

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2018 жылғы “13” ___ 08____
№ N016455 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Лантус® СолоСтар®

Саудалық атауы
Лантус® СолоСтар®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Инсулин гларгин

Дәрілік түрі
Инъекцияға арналған ерітінді 100 ӘБ/мл

Құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында:

белсенді зат – инсулин гларгин НОЕ 901 - 3,6378 мг (100 ӘБ).

қосымша заттар: метакрезол, мырыш хлориді, глицерин (85 %), натрий гидроксиді, концентрацияланған хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе түссіз дерлік сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диабет кезінде қолданылатын дәрілік препараттар. Инсулиндер және аналогтары. Инсулиндер және ұзақ әсер ететін аналогтары. Инсулин гларгин.

АТХ коды А10АЕ04

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Адамның НРН-инсулинімен салыстырғанда инсулин гларгин тері астына енгізгеннен кейін дені сау субъектілердің және қант диабеті бар науқастардың сарысуындағы инсулин концентрациялары препараттың баяу сіңетіндігін және сіңуі едәуір ұзақ уақытқа созылатындығын, сондай-ақ ең жоғарғы шегінің жоқтығын көрсетті. Осылайша, концентрациялар инсулин гларгиннің фармакодинамикалық белсенділігінің уақытша

бейініне сәйкес болды. Тәулігіне бір рет енгізгенде қандағы инсулин гларгин тепе-тең концентрацияға алғашқы дозадан кейін 2-4 күннен соң жетеді. Вена ішіне енгізгенде инсулин гларгин мен адам инсулинінің жартылай шығарылу кезеңі ұқсас болды.

Қант диабетінен зардап шегіп жүрген пациенттерге Лантуспен теріастылық инъекция жасағаннан кейін инсулин гларгин полипептидтік бета-тізбектің соңында тез метаболизденіп, екі белсенді М1 (21A-Gly-инсулин) және М2 (21A-Gly-des-30B-Thr инсулин) метаболит түзеді. Плазмада, негізгі айналымдағы қосылыс М1 метаболиті болып табылады. М1 метаболитінің бөлініп шығуы Лантустың тағайындалған дозасына сай артады.

Фармакокинетикалық және фармакодинамикалық нәтижелері Лантуспен теріастылық инъекция әсері көбіне М1 метаболитінің бөлініп шығуына негізделгенін көрсетеді. Инсулин гларгин және М2 метаболиті көптеген пациенттерде байқалмады; табылған жағдайларда олардың концентрациясы Лантустың тағайындалған дозаларына тәуелді болған жоқ.

Клиникалық зерттеулерде жасына және жынысына қарай құрылған топ тармақтарына талдау жүргізгенде инсулин гларгинмен емделген науқастар мен зерттелген жалпы популяция арасында тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша қандай да болсын айырмашылықтар байқалған жоқ.

Педиатриялық популяция

Клиникалық зерттеудің бірінде 2 жастан 6 жасқа дейінгі, 1-ші типті диабеті бар балалардағы фармакокинетикасына баға берілді. Инсулин гларгиннің және оның негізгі М1 және М2 метаболиттерінің плазмадағы «Ең төмен» деңгейлері инсулин гларгинмен ем қабылдаған балаларда өлшенді; нәтижесінде плазмадағы концентрациялар үлгілері ересектердегі үлгілермен ұқсас болды, әрі қарай жалғастырып тағайындағанда инсулин гларгиннің немесе оның метаболиттерінің жиналып қалғанын дәлелдейтін айғақтамалар болған жоқ.

Фармакодинамикасы

Инсулин гларгин бейтарап рН-та ерігіштігі төмен болатындай етіп жасалған адам инсулинінің аналогы болып табылады. Ол Лантустың инъекциялық ерітіндісінің рН-ы қышқыл (рН 4) болғанда толық ериді. Тері астына енгізгеннен кейін қышқыл ерітінді бейтараптанып, микропреципитаттарды түзеді, олардан аздаған мөлшерде үздіксіз инсулин гларгин бөлініп шығып, әсері ұзаққа созылатын, ең жоғары шексіз, алдын ала болжам жасауға болатын біркелкі концентрация/уақыт бейінін қамтамасыз етеді.

Инсулин рецепторларымен байланысуы: *in vitro* зерттеулер инсулин гларгин мен оның М1 және М2 метаболиттерінің адам инсулинінің рецепторларына ұқсастығы адам инсулиніндегідей екендігін көрсетеді.

ИФР-1 рецепторларымен байланысуы: инсулин гларгиннің адамның ИФР-1 рецепторына ұқсастығы адам инсулиніндегі осындайдан шамамен 5-8 есе көп (бірақ ИФР-1 қарағанда шамамен 70-80 есе төмен), сонда М1 және М2

метаболиттері ретінде адам инсулинімен салыстырғанда шамалап аздау ұқсастығы бар рецептор – ИФР-1 рецепторымен байланысады.

1 типті қант диабеті бар науқастарда анықталған инсулиннің (инсулин гларгин және оның метаболиттері) жалпы емдік концентрациялары ИФР-1 рецепторды жартылай ең жоғары байланыстыру үшін және кейін ИФР-1 рецептормен индукцияланған митогенді-пролиферативтік жолдың белсенділенуі үшін қажет етілген концентрациялардан едәуір төмен болды. Эндогендік ИФР-1 физиологиялық концентрациялары митогенді-пролиферативтік жолды белсенділендіруі мүмкін; алайда, Лантуспен емдеуді қоса есептегенде, инсулинмен емдеген кезде анықталған емдік концентрациялар ИФР-1 жолын белсенділендіру үшін қажетті фармакологиялық концентрациялардан едәуір төмен.

