МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БАЗАГЛАР®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Базаглар®

Международное непатентованное наименование: инсулин гларгин

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения.

Состав

В 1 мл раствора содержится:

Действующее вещество: инсулин гларгин 100 ЕД/мл (3,6378 мг).

Вспомогательные вещества: глицерол – 17 мг, метакрезол – 2,7 мг, цинка оксид – для доведения содержания Zn^{2+}до 0,03 мг, хлористоводородной кислоты раствор 10 % (до pH 3,5-4,5), натрия гидроксида раствор 10 % (до pH 3,5-4,5), водя для инъекций – до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство - инсулина длительного действия аналог.

Код АТХ: A10AE04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Инсулин гларгин является аналогом человеческого инсулина, полученным методом рекомбинации ДНК бактерий вида E. coli (штаммы K12). Инсулин гларгин отличается низкой растворимостью в нейтральной среде. В составе препарата Базаглар® инсулин гларгин полностью растворим, что обеспечивается кислой реакцией раствора для инъекций (pH 4). После введения в подкожно-жировую клетчатку кислая реакция раствора нейтрализуется, что приводит к образованию микропреципитатов, из которых постоянно высвобождаются небольшие количества инсулина гларгин, обеспечивая предсказуемый, плавный (без пиков) профиль кривой «концентрация – время», а также пролонгированное действие препарата.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005533-210519
СОГЛАСОВАНО

Инсулин гларгин метаболизируется до двух активных метаболитов — M1 и M2 (см. раздел «Фармакокинетика»).

Связь с инсулиновыми рецепторами

Результаты исследований, проведенных в условиях in vitro, указывают на то, что сродство инсулина гларгин и его метаболитов M1 и M2 к рецептору инсулина человека сопоставимо с человеческим инсулином.

Связь с рецепторами инсулиноподобного фактора роста 1 (ИФР-1): аффинность инсулина гларгин к рецептору ИФР-1 приблизительно в 5-8 раз выше, чем у человеческого инсулина (но примерно в 70-80 раз ниже, чем у ИФР-1), в то же время, по сравнению с человеческим инсулином, у метаболитов инсулина гларгин M1 и M2 аффиность к рецептору ИФР-1 несколько меньше.

Общая терапевтическая концентрация инсулина (инсулина гларгин и его метаболитов), определяемая у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, была существенно ниже концентрации, необходимой для полумаксимального связывания с рецепторами ИФР-1 и последующей активации митогенно-пролиферативного пути, запускаемого через рецепторы ИФР-1. Физиологические концентрации эндогенного ИФР-1 могут активировать митогенно-пролиферативный путь, однако терапевтические концентрации, определяемые при инсулинотерапии, включая терапию препаратом Базаглар®, значительно ниже фармакологических концентраций, необходимых для активации митогенно-пролиферативного пути.

Фармакодинамические эффекты

Основное действие инсулина, включая инсулин гларгин, заключается в регуляции метаболизма глюкозы. Инсулин и его аналоги снижают концентрацию глюкозы в крови за счет стимуляции поглощения глюкозы периферическими тканями, в особенности скелетной мускулатурой и жировой тканью, и ингибирования образования глюкозы в печени. Инсулин подавляет липолиз в адипоцитах и ингибирует протеолиз, увеличивая одновременно синтез белка.

В клинических фармакологических исследованиях инсулин гларгин для внутривенного введения и человеческий инсулин обладали эквивалентной силой действия при применении в одинаковых дозах. Как и в случае со всеми инсулинами, на продолжительность действия инсулина гларгин может оказывать влияние физическая активность и другие переменные.

В исследованиях, проведенных эугликемическим клэмп-методом, с участием здоровых добровольцев и пациентов с сахарным диабетом 1 типа начало действия инсулина гларгин при подкожном введении было более медленным по сравнению с таковым при применении человеческого инсулина НПХ, при этом кривая «концентрация-время» инсулина гларгин была гладкой, не имела пиков и эффект был пролонгированным.

Пролонгированное действие при подкожном введении инсулина гларгин напрямую связано с его низкой скоростью всасывания, что позволяет применять препарат один раз в сутки. Продолжительность действия инсулина и аналогов инсулина, таких как инсулин гларгин, может существенно различаться как между разными людьми, так и у одного и того же человека.

В клиническом исследовании симптомы гипогликемии и антагонистический эффект гормонов были сопоставимы после внутривенного введения инсулина гларгин и человеческого инсулина как у здоровых добровольцев, так и пациентов с сахарным диабетом 1 типа.

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

Концентрация инсулина в плазме крови у здоровых добровольцев и пациентов с сахарным диабетом после подкожной инъекции инсулина гларгин указывала на более медленную и значительно более длительную его абсорбцию, а также на отсутствие пика концентрации у инсулина гларгин по сравнению с человеческим инсулином НПХ.

При ежедневном однократном подкожном (п/к) введении инсулина гларгин 1 раз в сутки равновесная концентрация достигается через 2-4 дня после введения первой дозы препарата.

После подкожного введения пациентам с сахарным диабетом 1 типа инсулина гларгина в дозе 0,3 ЕД/кг была получена относительно постоянная кривая «концентрация-время».

При введении инсулина гларгин в область живота, плеча или бедра не обнаружено достоверных различий в концентрациях инсулина в плазме крови. Продолжительность действия после подкожного введения препарата в область живота, плеча или бедра была сопоставимой.

Метаболизм

После подкожного введения пациентам с сахарным диабетом инсулин гларгин быстро расщепляется со стороны карбоксильного конца бета-цепи с образованием двух активных метаболитов — M1 (21^{A}-Gly-инсулина) и M2 (21^{A}-Gly-des-30^{B}-Thr-инсулина). Преимущественно в плазме крови циркулирует метаболит M1. Концентрация метаболита M1 увеличивается при увеличении дозы препарата.

