

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “28” ___03___
№ N020489 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Препараттың саудалық атауы
Апидра® СолоСтар®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Инсулин глулизин

Дәрілік түрі
Инъекцияға арналған ерітінді 100 ӘБ/мл, 3 мл шприц-қалам № 5

Құрамы
1 мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат: инсулин глулизин - 3,49 мг бар, бұл 100 ӘБ адам инсулиніне сәйкес келеді.
қосымша заттар: мета-кресол, трометамол (трометамин), натрий хлориді, полисорбат 20, натрий гидроксиді, хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы
Көзге көрінетін механикалық қосылыстарсыз мөлдір түссіз сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диабет кезінде қолданылатын дәрілік препараттар. Инсулиндер және аналогтары. Жылдам әсер ететін инъекцияға арналған инсулиндер және аналогтары. Инсулин глулизин.
АТХ коды А10АВ06

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Инсулин глулизинде аспарагин амин қышқылы В3 қалпындағы лизинмен алмастырылған, ал лизин В29 қалпындағы глютамин қышқылына алмастырылған, ол препараттың жылдамырақ сіңуіне негіз болады.
1 типті қант диабетінен зардап шегуші, 21-50 жастағы еркек жынысты 18 субъектіні зерттеуде инсулин глулизин 0,075 –ден 0,4 ӘБ/кг дейінгі

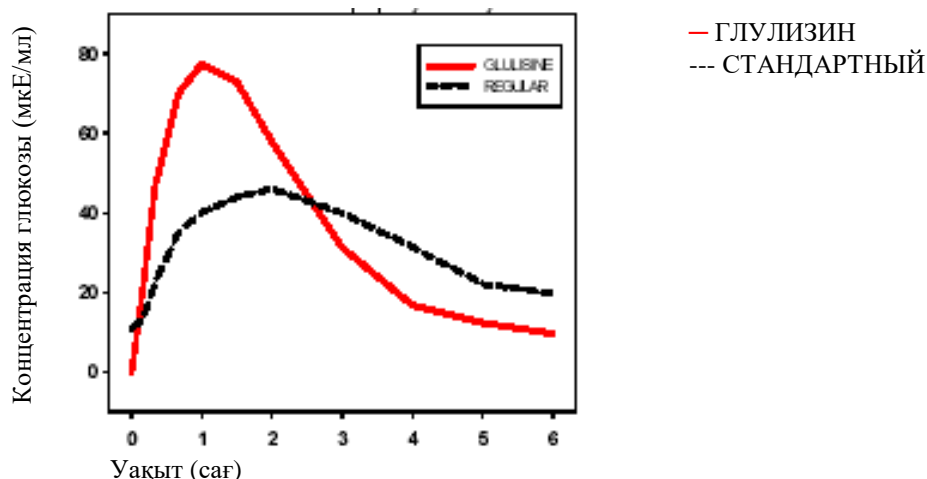
дозалау аралығында ерте, ең жоғары және жалпы экспозициясында дозасына пропорционалдылығын көрсетті.

Сіңірілуі және биожетімділігі

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

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

Адамның стандартты инсулинімен салыстырғанда (161 мин) (№ 3 суретті қараңыз) инсулин глүлизиннің ұсталуының орташа уақыты қысқалау (98 мин) болды.



№ 3 сурет. 0,15 ӘБ/кг дозасынан кейінгі 1 типті қант диабетімен науқастардағы инсулин глүлизиннің және адамның стандартты инсулинінің фармакокинетикалық бейіні

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

Инсулин глүлизинді құрсақ қабырғасына, дельта тәрізді бұлшықет немесе санға тері астына енгізгенде, препаратты санға енгізгеннен гөрі құрсақ қабырғасына енгізгенде сіңірілуі біршама жеделдетілген кезде концентрация- уақыт бейіні ұқсас болды.

Дельта тәрізді аумақтан сіңірілуі аралық интервалда болады («Қолдану тәсілі және дозаларын» қараңыз). Инсулин глүлизиннің абсолютті биожетімділігі (70%) әртүрлі инъекциялық аумақтарда ұқсас болды және бір ғана субъектіде вариабельділігі аз (11% CV). Инсулин глүлилинді вена ішіне болүстік енгізу тері асты инъекциясына қарағанда анағұрлым

жоғары жүйелік әсеріне алып келді, және C_{\max} шамамен 40 есе жоғары болды.

Семіздік

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

Таралуы және шығарылуы

Инсулин глулизиннің және адамның стандартты инсулиннің вена ішіне енгізгеннен кейінгі таралуы және шығарылуы өзара ұқсас, олардың таралу көлемі 13 л және 22 л құрады, ал тиісінше жартылай шығарылу кезеңі 13 және 18 минутты құрады.

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

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

Науқастардың ерекше тобы

Бүйрек функциясы бұзылуы

Қантсыз диабеті бар, бүйрек функциясының бұзылуы кең ауқымды (креатинин клиренсі > 80 мл/мин, 30-50 мл/мин, < 30 мл/мин) тұлғалардың қатысуымен жүргізілген клиникалық зерттеулерде әдетте инсулин глулизиннің тез әсер ету қасиеті сақталып қалған. Алайда бүйрек функциясы бұзылуы жағдайында инсулинге қажеттілік төмендеуі мүмкін.

Бауыр функциясы бұзылуы

Бауыр функциясы бұзылуы бар науқастарда фармакокинетикалық қасиеттері зерттелмеген.

Егде жастағы науқастар

Қант диабеті бар егде жастағы науқастардағы фармакокинетикасы жөнінде деректер өте аз.

Балалар және жасөспірімдер

Қант диабетінің 1 типімен ауыратын балалар (7-11 жас) мен жасөспірімдерде (12-16 жас) инсулин глулизиннің фармакокинетикалық және фармакодинамикалық қасиеттері зерттелді. Инсулин глулизин екі топтағы науқастарда да тез сіңірілді, және бұл арада T_{\max} және C_{\max} ересектердегіге ұқсас. Тамақ қабылдаудың дәл алдында инсулин глулизинді енгізу – ересектердегі сияқты – стандарттық адам инсулиніне қарағанда жақсы постпрандиальді бақылауды қамтамасыз етті.