Инсулиннің, соның ішінде инсулин гларгиннің алғашқы әсері глюкоза метаболизмінің реттелуі болып табылады. Инсулин және оның аналогтары, шеткері тіндердің, әсіресе қаңқа бұлшықеттерінің және май тіндерінің глюкозаны қажетсінуінің күшеюі, сондай-ақ бауырда глюкозаның өндірілуінің басылуы есебінен, қандағы глюкоза деңгейін төмендетеді. Инсулин адипоциттерде липолизді басады, протеолизді басады және ақуыздар синтезін күшейтеді. Клиникалық-фармакологиялық зерттеулерде вена ішіне енгізілген инсулин гларгиннің және адам инсулинінің, егер бірдей дозада енгізілсе, күштері тең болатындығы көрінді. Барлық инсулиндер сияқты, инсулин гларгиннің әсер ету кезеңіне дене белсенділігі және басқа да факторлар ықпалын тигізуі мүмкін.

Дені сау ерікті адамдарға және 1 типті қант диабеті бар науқастарға эугликемиялық клэмпті қолдана отырып жүргізілген зерттеулерде, тері астына енгізілген инсулин гларгиннің әсері адамның NPH инсулинінен баяулау басталды, инсулин гларгиннің әсері біркелкі және жоғары шексіз және әсер ету ұзақтығы ұзағырақ болды.

Тері астына енгізілген инсулин гларгиннің өте ұзақ әсері оның баяу сіңуімен тікелей байланысты, бұл препаратты тәулігіне бір рет қолдануға мүмкіндік береді. Әртүрлі адамдарда және белгілі бір адамда инсулиннің және оның инсулин гларгин сияқты аналогтарының әсер ету кезеңіндегі айырмашылық елеулі дәрежеде болуы мүмкін.

Клиникалық зерттеулерде инсулин гларгинді және адам инсулинін енгізгеннен кейін гипогликемия симптомдары немесе гормональді контррегуляция белгілері дені сау ерікті адамдарда және 1 типті қант диабеті бар науқастарда бірдей болды.

Қолданылуы

- ересектерде, жасөспірімдерде және 2 жастан асқан балаларда қант диабетін емдеуге

Қолдану тәсілі және дозалары

Дозалау

Лантустың құрамында инсулин гларгин – инсулиннің ұзақ әсер ететін аналогы бар. Лантусты күніне бір рет, тәуліктің кез келген уақытында, бірақ күн сайын белгілі бір уақытта қолданған жөн.

Лантустың дозалау режимін (дозасын және енгізу уақытын) әр адамға жекелей таңдаған жөн. 2 типті қант диабетінен зардап шегіп жүрген науқастарға, Лантусты диабетке қарсы пероральді дәрілік заттармен бірге қолдануға да болады.

Осы дәрілік заттың белсенділігі бірліктермен анықталады. Бұл бірліктер тек Лантусқа ғана тән және инсулиннің басқа аналогтарының әсер ету күшін анықтау үшін пайдаланылатын ХБ мен бірліктерге ұқсас емес.

Егде жастағы (≥ 65 жас) науқастар

Егде жастағы науқастарда бүйрек функциясының үдемелі төмендеуі инсулинге қажеттіліктің тұрақты төмендеуіне әкеп соғуы мүмкін.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек функциясы төмендеген науқастарда инсулинге қажеттілік инсулин метаболизмінің төмендеуіне байланысты азаюы мүмкін.

Бауыр функциясының бұзылуы

Бауыр функциясы бұзылған науқастарда инсулинге қажеттілік глюконеогенезге қабілеттіліктің және инсулин метаболизмінің төмендеуі салдарынан кемуі мүмкін.

Педиатриялық популяция

Жасөспірімдерде және 2 жастан асқан балаларда Лантус® препаратын қолданудың қауіпсіздігі және тиімділігі дәлелденген. 2 жасқа толмаған балаларда Лантус® зерттелген жоқ.

Басқа инсулиндерден Лантусқа ауысу

Әсер ету ұзақтығы орташа немесе ұзақ инсулинмен емдеу режимін Лантуспен емдеуге ауыстырғанда базальді инсулиннің дозасын өзгерту және диабетке қарсы бір мезгілде жүргізілетін емді (қысқа әсерлі қосымша инсулин немесе тез әсер ететін инсулин аналогтары дозасын және енгізу уақытын, немесе диабетке қарсы пероральді дәрілік заттардың дозаларын) түзету қажет етілуі мүмкін.

NRH инсулинді тәулігіне екі рет енгізуден Лантус® препаратына ауысу

Түнгі немесе таңғы гипогликемия қаупін төмендету үшін пациентті базальді NRH инсулиннің екі реттік режимінен Лантуспен емдеудің бір реттік режиміне ауыстырғанда базальді инсулиннің тәуліктік дозасын емдеудің алғашқы аптасында 20-30%-ға төмендеткен жөн.

