

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Апидра® СолоСтар®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Апидра® СолоСтар®.

Международное непатентованное наименование: инсулин глулизин.

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения.

Состав

1 мл раствора содержит:

активный ингредиент: инсулин глулизин – 100 ЕД (3,49 мг).

вспомогательные ингредиенты: метакрезол (м-крезол), трометамол (триметамин), натрия хлорид, полисорбат 20, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Описание: прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство инсулина короткого действия аналог.

Код АТХ: А10АВ06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Инсулин глулизин является рекомбинантным аналогом человеческого инсулина, который по силе действия равен обычному человеческому инсулину. После подкожного введения инсулин глулизин начинает действовать быстрее и имеет меньшую продолжительность действия, чем растворимый человеческий инсулин.

Наиболее важным действием инсулина и аналогов инсулина, включая инсулин глулизин, является регуляция обмена глюкозы. Инсулин снижает концентрацию глюкозы в крови, стимулируя поглощение глюкозы периферическими тканями, особенно скелетной мускулатурой и жировой тканью, а также ингибируя образование глюкозы в печени. Инсулин подавляет липолиз в адипоцитах, подавляет протеолиз и увеличивает синтез белка. Исследования, проведенные у здоровых добровольцев и пациентов с сахарным диабетом, показали, что при подкожном введении инсулин глулизин начинает

действовать быстрее и имеет меньшую продолжительность действия, чем растворимый человеческий инсулин. При подкожном введении гипогликемическое действие инсулина глужизин начинается через 10-20 мин. При внутривенном введении гипогликемическое действие инсулина глужизин и растворимого человеческого инсулина являются равными по силе. Одна единица инсулина глужизин имеет ту же самую глюкозопонижающую активность, что и одна единица растворимого человеческого инсулина.

В исследовании фазы I у пациентов с сахарным диабетом 1 типа оценивались глюкозопонижающие профили инсулина глужизин и растворимого человеческого инсулина, вводимых подкожно в дозе 0,15 ЕД/кг в разное время по отношению к стандартному 15-минутному приему пищи. Результаты исследования показали, что инсулин глужизин, введенный за 2 мин до приема пищи, обеспечивал такой же гликемический контроль после приема пищи, что и растворимый человеческий инсулин, введенный за 30 мин до приема пищи. При введении за 2 мин до приема пищи инсулин глужизин обеспечивал лучший гликемический контроль после приема пищи, чем растворимый человеческий инсулин, введенный за 2 мин до приема пищи. Инсулин глужизин, введенный через 15 мин после начала приема пищи давал такой же гликемический контроль после приема пищи, что и растворимый человеческий инсулин, вводимый за 2 мин до приема пищи.

Исследование фазы I, проводившееся с инсулином глужизин, инсулином лизпро и растворимым человеческим инсулином у группы пациентов с ожирением, продемонстрировало, что у этих пациентов инсулин глужизин сохраняет свои характеристики быстрого действия. В этом исследовании время достижения 20% от полного AUC составляло 114 мин для инсулина глужизин, 121 мин для инсулина лизпро и 150 мин для растворимого человеческого инсулина, а $AUC_{(0-2 \text{ ч})}$, отражающее также раннюю глюкозопонижающую активность, соответственно, составляло 427 мг/кг для инсулина глужизин, 354 мг/кг для инсулина лизпро, и 197 мг/кг для растворимого человеческого инсулина.

Клинические исследования

Сахарный диабет 1 типа

В 26-недельном клиническом исследовании фазы III, в котором проводилось сравнение инсулина глужизин с инсулином лизпро, вводимыми подкожно незадолго до приема пищи (за 0-15 мин) пациентам с сахарным диабетом 1 типа, использующим в качестве базального инсулина инсулин гларгин, инсулин глужизин был сопоставим с инсулином лизпро в отношении гликемического контроля, который оценивался по изменению концентрации гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) на момент конечной точки

исследования в сравнении с исходом. Наблюдались сопоставимые значения концентрации глюкозы в крови, определяемые путем самоконтроля. При введении инсулина глужизин, в отличие от лечения инсулином лизпро, не потребовалось повышения дозы базального инсулина.