Инсулин глулизин үшін глюкоза (AUC_{0-6c}) деңгейінің ауытқуы $641 \text{ мг.сағ.дл}^{-1}$ және адамның стандартты инсулині үшін $801 \text{ мг.сағ.дл}^{-1}$ құрады.

Қауіпсіздігі туралы клиникаға дейінгі мәліметтер

Клиникаға дейінгі мәліметтердерден, фармакодинамикалық белсенділігімен байланыстылардан өзгеше уыттылығын білдіретін, қандағы глюкоза төмендеуінің (гипогликемия) адамның стандартты инсулинінен немесе адамдар үшін клиникалық маңыздыларынан өзгеше нәтижелері анықталған жоқ.

Фармакодинамикасы

Инсулин глулизин әсер ету күші адамның стандартты инсулиніне тең болатын адам инсулинінің рекомбинантты аналогы болып табылады. Инсулин глулизинінің әсері тез басталады, әсер ету ұзақтығы адамның стандартты инсулиніне қарағанда қысқалау.

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

Дені сау еріктілермен және диабеті бар науқастармен жүргізілген зерттеулерде тері астына енгізілгенде стандарттық адам инсулиніне қарағанда инсулин глулизиннің әсері тез басталатыны, ал әсер ету ұзақтығының қысқалығы көрсетілді. Инсулин глулизинді тері астына енгізуде глюкоза төмендететін әсері 10-20 минут шегінде басталады. Вена ішіне енгізуден кейін әсер етуінің тезірек басталуы және әсер ету ұзақтығының тым қысқаруы, сондай-ақ тері асты енгізумен салыстырғанда шындық жауаптың жоғарырақ болғаны байқалды. Вена ішіне енгізілгенде инсулин глулизиннің және адамның стандартты инсулинінің глюкоза төмендететін әсерінің күші тең болады. Инсулин глулизиннің бір бірлігі де адамның стандартты инсулинінің бір бірлігінің глюкоза төмендететін белсенділігі сияқты белсенділікке ие.

Дозасының пропорционалдығы

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

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

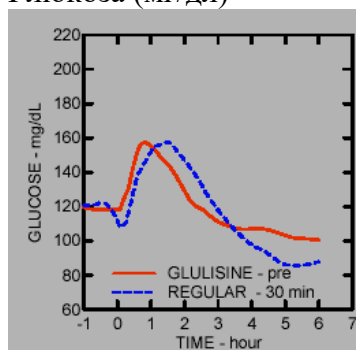
Қант диабетінің 1 типімен ауыратын пациенттердің қатысуымен I фазада зерттеуде 15 минуттық стандартты тамақ ішуге байланысты әртүрлі уақытта тері астына $0,15 \text{ ӘБ/кг}$ дозада тағайындалған инсулин

глулизиннің және адамның стандартты инсулинінің глюкоза төмендететін қасиеттерін бағалаған. Тамаққа дейін 2 минут бұрын енгізілген инсулин глулизиннің тамақ ішуден 30 минут бұрын енгізілген адамның стандартты инсулині қамтамасыз еткен постпрандиальді гликемиялық бақылау сияқты болғанын нәтижелер көрсетті.

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

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

Глюкоза (мг/дл)

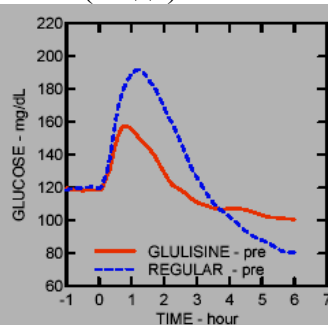


— глулизин – дейінгі
 --- стандартты-30 мин
 Уақыт (сағ)



1А сурет

Глюкоза (мг/дл)

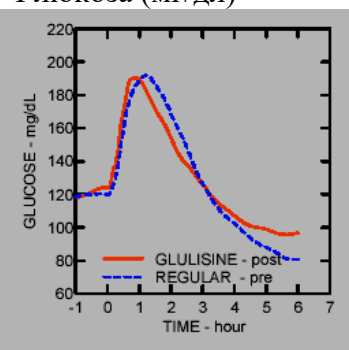


— глулизин – дейінгі
 --- стандартты - дейін
 Уақыт (сағ)



1Б сурет

Глюкоза (мг/дл)



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



1В сурет

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

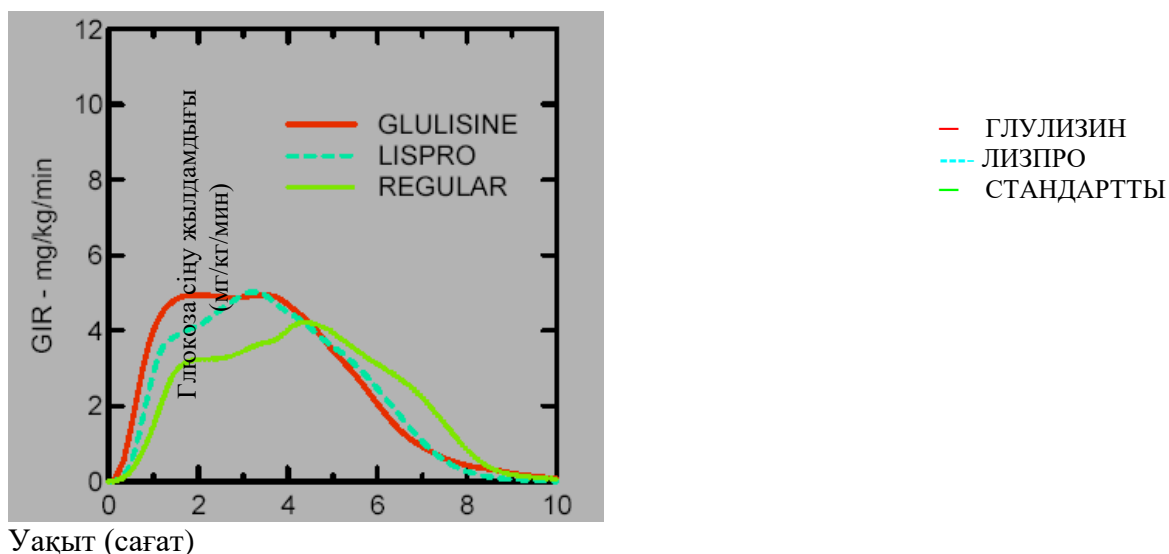
Тамақ ішу алдында 30 минут бұрын енгізілген адамның стандартты инсулинімен (стандартты-30 мин) (1А сурет) салыстырғандағы, және тамақ ішу алдында 2 минут бұрын енгізілген адамның стандартты инсулинімен салыстырғандағы (стандартты - дейінгі) (1Б сурет) тамақ ішу алдында 2 минут бұрын енгізілген инсулин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

