ісіктердің пайда болуына қатысты

қадағалануы тиіс. Кардиальді симптомдардың кез келген нашарлауы кезінде пиоглитазонды қолдануды тоқтату керек.

*Инсулин препараттарын енгізген кезде қателерді болдырмау*

Қателерді болдырмау және Туджео СолоСтар® препаратын басқа инсулиндермен шатастырып алмас үшін, әр инъекция алдында үнемі инсулиннің сыртқы таңбасын тексеріп отыру қажет.

Пациенттер еккіш қаламның доза есептегішіндегі алынған бірліктер санын көзбен қарап тексеруі тиіс. Соқыр немесе нашар көретін пациенттерге, көзі жақсы көретін және инсулин құрылғысын (еккіш қаламды) қалай пайдалану керектігін үйренген адамдардан көмек сұрау қажеттігі туралы нұсқау берілуі тиіс.

Байқаусызда басқа инсулиндер, атап айтқанда ұзақ әсер ететін инсулиндердің орнына қателесіп қысқа әсерлі инсулиндер енгізіліп кеткен жағдайлар туралы хабарланған.

Қате дозалануын және артық дозалану мүмкіндігін болдырмас үшін, пациенттер ешқашан Туджео СолоСтар® препаратын СолоСтар® еккіш қаламынан шығарып алу үшін еккішті пайдаланбауы тиіс.

*Қосымша заттар*

Туджео СолоСтар® дәрілік препаратының құрамында бір дозада 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни натрий мүлдем жоқ деуге болады.

*Жүктілік*

Туджео СолоСтар® препаратын жүкті әйелдерде қолданудың клиникалық тәжірибесі жоқ.

Инсулин гларгин үшін, оның жүктілік кезіндегі әсері туралы бақыланатын клиникалық зерттеулерден алынған қолжетімді клиникалық мәліметтер жоқ. Препаратты жүкті әйелдерде қолданған кездегі мәліметтер санының көптігі (100 Б/мл инсулин гларгин препараттарын қолданған кезде 1000-нан астам жүктіліктің аяқталуында) құрсақішілік дамуға қатысты қандайда бір спецификалық уыттылығының, фето/неонатальді уыттылығының жоқтығын көрсетті. Жануарларға жүргізілген зерттеулердің мәліметтері ұрпақ өрбітуге уыттылығының бар екенін көрсетпейді. Туджео СолоСтар® препаратын қолдану нақты клиникалық қажеттілік жағдайында қарастырылуы мүмкін.

Бұрын болған немесе гестациялық қант диабеті бар пациент әйелдер үшін жүктіліктің барлық кезеңі бойына, гипергликемиямен байланысты жағымсыз нәтижелердің пайда болуының алдын алу үшін метаболизмдік үдерістердің талапқа сай реттелуін демеп отыру маңызды. Инсулинге қажеттілік жүктіліктің бірінші триместрінде төмендеуі және тұтас алғанда, екінші және үшінші триместрлер бойына артуы мүмкін. Босанғаннан кейін бірден инсулинге қажеттілік жылдам азаяды (гипогликемияның даму қаупі артады). Қандағы глюкоза концентрациясын мұқият бақылау қажет.

*Бала емізу кезеңі*

Инсулин гларгиннің адамда емшек сүтіне экскрецияланатын-экскрецияланбайтындығы белгісіз. Емшек сүтімен қоректенетін жана туған нәрестелерде/сБилерде инсулин гларгиннің ешқандай метаболизмдік

әсерлері күтілмейді, өйткені инсулин гларгин, пептид сияқты, адамның асқазан-ішек жолында жекелеген аминқышылдарына ыдырайды.

Пациент әйелдерге бала емізу кезінде инсулинді дозалау режимі мен диетаны түзету қажет болуы мүмкін.

#### *Фертильділік*

Жануарларға жүргізілген зерттеулер фертильділікке тікелей зиянды әсер ететіндігін көрсетпеген.

#### *Дәрілік заттың көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

Пациенттердің зейін шоғырландыру мен жылдам реакцияға қабілеттілігі, мысалы, гипогликемия немесе гипергликемия дамуының нәтижесінде, немесе мысалы, көрудің бұзылулары кезінде бұзылуы мүмкін. Бұл аталған қабілеттер аса маңызды жағдайларда қауіп төндіруі мүмкін (мысалы, автокөлікті басқару немесе басқа механизмдерді пайдалану).

