

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2017 жылғы “02” __ 03 ____
№ N007073 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Инсуман® Базал ГТ

Саудалық атауы
Инсуман® Базал ГТ

Халықаралық патенттелмеген атауы
Адам инсулині

Дәрілік түрі
Тері астына енгізуге арналған 100 ХБ/мл суспензия

Құрамы
1 мл суспензияның құрамында
белсенді зат: 100 ХБ (3,571 мг) адам инсулині (НР 1799) [100 ХБ
инсулинге эквиволярлы]
қосымша заттар: глицерин 85%, протамин сульфаты, метакрезол, фенол,
мырыш хлориді, натрий гидрофосфатының дигидраты, натрий гидроксиді,
концентрацияланған хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы
Ақ немесе ақ дерлік түсті жылдам ұсақталатын суспензия. Шөгінді
үстіндегі сұйықтық - түссіз немесе түссіз дерлік ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы
Қант диабетін емдеуге арналған дәрілер. Әсер етуі орташа ұзақтықтағы
инсулиндер және олардың аналогтары. Адам инсулині.
АТХ коды А10АС01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Инсуман[®] Базал ГТ (изофан-инсулин суспензиясы) біртіндеп дамитын және әсері ұзаққа созылатын инсулин болып табылады. Тері астына енгізгеннен кейін әсер етуі 60 минут ішінде басталады, ең жоғары әсер ету фазасы инъекциядан кейін 3-4 сағатта байқалады, әсері 11-20 сағатқа созылады.

Сарысудан инсулиннің жартылай шығарылу кезеңі 4-6 минутқа жуықты құрайды. Бүйрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі кезінде ол ұзағырақ. Инсулиннің фармакокинетикасынан оның метаболизмдік әсерінің қандай екендігі көріне бермейтінін атап өткен жөн.

Фармакодинамикасы

Инсуман[®] Базал ГТ құрамында *Escherichia coli* пайдаланылатын рекомбинантты ДНҚ технологиясы бойынша алынған, өзінің құрылымы жағынан адам инсулиніне ұқсас инсулин бар.

Инсуман[®] Базал ГТ

- қанда глюкоза деңгейін төмендетеді және анаболизмдік әсерлерге мүмкіндік береді, сондай-ақ катаболизмдік әсерлерді азайтады
- глюкозаның жасушаларға тасымалдануын, сондай-ақ бұлшықеттер мен бауырда гликогеннің түзілуін күшейтеді, пируваттың жойылуын жақсартады. Ол гликогенолиз бен гликонеогенезді басады.
- бауырда және май тінінде липогенезді күшейтеді және липолизді басады
- жасушалардың амин қышқылдарын пайдалануына мүмкіндік береді және ақуыздар синтезін белсенділендіреді
- жасушалардың калийді қажетсінуін арттырады.

Қолданылуы

- қант диабетінде инсулинмен емдеу қажет болғанда

Қолдану тәсілі және дозалары

Глюкозаның қандағы қажетті деңгейлері, қолдануға болатын инсулин препараттары және дозалау режимі (дозалар, уақыты бойынша бөлу) диетаға, пациенттің өмір салтына және дене жүктемесінің деңгейіне қарай жекелей таңдап алынады.

Тәуліктік дозалары және енгізу уақыты

Инсулинді дозалау үшін бұлжымас ережелер жоқ. Инсулиннің орташа тәуліктік қажеттілігі пациенттің кг дене салмағына шаққанда 0,5-1,0 ХБ құрайды. Инсулиннің базалық метаболизмдік қажеттілігі жалпы тәуліктік қажеттіліктің 40-60%-ын құрайды. Инсуман[®] Базал ГТ тамақ ішуден 45-60 минут бұрын тері астына енгізіледі.

Дозаны екінші рет түзету

Метаболизмді бақылаудың жақсаруынан инсулинге сезімталдық жоғарылап, инсулинді пайдаланудың төмендеуіне әкеледі. Дозаны түзету

науқастың салмағы, өмір салты өзгергенде және гипогликемияға немесе гипергликемияға жоғары бейімділікке ықпал етуі мүмкін басқа жағдайларда қажет болуы мүмкін («Айрықша нұсқауларды» қараңыз).