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

Семіздік

Семіздігі бар пациенттердің қатысуымен инсулин глүлизинімен, лизпромен және адамның стандартты инсулинімен жүргізілген I фаза зерттеулері инсулин глүлизині өзінің тез әрекет ететін қасиетін сақтайтынын көрсетті.

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



№ 2 сурет. Семіруден зардап шеккен популяцияда тері астына $0,3 \text{ ӘБ/кг}$ инсулин глүлизинін (ГЛУЛИЗИН), инсулин лизпроны (ЛИЗПРО) және адамның стандартты инсулинін (СТАНДАРТТЫ) инъекциялаудан кейінгі глюкозаның сіну жылдамдығы.

Дене салмағының кең диапазонындағы ($18\text{-}46 \text{ кг/м}^2$), бірақ қант диабетімен ауырмайтын 80 субъектінің қатысуымен инсулин глүлизинмен және инсулин лизпромен жүргізілген басқа I фаза зерттеулерінде әсерінің жылдам дамуы әдетте, дене салмағының кең диапазонында семіру дәрежесі ұлғайған сайын глюкозаны төмендететін әсерінің азаюымен сақталатынын анық көрсеткен.

Инсулин глүлизиннің $0,2$ және $0,4 \text{ ӘБ/кг}$ дозасындағы жалпы GIR AUC уақыттың 0 және 1 сағат аралығында $102 \pm 75 \text{ мг/кг}$ және $158 \pm 100 \text{ мг/кг}$ тең болды, және тиісінше инсулин лизпроның $0,2$ және $0,4 \text{ ӘБ/кг}$ дозасында $83,1 \pm 72,8 \text{ мг/кг}$ және $112,3 \pm 70,8 \text{ мг/кг}$ тең болды.

Қант диабетінің 2 типімен ауырған (дене салмағының индексі: $35 - 40 \text{ кг/м}^2$), семіруі бар 18 науқас қатыстырылған, инсулин глүлизин және инсулин лизпро [90% сенім аралығы: $0,81; 0,95$ ($p < 0,01$)] тағайындалған I фаза зерттеулерінде инсулин глүлизиннің қандағы глюкоза құрамының тәуліктік постпрандиальдік өзгерістерін тиімді бақылайтыны дәлелденген.

Клиникалық тиімділігі және қауіпсіздігі

I типті қант диабеті, ересектер

Базальді инсулин ретінде инсулин гларгинді пайдаланған, қант диабетінің 1 типімен науқастарға тамақтан сәл бұрын (0-15 минут) тері астына енгізілген инсулин глулизинмен инсулин лизпроны жүргізілген III фазаның 26-апталық клиникалық зерттеулерінде салыстырды. Гликемиялық бақылауға қатысты инсулин глулизин инсулин лизпромен салыстырарлықтай болды, бұл бастапқыдан соңғы көрсеткішке дейінгі гликолизделген гемоглобин (HbA1c баламасы ретінде берілетін) деңгейінің өзгерістерінде анықталған.

Өзіндік бақылау барысында қандағы глюкоза көрсеткіштері салыстырарлықтай екені байқалған. Инсулин лизпродан айырмашылығы, инсулин глулизин қолдану жағдайында базальдік инсулин дозасын ұлғайту талап етілмеді.

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

Популяцияда хаттама бойынша стандартты инсулин тобымен салыстырғанда тамаққа дейін енгізілген глулизин тобында гликозилденген гемоглобиннің елеулі айқындау төмендегені байқалды.

1 типті қант диабеті, педиатриялық популяция

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

Апидраның 6 жасқа толмаған балаларға тағайындалуы жөнінде клиникалық ақпарат шектеулі.

2 типті қант диабеті, ересектер

Соңынан ұзарту ретінде қауіпсіздіктің 26 апталық клиникалық зерттеулері жүретін III фазаның 26 апталық клиникалық зерттеулері одан басқа базальді инсулин ретінде NPH инсулинін пайдаланған, 2 типті қант диабетімен науқастарға тері астына енгізілетін инсулин глулизинді (тамақтан 0-15 минут бұрын) адамның стандартты инсулинімен (тамақтан 30-45 минут бұрын) салыстыру үшін жүргізілді. Науқастардың дене салмағының орташа индексі

34,55 кг/м² құрады. Бастапқы деңгейден соңғы - 6 айдан кейін жүргізілгенге дейінгі (-0,46% - инсулин глулизин үшін және -0,30% адамның стандартты инсулині үшін, p=0,0029) және бастапқы деңгейден

соңғы - 12 айдан кейін жүргізілгенге дейінгі (-0,23% инсулин глулизин үшін және -0,13% адамның стандартты инсулині үшін, айырмашылығы елеусіз) гликозилденген гемоглобин (HbA1c баламасы ретінде жүретін) деңгейінің өзгерістері бойынша инсулин глулизиннің адамның стандартты инсулинімен салыстырымды екені расталған. Науқастардың көпшілігін (79%) рандомизациялау уақытындағы бұл зерттеулерде дәл инъекция енгізер алдында әсері қысқа мерзімді инсулин NPH инсулинмен араластырылды, ал субъектілердің 58% оральді гипогликемиялық дәрілерді пайдаланды, оларға оны сол дозада қолдануды жалғастыру туралы нұсқау берілді.