Пациенттерге көлік құралдарын басқару кезінде гипогликемияның дамуын болдырмас үшін, сақтық шараларын қадағалау ұсынылады. Бұл әсіресе дамып келе жатқан гипогликемияның ізашары болып табылатын симптомдардың әлсіздігі айқын немесе мүлдем жоқтар үшін, немесе гипогликемия жағдайлары жиі туындайтын пациенттер үшін маңызды. Мұндай жағдайларды автокөлік жүргізу жөніндегі ұсынымдар кезінде ескеру керек.

### **Артық дозалануы**

#### *Симптомдары*

Инсулиннің артық дозалануы ауыр және кейде ұзаққа созылатын және өмірге қауіп төндіретін гипогликемияға алып келуі мүмкін.

#### *Емі*

Орташа гипогликемия көріністерін әдетте көмірсуларды ішке қабылдау арқылы емдеуге болады. Препараттың дозасын, ас ішу режимдерін түзету немесе дене жаттығуларын орындау қажет болуы мүмкін.

Комаға, құрысулардың дамуына немесе неврологиялық бұзылуларға алып келетін ауырырақ жағдайларды, глюкагонды бұлшықет ішіне/тері астына енгізу немесе концентрацияланған глюкоза ерітіндісін көктамыр ішіне енгізу арқылы басуға болады. Көмірсулардың демеуші дозасын қабылдау және қадағалау қажет болуы мүмкін, өйткені айқын клиникалық сауығудан кейін гипогликемия дамыған жағдайлар қайталануы мүмкін.

### **Шығарылу түрі мен қаптамасы**

1,5 мл препараттан түссіз шыныдан жасалған (I типті) картридждерге салынады. Картридждің бір жағы бромбутил тығынмен тығындалған және алюминий қалпақшамен, екінші жағы – бромбутил плунжермен қаусырылған. Картридж бір реттік екіш қаламға кіріктірілген.

5 екіш қалам медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

СолоСтар® еккіш қаламын алғаш пайдаланғаннан кейін 30°C-ден аспайтын температурада сақтай отырып, 28 күн бойы қолдануға болады.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

30 ай

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

### **Дәріханадан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші**

Санофи Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

*Орналасқан мекенжайы:* Bruningstrasse, 50, D-65926, Frankfurt-am-Main, Germany

*Тіркеу куәлігінің иесі:*

Санофи Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

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

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050013, Алматы қ., Фурманов к-сі, 187Б

телефон: 8-(727)-244-50-96

факс: 8-(727)-258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

/

## **СолоСтар® екіш қаламын қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Пайдаланар алдында СолоСтар® екіш қаламын қолдану жөніндегі нұсқаулықпен мұқият танысып шығу керек.

### **СолоСтар® екіш қаламын пайдалану жөніндегі маңызды ақпарат:**

- **инелерді ешқашан қайталап пайдаланбау керек:** бұл жағдайда қажеті дозасы алынбай қалуы (жеткіліксіз дозалануы) немесе тым көп дозасының қабылдануы (артық дозалануы) мүмкін, өйткені ине блокталып қалуы мүмкін;
- **екіш қаламнан инсулинді шығару үшін ешқашан екішті пайдаланбау керек:** бұл жағдайда тым көп инсулин қабылдануы мүмкін, өйткені көптеген екіштердегі шкала тек концентрацияланбаған инсулинге арналған
- егер, бүлінген болса немесе пациент оның дұрыс жұмыс істеп тұрғандығына сенімсіз болса, СолоСтар® екіш қаламын пайдалануға болмайды
- СолоСтар® екіш қаламын басқа пациенттерге беруге болмайды, ол тек бір адамға ғана арналған
- жоғалып немесе сынып қалғандай жағдайларда, пациентте қосымша екіш қалам мен қосымша инелер болуы тиіс
- СолоСтар® екіш қаламын пайдаланар алдында қауіпсіздігіне сынақ жүргізу қажет

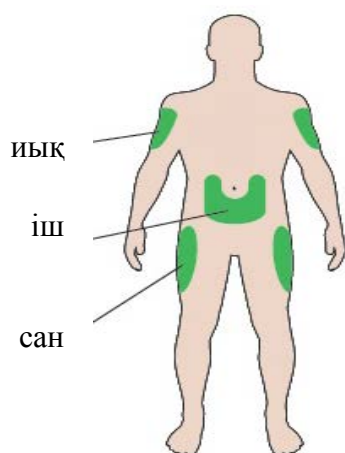
### СолоСтар® екіш қаламын пайдаланар алдында мыналар қажет:

- екіш қаламды пайдаланар алдында, инъекцияны қалай жүргізу керектігі туралы дәрігерден, фармацевттен немесе медбикеден кеңес алу керек
- екіш қаламмен жұмыс жасауда қиындықтар туындаған жағдайда (мысалы, көруде қиындықтар болса) көмек сұрау
- СолоСтар® екіш қаламын қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысып шығу және оны басшылыққа алу.