Пациенттердің ерекше топтары

Бауыр немесе бүйрек функциясының бұзылуы кезінде және егде жаста инсулиннің қажеттілігі төмендеуі мүмкін («Айрықша нұсқауларды» қараңыз).

Енгізу

Вена ішіне енгізуге мүлдем болмайды.

Инсуман® Базал ГТ тері астына енгізіледі.

Инсулиннің сіңуі және, соған сәйкес, инъекцияның қантты төмендететін әсері енгізілетін жерге (мысалы, сан аймағымен салыстырғанда, іш қабырғасы) байланысты өзгеруі мүмкін. Инъекция жасалатын жерді әрбір ретте бір аймақ шегінде ауыстырып отыру керек.

Жағымсыз әсерлері

Препаратты қолданумен байланысты және клиникалық зерттеулерде байқалған төмендегі жағымсыз әсерлер олардың жиілігінің төмендеу ретімен берілген: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), өте сирек ($< 1/10.000$) және жиілігі белгісіз (қолда бар деректердің негізінде анықталмайды).

Өте жиі

- гипогликемия

Жиі

- ісінулер (метаболизмдік бұзылулар нәтижесі)

- инъекция орнындағы реакциялар

Жиі емес

- шок (генезі иммундық)

- инъекция орнындағы есекжем

Сирек

- инсулинге антиденелердің болуы, ол гипергликемия мен гипогликемияға бейімділікті жою үшін инсулиннің дозасын түзетуді қажеттілігіне әкеледі

Жиілігі белгісіз

- инсулинге немесе қосымша заттарға болатын шұғыл типті аллергиялық реакциялар (гипотензия, ангионевроздық ісіну, бронхтың түйілуі, жайылған тері реакциялары) өмірге қауіп төндіруі мүмкін

- инсулинге антиденелердің түзілуі

- организмде натрийдің іркілуі

- пролиферацияланған ретинопатия, диабеттік ретинопатия, көрудің нашарлауы

- инъекцияны енгізген жерде инсулиннің баяу сіңуіне әкелетін липодистрофия. Осы инъекциялық аймақ шегіндегі инъекция жасалатын

жерді ұдайы ауыстырып отыру мұндай реакцияларды азайтуға немесе болдырмауға көмектеседі.

- инъекция орнында бірнеше күннен немесе аптадан соң қайтатын қабыну, ісіну, ауыру, қышыну, гиперемия

Жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Инсулинге немесе қосымша заттарға шұғыл типті аллергиялық реакциялар өмірге қауіп төндіруі мүмкін.

Инсулинді қабылдау инсулинге қарсы антиденелердің түзілуін туындатуы мүмкін. Сирек жағдайларда инсулинге қарсы антиденелердің болуы гипер-немесе гипогликемияның дамуына бейімділікті бақылау мақсатында инсулиннің дозасын түзету қажеттілігін туындатуы мүмкін.

Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар

Ауыр, әсіресе қайталанатын, гипогликемиялық ұстамалар неврологиялық зақымдануларға әкеп соғуы мүмкін.

Ұзаққа созылатын немесе ауыр гипогликемиялық біліністер өмірге қауіп төндіруі мүмкін.

Көптеген пациенттерде адренергиялық антагонизмнің белгілері нейрогликопенияның белгілерінен және симптомдарынан басым болады. Әдеттегідей, қандағы глюкоза деңгейінің төмендеуі неғұрлым елеулі және тез болса, антагонизмнің және оның симптомдарының көрініс беруі де соғұрлым көбірек болады.

Инсулин организмде, атап айтқанда инсулинмен емдеудің қарқындылығы жоғарылаған және метаболизмін бақылау жақсарған жағдайларда, натрийдің іркілуін және ісінулерді туындатуы мүмкін.

Көру мүшелері тарапынан бұзылулар

Қанда глюкоза деңгейінің елеулі өзгеруі көз бұршағы серпінділігінің және сынуының өзгеруі себебінен көрудің уақытша бұзылуын туындатуы мүмкін.

Ұзаққа созылатын гликемиялық бақылаудың жақсаруы диабеттік ретинопатияның даму қаупін төмендетеді. Алайда гликемиялық бақылаудың күрт жақсаруымен бірге инсулин емінің күшеюі диабеттік ретинопатияның уақытша нашарлауымен байланысты болуы мүмкін.