Фармакокинетические и фармакодинамические данные указывают на то, что эффект инсулина гларгин после подкожного введения основан главным образом на действии метаболита M1. У подавляющего большинства пациентов не удавалось обнаружить инсулин гларгин и метаболит M2 в системном кровотоке. В тех случаях, когда их можно было обнаружить, их концентрации не зависели от введенной дозы инсулина гларгин.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Клинические исследования с анализом подгрупп пациентов (по возрасту, расе и полу) не выявили различий в эффективности и безопасности терапии инсулином гларгин в сравнении со всей популяцией пациентов.

Дети и подростки

Фармакокинетические свойства препарата у детей в возрасте от 2 до 6 лет с сахарным диабетом 1 типа, оценивали в одном клиническом исследовании. У детей, которые получали лечение инсулином гларгин, измеряли остаточную концентрацию инсулина гларгин и его основных метаболитов M1 и M2 в плазме крови. Результаты измерения указывали на то, что концентрация в плазме крови была сопоставима с концентрацией у взрослых, при этом признаки накопления инсулина гларгин и его метаболитов при постоянном применении препарата отсутствовали.

Курение

В рамках клинических исследований анализ по подгруппам не выявил различий в безопасности и эффективности инсулина гларгин для курящих пациентов по сравнению с общей популяцией.

Ожирение

У пациентов с ожирением не было показано никаких различий в безопасности и эффективности инсулина гларгин и инсулина-изофан по сравнению с пациентами с нормальной массой тела.

Показания к применению

Сахарный диабет, требующий инсулинотерапии, у взрослых, подростков и детей в возрасте от 2 лет и старше.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину гларгин или любому из вспомогательных веществ.
- Детский возраст до 2 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

С осторожностью

у пациентов с наличием в настоящее время:

- выраженного стеноза коронарных артерий или сосудов головного мозга
- пролиферативной ретинопатии
- в период беременности (ввиду возможного изменения потребности в инсулине в течение беременности и родов)
- в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Пациентки должны проинформировать лечащего врача о настоящей или планируемой беременности.

Беременность

Рандомизированных контролируемых клинических исследований по применению инсулина гларгин у беременных женщин не проводилось. Большое количество наблюдений (более 1000 исходов беременностей) показали отсутствие у инсулина гларгин неблагоприятного влияния на течение и исход беременности или на состояние плода или здоровье новорожденного.

Результаты изучения инсулина гларгин на животных не свидетельствуют о токсическом воздействии на репродуктивную систему.

Препарат Базаглар® может применяться в период беременности при наличии клинических показаний.

Для пациенток с ранее имевшимся или гестационным сахарным диабетом важным является проведение тщательного контроля метаболических показателей в течение всей беременности для предупреждения нежелательных исходов, связанных с гипергликемией. Потребность в инсулине может снижаться в течение

первого триместра и повышаться во время второго и третьего триместров. Сразу после родов потребность в инсулине быстро снижается (повышается риск гипогликемии). Крайне важно в это время проводить тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

Период грудного вскармливания

Пациенткам в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция режима дозирования инсулина и диеты. Не ожидается никакого метаболического действия инсулина гларгин на новорожденных и грудных детей, находящихся на грудном вскармливании, так как инсулин гларгин, являясь пептидом, расщепляется в желудочно-кишечном тракте человека на аминокислоты.

Способ применения и дозы

Препарат Базаглар® следует вводить подкожно один раз в сутки в любое время дня, но каждый день в одно и то же время.

У пациентов с сахарным диабетом 2 типа препарат Базаглар® может применяться как в виде монотерапии, так и в сочетании с пероральными гипогликемическими препаратами. Целевые значения концентрации глюкозы в крови, а также дозы и время введения или приема гипогликемических препаратов должны определяться и корректироваться индивидуально.

Коррекция дозы также может потребоваться, например, при изменении массы тела пациента, его образа жизни, изменении времени введения дозы инсулина или при других состояниях, которые могут увеличить предрасположенность к развитию гипо-или гипергликемии. Любые изменения дозы инсулина должны проводиться с осторожностью и под медицинским наблюдением.

Препарат Базаглар® не является инсулином выбора для лечения диабетического кетоацидоза. В этом случае предпочтение следует отдавать внутривенному введению инсулина короткого действия.

При схемах лечения, включающих инъекции базального и прандиального инсулина, для удовлетворения потребности в базальном инсулине препарат Базаглар® обычно вводится в дозе, составляющей 40-60% от суточной дозы инсулина.

У пациентов с сахарным диабетом 2 типа, принимающих пероральные гипогликемические препараты, комбинированная терапия начинается с дозы

инсулина 10 ЕД один раз в сутки, и в последующем схема лечения корректируется индивидуально.

Активность препарата Базаглар® указывают в единицах, которые применяются исключительно к инсулину гларгин и не эквивалентны МЕ и единицам, используемым для выражения содержания действующего вещества в других аналогах инсулина.

Переход с терапии другими гипогликемическими препаратами на препарат Базаглар®

При переводе пациента со схемы лечения с применением инсулина средней продолжительности действия или длительного действия на схему лечения с применением препарата Базаглар® может потребоваться коррекция количества (доз) и времени введения инсулина короткого действия или его аналога в течение суток или изменение доз пероральных гипогликемических препаратов.

С целью уменьшения риска развития гипогликемии при переводе пациентов с однократного в течение суток введения инсулина гларгин 300 ЕД/мл на однократное в течение суток введение препарата Базаглар® рекомендуется начальная доза препарата Базаглар®, составляющая 80 % от дозы инсулина гларгин 300 ЕД/мл, применение которого прекращается.