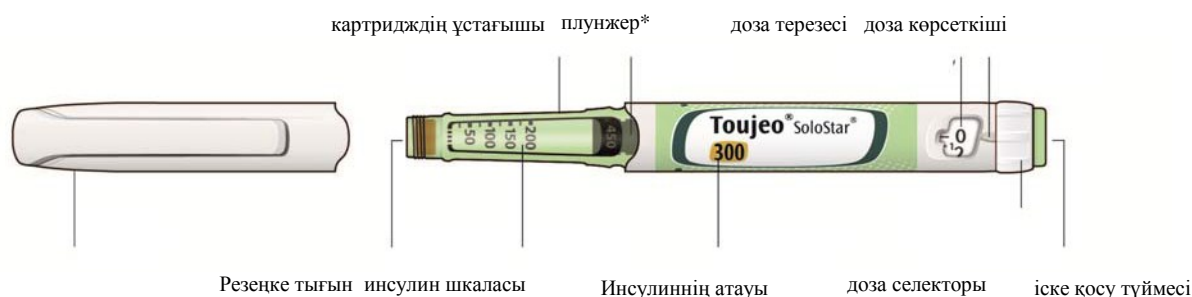
### СолоСтар® екіш қаламын пайдаланған кезде қосымша заттар қажет болады:

- Жаңа стерильді ине (2 қадамды қараңыз)
- Екі спиртті тампон
- Пайдаланылған инелер мен қаламдарға арналған тесілмейтін контейнер

## Инъекцияны енгізуге арналған орындар: иық, іш, сан



## СолоСтар® еккіш қаламы – сызба түріндегі кескін



еккіш қаламның қалпақшасы

### 1 қадам: Еккіш қаламды тексеру

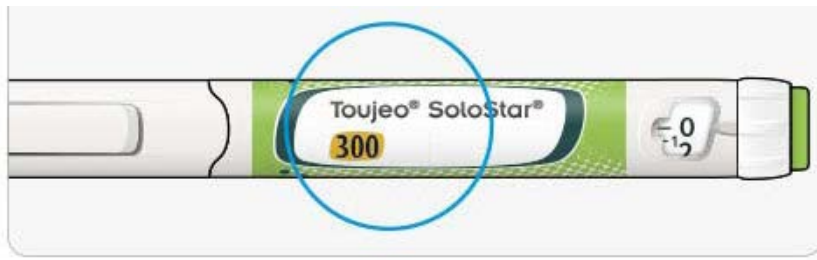
Еккіш қаламды енгізерден кемінде 1 сағат бұрын тоңазытқыштан шығарып алу қажет (салқын инсулин ауырсынумен енгізіледі).

Осыдан кейін келесі бақылау сатыларынан өту керек:

А. Еккіш қаламның атауы мен қаптамасындағы жарамдылық мерзімін тексеру:

- Сіздегі инсулиннің дұрыс екендігіне көз жеткізу қажет. Бұл әсіресе басқа инъекциялық еккіш қаламдар бар кезде маңызды
- Еккіш қаламды ешқашан жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды



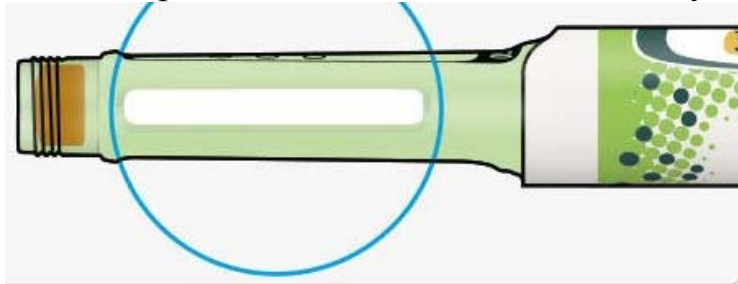


Б. Еккіш қаламның қалпақшасын шешіп алыңыз



В. Инсулиннің мөлдірлігін тексеріңіз

- Егер инсулин бұлыңғыр, түрлі-түсті болып көрінсе немесе ішінде бөлшектер болса, еккіш қаламды пайдалануға болмайды



**2 қадам: Жаңа инені орнату**

Әр инъекция үшін үнемі жаңа стерильді инені пайдалану керек. Туджеомен пайдалану үшін үйлесімді инелерді ғана пайдалану керек.