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Липодистрофия препараттың енгізілген жерінде көрініс беруі және инсулиннің жергілікті сіңуін кідіртуі мүмкін. Осы жағымсыз реакциялардың жиілігін төмендету немесе болдырмау үшін енгізілетін белгілі бір аймақ ішінде препаратты енгізетін жерді ұдайы ауыстырып отырған жөн.

Жалпы сипатты асқынулар және енгізген жердегі реакциялар

Енгізген жерде инсулинге аздаған реакциялардың көбісі бірнеше немесе апта ішінде қайтады.

Біқтимал жағымсыз реакциялар жөніндегі мәлімдеме

Дәрілік препаратты тіркегеннен кейін ықтимал жағымсыз реакциялар жөніндегі мәлімдеме өте маңызды болып табылады. Бұл дәрілік препараттың пайда/қаупі арақатынасын үздіксіз бақылауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау қызметкерлері кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларды ұлттық ақпарат жүйесі арқылы мәлімдеп отыруы тиіс.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кандай да болсын кез келгеніне жоғары сезімталдық
- Инсуман Базал ГТ препаратын вена ішіне енгізу
- инфузиялық помпада, сыртқы немесе имплантацияланған инсулин помпасында пайдалану

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Бірқатар дәрілік заттар глюкозаның метаболизміне ықпалын тигізуі және адам инсулинінің дозасын түзету қажеттілігін туындатуы мүмкін.

Инсулиннің гипогликемиялық әсерін күшейтедін және гипогликемияның дамуына бейімділігін арттыратын препараттарға диабетке қарсы пероральді түрде қабылданатын дәрілер, ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштері (АӨФ), дизопирамид, фибраттар, флуоксетин, моноаминоксидаза (МАО) тежегіштері, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаттар мен сульфаниламидтер жатады.

Инсулиннің гипогликемиялық әсерін әлсіретедін препараттарға кортикостероидты гормондар, даназол, диазоксид, диуретиктер, глюкогон, изониазид, эстрогендер мен прогестагендер (мысалы, пероральді қолданылатын контрацептивтерде), фенотиазин туындылары, соматропин, симпатомиметиктер [мысалы, эпинефрин (адреналин), сальбутамол, тербуталин], қалқанша без гормондары, протеаза тежегіштері және психозға қарсы атипті дәрілік препараттар (мысалы, оланзапин және клозапин) жатады.

Бета-блокаторлар, клонидин, литий тұздары және алкоголь инсулиннің гипогликемиялық әсерін қалай күшейтсе, солай төмендетуі де мүмкін.

Пентамидин кейде гипергликемиямен ауысатын гипогликемияны туындатуы мүмкін.

Бұдан басқа, β -блокаторлар, клонидин, гуанетидин және резерпин сияқты симпатолитикалық дәрілік препараттардың әсер етуімен адренергиялық реттеуге қарсы белгілері әлсіз көрініс беруі немесе болмауы мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Инсуман[®] Базал ГТ препаратына аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерге, сол сәтте емделу үшін инсулиннің жағымдылығы жақсы басқа препараттарына қолжетімді болмаса, оны қатаң медициналық

бақылау жағдайларында ғана енгізу, қажеттілік болса, аллергияға қарсы шаралармен біріктіріп жалғастыру керек.

Жануар инсулиніне аллергиясы болған жағдайда науқасты Инсуман® Базал ГТ препаратына ауыстырар алдында тері ішіне сынама жүргізу ұсынылады, өйткені оларда айқаспалы иммундық реакциялар болуы мүмкін.

Инсулин, әсіресе, егер сол кезге дейін нашар болған метаболизмдік бақылау инсулин емін күшейту нәтижесінде жақсарса, организмде натрий іркілісі мен ісінуді туындатуы мүмкін.

Бүйрек функциясы бұзылған кезде инсулиннің метаболизмі төмендейтіндіктен, инсулин қажеттілігі де азаюы мүмкін. Егде жаста бүйрек функциясының үдемелі төмендеуі инсулин қажеттілігінің ұдайы төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Бауыр функциясының ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде глюконеогенездің және инсулин метаболизмінің қысқаруына байланысты, инсулиннің қажеттілігі азаюы мүмкін.