300 бірлік/мл инсулин гларгиннен Лантус® препаратына ауысу

Лантус® және Туджео препараттары (инсулин гларгин 300 бірлік/мл) биобаламалы болып табылмайды және өзара бірін-бірі тікелей алмастыра алмайды. Гипогликемия қаупін азайту үшін, пациенттерге тәулігіне бір рет 300 бірлік/мл базальді инсулин гларгинді қолданудан тәулігіне бір рет Лантус® препаратына ауысқан кезде дозаны 20%-ға азайту қажет.

Алғашқы аптада дозаны төмендету, тамақтану кезінде қолданылатын инсулиннің дозасын арттыру есебінен, кемінде ішінара, компенсациялануы тиіс, осы кезең өткеннен кейін режим жекелей ретпен түзетілуі тиіс.

Инсулиннің жоғары дозаларын қабылдап жүрген науқастарда, адам инсулиніне антидененің болуына байланысты, Лантуспен емдеген кезде инсулинге жауап реакция жақсаруы мүмкін.

Лантусқа ауысқан кезде және одан кейінгі алғашқы аптада метаболизмдік көрсеткіштер үшін қатаң мониторинг қажет.

Метаболизмді бақылаудың жақсаруына қарай және осының нәтижесінде тіндердің инсулинге сезімталдығының жоғарылауы дозаны әрі қарай түзетуді қажет етуі мүмкін. Дозаны түзету сондай-ақ, мысалы, пациенттің дене салмағы немесе өмір сүру салты өзгергенде, инсулинді енгізу уақыты өзгергенде және гипогликемияның немесе гипергликемияның дамуына бейімділігін арттыратын қайтадан пайда болған басқа да жағдайларда қажет болуы мүмкін.

Енгізу тәсілдері

Лантусты тері астына енгізген жөн. Лантусты вена ішіне енгізбеу керек. Лантустың ұзақ әсерлі болуы оның теріасты шелмайына енгізілуімен байланысты. Әдеттегі тері астына енгізуге арналған дозаны вена ішіне енгізу ауыр гипогликемияның дамуына әкеліп соғуы мүмкін. Лантусты іш аймағына, дельта пішінді бұлшықетке немесе санға енгізгеннен кейін қан сарысуындағы инсулиннің немесе глюкозаның деңгейлерінде клиникалық тұрғыдан маңызды айырмашылықтар жоқ. Ұсынылған аймақтар шегінде инъекция жасалатын жерді әрбір ретте өзгертіп отыру қажет. Лантусты басқа инсулин препараттарымен араластыруға немесе сұйылтуға болмайды. Араластыру және сұйылту уақыт/әсер ету бейінін өзгертуі мүмкін, араластыру тұнбаның түзілуіне әкелуі мүмкін.

Шприц-қаламды дұрыс пайдалану

СолоСтар[®] шприц-қаламын пайдаланар алдында қосымша парақта берілген қолданылуы жөніндегі нұсқаулықпен мұқият танысып шыққан жөн.

СолоСтарды қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта ұсынылғандай етіп пайдалану қажет.

Препаратты қателесіп енгізу

Препаратты басқа инсулиндермен шатастырған, атап айтқанда инсулин гларгиннің орнына қателесіп қысқа әсер ететін инсулинді енгізген жағдайлар тіркелген. Әрбір инъекция алдында, инсулин гларгинді басқа инсулиндермен шатастырып алуға жол бермеу үшін, инсулиннің заттаңбасын тексеру қажет.

Лантусты пиоглитазонмен біріктіру

Пиоглитазонды инсулинмен біріктіріп қолданған кезде, әсіресе жүрек жеткіліксіздігінің пайда болу қаупі бар пациенттерде жүрек жеткіліксіздігі жағдайлары болғаны белгілі. Пиоглитазонды және Лантусты біріктіріп тағайындағанда мұны ескерген жөн. Егер біріктірілген ем тағайындалса, пациенттерде жүрек жеткіліксіздігінің белгілері мен симптомдарының, салмақтың артуының және ісінудің бар-жоқтығы бақылануы тиіс. Қандай да болсын кардиальді симптом нашарлаған жағдайда пиоглитазон қабылдауды тоқтатқан жөн.

Үйлесімсіздік

Бұл дәрілік затты басқа дәрілік препараттармен араластыруға болмайды. Шприцте басқа заттардың қалдық іздерінің болмауы маңызды.

Жағымсыз әсерлері

Өте жиі

- гипогликемия, егер инсулин дозасы инсулинге қажеттілікпен салыстырғанда тым жоғары болса, инсулинмен емдеуге ең жиі кездесетін жағымсыз реакция пайда болады. Гипогликемияның ауыр, әсіресе қайталанатын ұстамалары жүйке жүйесінің зақымдануына әкеп соғуы мүмкін. Гипогликемияның ұзақ немесе ауыр ұстамалары науқастың өміріне қауіп төндіруі мүмкін. Көптеген науқастарда нейрогликопения симптомдары мен белгілерінен бұрын адренергиялық контррегуляция симптомдары білінеді. Жалпы алғанда, қандағы глюкоза деңгейі неғұрлым көбірек және тезірек төмендесе, контррегуляция феномені және оның симптомдары соғұрлым көбірек білінеді.

Жиі ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

- липогипертрофия. Инсулинмен кез келген емде инъекция жасалған жерде липодистрофия пайда болуы мүмкін, ол инсулиннің жергілікті сінуін баяулатуға қабілетті. Инъекция үшін ұсынылған аймақтар шегінде инъекция жасалатын жерді ұдайы ауыстырып отыру осындай реакциялардың азаюына немесе болмауына жәрдемдеседі.