При переводе пациентов с однократного в течение суток введения инсулина-изофан на однократное в течение суток введение препарата Базаглар® начальные дозы инсулина обычно не изменяются (то есть применяется количество ЕД препарата Базаглар® в сутки равное количеству МЕ инсулина-изофан в сутки).

При переводе пациентов с двукратного в течение суток введения инсулина-изофан на однократное введение препарата Базаглар® перед сном, с целью снижения риска развития гипогликемии в ночное и раннее утреннее время, начальная суточная доза препарата Базаглар® обычно уменьшается на 20% (по сравнению с суточной дозой инсулина-изофан), а затем она корректируется в зависимости от реакции пациента.

При переходе с человеческого инсулина на препарат Базаглар® и в течение первых недель после него рекомендуется тщательный метаболический мониторинг (контроль концентрации глюкозы в крови) под медицинским наблюдением, с коррекцией при необходимости режима дозирования инсулина. Как и при применении других аналогов человеческого инсулина, это особенно

относится к пациентам, которые вследствие наличия у них антител к человеческому инсулину нуждаются в применении высоких доз человеческого инсулина. У таких пациентов при применении инсулина гларгин может наблюдаться значительное улучшение реакции на введение инсулина.

При улучшении метаболического контроля и обусловленного этим повышения чувствительности тканей к инсулину может возникнуть необходимость коррекции режима дозирования инсулина.

Способ применения

Препарат Базаглар® применяют в виде подкожных инъекций.

Препарат Базаглар® не следует вводить внутривенно. Пролонгированное действие инсулина гларгин обусловлено его введением в подкожно-жировую клетчатку. Внутривенное введение обычной подкожной дозы инсулина может вызвать тяжелую гипогликемию.

Препарат Базаглар® должен вводиться в подкожно-жировую клетчатку живота, плеч или бедер. Места инъекции следует чередовать в пределах конкретной зоны для выполнения инъекций при каждом введении препарата.

Препарат Базаглар® не следует смешивать с другими препаратами инсулина или разводить, так как это может привести к изменению продолжительности действия инсулина гларгин. Кроме того, смешивание может вызвать выпадение осадка.

Применение в особых клинических группах пациентов

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

У пациентов пожилого возраста прогрессирующее ухудшение функции почек может вести к постепенному снижению потребности в инсулине.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек потребность в инсулине может уменьшаться вследствие замедления метаболизма инсулина.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени потребность в инсулине может уменьшаться вследствие снижения глюконеогенеза и замедления метаболизма инсулина.

Дети и подростки

Базаглар® может применяться у детей старше 2 лет и у подростков на основании исследований по эффективности и безопасности препарата Лантус®, проведенного среди пациентов данной возрастной группы. Безопасность и эффективность применения инсулина гларгин у детей в возрасте до 2 лет не установлены.

Побочное действие

Указанные ниже нежелательные реакции (НР) зарегистрированы по результатам клинических исследований и приводятся в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA) в соответствии с классом органов в порядке снижения частоты развития (очень частые: ≥1/10; частые: от ≥1/100 до <1/10; нечастые: от ≥1/1 000 до <1/100; редкие: от ≥1/10 000 до <1/1 000; очень редкие: <1/10 000).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции – редко

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Гипогликемия – очень часто

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией при инсулинотерапии и может возникать, если доза инсулина превышает потребность организма в инсулине.

Нарушения со стороны нервной системы:

Дисгевзия – очень редко

Нарушения со стороны органа зрения:

Нарушение зрения – редко, ретинопатия – редко.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Липогипертрофия – часто, липоатрофия – нечасто.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Миалгия – очень редко.

Общие нарушения и реакции в месте введения препарата:

Реакции в месте введения препарата – часто, отек – редко.

Описание отдельных НР

Тяжелая гипогликемия

Приступы тяжелой гипогликемии, особенно если они носят рецидивирующий характер, могут вызывать ряд неврологических нарушений от временного неврологического нарушения до необратимого нарушения функции головного мозга и смерти. В клинических исследованиях с инсулином, включая исследования с инсулином гларгин, наблюдалось развитие тяжелой гипогликемии.

Нарушения зрения

Существенное изменение гликемического контроля может вызвать временное нарушение зрения в результате временного изменения тургора тканей и преломления хрусталика глаза.

Продолжительное улучшение гликемического контроля снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии. Однако повышение интенсивности инсулинотерапии с резким улучшением гликемического контроля может сопровождаться временным ухудшением диабетической ретинопатии. У пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно не получающих лечения фотокоагуляцией, эпизоды тяжелой гипогликемии могут приводить к развитию преходящей потери зрения.

Липодистрофия

Как и при любой инсулинотерапии, в месте инъекции инсулина гларгин может развиваться липодистрофия и локальная задержка всасывания инсулина. Постоянное чередование места инъекции в пределах указанных зон введения препарата может предупредить развитие таких НР или способствовать снижению их выраженности.

Периферический отек

В редких случаях инсулин, в том числе инсулин гларгин, может вызывать задержку натрия и развитие отеков, в частности в тех случаях, когда ранее недостаточный метаболический контроль корректируется путем интенсификации инсулинотерапии.

Аллергические реакции

Локальные реакции

Как и при проведении любой инсулинотерапии, при применении препарата Базаглар®, возможно развитие реакций в месте введения препарата, включая

покраснение, боль, зуд, крапивницу, отек и воспаление.

Системные реакции

При применении любого типа инсулина, включая инсулин гларгин, возможно развитие тяжелой аллергической реакции (включающей анафилактический шок, генерализованные кожные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, гипотензию, шок), которая может угрожать жизни пациента.