Егер емдеу нәтижесінде глюкозаны керекті деңгейге жеткізудің сәті түспесе, және гипо- немесе гипергликемия көріністеріне бейімділік байқалса, онда дозаны түзетпес бұрын, пациенттің препаратты дозалау және енгізу режимі, инъекция техникасы, енгізілетін жері жөніндегі нұсқауларды қаншалықты дұрыс сақтайтынын және емдеудің тиімділігіне ықпал ететін басқа факторлардың бар-жоқтығын тексеру қажет.

Инсуман® Базал ГТ препаратына ауысу

Пациенттің инсулиннің басқа типіне немесе маркасына ауысуын дәрігердің қатаң қадағалауымен жүргізген жөн. Концентрациясының, сортының (өндіруші), типінің (әдеттегі, НРН, таспадағы, әсер етуі ұзақ және т.б.), шығу тегінің (жануарлар тектес, адам тектес, адам инсулинінің аналогы) және/немесе өндіру тәсілінің өзгеруіне орай, дозалануын да өзгерту қажеттілігі туындауы мүмкін.

Дозаны түзету қажеттігі (мысалы, төмендету) препаратты ауыстырғаннан кейін бірден айқын болады, немесе керісінше, бірнеше апта ішінде біртіндеп дамиды.

Жануарлар инсулинінен адам инсулиніне көшуден кейін пациенттердің келесі топтарында дозаны азайту қажет болуы мүмкін:

- бұрын емдеу кезінде қанындағы глюкоза төменірек деңгейлерге жеткендерде
- гипогликемияның дамуына бейімділігі барларда
- инсулин антиденелері бар болғандықтан, бұрын инсулиннің едәуір жоғары дозалары қажет болғандарда.

Ауысу кезінде және одан кейінгі алғашқы апталарда метаболизмге мұқият мониторинг жасау ұсынылады. Инсулиннің бір препаратынан басқасына ауысу кезінде, антиденелері бар болғандықтан, инсулиннің жоғарырақ

дозалары керек болатын пациенттерге стационарлық немесе олармен ұқсас жағдайларда медициналық қадағалау қажет болуы мүмкін.

Гипогликемия

Гипогликемия – инсулинмен емдеудің, егер инсулиннің дозасы инсулиннің қажеттілігімен салыстырғанда тым жоғары болса, дамуы мүмкін ең жиі ұнамсыз әсері. Жиілігі популяциямен және дозалық режиммен бірге өзгереді, сондықтан спецификалық жиілігін көрсету мүмкін емес.

Гипогликемияның ауыр, әсіресе қайталанған ұстамалары неврологиялық бұзылыстарды туындатуы ықтимал. Гипогликемияның ұзаққа созылатын және ауыр ұстамалары науқастың өміріне қауіп төндіруі мүмкін.

Көптеген науқастарда нейрогликопенияның белгілері мен симптомдарына адренергиялық қарсы реттелу белгілері жол ашады. Қандағы глюкоза деңгейі қаншалықты көбірек және жылдам төмендесе, қарсы реттелу феномені және оның симптомдары соншалықты айқынырақ болады.

Гипогликемия ұстамаларының ерекше клиникалық мәні бар науқастарда, мысалы, коронарлық артерияларының немесе ми артерияларының айқын стенозы (гипогликемияның кардиальді немесе церебральді асқынуларының даму қаупі) бар науқастарда, сондай-ақ пролиферацияланған ретинопатиясы бар науқастарда, әсіресе егер фотокоагуляциямен емдеу оларға жүргізілмесе (гипогликемиядан кейін өтпелі амавроздың даму қаупі), аса сақтық танытқан жөн, олардың қанындағы глюкоза деңгейіне күшейтілген мониторинг жүргізу ұсынылады. Гликемиялық бақылаудағы айқын өзгеріс көрудің уақытша нашарлауын (көз бұршағы ісінуінің және оның сыну индексінің уақытша өзгеруінен болатын) туындатуы мүмкін. Гликемиялық бақылаудың ұзақ уақыт жақсаруы диабеттік ретинопатияның үдеу қаупін төмендетеді. Алайда инсулинмен емдеудің күшеюі, гликемиялық бақылауды күрт жақсартумен қатар, диабеттік ретинопатияның уақытша нашарлауына ұласуы мүмкін.