- инъекция жасалған жердегі реакциялар. Инъекция жасалған жердегі реакцияларға қызару, ауыру, қышыну, есекжем, ісіну немесе қабыну жатады. Инъекция жасалған жерде инсулинге нашар білінетін реакциялардың көбісі, әдетте, бірнеше күннен немесе аптадан кейін қайтады

Жиі емес ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

- липоатрофия

Сирек ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$)

- инсулинге шұғыл типті аллергиялық реакциялар сирек дамиды. Инсулинге (соның ішінде инсулин гларгинге) немесе препарат компоненттеріне осындай реакциялар, мысалы, ангионевроздық ісінумен жайылған тері реакцияларымен, бронх түйілуімен, гипотензиямен және шокпен қатарласа жүруі мүмкін, және науқастың өміріне қауіп төндіруі мүмкін.

- көрудің бұзылуы, ретинопатия. Гликемиялық бақылау дәрежесіндегі айқын өзгеру, тургор және көз бұршағының сындыру көрсеткішінің уақытша өзгеруінен, көрудің уақытша нашарлауы туындауы мүмкін. Гликемияны ұзақ әрі жақсартылған бақылау диабеттік ретинопатияның өршу қаупін төмендетеді. Алайда инсулинмен қарқынды түрде емдеу, әрі қарай гликемиялық бақылаудың күрт жақсаруына ұласуы диабеттік ретинопатияның уақытша нашарлауымен қатарласа жүруі мүмкін. Проллиферативтік ретинопатия жағдайында, атап айтқанда, егер

фотокоагуляциямен ем жүргізілмесе, ауыр гипогликемия ұстамалары көрудің уақытша жоғалуын тудыруы мүмкін.

- ісінулер; сирек жағдайларда, әсіресе егер метаболизмнің бұрын қанағаттанарлықсыз бақылануы инсулинмен қарқынды емдеу барысында жақсарса, инсулин натрийдің іркілуін және ісінуді тудыруы мүмкін.

Өте сирек

- дисгевзия

- миалгия

Педиатриялық популяция

Әдетте, балаларда және жасөспірімдерде (≤ 18 жас) қауіпсіздік бейіні ересектерде байқалған қауіпсіздік бейініне ұқсас. Тіркеуден кейінгі зерттеулер кезеңіндегі жағымсыз реакциялар жөніндегі мәліметтерде балаларда және жасөспірімдерде (≤ 18 жас), ересек науқастарға қарағанда, инъекция жасалған жердегі өте жиі реакцияларға (инъекция жасалған жердегі ауыру және реакция) және тері реакцияларына (бөртпе, есекжем) қатысты көрсетулер бар.

2 жасқа толмаған балаларға жүргізілген клиникалық зерттеулерде қауіпсіздік жөнінде деректер жоқ.

Күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы мәлімдеу

Дәрілік затты өткізуге рұқсат алғаннан кейінгі кезеңде күдік тудырған жағымсыз реакцияларды тіркеу маңызды. Бұл дәрілік заттың пайда/қауіп арақатынасына мониторингті жалғастыруға мүмкіндік береді. Медицина қызметкерлері кез келген күдік тудырған жағымсыз реакциялар туралы ұлттық есеп беру жүйесі арқылы хабарлауы тиіс.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затына немесе қосымша заттарының қандай да болсын біреуіне жоғары сезімталдық

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Бірқатар заттар глюкозаның метаболизміне ықпал етеді және инсулин гларгин дозасын түзетуді қажет етуі мүмкін.

Қанда глюкозаны төмендету әсерін күшейтуге және гипогликемияға бейімділікті арттыруға қабілетті заттарға диабетке қарсы пероральді дәрілер, ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері, дизопирамид, фибраттар, флуоксетин, моноаминоксидаза (МАО) тежегіштері, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаттар және сульфаниламидтік препараттар жатады.

Қанда глюкозаны төмендету әсерін бәсеңдетуге қабілетті заттарға кортикостероидтық гормондар, даназол, диазоксид, диуретиктер, глюкогон, изониазид, эстрогендер және прогестагендер, фенотиазин туындылары, соматропин, симпатомиметиктер (мысалы, эпинефрин (адреналин), сальбутамол, тербуталин), қалқанша без гормондары, психозға қарсы атипиялық дәрілік препараттар (мысалы, клозапин және оланзапин) және протеаза тежегіштері жатады.

Бета-блокаторлар, клонидин, литий тұздары және алкоголь инсулиннің глюкозаны төмендететін әсерін күшейте де, сондай-ақ бәсеңдете де алады. Пентамидин гипогликемияны туындатуы мүмкін, одан кейін кейде гипергликемия пайда болады.

Бұдан басқа, β -блокаторлар, клонидин, гуанетидин және резерпин сияқты симпатолитикалық дәрілік препараттардың әсер етуімен адренергиялық контррегуляция белгілері әлсіз білінуі немесе тіпті болмауы мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Лантус® диабеттік кетоацидозды емдеу үшін таңдау түскен инсулин болып табылмайды. Мұндай жағдайларда қысқа әсер ететін инсулинді вена ішіне енгізу керек.