Образование антител

Введение инсулина может вызывать образование антител к нему. Образование перекрестных антител к человеческому инсулину и инсулину гларгин, наблюдается с одинаковой частотой при применении инсулина-изофан и инсулина гларгин. В редких случаях наличие таких антител к инсулину может вызвать необходимость коррекции режима дозирования с целью устранения тенденции к развитию гипер- или гипогликемии.

Дети и подростки

В целом профиль безопасности препарата у детей и подростков (в возрасте до 18 лет включительно) сравним с профилем безопасности у взрослых. У пациентов моложе 18 лет относительно чаще возникают реакции в месте введения и кожные реакции (сыпь, крапивница). Данные клинических исследований безопасности препарата у детей в возрасте младше 2 лет отсутствуют.

Передозировка

Симптомы

Передозировка инсулина может приводить к тяжелой и иногда длительной и представляющей угрозу для жизни гипогликемии.

Лечение

В большинстве случаев эпизоды легкой гипогликемии купируются путем приема внутрь быстро усваиваемых углеводов. Может возникнуть необходимость изменения схемы дозирования препарата, режима питания или физической активности.

Эпизоды более тяжелой гипогликемии, проявляющиеся комой, судорогами или неврологическими расстройствами требуют внутримышечного или подкожного введения глюкагона, а также внутривенного введения концентрированного раствора декстрозы (глюкозы). Может потребоваться длительный прием

углеводов и наблюдение специалиста, так как после видимого клинического улучшения возможен рецидив гипогликемии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Некоторые лекарственные препараты оказывают влияние на метаболизм глюкозы, в связи с чем при совместном применении с такими препаратами может потребоваться коррекция дозы инсулина гларгин.

Пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), дизопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты, аналоги соматостатина и сульфаниламидные противомикробные препараты – могут усилить гипогликемическое действие инсулина и повысить предрасположенность к развитию гипогликемии. Одновременный прием с инсулином гларгин может потребовать коррекции дозы инсулина.

Глюкокортикостероиды, даназол, диазоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, эстрогены, гестагены, производные фенотиазина, соматропин, симпатомиметики (эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы, атипичные нейролептики (например, клозапин и оланзапин) и ингибиторы протеазы – могут ослабить гипогликемическое действие инсулина гларгин. Одновременный прием с инсулином гларгин может потребовать коррекции дозы инсулина.

Бета-блокаторы, клонидин, соли лития и алкоголь могут как усиливать, так и ослаблять гипогликемическое действие инсулина. Пентамидин при сочетании с инсулином может вызывать гипогликемию, которая иногда сменяется гипергликемией.

Кроме того, под влиянием симпатолитических средств, таких как бета-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, клинические проявления адренергической контррегуляции (активации симпатической нервной системы) при развитии гипогликемии могут быть менее выраженными или полностью отсутствовать.

Особые указания

Препарат Базаглар® не является препаратом выбора для лечения диабетического кетоацидоза. В таких случаях рекомендуется внутривенное введение инсулина короткого действия.

Перевод пациента на инсулин другого типа или другого производителя должен проводиться под тщательным врачебным наблюдением, может потребоваться коррекция дозы препарата.

Гипогликемия

Гипогликемия является наиболее частой нежелательной реакцией инсулина, включая препарат Базаглар®. Риск гипогликемии повышается при проведении интенсивной гипогликемической терапии. Пациентов необходимо научить, как распознавать и купировать гипогликемию.

Время развития гипогликемии зависит от профиля действия применяемых препаратов инсулина и может, таким образом, изменяться при смене схемы лечения. Другими факторами, повышающими риск развития гипогликемии, при наличие которых требуется особенно тщательное наблюдение и может быть необходима коррекция дозы инсулина являются:

- смена места введения инсулина;
- повышение чувствительности к инсулину (например, при устранении факторов стресса);
- непривычная, повышенная или длительная физическая активность;
- интеркуррентные заболевания, сопровождающиеся рвотой, диареей;
- нарушение диеты и режима питания;
- пропуск приема пищи;
- употребление алкоголя;
- некоторые некомпенсированные эндокринные нарушения (например, гипотиреоз, недостаточность аденогипофиза или коры надпочечников);
- сопутствующее лечение некоторыми лекарственными препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Вследствие увеличения времени поступления в организм инсулина длительного действия при применении инсулина гларгин можно ожидать меньшей вероятности развития ночной гипогликемии, тогда как в ранние утренние часы вероятность развития гипогликемии выше.

Пациентам, у которых эпизоды гипогликемии могут иметь особое клиническое значение, например, пациентам с выраженным стенозом коронарных артерий или сосудов головного мозга (риск развития кардиальных и церебральных осложнений гипогликемии), а также пациентам с пролиферативной ретинопатией, особенно если они

не получают лечения фотокоагуляцией (риск преходящего амавроза вследствие гипогликемии), следует соблюдать особую осторожность, а также проводить более интенсивный контроль концентрации глюкозы в крови.

При возникновении гипогликемии у пациентов, получающих терапию препаратом Базаглар®, следует учитывать возможность замедления выхода из состояния гипогликемии в связи с пролонгированным действием инсулина гларгин.

При снижении содержания гликированного гемоглобина и достижении нормальных значений, необходимо учитывать возможность рецидивирующих нераспознанных эпизодов гипогликемии (особенно в ночное время).

При применении всех типов инсулина, следует проявлять осторожность при лечении пациентов с нечувствительностью к гипогликемии и пациентов с предрасположенностью к гипогликемии (например, детей и подростков, пациентов с быстрым и бессистемным приемом пищи). В результате гипогликемии у пациента может нарушаться концентрация внимания и скорость реакции, что может представлять угрозу в тех ситуациях, когда способность к концентрации внимания и быстрой реакции особенно важны, например, при управлении транспортными средствами или механизмами.