12-недельное клиническое исследование III фазы, проведенное у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, получавших в качестве базальной терапии инсулин гларгин, показало, что эффективность введения инсулина глужизин непосредственно после еды была сопоставима с таковой при введении инсулина глужизин непосредственно перед приемом пищи (за 0-15 мин) или растворимого человеческого инсулина (за 30-45 мин до приема пищи).

В популяции пациентов, выполнивших протокол исследования, в группе пациентов, получавших перед приемом пищи инсулин глужизин, наблюдалось достоверно большее снижение HbA_{1c} по сравнению с группой пациентов, получавших растворимый человеческий инсулин.

Сахарный диабет 2 типа

26-недельное клиническое исследование фазы III с последовавшим за ним 26-недельным продолжением в виде исследования безопасности было проведено для сравнения инсулина глужизин (за 0-15 мин до приема пищи) с растворимым человеческим инсулином (за 30-45 мин до приема пищи), которые вводились подкожно у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, кроме этого использующих в качестве базального инсулина инсулин-изофан. Средний индекс массы тела пациентов составлял 34,55 кг/м². Инсулин глужизин показал большее снижение концентрации HbA_{1c} от исходного значения по сравнению с растворимым человеческим инсулином (-0,46% для инсулина глужизин и -0,30% для растворимого человеческого инсулина, $p=0,0029$). В этом исследовании большинство пациентов (79%) смешивали свой инсулин короткого действия с инсулином-изофаном непосредственно перед инъекцией. 58 пациентов на момент рандомизации использовали пероральные гипогликемические препараты и получили инструкции по продолжению их приема в той же самой (неизменной) дозе.

При проведении непрерывной подкожной инфузии инсулина с помощью помпового устройства (при сахарном диабете 1 типа) у 59 пациентов, получавших лечение препаратом Апидра[®] СолоСтар[®] или инсулином аспарт в обеих группах лечения наблюдалась низкая частота окклюзии катетера (0,08 окклюзий в месяц при применении препарата Апидра[®] СолоСтар[®] и 0,15 окклюзий в месяц при применении инсулина аспарт), а также подобная частота реакций в месте введения (10,3% при применении препарата Апидра[®] СолоСтар[®] и 13,3% при применении инсулина аспарт).

У детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа, которым в качестве базального инсулина один раз в день вечером вводили инсулин гларгин или два раза в день утром и вечером инсулин-изофан, при сравнении эффективности и безопасности лечения инсулином глулизин и инсулином лизпро при их подкожном введении за 15 мин до приема пищи было показано, что гликемический контроль, частота развития гипогликемии, потребовавшей вмешательства третьих лиц, а также частота тяжелых гипогликемических эпизодов были сопоставимыми в обеих группах лечения. При этом через 26 недель лечения у пациентов, получавших лечение инсулином глулизин для достижения гликемического контроля, сопоставимого с инсулином лизпро, потребовалось достоверно меньшее увеличение суточных доз базального инсулина, быстро действующего инсулина и суммарной дозы инсулина.

Расовое происхождение и пол

В контролируемых клинических исследованиях у взрослых не было показано различий в безопасности и эффективности инсулина глулизин при анализе подгрупп, выделенных по расовой принадлежности полу.

Фармакокинетика

В инсулине глулизин замещение аминокислоты аспарагин человеческого инсулина в позиции В3 на лизин и лизина в позиции В29 на глутаминовую кислоту способствует более быстрой абсорбции.

Абсорбция и биодоступность

Фармакокинетические кривые концентрация-время у здоровых добровольцев и пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа продемонстрировали, что абсорбция инсулина глулизин по сравнению с растворимым человеческим инсулином была приблизительно в 2 раза быстрее, а достигаемая максимальная плазменная концентрация (C_{max}) была приблизительно в 2 раза больше.

В исследовании, проведенном у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, после подкожного введения инсулина глулизин в дозе 0,15 ЕД/кг, T_{max} (время достижения максимальной плазменной концентрации) составляло 55 минут, а C_{max} составляла $82 \pm 1,3$ мкЕД/мл по сравнению с T_{max} , составляющим 82 минуты, и C_{max} , составляющей $46 \pm 1,3$ мкЕД/мл, для растворимого человеческого инсулина Среднее время пребывания в системном кровотоке у инсулина глулизин было короче (98 минут), чем у растворимого человеческого инсулина (161 минута).