Нәсілі және жынысы

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

Қолданылуы

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

Қолдану тәсілі және дозалары

Апидра СолоСтар® дозалары бірліктер түрінде анықталады. Бұл бірліктер тек Апидраға арналған және ХБ немесе инсулиннің басқа аналогтарының тиімділігін көрсетуге пайдаланылатын бірліктерге ұқсас емес.

Апидра СолоСтар® препаратын ас ішерден аз уақыт бұрын (0-15 минут) немесе ас ішкеннен кейін тез арада тері астына енгізу керек.

Апидраны әсер ету ұзақтығы орташа немесе ұзақ инсулин немесе базальді инсулин аналогы бар режимдерде пайдалану керек, оны ішу арқылы қабылданатын гипогликемиялық әсері бар дәрілермен бірге пайдалануға болады.

Апидра дозасын әр адамға жекелей таңдайды.

Препаратты енгізу

Апидра СолоСтар® препаратын теріасты инъекциясы түрінде енгізу қажет.

Препаратты венаішілік инъекцияға арналған шприцпен немесе инфузиялық помпаның көмегімен енгізгенде құтыны пайдалану керек.

Апидраны құрсақ қабырғасына, санға немесе дельта тәрізді бұлшықетке тері астына, не болмаса құрсақ қабырғасына үздіксіз инфузиялау арқылы енгізу керек. Инъекция орны мен инфузия орнын бір инъекциялық аумақ шегінде (іш, сан немесе дельта тәрізді бұлшықет) әрбір кезекті инъекцияда алмастырып отыру керек. Сіңірілу жылдамдығы және тиісінше әсерінің даму уақыты мен ұзақтығы инъекция орнына, дене жүктемесіне және басқа да факторларға байланысты болуы мүмкін. Құрсақ қабырғасына теріастылық инъекциясы басқа жерлерге инъекциялаумен салыстырғанда, сіңірілуінің біршама жеделдетілуін қамтамасыз етеді

Препараттың қантамырларға түспеуін қадағалау қажет. Инъекциядан кейін енгізілген орынды уқалау керек емес. Науқасқа инъекцияны дұрыс жүргізу техникасын үйрету қажет.

СолоСтар® шприц-қаламын пайдаланбас бұрын, шприц-қаламды пайдалану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығу қажет.

Шприц-қаламды алғаш қолданар алдында бөлме температурасында 1-2 сағат сақтау керек.

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

Іші бос шприц-қалам ешқашан қайта пайдаланылмауы тиіс, олар тиісінше жойылуы тиіс.

Инфекция жұқтырудан аулақ болу үшін, алдын ала толтырылған шприц-қаламды тек бір ғана пациент пайдалануы тиіс.

Науқастардың ерекше тобы

Бүйрек функциясы бұзылуы

Бүйрек функциясы бұзылуы бар науқастарда әдетте инсулин глюлизинінің фармакокинетикалық қасиеттері сақталады. Алайда бүйрек функциясы бұзылуы жағдайында инсулинге қажеттілік төмендеуі мүмкін

Бауыр функциясы бұзылуы

Бауыр функциясының бұзылуы бар науқастарда инсулин глюлизиннің фармакокинетикалық қасиеттері зерттелмеген. Бауыр функциясының бұзылуы бар науқастарда глюконеогенезге қабілеті төмендеуіне және инсулин метаболизмі төмендеуіне байланысты инсулинге қажеттілік төмендеуі мүмкін.

Егде жастағы науқастар

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

Балалар және жасөспірімдер

Апидраның 6 жасқа толмаған балаларға тағайындалуы жөнінде клиникалық ақпарат шектеулі.

Жағымсыз әсерлері

Клиникалық зерттеулер кезінде байқалған келесі сәйкесінше жағымсыз реакциялар, төменде ағзалар жүйесінің кластарына сәйкес және ауруға шалдығудың азаюы тәртібімен атап келтірілген (өте жиі: $\geq 1 / 10$; жиі: $\geq 1 / 100$ - $< 1/10$ дейін; жиі емес: $\geq 1 / 1000$ - $< 1/100$ дейін, сирек: $1/10000$ - $< 1/1000$ дейін, өте сирек: $< 1/10000$), белгісіз (қолда бар мәліметтер бойынша бағалау мүмкін емес).

Егер инсулин дозасы инсулинге қажеттілігімен салыстырғанда тым жоғары болса, инсулинмен емдеуде ең жиі кездесетін жағымсыз реакция –

гипогликемия туындауы мүмкін. Әр жиілік тобының ішінде жағымсыз реакциялар маңыздылығының азаю тәртібімен келтірілген.

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- гипогликемия

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

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

Жиі ($\geq 1/100, < 1/10$)

- инъекцияны енгізу орнындағы реакциялар және жоғары сезімталдықтың жергілікті реакциялары.

Инсулинмен ем уақытында жоғары сезімталдықтың жергілікті реакциялары (инъекция орнының қызаруы, ісінуі және қышынуы) болуы мүмкін. Әдетте, бұл реакциялар уақытша және ем жалғастырылғанда жойылады.

Жиі емес ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

- жоғары сезімталдықтың жүйелі реакциялары

Жоғары сезімталдықтың жүйелі реакцияларына есекжем, кеудені қысу сезімі, енгізу, аллергиялық дерматит және қышыну жатады. Ауыр жайылған аллергия жағдайы, оның ішінде анафилаксиялық реакция өмірге қауіп төндіруі мүмкін.