Пациенты должны быть предупреждены о состояниях, при которых симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться, становиться менее выраженными или отсутствовать:

- при заметном улучшении регуляции концентрации глюкозы в крови;
- при постепенном развитии гипогликемии;
- у пациентов пожилого возраста;
- при переводе пациента с терапии инсулином животного происхождения на терапию человеческим инсулином;
- при вегетативной нейропатии;
- при длительном анамнезе сахарного диабета;
- при наличии у пациентов психических расстройств;
- при сопутствующем лечении некоторыми лекарственными препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Такие ситуации могут приводить к развитию тяжелой гипогликемии (с возможной потерей сознания) до того, как пациент осознает, что у него развивается гипогликемия.

Соблюдение пациентом схемы дозирования и режима питания, правильное введение инсулина и знание симптомов-предвестников гипогликемии способствуют существенному снижению риска развития гипогликемии.

Интеркуррентные заболевания

При интеркуррентных заболеваниях требуется более интенсивный гликемический контроль. Во многих случаях показано проведение анализа на наличие кетоновых тел в моче, также часто требуется коррекция режима дозирования инсулина. Потребность в инсулине нередко возрастает. Пациенты с сахарным диабетом 1 типа должны продолжать регулярное потребление по крайней мере небольшого количества углеводов, даже если они способны потреблять пищу лишь в малых объемах или вообще не могут есть, или если у них имеется рвота и т.п., и они никогда не должны совсем прекращать введение инсулина.

Шприц-ручки, используемые с картриджами

Картриджи следует использовать только с пен-инъекторами для многократного использования, которые рекомендованы для применения с инсулиновыми картриджами производства компании Лилли. Их не рекомендуется использовать с пен-инъекторами для многократного использования других производителей, так как точность дозирования препарата при применении других пен-инъекторов не оценивалась.

Ошибки в применении препарата

Были зарегистрированы случаи, когда пациенты по ошибке случайно вводили другой тип инсулина, в частности инсулин короткого действия, вместо инсулина гларгин. Перед каждой инъекцией необходимо проверять этикетку препарата, чтобы не перепутать Базаглар® с другими инсулинами.

Применение инсулина гларгин с пиоглитазоном

Совместное применение пиоглитазона с инсулином гларгин связано с повышением риска развития отеков и сердечной недостаточности, в частности у пациентов с сопутствующими заболеваниями сердца. При ухудшении клинических проявлений хронической сердечной недостаточности прием пиаглитазона следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Способность пациентов к концентрации внимания и быстрота их психомоторных реакций могут нарушаться в результате развития таких состояний, как гипогликемия, гипергликемия, нарушения зрения. Это может представлять риск в ситуациях, в которых эти способности имеют особое значение (например, при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, для выполнения которых требуется концентрация внимания, быстрота психомоторных реакций и нормальное зрение).

Пациентам рекомендуется соблюдать меры предосторожности во избежание развития гипогликемии во время управления транспортными средствами. Это особенно важно для тех из них, у кого слабо выражены или отсутствуют симптомы, являющиеся предвестниками развивающейся гипогликемии, или для пациентов с часто возникающими эпизодами гипогликемии. Эти особенности пациента следует учитывать при решении вопроса о возможности управления им транспортными средствами.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл.

Картриджи:

По 3 мл препарата в картридж из нейтрального стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренный с одной стороны галобутиловым поршнем, а с другой стороны – двухслойной крышкой с эластомерным диском под алюминиевой обкаткой. По пять картриджей помещают в блистер из ПВХ/фольги алюминиевой. По одному блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Шприц-ручки КвикПен®:

По 3 мл препарата в картридж из нейтрального стекла (тип I, Евр.Ф.), встроенный в шприц-ручку. По пять шприц-ручек вместе с инструкцией по применению и руководством по использованию шприц-ручки в пачку картонную.

Условия хранения

Предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

До первого употребления: Хранить в холодильнике при температуре 2-8 °С. Не допускать замораживания.

С момента первого употребления: не хранить в холодильнике. Находящийся в употреблении препарат следует хранить при температуре не выше 30°С не более 28 дней.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Эли Лилли Восток С.А., Швейцария

Эйр Центер,16, шоссе де Коквелико, 1214 Вернье/ Женева.

Производитель

«Лилли Франс», Франция

Зона Индастриэль, 2 ру ду Колонел Лилли, Фегершейм, 67640, Франция.

Представительство в России/Адрес для предъявления претензий

Представительство АО «Эли Лилли Восток С.А.», Швейцария

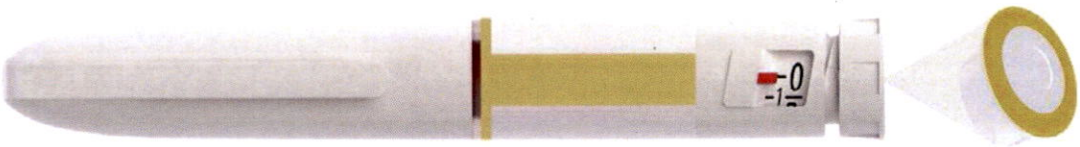
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10

тел. +7 (495) 258-50-01

факс +7 (495) 258-50-05

Менеджер по регистрации Новинская Т.П.