Науқастар гипогликемияның хабаршы-белгілері әлсіз білінетін жағдайлармен таныс болуы тиіс. Жекелеген қауіп топтарында гипогликемияны хабаршы-симптомдарының өзгеруі азырақ білінуі немесе болмауы мүмкін. Мұндай науқастарға мыналар жатады:

- гликемиялық бақылануы едәуір жақсарған науқастар
- гипогликемиясы біртіндеп дамитын науқастар
- егде жастағы науқастар
- жануар инсулинінен адам инсулиніне ауысқаннан кейін
- автономдық невропатиясы бар
- қант диабеті ұзақ уақыт болатын
- психиатриялық аурулары бар
- кейбір басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде емдеу жүргізілгенде («Дәрілермен өзара әрекеттесуін» қараңыз).

Мұндай жағдайларда науқас өзінде гипогликемия барын түсінгенге дейін-ақ гипогликемия ауыр түрге (есінен айырылуы мүмкін) айналуы мүмкін.

Гликозданған гемоглобиннің көрсеткіштері қалыпты немесе төмен болған кезде, гипогликемияның қайталанған, танылмаған (әсіресе, түнгі) көріністері болуы мүмкін деп болжам жасалады.

Науқастардың дозалау режимін және диетаны қатаң қадағалауы, инсулинді дұрыс енгізуі және гипогликемия белгілерінен хабардар болуы гипогликемия қаупін төмендету үшін қажет. Гипогликемияға шалдығуды жоғарылататын факторлар аса мұқият мониторингті талап етеді және дозаны түзету қажеттілігін туындатуы мүмкін.

Оларға мыналар жатады:

- инъекция орнын өзгерту
- инсулинге сезімталдықтың жоғарылауы (мысалы, күйзеліс факторларының жоғалуы нәтижесінде)
- дағдыланбаған, жоғары немесе ұзағырақ дене жүктемесі
- интеркуррентті ауру (мысалы, құсу, диарея)
- талапқа сай тамақтанбау
- тамақ ішудің өткізіп алу
- спиртті ішімдіктерді ішу
- орны толтырылмайтын кейбір эндокриндік бұзылулар (мысалы, гипотиреозидизмде және гипофиздің алдыңғы бөлігі немесе бүйрекүсті бездері қыртысы функциясының жеткіліксіздігінде)
- басқа кейбір дәрілік препараттармен бір мезгілде емдеу

Интеркуррентті аурулар

Интеркуррентті аурулар метаболизмді қарқынды қадағалауды қажет етеді. Көптеген жағдайларда кетондарға несеп талдауын жасау көрсетілген, инсулин дозасын түзету қажеттілігі жиі туындайды. Инсулиннің қажеттілігі жиі артып отырады. 1 типті қант диабеті жағдайында науқастар, тіпті олар тамақты аз мөлшерде тұтынуға ғана қабілетті немесе тамақ ішпеуі де мүмкін немесе оларда құсу және т.с.с. болса да, көмірсуларды аздаған мөлшерлерде ұдайы пайдалануды жалғастырғаны жөн. Мұндай пациенттер инсулиннің инъекциясын ешқашан түгелдей өткізіп алмауы тиіс.

Инсулиндерді араластыру

Инсуман® Базал ГТ препаратын жануар тектес инсулиндермен және инсулин аналогтарымен араластыруға болмайды.

Инсуман® Базал ГТ препаратын, инсулиндік помпаларда пайдалануға арналған инсулиндерді қоспағанда, Санофи-Авентис фирмасы шығарған адам инсулинінің барлық препараттарымен араластыруға болады.

Егер инъекцияға арналған бір шприцке екі түрлі инсулин жинау керек болса, құтының ұзағырақ әсер ететін препаратпен ластануына жол бермеу үшін бірінші қысқалау әсер ететін инсулинді жинау ұсынылады. Араластырғаннан кейін бірден енгізген дұрыс. Концентрациялары әртүрлі инсулиндерді (мысалы, 100 ХБ/мл және 40 ХБ/мл) араластыруға болмайды.

Кез келген пайдаланылмаған препараттарға немесе қалдықтарға жергілікті талаптарға сай қараған жөн.

Пайдалану жөніндегі нұсқаулық

Инсуман[®] Базал ГТ препараты Автопен 24, ОлСтар сияқты инсулиндік қаламдармен және Инсуман картридждеріне жарамды басқа қаламдармен бірге пайдалануға арналған.