Глюкоза деңгейін тиімді бақылау жеткіліксіз болған немесе гипогликемия немесе гипергликемия көріністеріне бейім жағдайда дозаны түзетуге кіріспес бұрын, науқаста тағайындаған емдік режимді сақтаудың дәлдігін, инъекция жасалатын жердің, енгізу техникасының дұрыстығын және басқа ықпал етуші факторларды тексеру қажет. Науқасты инсулиннің басқа типіне немесе маркасына ауыстыру медициналық қатаң бақылау арқылы жүзеге асырылуы тиіс. Әсер ету күшінің, маркасының (өндірушінің), типінің (қысқа әсер етуі, НРН, ленте, әсер ету ұзақтығы және т.б.), шығу тегі (жануардың, адамның, адам инсулинінің аналогі) және/немесе өндіру тәсілінің өзгеруі дозаны түзетуді қажет етуі мүмкін.

Инсулинге антиденелер

Инсулинді қолдану инсулинге антидененің түзілуін туындатуы мүмкін. Сирек жағдайларда инсулинге осындай антиденелердің бар болуына байланысты гипергликемияға немесе гипогликемияға бейімділікті жою мақсатында, инсулин дозасын түзетудің қажеттілігі пайда болуы мүмкін.

Гипогликемия

Гипогликемияның пайда болу уақыты қолданылатын инсулиндердің әсер ету бейініне байланысты, сондықтан, емдеу режимі өзгергенде ол да өзгеруі мүмкін. Лантуспен емдегенде базальді инсулиннің ұзағырақ түсуінің арқасында, гипогликемияны түнде аз, бірақ ерте таңда көбірек күтуге болады. Гипогликемия көріністері ерекше клиникалық мәнге ие болуы мүмкін науқастарда, мысалы миды жабдықтайтын коронарлық артериялар немесе қантамырлардың едәуір стенозында (гипогликемияның жүректік және церебральді асқынуларының пайда болу қаупі), сондай-ақ пролиферативті ретинопатия жағдайында (гипогликемиядан кейін өткінші көрмей қалудың пайда болу қаупі бар), әсіресе егер фотокоагуляциямен ем жүргізілмесе, аса сақ болу және қандағы глюкоза деңгейіне күшті мониторинг жүргізу қажет.

Пациенттерге гипогликемияның алғышарт-симптомдары аз білінетін жағдайлары жөнінде ескертілуі тиіс. Кейбір қауіпті топтарда гипогликемияның алғышарт-симптомдарының қаупі өзгеруі, өзінің айқындылығын жоғалтуы немесе тіпті болмауы мүмкін.

Оларға мынадай пациенттер жатады:

- гликемиялық бақылау елеулі жақсарған
- гипогликемия біртіндеп пайда болатын
- егде жастағы
- жануар текті инсулиннен адам инсулиніне ауысқаннан кейін
- вегетативті нейропатиясы бар
- анамнезінде ұзақ уақыттық қант диабеті бар
- психикалық ауруларға шалдыққан
- басқа дәрілік препараттармен қатарлас ем алып жүрген.

Мұндай жағдайларда ауыр гипогликемия (естен тану мүмкіндігімен) пациент өзінде гипогликемия дамығанын түсінгенше басталуы мүмкін.

Тері астына енгізілген инсулин гларгиннің ұзаққа созылатын әсері гипогликемиядан кейін қалпына келуді баяулатуы мүмкін. Егер гликозилденген гемоглобин көрсеткіштерінің қалыпты екендігі немесе төмендегені байқалса, гипогликемияның қайталанатын, айырып танылмаған (әсіресе түнгі) көріністерінің болуы мүмкін екендігін шамалаған жөн.

Пациенттің дозалау режимін және диетаны сақтауы, инсулинді дұрыс енгізу және гипогликемияның алғышарт-симптомдарын білу гипогликемияның даму қаупін төмендетуге жағдай жасайды. Гипогликемияға бейімділікті арттыратын факторлар, ерекше мұқият бақылауды қажет етеді, және дозаны түзету қажет болуы мүмкін.

Оларға мыналар жатады:

- инъекция енгізетін жердің өзгеруі
- инсулинге сезімталдықтың жоғарылауы (мысалы, күйзеліс факторларын жою)
- дағдыланбаған, өте қарқынды немесе ұзаққа созылатын дене белсенділігі
- қатарласқан аурулар (мысалы, құсу, диарея)
- диетаның және тамақтану тәртібінің бұзылуы
- тамақ ішуді өткізіп алу
- спирттік ішімдіктерді ішу
- кейбір компенсацияланбаған эндокриндік бұзылулар (мысалы, гипотиреоз және гипофиздің алдыңғы бөлігінің немесе бүйрекүсті безі қыртысының жеткіліксіздігі)
- кейбір басқа дәрілік препараттармен қатарлас емдеу.

Қатар жүретін ауру

Интеркурренттік аурулар бар болғанда қарқынды метаболизмдік мониторинг қажет. Көптеген жағдайларда несептегі кетондық денелерді анықтау керек, инсулин дозасын түзету қажеттілігі жиі туындайды. Инсулинді қажетсіну жиі өседі. 1 типті қант диабеті бар науқастарда аздаған мөлшерде болса да, тіпті олар асты аз мөлшерде қабылдай алатын немесе мүлде жей алмайтын болса да, немесе құсқанда және басқа да жағдайларда көмірсуларды қабылдауды жалғастыруы керек, және олар ешқашанда инсулинмен инъекцияны толық өткізіп алмағаны жөн.

Қосымша заттар

Бұл дәрілік препараттың құрамында дозасына 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни іс жүзінде натрий жоқ.