Руководство по использованию
шприц-ручки КвикПен®
лекарственного препарата БАЗАГЛАР®



ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧИТАЙТЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

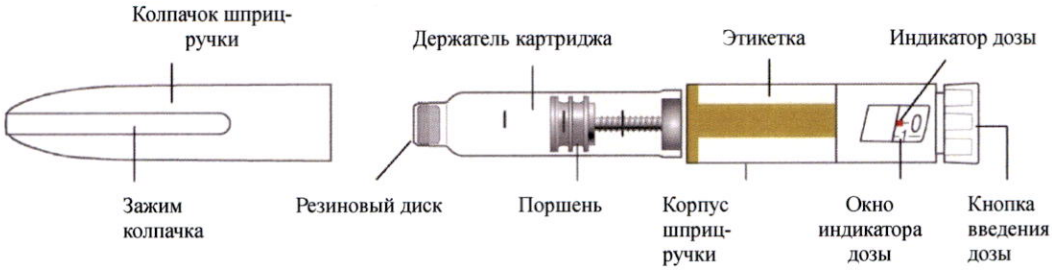
Прочитайте данное руководство по использованию шприц-ручки КвикПен® перед началом применения препарата Базаглар®. Читайте руководство каждый раз, когда начинаете пользоваться новой шприц-ручкой КвикПен® с препаратом Базаглар®, так как в нем может появиться новая информация. Информация, содержащаяся в руководстве по использованию шприц-ручки КвикПен®, не заменяет консультации у врача по поводу Вашего состояния здоровья или лечения.

Шприц-ручка КвикПен® с препаратом Базаглар® (далее «шприц-ручка») — это одноразовая предварительно заполненная шприц-ручка, содержащая 300 единиц (3 мл) инсулина гларгин. С помощью одной шприц-ручки Вы можете ввести несколько доз инсулина. Дозу препарата можно выставить с точностью до 1 единицы. За одну инъекцию Вы можете ввести от 1 до 80 единиц. **Если Ваша доза превышает 80 единиц, Вам потребуется сделать более одной инъекции.** При каждой инъекции поршень лишь слегка продвигается, и Вы можете не заметить изменение его положения. Поршень достигнет дна картриджа, только когда Вы израсходуете все 300 единиц, содержащихся в шприц-ручке.

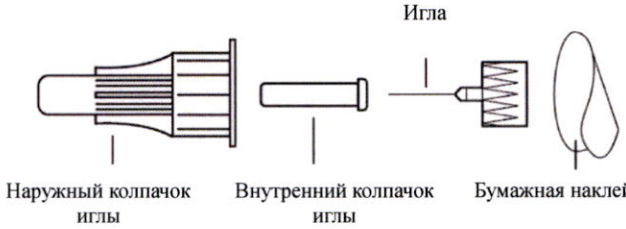
Шприц-ручку нельзя передавать другим людям, даже при использовании новой иглы. Не используйте иглы повторно. Не передавайте иглы другим людям. С иглой может быть передана инфекция, что может привести к заражению.

Не рекомендуется применять пациентам с ослабленным зрением или с полной потерей зрения без помощи хорошо видящих людей, обученных правильному использованию шприц-ручки.

Части шприц-ручки КвикПен®



Части иглы для шприц-ручки (иглы не входят в комплект)



Кнопка введения дозы с зеленым кольцом



Как отличить шприц-ручку КвикПен® от других шприц-ручек:

- Цвет шприца: светло-серый
- Кнопка введения дозы: светло-серая с зеленым кольцом
- Этикетка: светло-серая со штрихами зеленого цвета

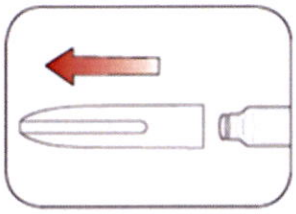
Для выполнения инъекции Вам необходимы:

- Шприц-ручка КвикПен® с препаратом Базаглар®;
- Игла, совместимая со шприц-ручкой КвикПен® (рекомендуется использовать иглы для шприц-ручек Beckton, Dickinson and Company (BD)),
- Спиртовой тампон или салфетка.

Подготовка шприц-ручки к введению инсулина:

- Вымойте руки с мылом.
- Проверьте шприц-ручку, чтобы убедиться, что она содержит необходимый Вам тип инсулина. Это особенно важно, если Вы используете более одного типа инсулина.
- **Не используйте** шприц-ручки с истекшим сроком годности, который указан на этикетке. Не используйте шприц-ручку в течение более 28 дней с момента начала использования.
- При каждой инъекции используйте **новую иглу,** чтобы предотвратить попадание инфекции и избежать закупоривания иглы.

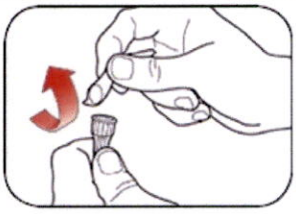
Этап 1.



- Снимите колпачок шприц-ручки.
  - Не удаляйте этикетку шприц-ручки.
- Протрите резиновый диск спиртовым тампоном или салфеткой.

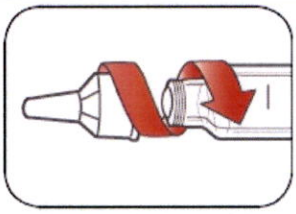
Препарат должен быть прозрачным и бесцветным. **Не используйте препарат,** если раствор мутный, имеет цвет или содержит частицы или сгустки.

Этап 2.



- Возьмите новую иглу.
- Удалите бумажную наклейку с наружного колпачка иглы.

Этап 3.



- Оденьте колпачок с иглой прямо на шприц-ручку и плотно привинтите ее.

Этап 4.



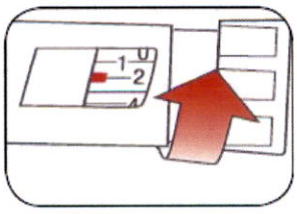
- Снимите наружный колпачок иглы. **Не** выбрасывайте его.
- Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его.

Проверка шприц-ручки на поступление препарата

Следует проводить такую проверку перед каждой инъекцией.

