МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Базаглар®

наименование лекарственного препарата

Раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл

лекарственная форма, дозировка

Лилли Франс, Франция

наименование производителя, страна

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005533-251120
СОГЛАСОВАНО

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 251120 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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:*	**Побочное действие** Гипогликемия, как правило, является самой частой нежелательной реакцией при инсулинотерапии, и может развиваться, если доза инсулина превышает потребность в нем. 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 и с неизвестной частотой (частота не может быть

Старая редакция

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

Новая редакция

определена по имеющимся данным).

Класс органа в соответствии с MedDRA	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Со стороны иммунной системы						
Аллергические реакции				X		
Нарушения со стороны обмена веществ и питания						
Гипогликемия	X					
Нарушения со стороны нервной системы						
Дисгевзия					X	
Нарушения со стороны органа зрения						
Нарушение				X		

Старая редакция	Новая редакция

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

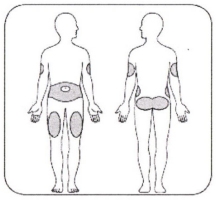
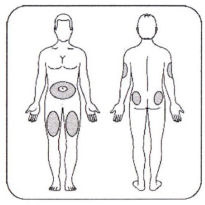
В редких случаях инсулин, в том числе инсулин гларгин, может вызывать задержку натрия и развитие отеков, в частности в тех

зрения						
Ретинопатия				X		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей						
Липогипертрофия		X				
Липоатрофия			X			
Кожный амилоидоз						X
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани						
Миалгия					X	
Общие нарушения и реакции в месте введения препарата						
Реакции в месте введения		X				

Старая редакция	Новая редакция
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*	препарата Отек X Описание отдельных НР *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* Приступы тяжелой гипогликемии, особенно если они носят рецидивирующий характер, могут вызывать ряд неврологических нарушений. Эпизоды длительной или тяжелой гипогликемии могут угрожать жизни пациента. У многих пациентов признакам и симптомам нейрогликопении предшествуют признаки адренергической контррегуляции. Чем быстрее развивается гипогликемия и чем она тяжелее, тем сильнее выражены симптомы адренергической контррегуляции. *Со стороны иммунной системы* Аллергические реакции немедленного типа в ответ на применение инсулина развиваются редко. Такие реакции на инсулин (включая инсулин гларгин) или вспомогательные компоненты могут проявляться в виде генерализованных кожных реакций, ангионевротического отека, бронхоспазма, гипотензии, шока, и могут угрожать жизни пациента. 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	антител к инсулину может вызвать необходимость коррекции режима дозирования с целью устранения тенденции к развитию гипер- или гипогликемии. *Нарушения со стороны органа 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. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* В месте инъекции инсулина гларгин может развиваться липодистрофия и кожный амилоидоз, что может привести к задержке всасывания инсулина. Постоянное чередование места инъекции в пределах указанных зон введения препарата может предупредить развитие таких НР или способствовать снижению их выраженности. *Общие нарушения и реакции в месте введения препарата* Возможно развитие реакций в месте введения препарата, включая

Старая редакция	Новая редакция
	покраснение, боль, зуд, крапивницу, отек и воспаление. Большинство незначительных реакций в месте введения инсулинов обычно разрешаются в период времени от нескольких дней до нескольких недель. В редких случаях отмечались задержка натрия, отеки, особенно в тех случаях, когда ранее недостаточный метаболический контроль корректируется путем интенсификации инсулинотерапии. *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 (боль в месте введения, реакция в месте введения) и кожные реакции (сыпь, крапивница). Данные клинических исследований безопасности препарата у детей в возрасте младше 2 лет отсутствуют.

Старая редакция	Новая редакция
Руководство по использованию **шприц-ручки КвикПен®** **лекарственного препарата БАЗАГЛАР®** … **Этап 9.** Выбор места инъекции • Препарат Базаглар® вводят подкожно в переднюю брюшную стенку, ягодицы, бедра или плечи.  …	**Руководство по использованию** **шприц-ручки КвикПен®** **лекарственного препарата БАЗАГЛАР®** … **Этап 9.** Выбор места инъекции • Препарат Базаглар® вводят подкожно в переднюю брюшную стенку, ягодицы, бедра или плечи.  …

Менеджер по регистрации
Представительство АО «Эли Лилли Восток С.А.»

МП АО «ЭЛИ ЛИЛЛИ ВОСТОК С.А.» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА

Новинская Т.П.