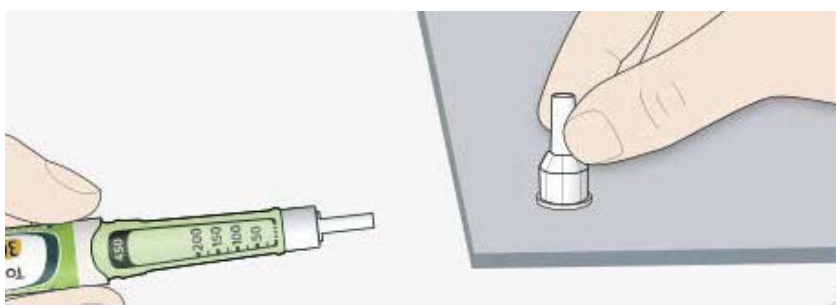
А. Жаңа инені алыңыз және қорғағыш жабынын ашыңыз



Б. Инені тік ұстап, оның қаламға толық бекітілгенше бұрап кіргізіңіз; тек артық бұрап жібермеңіз



В. Иненің сыртқы қақпағын ашыңыз және оны сақтап қойыңыз



Г. Иненің ішкі қақпағын ашыңыз және оны лақтырып тастаңыз



### **! Инелермен жұмыс жасау**

Инеден зақым алу немесе инфекция жұқтырылуын болдырмау мақсатында, инелермен сақ болып жұмыс жасаңыз

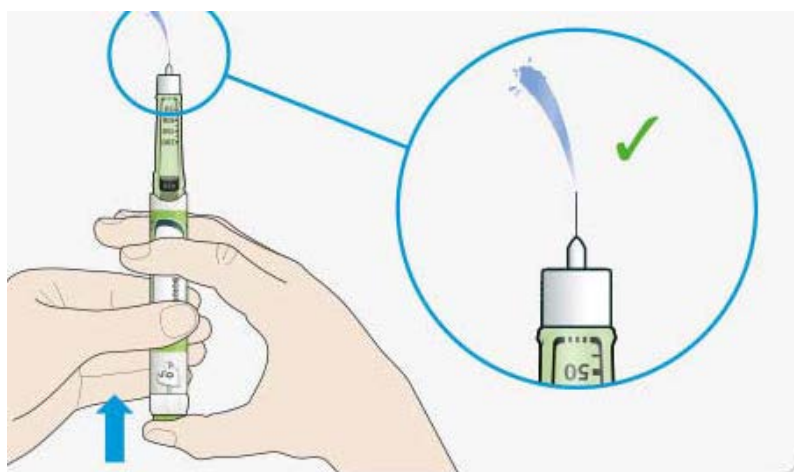
### **3 қадам: Қауіпсіздігіне тест жүргізу**

Еккіш қалам мен иненің тиісінше жұмыс істеп тұрғандығына және инсулиннің дұрыс дозасы алынғандығына көз жеткізу үшін, қауіпсіздігіне жүргізілетін тестіні әр инъекция алдында жүргізу қажет.

А. Доза селекторын 2 және 4 сандарының ортасындағы таңбаланған доза көрсеткішіне дейін бұрай отырып, 3 бірлікті таңдап алыңыз



Б. Инъекция түймесін енгізудің соңына дейін басып тұрыңыз: егер инсулин иненің ұшы арқылы лықсып шықса, онда еккіш қалам мен ине дұрыс жұмыс істеп тұр



#### **Егер инсулин лықсуы орын алмаса**

- бұл қадамды үш ретке дейін, инсулин пайда болғанша қайталау қажет
- егер үшінші реттен кейін инсулин пайда болмаса, онда ине блокталып қалған болуы мүмкін

#### **Ине блокталып қалған жағдайда:**

- инені ауыстырыңыз (6 қадам мен 2 қадамды қараңыз)
- қауіпсіздігіне тест жүргізіңіз (3 қадам)
- егер иненің ұшынан инсулин шықпаса, еккіш қаламды пайдалануға болмайды
- жаңа қаламды пайдаланыңыз
- еккіш қаламнан инсулинді шығару үшін ешқашан еккішті пайдаланбаңыз

**! Инсулинде ауа көпіршіктерінің болуы пайдаланған кезде қауіп төндіреді**

#### **4 қадам: Дозасын таңдау**

Инесін бекітпей тұрып инсулиннің дозасын таңдауға немесе инъекция түймесін басуға болмайды. Бұл еккіш қаламды зақымдауы мүмкін.