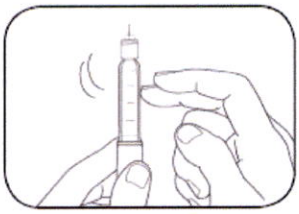
- Проверка шприц-ручки на поступление препарата проводится, чтобы удалить из иглы и картриджа воздух, который может скапливаться при обычном хранении, и удостовериться в надлежащей работе шприц-ручки.
- Если **не** проводить такую проверку перед каждой инъекцией, можно ввести либо слишком низкую, либо слишком высокую дозу инсулина.

Этап 5:



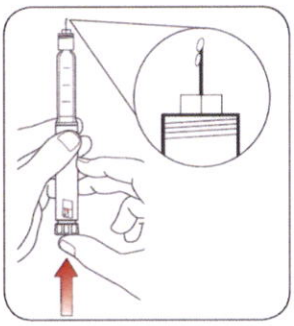
- Чтобы провести проверку шприц-ручки на поступление препарата, установите 2 единицы путём вращения кнопки введения дозы.

Этап 6:

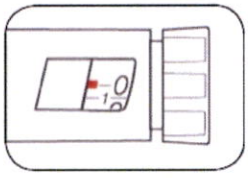


• Держите шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа, чтобы пузырьки воздуха собрались наверху.

Этап 7:



• Продолжайте держать шприц-ручку иглой вверх. Нажимайте на кнопку введения дозы до тех пор, пока она не остановится, а в окне индикатора дозы не покажется «0». Удерживая кнопку введения дозы, медленно досчитайте до 5.



Вы должны увидеть инсулин на кончике иглы.

– Если на кончике иглы не появилась капля инсулина, повторите этапы проверки шприц-ручки на поступление препарата. Проверку можно проводить не более 4 раз.

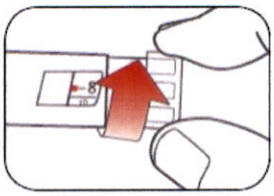
– Если инсулин **так и не** появился, поменяйте иглу и повторите проверку шприц-ручки на поступление препарата.

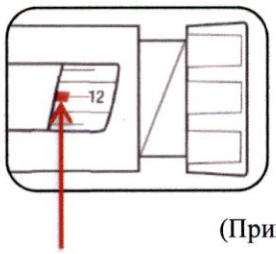
Наличие маленьких пузырьков воздуха является нормой и не влияет на вводимую дозу.

Выбор дозы

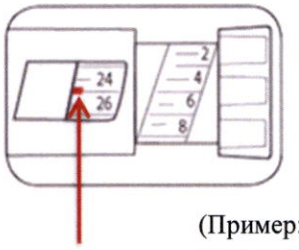
- Вы можете ввести от 1 до 80 единиц за одну инъекцию.
- Если Ваша доза превышает 80 единиц, Вам потребуется сделать более одной инъекции.
  - Если Вам нужна помощь, как правильно разделить дозу, обратитесь к своему лечащему врачу.
  - Для каждой инъекции следует использовать новую иглу и повторять процедуру проверки шприц-ручки на поступление препарата.

Этап 8:





(Пример: В окне индикатора дозы показано 12 единиц)



(Пример: В окне индикатора дозы показано 25 единиц)

- Чтобы набрать нужную Вам дозу инсулина, поверните кнопку введения дозы. Индикатор дозы должен находиться на одной линии с числом единиц, соответствующим Вашей дозе.
  - При одном повороте кнопка ведения дозы перемещается на 1 единицу.
  - При каждом повороте кнопки введения дозы издается щелчок.
  - **НЕ** следует выбирать дозу путем подсчета щелчков, поскольку таким образом может быть набрана неверная доза.
  - Дозу можно корректировать, поворачивая кнопку введения дозы в нужном направлении до тех пор, пока в окне индикатора дозы на одной линии с индикатором дозы не появится цифра, соответствующая Вашей дозе.
  - **Четные** числа указаны на шкале.
  - **Нечетные** числа, после числа 1, обозначаются сплошными линиями.

- **Всегда проверяйте число в окне индикатора дозы, чтобы удостовериться в правильности набранной дозы.**

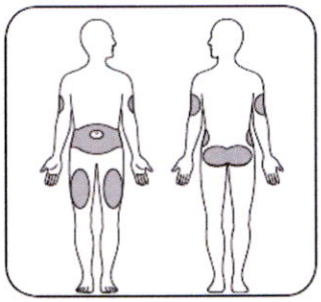
Если в шприц-ручке осталось инсулина меньше, чем Вам необходимо, Вы не сможете с помощью этой шприц-ручки ввести нужную Вам дозу.

- Если Вам надо ввести больше единиц, чем осталось в шприц-ручке, Вы можете:
  - ввести объем, оставшийся в Вашей шприц-ручке, а затем для введения остальной дозы использовать новую шприц-ручку, **или**
  - взять новую шприц-ручку и ввести полную дозу.
- В шприц-ручке может оставаться небольшое количество инсулина, которое Вы не сможете ввести.

Проведение инъекции

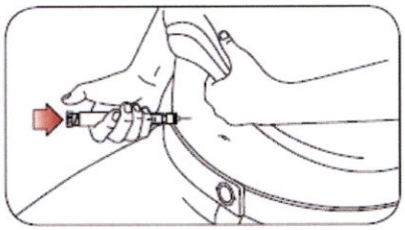
- Делайте инъекцию инсулина строго в соответствии с тем, как показал Ваш лечащий врач.
- При каждой инъекции меняйте (чередуйте) места введения.
- **Не** пытайтесь изменить дозу во время инъекции.

Этап 9.
Выбор места инъекции



- Препарат Базаглар® вводят подкожно в переднюю брюшную стенку, ягодицы, бедра или плечи.

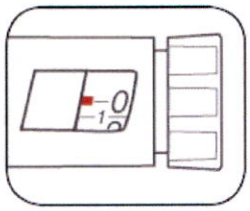
Протрите кожу спиртовым тампоном или салфеткой в соответствии с указаниями врача.
Этап 10.



