МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Базаглар®

наименование лекарственного препарата

Раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл

лекарственная форма, дозировка

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005533-310521
СОГЛАСОВАНО

Лилли Франс, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г. 310521

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
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®*	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®*

Старая редакция	Новая редакция
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	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

Старая редакция	Новая редакция
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. <u>Способ применения</u> 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.	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. <u>Способ применения</u> 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.

Старая редакция	Новая редакция
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	При введении препарата Базаглар® в подкожно-жировую клетчатку живота, плеч или бедер не наблюдается клинически значимых различий в концентрации инсулина и глюкозы. Места инъекции следует чередовать в пределах конкретной зоны при каждом введении препарата для того, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза (см. раздел «Особые указания» и «Побочное действие»). 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.

Старая редакция

Лантус®, проведенного среди пациентов данной возрастной группы. Безопасность и эффективность применения инсулина гларгин у детей в возрасте до 2 лет не установлены.

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 определена по имеющимся данным).

Класс органа в соответствии с MedDRA	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Со стороны иммунной системы						

Новая редакция

Дети

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

Побочное действие

Гипогликемия, как правило, является самой частой нежелательной реакцией (НР) при инсулинотерапии, и может развиваться, если доза инсулина превышает потребность в нем.

Указанные ниже 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 определена по имеющимся данным).

Класс органа в соответствии с MedDRA	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна

Старая редакция						
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 зрения				X		
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		X				

Новая редакция						
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 зрения				X		
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						

Старая редакция

введения 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

Новая редакция

Реакции в месте введения препарата		X				
Отек				X		

Описание отдельных НР

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Эпизоды 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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
Нарушения со стороны органа зрения	*Нарушения со стороны органа зрения*
Существенное изменение гликемического контроля может вызвать временное нарушение зрения в результате временного изменения тургора тканей и преломления хрусталика глаза.	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.	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	*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.	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

Старая редакция	Новая редакция
Общие нарушения и реакции в месте введения препарата Возможно развитие реакций в месте введения препарата, включая 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. **Особые указания** Препарат Базаглар® не является препаратом выбора для лечения диабетического кетоацидоза. В таких случаях рекомендуется внутривенное введение инсулина короткого действия.	развитие таких НР или способствовать снижению их выраженности (см. раздел «Особые указания»). *Общие нарушения и реакции в месте введения препарата* Возможно развитие реакций в месте введения препарата, включая покраснение, боль, зуд, крапивницу, отек и воспаление. Большинство незначительных реакций в месте введения инсулина 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* В целом профиль безопасности инсулина гларгин 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 инсулина гларгин у детей в возрасте младше 2 лет отсутствуют. **Особые указания** Препарат Базаглар® не является препаратом выбора для лечения диабетического кетоацидоза. В таких случаях рекомендуется внутривенное введение инсулина короткого действия.

Старая редакция	Новая редакция
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;	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 НР 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; - гиперчувствительность 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;

Старая редакция	Новая редакция
- 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.	- 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

Старая редакция	Новая редакция
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;	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;

Старая редакция	Новая редакция
- 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	- 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. *Техника введения* Пациенты должны быть проинформированы о необходимости чередовать места инъекций, чтобы снизить риск развития липодистрофии и кожного амилоидоза. Делать инъекцию в одно и то же место следует не чаще чем один раз в месяц. При введении инсулина в зоны с липодистрофией и кожным амилоидозом есть потенциальный риск замедления всасывания инсулина и ухудшения гликемического контроля. Сообщалось о случаях гипогликемии при

Старая редакция	Новая редакция
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	резкой смене места инъекции с области с липодистрофией или с кожным амилоидозом на области без них. Рекомендуется проводить контроль глюкозы крови после смены места инъекции, также может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов. *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.

Старая редакция	Новая редакция
недостаточности прием пиаглитазона следует прекратить.	*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.

Представитель компании

ПАО «Эли Лилли Восток С.А.» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА

Новинская Т.П.