Сирек ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

- липодистрофия

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

Болжамды жағымсыз реакциялары туралы хабарлау

Дәрілік заттың тіркелуінен кейін күмәнді жағымсыз реакциялары туралы хабарламаларды жинақтаудың маңызы зор. Бұл дәрілік заттың пайдасы/қауіп арақатынасына мониторинг жүргізуді жалғастыруға мүмкіндік береді. Медицина қызметкерлеріне кез келген күмәнді жағымсыз реакциялар туралы ұлттық есеп беру жүйесі арқылы хабарлап отыру ұсынылады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- инсулин глюлизинге немесе препараттың кез келген компонентіне аса жоғары сезімталдық

- гипогликемия

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Фармакологиялық өзара әрекеттесулеріне зерттеулер жүргізілмеген. Осыған ұқсас дәрілік препараттардан алынған тәжірибеге сүйенсек,

клиникалық маңызы бар фармакологиялық өзара әрекеттесулердің ықтималдығы аз.

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

Глюкозаны төмендететін әсерін күшейтуге және гипогликемияға бейімділікті арттыруға қабілетті заттарға диабетке қарсы пероральді дәрілер, ангиотензин-өзгертуші фермент тежегіштері (АӨФТ), дизопирамид, фибраттар, флуоксетин, моноаминоксидаза (МАО) тежегіштері, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаттар және сульфонамидтік антибиотиктер жатады.

Глюкозаны төмендететін белсенділігін азайтуға қабілетті заттарға глюкокортикостероидтық гормондар, даназол, диазоксид, диуретиктер, глюкагон, изониазид, фенотиазин туындылары, соматропин, симпатомиметиктер [мысалы, эпинефрин (адреналин), сальбутамол, тербуталин], қалқанша без гормондары, эстрогендер, прогестиндер (мысалы, оральді контрацептивтердегі), протеаза тежегіштері және психозға қарсы атипиялық дәрілік препараттар (мысалы, оланзапин және клозапин) жатады.

Бета-блокаторлар, клонидин, литий тұздары және алкоголь инсулиннің глюкозаны төмендететін белсенділігін күшейтуі де, әлсіретуі де мүмкін. Пентамидин гипогликемияны туғызуы, оның артынан кейде гипергликемия орын алуы мүмкін.

Бұдан өзге, β -блокаторлар, клонидин, гуанетидин және резерпин сияқты симпатолитикалық дәрілік препараттардың әсерінен, адренергиялық реттеліске қарсы белгілердің айқындығы әлсіз ғана болуы немесе мүлдем болмауы мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Науқасты инсулиннің жаңа типіне немесе сауда маркасына ауыстыру қатаң медициналық бақылаумен жүргізілуі тиіс. Әсер етуші заттың концентрациясының, сауда маркасының (өндіруші), типінің (стандартты, НПХ, баяу әсер ететін және т.с.с.), шығу тегінің (жануар текті инсулин, адам инсулині, адам инсулинінің аналогы) және/немесе өндірістік технологияның өзгерістері дозасының да өзгеруіне алып келуі мүмкін. Диабетке қарсы пероральді дәрілермен бір мезгілде емдегенде, олардың дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Гипергликемия

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

Гипогликемия

Гипогликемияның даму уақыты пайдаланылатын инсулиндердің әсер ету ерекшеліктеріне байланысты болады, демек емдеу режимінің өзгертілуіне қарай да өзгеруі мүмкін.

Гипогликемияның бастапқы симптомдарын өзгертуі немесе олардың айқындығын әлсіретуі мүмкін жай-күйлерге төмендегілер жатады: ұзақ уақыт болған диабет, инсулинмен қарқынды емдеу, диабеттік нейропатия, β-блокаторлар сияқты дәрілік препараттар немесе жануар текті инсулиннен адам инсулиніне көшу. Егер науқас өзінің дене жүктемесін арттырса немесе әдеттегі тамақ ішу тәртібін өзгертсе, дозасын түзету қажет болуы мүмкін. Тамақ ішуден кейін бірден дене жаттығуларын жасау гипогликемияның даму қаупін арттыруы мүмкін.

Еритін адам инсулинімен салыстырғанда, гипогликемия тез әсер ететін аналогтарының инъекциясынан кейін ертерек дамуы мүмкін.

Қалпына қайтып келмеген гипогликемиялық және гипергликемиялық реакциялар науқастың естен тануын, комаға түсуін немесе өлімін туғызуы мүмкін.

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

Инсулинге арналған қаламды пайдалану

СолоСтар® қаламын пайдаланбас бұрын, оны қолдану жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығу керек. СолоСтар® шприц-қаламын қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес пайдалану қажет.

Емдеу кезінде болуы мүмкін қателіктер

Емдеу үдерісіндегі қателіктер туралы хабарланған, солардың нәтижесінде инсулин глулизиннің орнына байқаусызда басқа инсулиндер, әсіресе, ұзақ әсер ететін инсулиндер енгізілген. Инсулин глулизинмен және басқа инсулиндермен емдеуде қателіктер болмауы үшін, инсулиннің атауы жазылған заттаңба үнемі әр инъекция алдында мұқият тексерілуі тиіс.

Экципиенттері

Бұл дәрілік препараттың құрамында бір дозасында 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни, іс жүзінде натрийсіз.

Апидра® препаратының құрамына мета-крезол кіреді, ол аллергиялық реакцияларды туғызуы мүмкін.

Апидраның Пиоглитазонмен біріктірілімі

Пиоглитазон инсулинмен біріктіріп пайдаланылған кездегі, әсіресе, жүрек жеткіліксіздігі дамуының қауіп факторлары бар пациенттердегі жүрек жеткіліксіздігі жағдайлары туралы хабарланды. Егер Пиоглитазон мен Апидраның біріктірілімімен емдеу қарастырылса, осыны ескеру керек. Егер емдеу кезінде препараттардың біріктірілімі пайдаланылса, пациенттер жүрек жеткіліксіздігінің, салмақтың артуы мен ісінудің белгілері мен симптомдарын дер кезінде қадағалап отыру үшін қадағалануы тиіс.

Жүрек симптомдарының қандай-да бір нашарлауы жағдайында, Пиоглитазонды қолдануды тоқтату керек.

