ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата Лантус® (Lantus®)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Лантус® (Lantus®).

Международное непатентованное название: инсулин гларгин / insulin glargin.

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения.

Состав
1 мл раствора содержит:
Активное вещество: инсулин гларгин - 3,6378 мг, что соответствует 100 ЕД человеческого инсулина.
Вспомогательные вещества: метакрезол (м-крезол), цинка хлорид, глицерол (85%), натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Описание: прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство - инсулина длительного действия аналог.
Код АТХ: A10AE04.

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Инсулин гларгин является аналогом человеческого инсулина, полученным методом рекомбинации ДНК бактерий вида *Escherichia coli* (штаммы К12).
Инсулин гларгин разработан как аналог человеческого инсулина, отличающийся низкой растворимостью в нейтральной среде. В составе препарата Лантус® он полностью растворим, что обеспечивается кислой реакцией раствора для инъекций (pH 4). После введения в подкожно-жировую клетчатку кислый раствор нейтрализуется, что приводит к образованию микропреципитатов, из которых постоянно высвобождаются небольшие количества инсулина гларгина, обеспечивая предсказуемый, плавный (без пиков) профиль кривой «концентрация-время», а также пролонгированное действие препарата.
Связь с инсулиновыми рецепторами: кинетика связывания со специфическими рецепторами инсулина у инсулина гларгина очень близка таковой у

человеческого инсулина, в связи с чем инсулин гларгин способен осуществлять биологическое действие, аналогичное таковому у эндогенного инсулина.
Наиболее важным действием инсулина и его аналогов, в том числе и инсулина гларгина, является регуляция метаболизма глюкозы. Инсулин и его аналоги снижают содержание глюкозы в крови, стимулируя поглощение глюкозы периферическими тканями (особенно скелетной мускулатурой и жировой тканью) и ингибируя образование глюкозы в печени. Инсулин подавляет липолиз в адипоцитах и ингибирует протеолиз, увеличивая одновременно синтез белка.
Пролонгированное действие инсулина гларгина напрямую связано со сниженной скоростью его абсорбции, что позволяет применять препарат один раз в сутки. После подкожного введения начало его действия наступает, в среднем, через 1 час. Средняя продолжительность действия составляет 24 часа, максимальная – 29 часов. Продолжительность действия инсулина и его аналогов, таких как инсулин гларгин, может существенно различаться у разных лиц или у одного и того же человека.

Фармакокинетика
Сравнительное изучение концентраций инсулина гларгина и инсулина-изофан в сыворотке крови у здоровых людей и пациентов, страдающих сахарным диабетом, после подкожного введения препаратов выявило замедленную и значительно более длительную абсорбцию, а также отсутствие пика концентрации у инсулина гларгина по сравнению с инсулином-изофан.
При однократном в течение суток подкожном введении препарата Лантус® равновесная концентрация инсулина гларгина в крови достигается через 2-4 суток ежедневного введения.
При внутривенном введении периоды полувыведения инсулина гларгина и человеческого инсулина были сопоставимыми.
У человека в подкожно-жировой клетчатке инсулин гларгин частично расщепляется со стороны карбоксильного конца (С-конца) β-цепи (бета-цепи) с образованием 21^{A}-Gly-инсулина и 21^{A}-Gly-des-30^{B}-Thr-инсулина. В плазме присутствуют как неизмененный инсулин гларгин, так и продукты его расщепления.

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

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к инсулину гларгину или к любому из вспомогательных компонентов препарата.
- Детский возраст до 6 лет (отсутствие клинических данных по применению).

С осторожностью: беременные женщины (возможность изменения потребности в инсулине в течение беременности и после родов).

Беременность и кормление грудью
В исследованиях на животных не было получено прямых или косвенных данных об эмбриотоксическом или фототоксическом действии инсулина гларгина.

К настоящему времени отсутствуют соответствующие статистические данные относительно использования препарата во время беременности. Имеются данные о применении препарата Лантус® у 100 беременных женщин с сахарным диабетом. Течение и исход беременности у данных пациенток не отличались от таковых у беременных с сахарным диабетом, получавших другие препараты инсулина.

Назначение препарата Лантус® у беременных должно проводиться с осторожностью.