Картриджді толтыруға, инъекциялық инені қондыруға және инсулин инъекциясын енгізуге қатысты қаламдарды қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды қатаң орындау керек.

Инсуман[®] Базал ГТ препараты бар картридж шприц-қаламға орнатылғанша, препарат 1-2 сағат бойы бөлме температурасында болуы тиіс, содан кейін ішіндегісін тексеру үшін суспензияны қайтадан жақсылап араластыру керек. Мұны, ең дұрысы, картриджді алға-артқа (он реттен кем емес) жеңіл-желпі шайқау арқылы жасаған жөн. Әр картрижде оның ішіндегісінің жылдам және мұқият араласуына мүмкіндік беретін үш кішкентай метал шариктен болады.

Картриджді шприц-қаламға орнатқаннан кейін, әр инъекция алдында инсулинді тағы да қайта суспензиялау керек болады. Мұны шприц-қаламды алға-артқа (кем дегенде он рет) жеңіл-желпі шайқау арқылы жасаған дұрыс.

Араластырғаннан кейін суспензияның консистенциясы біртекті және түсі сүттей ақ болуы тиіс. Егер дәл осындай болып шықпаса (суспензия мөлдір болып қала берсе, инсулинде, әлде картридждің қабырғасында немесе түбінде түйіршіктер, жүзінді бөлшектер немесе үлпектер болса (осындай өзгерістер, кейде, картриджде тоңазыған түр береді) Инсуман[®] Базал ГТ препаратын пайдалануға болмайды. Мұндай жағдайларда жоғарыда берілген шарттарға сай келетіндей басқа картридж пайдалану керек. Егер инсулиннің қажеттілігі едәуір өзгерсе, онда картриджді жаңасымен ауыстыру қажет.

Егер инсулиндік қалам зақымданса немесе дұрыс жұмыс істемесе (механикалық ақауына байланысты), оны тастап, жаңа инсулиндік қаламды қолданған жөн.

Егер қалам нашар жұмыс істесе (қаламды қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз), суспензияны картриджден инъекцияға арналған шприцке (100 ХБ/мл инсулинге жарамды) құйып алып, енгізуге болады.

Инъекция алдында картриджден ауа көпіршіктерін шығарған жөн. Бос картридждерді қайта толтыруға болмайды.

Инсуман[®] Базал ГТ картридждері қандай да болсын басқа инсулинмен араласуына жол берілмейтіндей етіп жасалған.

Араластырғаннан кейін суспензияның консистенциясы біртекті және түсі сүттей ақ болуы тиіс.

Инсулинның басқа препараттары сияқты, Инсуман® Базал ГТ препаратын да құрамында тиолдар және сульфиттер сияқты тотықсыздандыратын заттары бар ерітінділермен араластыруға болмайды. Протамин инсулині кристалдарының қышқыл рН-та еритіндігін ескеру қажет.

Инсулиннің суспензиясына спирттің және басқа да дезинфекциялайтын заттардың еніп кетуіне жол беруге болмайды.

Препаратты қолданған кездегі қателіктер

Препаратты қолданған кезде нәтижесінде басқа Инсуман препараттары немесе инсулиннің басқа түрлері байқамай енгізілген қателесу жағдайлары тіркелді. Инсулинді әрбір ретте енгізер алдында адам инсулинін және оның басқа түрлерін қолдануда қателесуге жол бермеу мақсатында оның таңбасын әрдайым тексеру қажет.

Инсуман мен пиоглитазонды біріктіріп қолдану

Пиоглитазон мен инсулинді, атап айтқанда жүрек функциясы жеткіліксіздігінің даму қаупінің факторлары бар пациенттерде, біріктіріп қолданғанда жүрек функциясының жеткіліксіздігі жағдайлары тіркелді. Осы факторды пиоглитазон мен Инсуманды біріктіріп қолдануды қарастырғанда да ескеру қажет. Осы препараттарды біріктіріп қолданғанда пациентте жүрек функциясы жеткіліксіздігінің симптомдары мен белгілерінің бар-жоқтығын, салмақ жинауын немесе ісінуін бақылаған жөн. Жүрек қызметінің қандай да болсын нашарлау белгілері пайда болған кезде пиоглитазонды қолдануды тоқтату керек.