Жүктілік

Инсулин глулизинді жүкті әйелдердің қолдануы туралы тиісті деректер жоқ немесе шектеулі (нәтижесі 300 жүктіліктен аз).

Жануарларда ұрпақ өрбіту функциясына жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулерде инсулин глулизин мен адам инсулинінің жүктілікке, эмбрионалдық (фетальді) дамуға, босануларға және бала дамуына әсер етуінің арасындағы айырмашылықтар анықталмаған.

Препаратты жүкті әйелдерге сақтықпен тағайындау керек. Ең бірінші кезекте глюкоза деңгейін қатаң бақылау болып табылады. Жүктіліктің барлық кезеңінде бұрыннан бар немесе гестациялық қант диабеті бар науқастарда метаболизмдік тепе теңдік күйін ұстап тұру керек. Жүктіліктің бірінші триместрінде инсулинге қажеттілік төмендеуі мүмкін, және әдетте, екінші және үшінші триместрлерде артады. Босанғаннан кейін бірден инсулинге қажеттілік жылдам төмендейді.

Лактация

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

Бала емізетін әйелдерге инсулиннің дозасын және диетасын түзету қажет болуы мүмкін.

Фертильділік

Инсулин глулизинді пайдаланып жануарлардың ұрпақ өрбіту функциясына жүргізілген зерттеулерден фертильділікке қандай-да бір жағымсыз әсері анықталған жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

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

Көлікті басқару уақытында гипогликемия дамудан аулақ болу үшін сақтық шараларын қолдану қажеттігі туралы науқастарға алдын ала ескерту керек. Бұл әсіресе, гипогликемияның хабаршы-симптомдары әлсіз білінетін болмаса жоқ болатын, немесе гипогликемия көрінісі жиі болатындар үшін маңызды. Бұндай жағдайларда автомобиль немесе жұмыс машиналарын басқарудың дұрыстығы туралы шешімді қабылдау керек.

Артық дозалануы

Симптомдары:, Науқастың тамақ ішуіне және энергия шығындауына қатысты инсулиннің шамадан белсенділігі нәтижесінде гипогликемия дамуы мүмкін.

Инсулин глулизинмен артық дозалану туралы арнайы деректер жоқ. Дегенмен гипогликемия сатылы түрде дамуы мүмкін.

Емі: Жеңіл гипогликемия көріністерін глюкозаны немесе құрамында қант бар өнімдерді қабылдаумен емдеуге болады. Сәйкесінше, қант диабетімен

науқастарға өздерімен бірге үнемі қанттың бірнеше түйірін, кәмпит, печенье немесе тәтті жеміс шырынын алып жүру ұсынылады.

Науқас есінен танатындай ауыр гипогликемия көріністерін глюкагонды (0,5-1 мг) бұлшықет ішіне немесе тері астына арнайы оқып-үйренуден өткен адамның енгізуімен немесе глюкозаны вена ішіне медицина қызметкерінің енгізуімен емдеуге болады. Сондай-ақ егер науқаста 10-15 минут ішінде глюкагонға реакция болмаса, глюкозаны вена ішіне енгізу қажет. Науқас есін жиғаннан кейін қайталануын болдырмау үшін, көмірсуларды пероральді қабылдау ұсынылады.

Глюкагонның инъекциясынан кейін ауыр гипогликемияның себебін анықтау мақсатында және болашақта мұндай көріністердің дамуын болдырмау үшін, науқастардың стационарда бақылануын қамтамасыз ету қажет.

Шығарылу түрі

3 мл препараттан түссіз шыныдан жасалған (I типті) картриджге құйылған. Картридждің бір жағы бромбутил тығынмен тығындалған және алюминий қалпақшамен қаусырылған, екінші жағы - бромбутил плунжермен тығындалған. Картридж бір реттік СолоСтар® шприц-қаламына бекітілген. 5 СолоСтар® шприц-қаламы медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

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

Мұздатып қатыруға болмайды!

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші / Қаптаушы

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

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

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері телефоны, факсы, электронды поштасы)

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері телефоны, факсы, электронды поштасы)

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

СолоСтар® шприц-қаламын пайдалану жөніндегі нұсқаулық

СолоСтар® шприц-қаламы – бұл инсулинді енгізуге арналған, алдын-ала толтырылған бір реттік шприц-қалам. Сіздің дәрігеріңіз сіздің СолоСтар® шприц-қаламын пайдалануға қабілеттілігіңізді негізге ала отырып, СолоСтар® шприц-қаламы сізге қолайлы болады деп шешім қабылдаған. Шприц-қаламды пайдалануды бастар алдында Өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен инсулин инъекциясының техникасын талқылаңыз.

Шприц-қаламды алғаш пайдаланар алдында нұсқаулықты мұқият және толық оқып шығуыңызды өтінеміз. Егер Сіздің барлық нұсқауларға толық сәйкестікпен әрекет етуге мүмкіндігіңіз болмаса, СолоСтар® шприц-қаламын барлық нұсқауларға толық сәйкестікпен әрекет ете алатын адамның көмегі тиетін жағдайда ғана пайдаланыңыз. Шприц-қаламды осы брошюрада көрсетілгендей ұстаңыз. Сіздің дозаны дұрыс белгілегендігіңізге көз жеткізу үшін, шприц-қаламды төмендегі суретте көрсетілгендей, инесі сол жағында, ал доза шкаласы оң жағында тұратындай қылып көлденеңінен ұстаңыз.

Сіз 1-ден 80 бірлікке дейінгі дозаларын 1 бірлік адыммен сорып ала аласыз. Әрбір шприц-қаламда бірнеше дозасы болады.

Пациентке СолоСтар® шприц-қаламын қолданар алдында, қолдану жөніндегі осы нұсқаулықпен танысып шығу қажеттілігі ескертілуі тиіс.