Для больных с ранее имевшимся или гестационным сахарным диабетом важно в течение всей беременности поддерживать адекватную регуляцию метаболических процессов. Потребность в инсулине может снижаться в первый триместр беременности и, в целом, увеличиваться в течение второго и третьего триместров. Непосредственно после родов потребность в инсулине быстро уменьшается (возрастает риск развития гипогликемии). В этих условиях существенное значение имеет тщательный контроль концентраций глюкозы в крови.

У женщин в период кормления грудью может потребоваться коррекция режима дозирования инсулина и диеты.

Способ применения и дозы

Лантус® следует применять только подкожно 1 раз в сутки всегда в одно и то же время. Лантус® должен вводиться в подкожно-жировую клетчатку живота, плеч или бедер. Места инъекций должны чередоваться при каждой новой инъекции в пределах рекомендуемых областей для подкожного введения препарата.

Доза препарата Лантус® и время суток для его введения подбирается индивидуально. У пациентов с сахарным диабетом 2 типа Лантус® может применяться как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими гипогликемическими лекарственными средствами.

Переход с лечения другими гипогликемическими препаратами на Лантус®

При замене схемы лечения инсулинами средней продолжительности действия или длительного действия на схему лечения с препаратом Лантус® может потребоваться коррекция суточной дозы базального инсулина, а также возникнуть необходимость в изменении сопутствующей противодиабетической терапии (доз и схемы введения дополнительно применяющихся инсулинов короткого действия или их аналогов или доз пероральных гипогликемических препаратов).

При переводе пациентов с двукратного в течение суток введения инсулина-изофан на однократное введение препарата Лантус® с целью снижения риска развития гипогликемии в ночное и раннее утреннее время следует уменьшить ежедневную дозу базального инсулина на 20-30% в первые недели лечения. В течение этого периода снижение дозы, по крайней мере, частично, следует компенсировать увеличением доз инсулина короткого действия, с последующей индивидуальной коррекцией режима дозирования.

Лантус® не следует смешивать с другими препаратами инсулина или разводить. Необходимо убедиться, чтобы в шприцах не содержалось остатков других лекарственных средств. При смешивании или разведении может измениться профиль действия инсулина гларгина во времени. Смешивание с другими инсулинами может вызывать выпадение осадка.

Как и при применении других аналогов человеческого инсулина, у пациентов, получающих высокие дозы инсулина вследствие наличия антител к человеческому инсулину, при переходе на Лантус® может наблюдаться увеличение ответной реакции на введение инсулина. В процессе перехода на Лантус® и в первые недели после него требуется тщательное контролирование содержания глюкозы в крови и при необходимости коррекция режима дозирования инсулина.
В случае улучшения метаболической регуляции и обусловленного этим повышения чувствительности тканей к инсулину может возникнуть необходимость дальнейшей коррекции режима дозирования. Коррекция дозы также может потребоваться, например, при изменении массы тела пациента, его образа жизни, времени суток для введения препарата или при появлении других обстоятельств, способствующих повышению предрасположенности к развитию гипо- или гипергликемии.
Препарат не должен вводиться внутривенно. Внутривенное введение обычной дозы, предназначенной для введения подкожно, может вызвать развитие тяжелой гипогликемии.
Длительность действия препарата Лантус® зависит от локализации места его подкожного введения.

Побочное действие
Гипогликемия, наиболее часто встречающееся нежелательное последствие инсулинотерапии, может возникать, если доза инсулина оказывается слишком высокой по сравнению с потребностью в нем.
Указанные ниже нежелательные эффекты даются по системам органов в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения:
Очень часто: (≥10%),
Часто: (≥1% - <10%);
Не часто: (≥0,1% - <1%);
Редко: (0,01% - 0,1%);
Очень редко: (<0,01%)

Со стороны метаболизма
Очень часто: гипогликемия
Приступы тяжелой гипогликемии, особенно повторяющиеся, могут приводить к поражению нервной системы. Эпизоды длительной и выраженной гипогликемии могут угрожать жизни пациентов.
Психоневрологическим нарушениям на фоне нейрогликопении («сумеречное» сознание или его потеря, судорожный синдром) обычно предшествуют симптомы адренергической контррегуляции (активация симпато-адреналовой системы в ответ на гипогликемию): чувство голода, раздражительность, «холодный» пот, тахикардия (чем быстрее развивается гипогликемия и чем она тяжелее, тем сильнее выражены симптомы адренергической контррегуляции).