А. Иненің бекітілгеніне және дозасы «0» белгісіне келтірілгеніне көз жеткізу керек



Б. Доза селекторын, доза көрсеткіші қажетті дозаға сәйкес келгенше бұраңыз

- Егер доза селекторы байқаусызда қажетті дозадан артық бұралып кетсе, оны кері қайтаруға болады.
- Егер еккіш қаламда қалған бірліктер қажетті доза үшін жеткіліксіз болса, доза селекторын қалған бірліктердің санына келтіріп тоқтату қажет
- Егер тағайындалған толық дозаны таңдауға мүмкіндік болмаса, дозасын екі инъекцияға бөлуге немесе жаңа еккіш қаламды пайдалануға жол беріледі



**Доза терезесін қалай оқу керек**

- Егер сандар доза көрсеткішімен бір деңгейді көрсетіп тұрса,



30 бірлік таңдалды

- Егер қосымша сандар, сандар арасындағы сызық ретінде көрініп тұрса:



29 бірлік таңдалды

### **! Еккіш қаламдағы инсулин бірлігі**

- Еккіш қаламның ішінде бар болғаны 450 инсулин бірлігі бар. 1-ден 80 бірлікке дейінгі дозаларын 1 бірлік қадаммен таңдауға болады. Әр қаламның ішінде бір дозадан артық доза бар.

- Инсулин шкаласындағы плунжердің қалпына қарап, еккіш қаламда қанша инсулин бірлігі қалғанын шамамен қадағалап отыруға болады.

### **5 қадам: Қажетті дозасын енгізу**

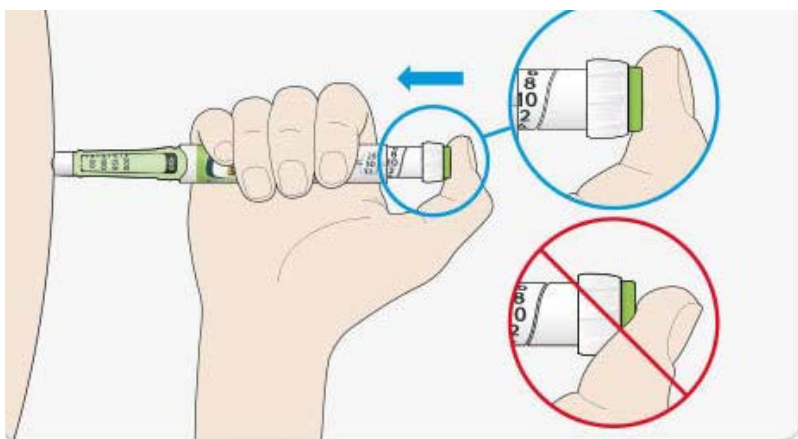
Инъекция түймесін басуды қиындықтар болған жағдайда, төмендегі «! Егер инъекция түймесін басу қиын болса» бөлімінің ұсынымдарын пайдалану қажет. Инъекция түймесін қатты баспаңыз!

А. Инъекцияға арналған орынды суретте көрсетілгендей таңдаңыз

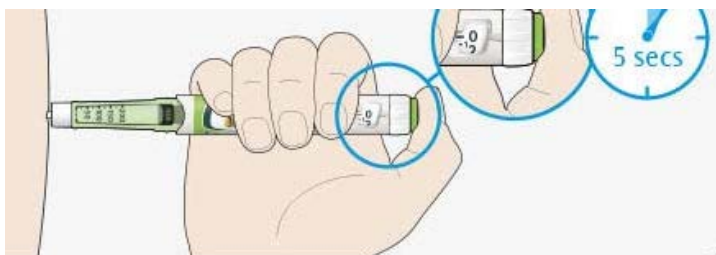
Б. Инені теріге дәрігер, фармацевт немесе медбике көрсеткендей, инъекция түймесін баспай енгізіңіз



В. Бас бармағыңызды инъекция түймесіне қойыңыз. Содан соң инъекция түймесін басып ұстап тұрыңыз; бұрыштап баспаңыз – саусағыңыз доза селекторын блоктап тастауы мүмкін



Г. Инъекция түймесін енгізілген күйі ұстап тұрыңыз. Доза терезесіндегі «0» индикациясынан кейін жайлап беске дейін санаңыз (түймені қосымша 5 секунд ұстап тұрыңыз), бұл толық дозасының алынғандығына сенімді болуға мүмкіндік береді



Д. Инъекция түймесін босатып, инені теріден шығарып алыңыз.