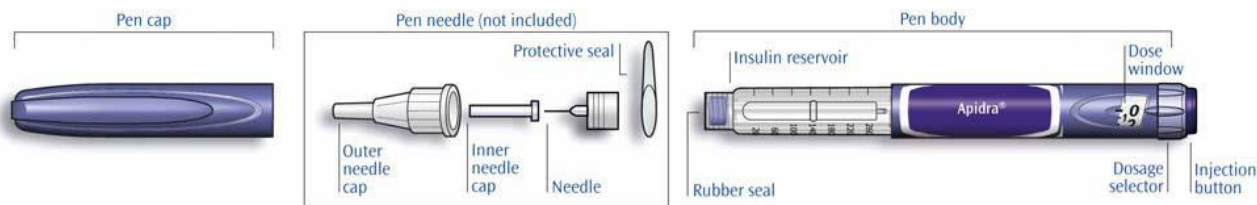
Шприц-қалам қалпақшасы

Ине (жиынтыққа кірмейді)

Сыртқы қорғағыш жарғақшасы

Шприц-қалам корпусы
Инсулинге арналған резервуар

Дозалаушы терезе



Иненің сыртқы қорғағыш қалпақшасы

Иненің ішкі қорғағыш қалпақшасы

Ине

Резеңке жарғақшасы

Доза селекторы

Қосу түймесі

Шприц-қаламның сызбалық кескіні

СолоСтар® шприц-қаламын пайдалану жөніндегі маңызды ақпарат:

– Әрбір қолданар алдында жаңа инені жақсылап орнату және қауіпсіздігіне тест жүргізу керек. СолоСтар® шприц-қаламымен үйлесімді инелерді ғана пайдаланыңыз.

– СолоСтар® шприц-қаламын тек бір пациент пайдалануы және басқа адамға бермеуі тиіс.

– Егер Сізге инъекцияны басқа адам енгізетін болса, ол адам байқаусызда инемен жарақаттап алуы мен инфекция берілуін болдырмас үшін, арнайы сақтық шараларын қолдануы тиіс.

– СолоСтар® шприц-қаламы зақымданған болса, немесе оның тиісінше жұмыс істеп тұрғандығына сенімсіз болсаңыз, оны ешқашан қолданбаңыз. Жоғалтып алатындай немесе зақымданатын жағдайлар үшін, үнемі қосымша СолоСтар® шприц-қаламын алып жүріңіз.

– Егер сіз инесін жалғамаған болсаңыз, дозасын таңдамаңыз және/немесе дозатордың түймесін баспаңыз.

Алғаш пайдаланар алдында қаламды бөлме температурасында 1-2 сағат бойы сақтау қажет. Пайдаланар алдында картриджін қарап шығыңыз.

Егер ішіндегі ерітінді мөлдір, түссіз болса, ішінде көзге көрінетін механикалық қосылыстар болмаса, және консистенциясы жағынан суға ұқсаса, шприц-қаламды пайдалануға болады. Препарат ерітінді болып табылатындықтан, оны алдын-ала араластыру қажет емес. Босаған СолоСтар® шприц-қаламдары қайтадан пайдаланылмауы және жойылуы тиіс. Бос қаламдарды ешқашан қайта пайдалануға болмайды, оларды тиісінше жолмен жою қажет. Емдеу кезінде инсулин глулизин мен басқа инсулиндер арасында қателіктер болмауы үшін, инсулиннің атауы

жазылған шприц-қалам заттаңбасын әр инъекция алдында тексеріп алу қажет.

1 қадам. Инсулинді тексеріңіз

1 Исулиннің дұрыс таңдалғанына көз жеткізу үшін, пайдаланар алдында шприц-қаламның заттаңбасындағы жазуды тексеріңіз. Ішінде Апидра бар СолоСтар® шприц-қаламының көк түсті корпусы және жоғарғы жағында рельефті жиегімен, қою көк түсті қосу түймесі бар.

2 Шприц-қаламның қалпақшасын шешіңіз.

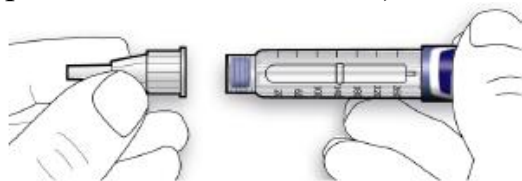
3 Инсулиннің сыртқы түрін тексеріңіз. Егер инсулин бұлыңғыр, түсі өзгерген немесе ішінде қатты бөлшектер болса, СолоСтар® шприц-қаламын пайдаланбаңыз.

2 қадам. Инені орнатыңыз

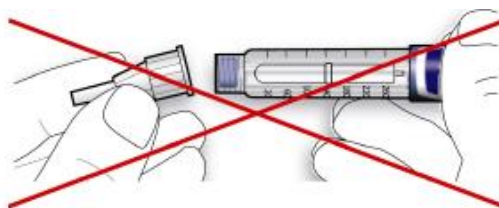
Әр инъекция үшін үнемі жаңа стерильді инені пайдаланыңыз. Бұл инфекция түсуін, сондай-ақ иненің бітеліп қалуы мүмкіндігін болдырмауға көмектеседі.

1 Сыртқы қорғағыш жарғақшасын шешіп алыңыз.

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



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



3 қадам. Қауіпсіздігіне тест жүргізіңіз

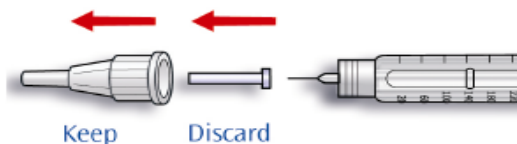
Бұл тест әрбір инъекция алдында жүргізілуі тиіс. Бұл сіздің дәл дозасын алуыңызға кепілдік береді, ол үшін:

- шприц-қалам мен инесінің дұрыс жұмыс істеп тұрғандығына көз жеткізіңіз
- ауа көпіршіктерін шығарып жіберіңіз

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



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



Сақтаңыз

Лақтырып тастаңыз

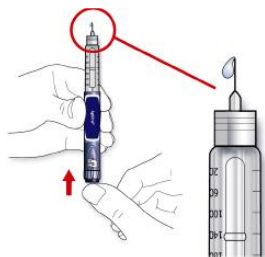
3 Шприц-қаламды инесін жоғары қаратып ұстап тұрыңыз.