- Введите иглу в кожу.
- Нажмите на кнопку введения дозы до упора.
- Удерживая кнопку введения дозы, **медленно досчитайте до 5,** а затем извлеките иглу из кожи.



Не пытайтесь ввести инсулин, поворачивая кнопку введения дозы. При вращении кнопки введения дозы инсулин **НЕ** поступает.
Этап 11.



- Извлеките иглу из кожи.

  -Это нормально, если на кончике иглы осталась капля инсулина. Это не влияет на точность Вашей дозы.

- Проверьте число в окне индикатора дозы.

  - Если в окне индикатора дозы будет «0», значит, Вы ввели набранную дозу в полном объеме.

  - Если Вы не видите «0» в окне индикатора дозы, не следует снова набирать дозу. Введите иглу под кожу снова и завершите инъекцию.

- Если Вы **все равно** считаете, что набранная Вами доза не введена в полном объеме, **не делайте инъекцию повторно.** Проверьте уровень глюкозы в крови и действуйте в соответствии с указаниями лечащего врача.

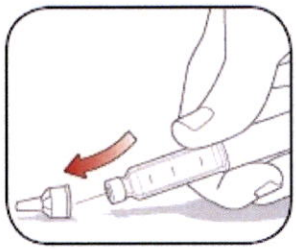
- Если для введения полной дозы Вам необходимо сделать 2 инъекции, не забудьте ввести вторую инъекцию.

При каждой инъекции поршень лишь слегка продвигается, и Вы можете не заметить изменение его положения.

Если после извлечения иглы из кожи Вы заметите каплю крови, осторожно прижмите к месту инъекции чистую марлевую салфетку. Не трите эту область.

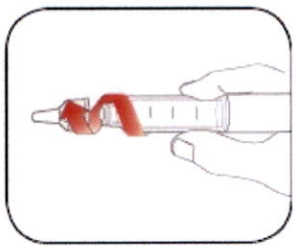
После выполнения инъекции

Этап 12:



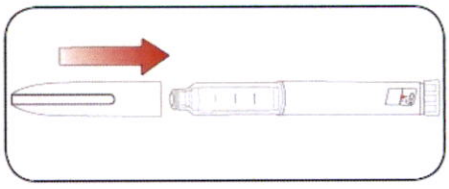
- Осторожно оденьте наружный колпачок иглы.

Этап 13:



- Отвинтите иглу вместе с колпачком и утилизируйте ее, как описано ниже (см. раздел «**Утилизация шприц-ручек и игл**»).
- Не храните шприц-ручку с прикрепленной иглой во избежание вытекания инсулина, закупоривания иглы и попадания воздуха в шприц-ручку.

Этап 14:



- Оденьте колпачок на шприц-ручку, выровняв зажим колпачка с индикатором дозы и нажав на него.

Утилизация шприц-ручек и игл

- Складывайте использованные иглы в контейнер для острых отходов или твердый пластиковый контейнер с плотно закрывающейся крышкой. **Не** выбрасывайте иглы в места, предназначенные для бытовых отходов.
- Использованную шприц-ручку можно выбрасывать вместе с бытовыми отходами после удаления иглы.
- Уточните способы утилизации контейнера для острых отходов у своего лечащего врача.
- Указания по утилизации игл, приведенные в данной инструкции не заменяют правила, нормы или политики, принятые в каждом лечебном учреждении.

Хранение шприц-ручки

Неиспользованные шприц-ручки

- Храните неиспользованные шприц-ручки в холодильнике при температуре от 2 °C до 8 °C.
- **Не** замораживайте применяемый Вами инсулин. Если он был заморожен, **не** используйте его.
- Неиспользованные шприц-ручки могут храниться до даты истечения срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения в холодильнике.

Шприц-ручка, находящаяся в употреблении в настоящее время

- Не храните шприц-ручку, которую Вы в данный момент используете, в холодильнике. Шприц-ручку, находящуюся в употреблении следует хранить при температуре не выше 30°C в защищенном от воздействия тепла и света месте.
- Следует выбросить шприц-ручку, которая находилась в употреблении дольше 28 дней, даже если в ней остался инсулин.

Общая информация о безопасном и эффективном применении шприц-ручки

- **Храните шприц-ручку и иглы в недоступном для детей месте.**
- **Не** используйте шприц-ручку, если какая-либо ее деталь выглядит сломанной или поврежденной.
- Всегда носите с собой запасную шприц-ручку на случай, если Ваша шприц-ручка потеряется или сломается.

Выявление и устранение неисправностей

- Если Вы не можете снять колпачок со шприц-ручки, осторожно покрутите его вперед-назад, а затем потяните колпачок.
- Если кнопка набора дозы нажимается с трудом:
  - Нажимайте на кнопку набора дозы медленнее. При медленном нажатии на кнопку набора дозы инъекцию сделать легче.
  - Возможно, игла закупорена. Вставьте новую иглу и проверьте шприц-ручку на поступление препарата.
  - Возможно, внутрь шприц-ручки попала пыль, или другие вещества. Выбросите такую шприц-ручку и возьмите новую.

Если у Вас возникнут вопросы или проблемы по использованию шприц-ручки КвикПен®, обратитесь в компанию Эли Лилли или к Вашему лечащему врачу.

Базаглар® КвикПен® соответствует текущим требованиям точного дозирования и функциональным требованиям стандарта ISO 11608-1:2012.

Представительство в России:
«Эли Лилли Восток С.А.», 123112, Москва
Пресненская набережная, д. 10
тел: +7 (495) 258 50 01
факс: +7 (495) 258 50 05

Менеджер по регистрации Новинская Т.П.