Жүктілік

Жүкті әйелдерде инсулин гларгинді қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігіне бақыланатын клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ. Инсулин гларгинді көптеген жүкті әйелдерде (жүктіліктің 1000-нан астам нәтижесі) қолдану туралы деректер бар, бұл инсулин гларгиннің жүктілікке зиянды әсерінің жоқтығын және инсулин гларгиннің фетальді/неонатальді уыттылығының және кемістікті дамыту қабілетінің жоқтығын айғақтайды. Клиникаға дейінгі зерттеу деректері репродукциялық уыттылықты дәлелдеген жоқ. Лантусты жүктілік кезінде клиникалық көрсетілімдер бойынша қолдануға болады.

Алдын ала анықталған немесе гестациялық қант диабеті бар науқастар үшін жүктіліктің бүкіл кезеңі бойы метаболизмдік тепе-теңдік жағдайды ұстап тұру өте маңызды. Жүктіліктің алғашқы триместрінде инсулинге қажеттілік төмендеуі және екінші және үшінші триместрлерде артуы мүмкін. Босанғаннан кейін бірден инсулинге қажеттілік тез төмендейді (гипогликемияның даму қаупі жоғарылайды). Қандағы глюкоза деңгейіне мұқият мониторинг қажет.

Лактация

Инсулин гларгиннің адамның емшек сүтіне өтетін-өтпейтіндігі белгісіз. Емшек еметін жаңа туған немесе емшек еміп жүрген нәрестенің кездейсоқ ішіне қабылданып қойған инсулин гларгиннің метаболизмдік әсерлері байқалмайды, өйткені пептид болып келетін инсулин гларгин адамның асқазан-ішек жолында амин қышқылдарына айналады. Емшек емізу кезеңінде әйелдерде инсулин дозасын түзету және диета қажет болуы мүмкін.

Фертильділік

Клиникаға дейінгі зерттеулер инсулин гларгиннің фертильділікке тікелей зиянды әсерлерінің бар екендігін айғақтаған жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Гипогликемия немесе гипергликемия нәтижесінде, мысалы, көрудің нашарлауы салдарынан, науқастың зейінді жұмылдыру қабілеті, оның моторлық реакциялары нашарлауы мүмкін. Бұл осы қабілеттер аса маңызды болатын жағдайларда (мысалы, автомобильді немесе жұмыс механизмдерін басқарғанда) қауіп тудыруы мүмкін.

Пациенттерге көлік құралын басқару кезінде гипогликемияның пайда болуына жол бермеу үшін сақтық шараларын егжей-тегжейлі түсіндірілуі тиіс. Бұл гипогликемияның ізішар симптомдары нашар білінетін немесе жоқ болатын, және гипогликемия көріністері жиі дамитын науқастар үшін аса маңызды. Мұндай жағдайларда автомобильді немесе жұмыс машиналарын басқарудың жөнді-жөнсіздігін шешу қажет.

Артық дозалануы

Симптомдары: инсулиннің артық дозалануы ауыр, кейде ұзаққа созылатын және өмірге қауіп төндіретін гипогликемияны тудыруы мүмкін.

Емі: әдетте, жеңіл гипогликемия көріністерін тез сіңетін көмірсуларды ішке қабылдау арқылы емдеуге болады. Дәрілік препараттың дозасын, ас ішу немесе дене белсенділігі тәртібін түзету қажет етілуі мүмкін.

Комамен, құрысулармен немесе неврологиялық бұзылыстармен білінетін ауырлау жағдайлар глюкагонды бұлшықетішілік немесе теріастылық енгізуді немесе концентрацияланған глюкоза ерітіндісін вена ішіне енгізуді қажет етеді. Нақты клиникалық сауығудан кейін гипогликемияның қайталануы мүмкін болғандықтан, көмірсуларды ұзақ уақыт қабылдау және науқасты бақылау қажет болуы мүмкін.

Шығарылу түрі

Мөлдір, түссіз (I типті) шыныдан жасалған картриджде препарат 3 мл-ден. Картридждің бір жағы бромбутил тығынмен тығындалып, алюминий қалпақшамен қаусырылған және басқа жағы бромбутил плунжермен бекітілген.

Картридж бір реттік СолоСтар® шприц-қаламына орнатылған.

СолоСтар® 5 шприц-қаламы қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Ашылмаған СолоСтар® шприц-қаламы: қаптамада +2°C-ден +8°C-ге дейінгі температурада, жарықтан қорғалған жерде (тоңазытқышта) сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Шприц-қаламды *алғаш пайдаланудан кейін* +25°C-ден аспайтын температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтап (бірақ тоңазытқышта емес), 4 апта ішінде қолдануға болады. Әрбір инъекциядан кейін жарықтың әсерін болдырмау үшін шприц-қаламға қалпақшасын кигізу қажет.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Алғаш пайдаланғаннан кейін – 4 аптадан асырмай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші/Тіркеу куәлігінің иесі:

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

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

СолоСтар® шприц-қаламын қолдану жөнінде нұсқаулық

СолоСтарды пайдаланар алдында қосымша парақта көрсетілген қолданылуы жөніндегі нұсқаулықпен мұқият танысып шыққан жөн.