В исследовании у пациентов с сахарным диабетом 2 типа после подкожного введения инсулина глужизин в дозе 0,2 ЕД/кг C_{\max} составляла 91 мкЕД/мл с межквартильной шириной от 78 до 104 мкЕД/мл.

При подкожном введении инсулина глужизин в область передней брюшной стенки, бедра или плеча (в область дельтовидной мышцы) абсорбция была более быстрой при введении в область передней брюшной стенки по сравнению с введением препарата в область бедра. Скорость абсорбции из области дельтовидной мышцы была промежуточной. Абсолютная биодоступность инсулина глужизин после подкожного введения составляла приблизительно 70% (73% из области передней брюшной стенки, 71 из области дельтовидной мышцы и 68% из области бедра) и имела низкую вариабельность у разных пациентов.

Распределение и выведение

Распределение и выведение инсулина глужизин и растворимого человеческого инсулина после внутривенного введения являются подобными, с объемами распределения, составляющими 13 литров и 22 литра, и периодами полувыведения, составляющими 13 и 18 минут, соответственно.

После подкожного введения инсулин глужизин выводится быстрее, чем растворимый человеческий инсулин, имея кажущийся период полувыведения, составляющий 42 минуты, по сравнению с кажущимся периодом полувыведения растворимого человеческого инсулина, составляющим 86 минут. При перекрестном анализе исследований инсулина глужизин, как у здоровых лиц, так и у лиц с сахарным диабетом 1 и 2 типа, кажущийся период полувыведения находился в диапазоне от 37 до 75 минут.

Особые группы пациентов

- Пациенты с почечной недостаточностью

В клиническом исследовании, проведенном у лиц без сахарного диабета с широким диапазоном функционального состояния почек (клиренс креатинина (КК) > 80 мл/мин, 30-50 мл/мин, < 30 мл/мин), в целом быстрота наступления эффекта инсулина глужизин сохранялась. Однако потребность в инсулине при наличии почечной недостаточности может быть снижена.

- Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушениями функции печени фармакокинетические показатели не изучались.

- Пациенты пожилого возраста

Имеются очень ограниченные данные по фармакокинетике инсулина глужизин у пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом.

- *Дети и подростки*

Фармакокинетические и фармакодинамические свойства инсулина глужизин были исследованы у детей (7 - 11 лет) и подростков (12 - 16 лет) с сахарным диабетом 1 типа. В обеих возрастных группах инсулин глужизин быстро абсорбируется с T_{max} и C_{max} подобными таковым у взрослых. Как и у взрослых, при введении непосредственно перед тестом с приемом пищи инсулин глужизин обеспечивает лучший контроль глюкозы крови после еды, чем растворимый человеческий инсулин. Повышение концентрации глюкозы в крови после еды (AUC 0-6 часов – площадь под кривой концентрация глюкозы в крови - время от 0 до 6 часов) составляло 641 мг/(ч×дл) для инсулина глужизин и 801 мг/(ч×дл) для растворимого человеческого инсулина.

Показания

Сахарный диабет, требующий лечение инсулином, у взрослых, подростков и детей старше 6 лет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину глужизин или к какому-либо из компонентов препарата.
- Гипогликемия.

С осторожностью

- При беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Отсутствуют контролируемые клинические исследования по применению препарата Апидра® СолоСтар® у беременных женщин.

Ограниченное количество данных, полученных по применению инсулина глужизин у беременных женщин (сообщалось о менее чем 300 исходах беременностей), не указывает на его неблагоприятное воздействие на течение беременности, внутриутробное развитие плода или на новорожденного ребенка.

Репродуктивные исследования на животных не выявили каких-либо различий между инсулином глужизин и человеческим инсулином в отношении течения беременности, эмбрионального/фетального развития, родов и постнатального развития.