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

5 Дозаны шығару үшін қосу түймесін түбіне дейін басыңыз.

Инсулиннің шығарылғанына көз жеткізіңіз.

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



Сізге қауіпсіздікке тестті инсулин шыққанша бірнеше рет жүргізу қажет болуы мүмкін.

Егер инсулин шықпаса және қауіпсіздігін тестіні қайта жүргізгеннен кейін, ауа көпіршіктері бар-жоқтығын тексеріңіз:

Егер ауа көпіршіктері бар болса, қауіпсіздігіне тестіні олар жойылғанша қайталап жүргізе беру керек.

Егер ауа көпіршіктері жоқ болса, онда инесі бітеліп қалған болуы мүмкін. Бұл жағдайда инені ауыстырыңыз. Егер инені алмастырғаннан соң инсулин инеден шықпаса, онда шприц-қалам зақымданған болуы мүмкін, бұндай шприц-қаламды пайдалануға болмайды.

4 қадам. Инсулин дозасын белгілеу және алу

Сіз 1 бірліктік қадаммен ең төменнен 1 бірліктен ең жоғарғы 80 бірлікке дейінгі дозаны белгілеуіңізге болады. Егер сізге 80 бірліктен артық доза керек болса, онда оны екі немесе одан көп инъекциямен енгізу керек.

1 Қауіпсіздігіне тест жүргізгеннен кейін дозаның мәнін көрсеткіш-терезеден тексеріңіз. Ол «0»-ге тең болуы тиіс.

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



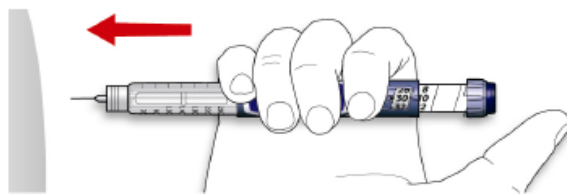
Дозасын таңдау кезінде қосу түймесін баспаңыз, өйткені инсулин шығып кетуі мүмкін, бұл өз кезегінде дұрыс дозаланбауына алып келеді.

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

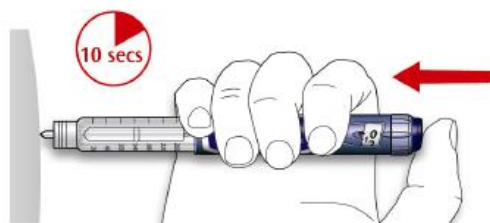
5 қадам. Инсулин инъекциясы

1 Өзіңіздің емдеуші дәрігеріңіз жазып берген енгізу тәсілін пайдаланыңыз.

2 Инені теріге енгізіңіз.



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



4 Инені шығармай және қосу түймесін басып тұрып, жаймен 10-ға дейін санаңыз. Бұл дозаның толық енгізілуіне кепіл болу үшін керек. Әрбір дозасы енгізілген сайын шприц-қаламның поршені жылжи түседі. Инсулиннің барлық 300 бірлігі пайдаланылған кезде, поршені картридждің жақтауына жетеді.

6 қадам. Инені алып тастау.

Инъекциядан кейін әркез инені ажыратып алыңыз және шприц-қаламды инесіз сақтаңыз. Бұл иненің ластануынан және кейіннен инфекция жұқтырудан, катриджге ауа көпіршіктерінің жинақталуынан және инсулиннің ағып кетуінен аулақ болуға мүмкіндік береді.

1 Кездейсоқ зақымдануды болдырмас үшін, инеге сыртқы қорғағыш қалпақшасын кигізіңіз, және соның көмегімен инені ажыратып алыңыз. Инемен кездейсоқ жарақаттану ықтималдығын азайту үшін, иненің ішкі қалпақшасын ешқашан қайта кигізбеңіз.

2 Егер сізге инъекцияны басқа біреу жасаса, немесе егер сіз біреуге инъекция жасайтын болсаңыз, инені алып тастауда және жоюда айрықша сақтық таныту керек. Байқаусызда инемен жарақаттану және инфекциялық аурулардың берілуі ықтималдығын азайту үшін, инелерді алып тастау және жоюда ұсынылатын қауіпсіздік шараларын сақтаңыз (өзіңіздің дәрігеріңізбен, фармацевтпен немесе медбикемен хабарласыңыз).

3 Инені дәрігеріңіз ұсынғандай, қауіпсіз жолмен жойыңыз.

4 Шприц-қаламға қалпақшасын әрдайым қайта кигізіп отырыңыз. Қаламды келесі инъекцияға дейін сақтаңыз.

СолоСтар® шприц-қаламын күтіп ұстау

Егер СолоСтар® шприц-қаламы тоңазытқышта сақталса, оны жылып тұру үшін, инъекцияны енгізгенге дейін 1-2 сағат бұрын шығарып қою керек. Салқын инсулиннің инъекциялары анағұрлым ауырсындырады. Пайдаланылған СолоСтар® шприц-қаламын жергілікті заңнама талаптарына сәйкес жою қажет.

СолоСтар® шприц-қаламын шаңнан және ластанудан қорғау керек. **Сіз оны сыртынан таза ылғал шүберекпен мұқият сүрте аласыз.** Шприц-қаламды зақымдап алмас үшін, оны сұйықтыққа батыруға, жуып-шаюға немесе майлауға болмайды. СолоСтар® дәл және қауіпсіз функцияларды орындауға арналған. Оны абайлап ұстау керек. СолоСтар® шприц-қаламын зақымдауы мүмкін жағдайлардан аулақ болу керек. Егер Сіз өзіңздегі СолоСтар® нұсқасы зақымданған болуы мүмкін деп күмәндансаңыз, жаңа шприц-қаламды пайдаланыңыз.