Жүктілік және лактация

Жүктілік кезеңінде адам инсулинінің әсер етуі жөнінде деректер жоқ. Инсулин плаценталық бөгет арқылы өтпейді. Жүкті әйелдерге препаратты тағайындағанда сақтық танытқан жөн.

Алдын ала болған немесе гестациялық қант диабеті бар науқастар үшін жүктіліктің бүкіл кезеңінде метаболизмді жақсы деңгейде сақтау маңызды. Инсулиннің қажеттілігі жүктіліктің бірінші триместрінде төмендеуі мүмкін және бұл әдетте екінші және үшінші триместрлерде артады. Босану бойына инсулиннің қажеттілігі бірден тез түсіп кетеді (гипогликемияның жоғары қаупі бар). Қандағы глюкоза деңгейіне мұқият мониторинг қажет. Емшек еметін балаларға әсер етеді деп күтілмейді. Емшек емізу кезінде Инсуман® Базал ГТ препаратын қолдануға болады. Алайда, бала емізетін аналарға инсулин дозасын түзету және диета қажет болуы мүмкін.

Көлік құралдарын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне дәрілік заттардың ықпал ету ерекшеліктері

Гипогликемия немесе гипергликемия нәтижесінде, немесе көрудің нашарлауы нәтижесінде науқастың зейінді жұмылдыру және реакция беру қабілеті төмендеуі мүмкін. Бұл жоғарыда аталған қабілеттер ерекше мәнге ие болатын жағдайларда (мысалы, автокөлікті немесе жұмыс механизмдерін басқару кезінде) қауіпті.

Көлік жүргізу кезінде гипогликемияның дамуына жол бермеу үшін науқастарға сақтану шараларын қолдану қажеттілігі жөнінде алдын ала ескерту керек. Бұл гипогликемияның алғашқы хабаршы-симптомдары әлсіз білінетін немесе болмайтын, немесе гипогликемия көріністері жиі болатындар үшін аса маңызды. Мұндай жағдайларда автокөлікті жүргізу және жұмыс механизмдерін басқарудың мақсатқа сай болуы жөніндегі мәселені қарау керек.

Артық дозалануы

Симптомдары: өмір үшін қауіпті ауыр және кейде ұзаққа созылатын гипогликемия.

Емі: жеңіл гипогликемия көріністері кезінде пероральді көмірсуларды қабылдау. Препаратты дозалау сызбасы, тамақтану режимі немесе дене белсенділігі түзетілуі мүмкін. Комамен, құрысулармен немесе неврологиялық бұзылулармен өтетін ауырлау жағдайларда глюкагонды бұлшықет ішіне немесе тері астына енгізуге немесе концентрацияланған глюкозаны вена ішіне енгізуге болады. Клиникалық анық сауығудан кейін гипогликемияның қайталануы мүмкін екеніне орай, науқасты ұзақ уақыт қадағалау және көмірсуларды ұзақ уақыт енгізу қажет болуы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поршені (эластомерлі каучук) және тығынымен (эластомерлі каучук) бірге ернемелік қалпақшасы (алюминий) бар картриджде (I типті түссіз шыны) 3 мл суспензиядан. Пішінді ұяшықты қаптамаға 5 картриджден салынған. Пішінді ұяшықты 1 қаптама медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Алғашқы қаптамасын ашқанға дейін

2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды! Тоңазытқыштың қабырғаларына жанасуына жол бермеу керек.

Алғашқы қаптамасын ашқаннан кейін

Пайдалану кезінде 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Картридждерді жарықтың әсерінен қорғау үшін сыртқы картон қаптамасымен сақтау керек.

Ішінде картридж бар қаламды тоңазытқышта сақтауға болмайды.

Әрбір инъекциядан кейін, жарықтан қорғау үшін, қаламның қалпақшасын қайтадан орнына кигізу керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Алғашқы қаптамасын ашқаннан кейін

Шприц-қалам енгізілген картриджді алғаш пайдаланғаннан кейін, өнімді 4 апта бойы пайдалануға болады.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші/тіркеу куәлігін ұстаушы/қаптаушы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Мекендайы: Industriepark Hoechst, Brüningstrasse, 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany

Тұтынушылардан өнім (тауар) сапасы жөніндегі шағымдарды Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тіркеуден кейін дәрілік заттың қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

телефон: 8 (727) 244-50-96

факс: 8 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com