Применение препарата Апидра® СолоСтар® у беременных должно проводиться с осторожностью. Обязателен тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови и поддержание гликемического контроля.

Пациенткам с имевшимся до беременности или гестационным сахарным диабетом необходимо в течение всей беременности поддерживать гликемический контроль. Во

время первого триместра беременности потребность в инсулине может уменьшаться, а во время второго и третьего триместров она, как правило, может увеличиваться. Сразу же после родов потребность в инсулине быстро снижается.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, экскретируется ли инсулин глулизин в грудное молоко.

У женщин в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция режима дозирования инсулина и диеты.

Способ применения и дозы

Препарат Апидра® СолоСтар® следует вводить незадолго (за 0-15 мин) до или вскоре после приема пищи.

Препарат Апидра® СолоСтар® следует применять в схемах лечения, включающих в себя или инсулин средней продолжительности действия, или длительно действующий инсулин, или аналог инсулина длительного действия. Кроме этого, препарат Апидра® СолоСтар® может применяться в сочетании с пероральными гипогликемическими препаратами. Режим дозирования препарата Апидра® СолоСтар® подбирается индивидуально.

Введение препарата

Препарат Апидра® СолоСтар® вводится путем подкожной инъекции. Подкожные инъекции препарата Апидра® СолоСтар® следует делать в область передней брюшной стенки, плеча или бедра. Места инъекций в пределах вышеупомянутых областей (передняя брюшная стенка, бедро или плечо) должны чередоваться при каждом новом введении препарата. На скорость абсорбции и, соответственно, на начало и продолжительность действия могут влиять: место введения, физическая нагрузка и другие изменяющиеся условия. Подкожное введение в брюшную стенку обеспечивает несколько более быструю абсорбцию, чем введение в другие вышеуказанные участки тела (см. раздел «Фармакокинетика»).

Следует соблюдать меры предосторожности для исключения попадания препарата непосредственно в кровеносные сосуды. После введения препарата нельзя массировать место введения. Пациенты должны быть обучены правильной технике проведения инъекций.

Смешивание с инсулинами при проведении подкожных инъекций

Препарат Апидра® может смешиваться с человеческим инсулином-изофаном.

При смешивании препарата Апидра® с человеческим инсулином-изофаном препарат Апидра® должен набираться в шприц первым. Подкожная инъекция должна быть сделана

сразу же после смешивания. Смешанные вышеуказанные инсулины нельзя вводить внутривенно.

Применение препарата Апидра® с помповым устройством для проведения непрерывной подкожной инфузии инсулина

Препарат Апидра® может также вводиться с помощью помпового устройства для проведения непрерывной подкожной инфузии инсулина. При необходимости раствор (препарат Апидра®) может быть извлечен из картриджа шприц-ручки Апидра® СолоСтар® и использован для введения с помощью помпового устройства для проведения непрерывной подкожной инфузии инсулина.

При этом набор для проведения инфузии и резервуар, которые используются с препаратом Апидра®, должны заменяться с соблюдением правил асептики, как минимум, каждые 48 ч. Эти рекомендации могут отличаться от общих инструкций в руководствах по использованию помповых устройств. Важно, чтобы пациенты следовали вышеуказанным специальным инструкциям по применению препарата Апидра®. Несоблюдение этих специальных инструкций по применению препарата Апидра® может привести к развитию серьезных нежелательных явлений.

При использовании препарата Апидра® с помповым устройством для проведения непрерывной подкожной инфузии инсулина его нельзя смешивать с другими инсулинами или растворителями.

Пациенты, которым препарат Апидра® вводится путем непрерывной подкожной инфузии, должны иметь альтернативные системы для введения инсулина и должны быть обучены введению инсулина путем подкожной инъекции (на случай поломки используемого помпового устройства).

При использовании препарата Апидра® с помповыми устройствами для проведения непрерывной подкожной инфузии инсулина нарушение работы помпового устройства, неисправность набора для проведения инфузии или ошибки в обращении с ними могут быстро привести к развитию гипергликемии, кетоза и диабетического кетоацидоза. В случае развития гипергликемии или кетоза или диабетического кетоацидоза требуется быстрое выявление и устранение причин их развития.