**! Егер инъекция түймесін басу қиын болса, мыналар қажет:**

- Инесін ауыстырыңыз (6 қадам мен 2 қадамды қараңыз), содан соң қауіпсіздігіне тест жүргізіңіз (3 қадамды қараңыз).
- Инъекция түймесін басудағы қиындықтар жалғаса берсе, жаңа еккіш қаламды алыңыз
- Еккіш қаламнан инсулинді шығару үшін ешқашан еккішті пайдаланбаңыз

#### **6 қадам: Инені алып тастау**

Инеден зақым алу және инфекция берілу қаупін төмендету мақсатында, инені алып тастау және орнату кезінде ерекше сақтық шараларын қолдану керек, иненің ішкі қақпағын ешқашан инеге кері кигізуге болмайды.

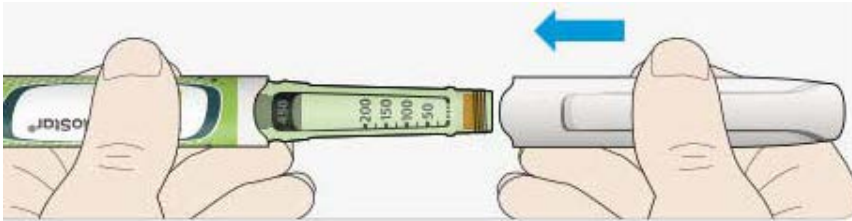
А. Иненің сыртқа қақпағын инеге кигізіңіз және оны инені қаламнан бұрап шығару үшін пайдаланыңыз

- Байқаусызда инеден зақым алу қаупін төмендету үшін, иненің ішкі қақпағын ешқашан қайта орнатпаңыз
- Егер инъекцияны басқа адам енгізіп жатса, инені алып тастау немесе жою кезінде ерекше сақтық таныту керек
- Байқаусызда инеден зақым алу және инфекциялық аурулардың берілу қаупін төмендету үшін, инені алып тастау немесе жою үшін ұсынылған қауіпсіздік шараларын басшылыққа алыңыз (емдеуші дәрігерге, фармацевтке немесе медбикеге жүгініңіз)

Б. Пайдаланылған инелерді тесілмейтін контейнерге тастаңыз немесе жергілікті заңдардың ұсынымдарын басшылыққа алыңыз



В. Еккіш қаламның қалпақшасын еккіш қаламға кигізіңіз, еккіш қаламды қайтадан тоңазытқышқа қоймаңыз



### **СолоСтар<sup>®</sup> еккіш қаламын сақтау жөнiндегi нұсқаулық**

СолоСтар<sup>®</sup> еккіш қаламын алғаш пайдаланар алдында 2°С-ден 8°С-ге дейінгі температурада тоңазытқышта сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

### **Алғаш пайдаланғаннан кейін сақтау**

СолоСтар<sup>®</sup> еккіш қаламын алғаш пайдаланғаннан кейін 30°С-ден аспайтын температурада сақтай отырып, 28 күн бойы қолдануға болады. Ешқашан қайтадан тоңазытқышқа қоюға болмайды. Еккіш қаламды ешқашан инесі бекітілген күйі сақтауға болмайды. Еккіш қаламды қалпақшасын жауып сақтаңыз.

### **Еккіш қаламды қалай күтіп ұстау керек**

СолоСтар<sup>®</sup> еккіш қаламы шаң мен ластан қорғалған. Еккіш қаламның сыртын құрғақ шүберекпен сүртуге болады. Еккіш қаламды сулауға, жууға немесе ылғалдауға болмайды.

Еккіш қаламды абайлап ұстау керек, лақтыруға немесе қатты беткейге ұруға болмайды. Еккіш қаламның зақымданғанына күдік туындаса, оны жөндеуге тырыспау керек, жаңасын пайдалану керек.