СолоСтарды пайдалану жөніндегі маңызды ақпарат:

- әрбір пайдаланар алдында жаңа инені мұқият бекіту керек. СолоСтармен қолдануға үйлесетін инелерді ғана пайдаланыңыз.
- Егер шприц-қаламға ине бекітілмесе, шприц-қаламға препаратты жинауға және/немесе іске қосышы механизмді басуға болмайды.
- Әрбір инъекция алдында әрдайым қауіпсіздікке тест жүргізіңіз.
- Бұл шприц-қалам сіздің ғана пайдалануыңызға арналған. Оны ешкімге бермеңіз.
- инемен кездейсоқ жарақаттануға және инфекциялардың жұғуына жол бермеу үшін ерекше сақтық шараларын орындаған жөн.
- егер шприц-қалам бүлінген болса немесе пациент оның тиісінше жұмыс істейтініне сенімді болмаса, СолоСтарды пайдалануға болмайды.
- жоғалған немесе бүлінген жағдайда пайдалану үшін, пациентте әрдайым артық СолоСтар® болуы тиіс.

Шприц-қаламның
қалпақшасы

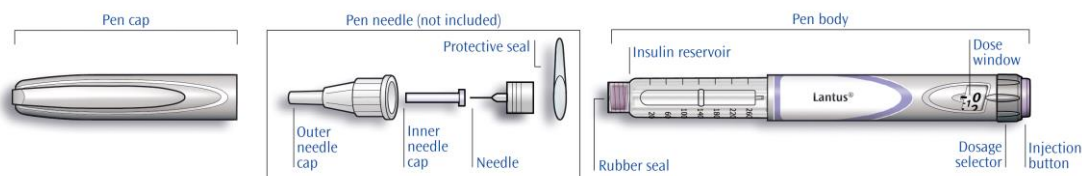
Ине (жиынтыққа кірмейді)

Шприц-қаламның
корпусы

Сыртқы
қорғаныш
жарғақша

Картриджді
ұстағыш

Дозаны
көрсететін терезе



Иненің
сыртқы
қорғаныш
қалпақшасы

Иненің
ішкі
қорғаныш
қалпақшасы

Ине
Резеңке
жарғақша

Доза
селекторы

Іске қосатын
тетік

Шприц-қаламның сызба кескіндемесі

1-қадам. Инсулинді тексеру

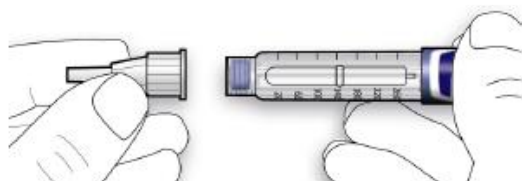
Ішінде керекті инсулиннің бар екеніне көз жеткізу үшін шприц-қаламның заттаңбасындағы жазуды тексеру қажет. Лантус® СолоСтар® шприц-қаламы сұр түсті және іске қосатын тетігі күлгін түсті. Шприц-қаламнан қалпақшасын алғаннан кейін инсулиннің сыртқы көрінісін тексеру керек: инсулин ерітіндісі мөлдір, түссіз, көзге көрінетін шөгінді бөлшектері жоқ және консистенциясы суға ұқсас болуы тиіс.

2-қадам. Инені орналастыру

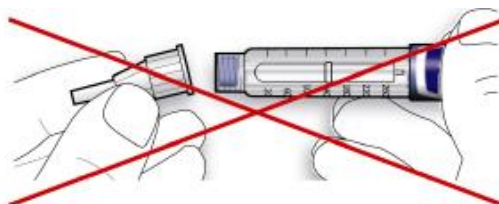
СолоСтармен үйлесетін инелер ғана пайдаланылуы тиіс. Әрбір инъекция үшін әрдайым жаңа стерильді инені пайдалану керек.

Жаңа иненің сыртқы қорғаныш жарғақшасын алыңыз.

Қалпақшасын алғаннан кейін ине шприц-қаламға түзу бағытпен мұқият орнатылуы тиіс.



Егер сіз инені түзу сызық бойымен бекітпесеңіз, онда бұл резеңке жарғақшаның зақымдануына, инсулиннің ағып кетуіне және иненің сынуына әкелуі мүмкін.

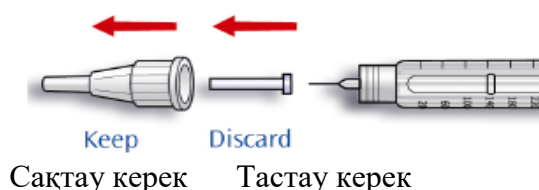


3-қадам. Қауіпсіздігіне тест жүргізу

Әрбір инъекция алдында шприц-қаламның және инесінің тиісінше жұмыс істеп тұрғанына көз жеткізу үшін қауіпсіздігіне тест жүргізу және ауа көпіршіктерін шығару керек. Препараттың 2 бірлік дозасын құйып алу керек.

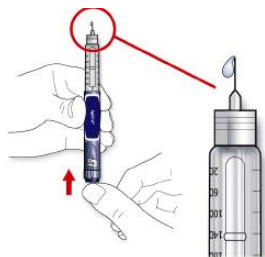


Инені қорғайтын сыртқы және ішкі қалпақшаларын шығарып алу керек.



Шприц-каламды инесін жоғары қарата ұстап, ішінде инсулині бар резервуарды, барлық көпіршіктер инеге қарай көтерілуі үшін, ақырын шертү керек.

Содан кейін іске қосатын тетікті түбіне дейін басу керек.