Следует точно выполнять инструкции по правильному обращению с предварительно заполненной шприц-ручкой СолоСтар® (смотри раздел «Инструкция по использованию и обращению с предварительно заполненной шприц-ручкой СолоСтар®»).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Потребность в инсулине при почечной недостаточности может снижаться.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушением функции печени потребность в инсулине может снижаться из-за сниженной способности к глюконеогенезу и замедлению метаболизма инсулина.

Пациенты пожилого возраста

Имеющиеся данные по фармакокинетике у пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом недостаточны.

Нарушение функции почек в пожилом возрасте может привести к снижению потребности в инсулине.

Дети и подростки

Препарат Апидра® СолоСтар® можно применять у детей старше 6 лет и подростков. Клиническая информация по применению препарата у детей младше 6 лет ограничена.

Побочное действие

Наблюдавшиеся нежелательные реакции были реакциями, известными для этого фармакологического класса, и, следовательно, общими для любых инсулинов.

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 0,01\%$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Системно - органный класс MedDRA	Очень часто	Часто	Редко	Очень редко
Нарушени е метаболиз ма и питания	Гипогли кемия			
Нарушени я со		Местные реакции		Липодистрофия

стороны кожи и подкожны х тканей		гиперчувствите льности		
Общие нарушени я и реакции вместе введения			Системные реакции гиперчувст вительност и	

Нарушения метаболизма и питания

Гипогликемия, наиболее частый нежелательный эффект инсулинотерапии, может возникать в случае применения слишком высоких доз инсулина, превышающих потребность в нем.

Симптомы развития гипогликемии обычно возникают внезапно. Однако, обычно психоневрологическим нарушениям на фоне нейрогликопении (чувство усталости, необычная утомляемость или слабость, снижение способности к концентрации внимания, сонливость, зрительные расстройства, головная боль, тошнота, спутанность сознания или его потеря, судорожный синдром) предшествуют симптомы адренергической контррегуляции (активации симпато-адреналовой системы в ответ на гипогликемию): чувство голода, раздражительность, нервное возбуждение или тремор, беспокойство, бледность кожных покровов, «холодный» пот, тахикардия, выраженное сердцебиение (чем быстрее развивается гипогликемия и чем она тяжелее, тем сильнее выражены симптомы адренергической контррегуляции).

Эпизоды тяжелой гипогликемии, особенно повторяющиеся, могут приводить к поражению нервной системы. Длительная и выраженная гипогликемия может угрожать жизни пациентов, так как при нарастании гипогликемии возможен даже смертельный исход.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Могут возникать местные реакции гиперчувствительности (гиперемия, отечность и зуд в месте инъекции инсулина). Эти реакции обычно исчезают через несколько дней или недель применения препарата. В некоторых случаях эти реакции могут быть не связаны с инсулином, а обусловлены раздражением кожи, вызванным антисептической обработкой ее перед инъекцией или неправильным проведением подкожной инъекции (при нарушении правильной техники проведения подкожной инъекции).

Как и при применении любых других инсулинов, в месте инъекций может развиваться липодистрофия, что может замедлить абсорбцию инсулина. Развитию липодистрофии может способствовать нарушение чередования мест введения инсулина, так как введение препарата в одно и то же место может способствовать развитию липодистрофии.

Постоянное чередование мест инъекции в пределах одной из областей введения (область бедра, плеча, передней поверхности брюшной стенки) может способствовать уменьшению и профилактике развития этой нежелательной реакции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Системные реакции гиперчувствительности включают крапивницу, чувство стеснения в груди, одышку, аллергический дерматит и зуд. Тяжелые случаи генерализованных аллергических реакций, включая анафилактические реакции, могут представлять опасность для жизни пациента.

Сообщалось о случайном введении других инсулинов по ошибке, особенно длительно действующих инсулинов, вместо инсулина глужизин.

Передозировка

При избытке дозы инсулина по отношению к потребности в нем, определяющейся потреблением пищи и энерготратами, может развиваться гипогликемия.

Отсутствуют специальные данные относительно передозировки инсулина глужизин. Однако, при его передозировке возможно развитие гипогликемии.

Эпизоды легкой гипогликемии могут быть купированы с помощью приема глюкозы или продуктов, содержащих сахар. Поэтому рекомендуется, чтобы пациенты с сахарным

диабетом постоянно имели при себе кусочки сахара, конфеты, печенье или сладкий фруктовый сок.

Эпизоды тяжелой гипогликемии с комой, судорогами и неврологическими расстройствами могут быть купированы внутримышечным или подкожным введением 0,5-1 мг глюкагона или внутривенным введением концентрированного (20%) раствора декстрозы (глюкозы) медицинским работником.

После восстановления сознания рекомендуется давать пациенту углеводы внутрь для предотвращения повторения гипогликемии, которое возможно после кажущегося клинического улучшения.

После введения глюкагона, для установления причины этой тяжелой гипогликемии и предотвращения развития других подобных эпизодов пациент должен наблюдаться в стационаре.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований по фармакокинетическим взаимодействиям не проводилось. На основании имеющихся эмпирических знаний в отношении других подобных лекарственных средств возникновение клинически значимых фармакокинетических взаимодействий маловероятно. Некоторые лекарственные средства могут влиять на метаболизм глюкозы, что может потребовать коррекции доз инсулина глужизин и особенно тщательного контроля за лечением.

К веществам, способным увеличивать гипогликемическое действие инсулина и увеличивать предрасположенность к гипогликемии, относятся: пероральные гипогликемические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, дизопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфаниламидные противомикробные средства.

К веществам, способным уменьшать гипогликемическое действие инсулина, относятся: глюкокортикостероиды, даназол, диазоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, производные фенотиазина, соматропин, симпатомиметики (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы, эстрогены, гестагены (например, в гормональных контрацептивах), ингибиторы протеазы и атипичные нейролептики (например, оланзапин и клозапин).

Бета-адреноблокаторы, клонидин, соли лития или этанол могут потенцировать или ослаблять гипогликемическое действие инсулина.

Пентамидин может вызывать гипогликемию с последующей гипергликемией.

Кроме того, под влиянием лекарственных средств с симпатолитической активностью, таких как бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, симптомы

рефлекторной адренергической активации в ответ на гипогликемию могут быть менее выраженными или отсутствовать.

Указания по совместимости

В связи с отсутствием исследований по совместимости, инсулин глужизин не следует смешивать с какими-либо другими лекарственными средствами, за исключением человеческого инсулина-изофана.

При применении препарата с помповым устройством для проведения непрерывной подкожной инфузии инсулина препарат нельзя смешивать с лекарственными препаратами.

Особые указания

Перевод пациента на новый тип инсулина или инсулин другого производителя должен осуществляться под строгим медицинским наблюдением, так как может потребоваться изменение дозировки вследствие изменения концентрации инсулина, торговой марки (производителя), типа инсулина (растворимый, инсулин-изофан и т.д.), вида инсулина (животного происхождения) и/или способа производства. Кроме того, может потребоваться коррекция сопутствующей пероральной гипогликемической терапии. Использование неадекватных доз инсулина или прекращение лечения, особенно у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, может привести к развитию гипергликемии и диабетического кетоацидоза - состояний, которые являются потенциально опасными для жизни.

Гипогликемия

Время, через которое развивается гипогликемия, зависит от скорости наступления эффекта используемых инсулинов и, в связи с этим, может изменяться при изменении схемы лечения. К условиям, которые могут изменить или сделать менее выраженными предвестники развития гипогликемии, относятся: длительное существование сахарного диабета, интенсификация инсулинотерапии, наличие диабетической нейропатии, прием некоторых лекарственных препаратов, таких как бета-адреноблокаторы, или перевод пациента с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин.

Коррекция доз инсулина может также потребоваться в случае, если пациенты увеличивают физическую активность или изменяют свой обычный распорядок приема пищи. Физическая нагрузка, выполненная непосредственно после еды, может увеличить риск развития гипогликемии. По сравнению с растворимым человеческим инсулином после инъекции быстро действующих аналогов инсулина гипогликемия может развиваться раньше.

Некомпенсированные гипогликемическая или гипергликемическая реакции могут привести к потере сознания, развитию комы или смертельному исходу.