Егер инсулин иненің ұшынан шықса, онда шприц-калам мен иненің дұрыс жұмыс істеп тұрғаны. Егер инсулин иненің ұшынан көрінбесе, онда 3-қадамды, инсулин иненің ұшында пайда болғанша, қайталау керек. Егер қауіпсіздікке тест қайталап жүргізілгеннен кейін инсулин шығарылуы жүзеге аспаса, ине тосқауылға ұшыраған болуы мүмкін, инені ауыстырып, тестті қайталаңыз. Егер инені ауыстырғаннан кейін де инсулин шықпаса, шприц-калам зақымданған болуы мүмкін, бұл шприц-каламды пайдалануға болмайды.

4-қадам. Инсулин дозасын белгілеу және құйып алу

Дозаны 1-ден 80 бірлікке дейін 1 бірлік қадаммен құйып алуға болады. Егер доза 80 бірліктен көп болса, онда оны екі немесе одан көп инъекцияға бөлу керек. Қауіпсіздігіне тест жасалғаннан кейін дозалар шкаласында “0” көрінуі тиіс. Осыдан кейін қажетті дозаны белгілеуге болады.

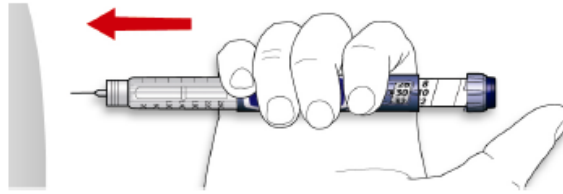


Дозаны таңдау кезінде іске қосатын тетікті баспаңыз, өйткені инсулин шығып кетеді.

Доза селекторын шприц-каламның ішінде бар доза бірлігінің санына ғана бұруға болады, сондықтан доза селекторын шамадан тыс бұруға тырыспаңыз, және күш қолданбаңыз. Шприц-каламның ішіндегі инсулин мөлшері жеткіліксіз болған жағдайда, Сіз жетпей тұрған мөлшерін жаңа шприц-каламның көмегімен енгізуіңізге немесе барлық дозаны жаңа шприц-каламмен енгізуіңізге болады.

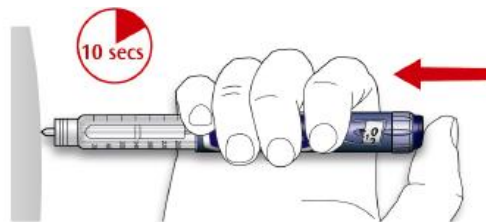
5-қадам. Инсулин инъекциясы

Өзіңіздің емдеуші дәрігеріңіз жазып берген енгізу тәсілін пайдаланыңыз. Инені теріге енгізу керек.



Инъекцияны іске қосатын тетік түбіне дейін толық басылуы тиіс. Көрсеткіш-терезедегі доза мәні «0» мәніне оралуы тиіс. Инені суырмай тұрып және іске қосатын тетікті ұстай тұрып, 10 секундқа дейін баяу санаңыз. Бұл дозаның толық енуіне кепілдік болу үшін қажет.

10 секунд



6-қадам. Инені шығарып алу және жою.

Әрбір инъекциядан кейін инені әрдайым алып тастау және жою керек, шприц-қаламды инесіз сақтаңыз. Бұл бүлінуге және/немесе инфекцияға, инсулиннің бар резервуарға ауаның еніп кетуіне және инсулиннің ағып кетуіне жол бермейді.

Кездейсоқ зақымдануды болдырмау үшін, инеге сыртқы қорғаныш қалпақшасын кигізіңіз, және оның көмегімен инені ағытып алыңыз. Инеден кездейсоқ жарақат алу ықтималдығын азайту үшін, иненің ішкі қалпақшасын ешқашанда қайтадан кигізбеңіз. Инені алып тастағанда және орналастырғанда ерекше сақтық шараларын қолданған жөн. Инемен теріні зақымдап алмау және инфекциялық ауруларды жұқтырып алмау үшін, инелерді жою мен утилизациялаудың ұсынылған қауіпсіздік шараларын қолдану керек.

Шприц-қаламның қалпақшасы шприц-қаламға кигізілуі тиіс.

Сақтау жөніндегі нұсқаулар

Егер СолоСтар® салқын жерде сақталса, жылуы үшін оны салқын жерден инъекциядан 1-2 сағат бұрын шығарып алу керек.

Салқын инсулинді енгізу көбірек ауыртады. Пайдаланылған СолоСтарды жергілікті нормативтік талаптарға сай утилизациялау қажет.

Сақталуы

СолоСтар® шаңнан және ластанудан қорғалуы тиіс. СолоСтарды сыртынан дымқыл матамен сүртуге болады. Шприц-қаламды дымқылдауға, жууға немесе майлауға болмайды, өйткені бұл оны зақымдауы мүмкін.

СолоСтар® қолдануға қолайлы және қауіпсіз болуы үшін жасалған. Оны ұстағанда, жұмыс істегенде ұқыпты болу керек. Пациенттер СолоСтарды зақымдап алатын жағдайды болдырмағаны жөн. Егер СолоСтардың бүлінгеніне күдік бар болса, жаңасын пайдалану керек.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Назарбаев даңғылы 187 Б

телефон: 8 (727) 244-50-96

факс: 8 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Назарбаев даңғылы 187 Б

телефон: +7-727-244-50-96

факс: +7-727-258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com