Потребность в инсулине может изменяться при заболеваниях или эмоциональных перегрузках.

Сочетание препарата Апидра® с пиоглитазоном

При применении инсулина в комбинации с пиоглитазоном отмечались случаи возникновения сердечной недостаточности, особенно у пациентов, имевших факторы риска ее развития. Необходимо учитывать этот факт, если планируется совместное назначение пиоглитазона и препарата Апидра®. При применении данной комбинации необходимо вести наблюдение за пациентами в отношении симптомов сердечной недостаточности, увеличения массы тела и отеков. При увеличении выраженности симптомов со стороны сердечно-сосудистой системы пиоглитазон необходимо отменить.

Дополнительная информация

Срок годности препарата в одноразовой шприц-ручке Апидра® СолоСтар® после первого использования – 4 недели. Рекомендуется отмечать на этикетке дату первого введения препарата.

Шприц-ручку Апидра® СолоСтар® нельзя охлаждать перед использованием (инъекция охлажденного раствора является более болезненной).

После начала использования одноразовые шприц-ручки Апидра® СолоСтар® следует хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте, защищать от воздействия света.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Гипергликемия и гипогликемия, а также зрительные расстройства, возникающие при их развитии, могут ухудшить способность к концентрации и замедлить психомоторные реакции пациента. Это может представлять риск при управлении им транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности. Это особенно опасно у пациентов, у которых ослаблены или отсутствуют симптомы, предвещающие развитие гипогликемии, или у которых имеются частые эпизоды гипогликемии. Это следует учитывать в каждом конкретном случае для принятия решения о возможности или невозможности для пациента управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Пациентам следует рекомендовать во время управления транспортными средствами принимать меры предосторожности для того, чтобы избежать возможности развития гипогликемии.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл.

По 3 мл препарата в картридж из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны – плунжером. Картридж вмонтирован в одноразовую шприц-ручку СолоСтар®. По 5 шприц-ручек СолоСтар® вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. По истечении срока годности препарат применять нельзя.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

1) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Бруенингштрассе 50, Д-65926, Франкфурт (Майн), Германия.

2) ЗАО «Санофи-Авентис Восток», Россия.

302516, Россия, Орловская область, Орловский район, с/п Большекуликовское,

ул. Ливенская, д.1.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Россия, 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

В случае производства препарата на ЗАО «Санофи-Авентис Восток», Россия, претензии потребителей направлять по адресу:

302516, Россия,

Орловская область, Орловский район,

с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д.1.

Тел./Факс: +7 (486) 244 00 55.

Инструкция по использованию и обращению с предварительно заполненной шприц-ручкой СолоСтар®

Перед первым использованием шприц-ручку необходимо подержать при комнатной температуре 1-2 ч.

Перед использованием следует осмотреть картридж внутри шприц-ручки. Его следует использовать только в случае, если раствор прозрачен, бесцветен, не содержит видимых твердых частиц и по консистенции напоминает воду.

Пустые шприц-ручки СолоСтар® не должны использоваться повторно и подлежат уничтожению.

Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.

Обращение со шприц-ручкой СолоСтар®

Перед использованием шприц-ручки СолоСтар® внимательно прочитайте информацию по использованию.

Важная информация по использованию шприц-ручки СолоСтар®

Перед каждым использованием необходимо с осторожностью подсоединить новую иглу к шприц-ручке и провести тест на безопасность. Необходимо использовать только иглы, совместимые со шприц-ручкой СолоСтар®.

Необходимо принимать специальные меры предосторожности во избежание несчастных случаев, связанных с применением иглы, и возможностью переноса инфекции.

Ни в коем случае не используйте шприц-ручку СолоСтар® при ее повреждении или в том случае, если Вы не уверены, что она будет работать надлежащим образом.

Всегда имейте в наличии запасную шприц-ручку СолоСтар® на случай потери или повреждения Вашего экземпляра шприц-ручки СолоСтар®.

Инструкция по хранению

Пожалуйста, изучите раздел «Условия хранения» в отношении правил хранения шприц-ручки СолоСтар®.

Если шприц-ручка СолоСтар® хранится в холодильнике, извлеките ее оттуда за 1–2 ч до предполагаемой инъекцией, чтобы раствор принял комнатную температуру. Введение охлажденного инсулина является более болезненным.

Использованная шприц-ручка СолоСтар® должна подвергаться уничтожению.

Уход за шприц-ручкой СолоСтар®

Шприц-ручку СолоСтар® необходимо предохранять от пыли и грязи.

Внешнюю сторону шприц-ручки СолоСтар® можно очищать, протирая ее влажной тканью.

Не погружайте в жидкость, не промывайте и не смазывайте шприц-ручку СолоСтар[®], поскольку этим Вы можете ее повредить.

Шприц-ручка СолоСтар[®] точно дозирует инсулин и безопасна в работе. Она также требует бережного обращения. Избегайте ситуаций, при которых может произойти повреждение шприц-ручки СолоСтар[®]. Если Вы подозреваете, что Ваш экземпляр шприц-ручки СолоСтар[®] мог быть поврежден, используйте новую шприц-ручку.

Стадия 1. Контроль инсулина

Необходимо проверить этикетку на шприц-ручке СолоСтар[®] для того, чтобы убедиться, что он содержит соответствующий инсулин. Шприц-ручка Апидра[®] СолоСтар[®] синего цвета с темно-синей кнопкой с рельефным кольцом для введения инъекции. После снятия колпачка шприца-ручки контролируют внешний вид содержащегося в ней инсулина: раствор инсулина должен быть прозрачен, бесцветен, не содержать видимых твердых частиц и по консистенции напоминать воду.

Стадия 2. Подсоединение иглы

Необходимо использовать только иглы, совместимые со шприц-ручкой СолоСтар[®].

Для каждой последующей инъекции всегда применяют новую стерильную иглу. После удаления колпачка иглу необходимо осторожно установить на шприц-ручке.

Стадия 3. Выполнение испытания на безопасность

Перед проведением каждой инъекции необходимо провести тест на безопасность и убедиться, что шприц-ручка и игла хорошо работают и пузырьки воздуха удалены.

- Отмеряют дозу, равную 2 единицам.
- Наружный и внутренний колпачки иглы должны быть сняты.
- Располагая шприц-ручку иглой вверх, осторожно постукивают по картриджу с инсулином пальцем таким образом, чтобы все пузырьки воздуха направились по направлению к игле.
- Полностью нажимают на кнопку введения инъекции.
- Если инсулин появляется на кончике иглы, это означает, что шприц-ручка и игла работают правильно.
- Если появления инсулина на кончике иглы не наблюдается, то стадия 3 может быть повторяться до тех пор, пока инсулин не появится на кончике иглы.

Стадия 4. Выбор дозы

Доза может быть установлена с точностью до 1 единицы от минимальной дозы 1 единица до максимальной дозы 80 единиц. Если необходимо ввести дозу, превышающую 80 единиц, следует провести 2 или более инъекций.

Дозировочное окошко должно показывать “0” после завершения испытания на безопасность. После этого может быть установлена необходимая доза.

Стадия 5. Введение дозы

Пациент должен быть проинформирован о технике проведения инъекции медицинским работником.

Иглу необходимо ввести под кожу.

Кнопка введения инъекции должна быть нажата полностью. Она удерживается в этом положении в течение еще 10 с до момента извлечения иглы. Таким образом, обеспечивается введение выбранной дозы инсулина полностью.

Стадия 6. Извлечение и выбрасывание иглы

Во всех случаях игла после каждой инъекции должна быть удалена и выброшена. Этим обеспечивается профилактика загрязнения и/или внесения инфекции, попадания воздуха в емкость для инсулина и утечки инсулина.

При удалении и выбрасывании иглы должны быть осуществлены специальные меры предосторожности. Соблюдайте рекомендованные меры безопасности для удаления и выбрасывания игл (например, техника надевания колпачка одной рукой) для того, чтобы уменьшить риск несчастных случаев, связанных с применением иглы, а также предотвращения инфицирования.

После удаления иглы следует закрыть шприц-ручку СолоСтар® колпачком.