Со стороны иммунной системы
Редко: аллергические реакции
Аллергические реакции немедленного типа на инсулин развиваются редко. Подобные реакции на инсулин (включая инсулин гларгин) или вспомогательные вещества могут проявляться развитием генерализованных кожных реакций,

ангионевротического отека, бронхоспазма, артериальной гипотензии или шока и могут, таким образом, представлять угрозу жизни больного.
Применение инсулина может вызывать образование антител к нему. Образование антител, перекрестно реагирующих с человеческим инсулином и инсулином гларгином, наблюдается с одинаковой частотой при применении инсулина-изофан и инсулина гларгина. В редких случаях, наличие таких антител к инсулину может вызвать необходимость коррекции режима дозирования с целью устранения тенденции к развитию гипо- или гипергликемии.

Со стороны нервной системы
Очень редко: дисгевзия (извращение вкуса)

Со стороны глаз
Редко: нарушения зрения
Значимые изменения регуляции содержания глюкозы в крови могут вызвать временные нарушения зрения вследствие изменения тургора тканей и показателя преломления хрусталика глаза.
Редко: ретинопатия
Долгосрочная нормализация содержания глюкозы в крови снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии. Инсулинотерапия, сопровождающаяся резкими колебаниями содержания глюкозы в крови, может сопровождаться временным ухудшением течения диабетической ретинопатии. У пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно не получающих лечения фотокоагуляцией, эпизоды тяжелой гипогликемии могут приводить к развитию преходящей потери зрения.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки
Часто: липодистрофия (у 1-2% больных)
Как и при лечении любыми другими препаратами инсулина, в месте инъекций может развиваться липодистрофия, способная замедлить местную абсорбцию инсулина
Не часто: липоатрофия
Постоянная смена мест инъекций в пределах областей тела, рекомендуемых для подкожного введения инсулина, может способствовать уменьшению выраженности этой реакции или предотвратить ее развитие.

Со стороны мышечно-скелетной и соединительной ткани
Очень редко: миалгия

Общие нарушения и реакции в месте введения
Часто: реакции в месте введения (3-4%) (покраснение, боль, зуд, крапивница, отек или воспаление)
Большинство незначительных реакций в месте введения инсулинов обычно разрешаются в период времени от нескольких дней до нескольких недель.
Редко: задержка натрия, отеки (особенно если интенсифицированная инсулинотерапия приводит к улучшению ранее недостаточного метаболического контроля)

Профиль безопасности для пациентов моложе 18 лет, в общем, подобен профилю безопасности для пациентов старше 18 лет. У пациентов моложе 18 лет относительно чаще возникают реакции в месте введения и кожные реакции (сыпь, крапивница)
Данные по безопасности у пациентов моложе 6 лет отсутствуют.

Передозировка
Передозировка инсулина может приводить к тяжелой и иногда длительной гипогликемии, угрожающей жизни больного.
Лечение
Эпизоды умеренной гипогликемии обычно купируются путем приема внутрь быстроусваиваемых 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 40% 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
Фармакодинамическое взаимодействие
- Пероральные гипогликемические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, дизопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы, пентоксифиллин, декстропропоксифен, салицилаты и сульфаниламидные противомикробные средства – могут усилить гипогликемическое действие инсулина и повысить предрасположенность к развитию гипогликемии. Одновременный прием с инсулином гларгином может потребовать коррекции дозы инсулина.
- Глюкокортикостероиды, даназол, диазоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, эстрогены, гестагены, производные фенотиазина, соматотропин, симпатомиметики (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин) и гормоны щитовидной железы, игибиторы протеаз, некоторые нейролептики (например, оланзапин или клозапин) – могут ослабить гипогликемическое действие инсулина. Одновременный прием с инсулином гларгином может потребовать коррекции дозы инсулина гларгина
- Бета-адреноблокаторы, клонидин, соли лития или алкоголь – возможно как усиление, так и ослабление гипогликемического действия инсулина.
- Пентамидин – при сочетании с инсулином может вызывать гипогликемию, которая иногда сменяется гипергликемией.
- Препараты симпатолитического действия, такие как бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанфацин и резерпин - могут уменьшаться или отсутствовать признаки адренергической контррегуляции (активации симпатической нервной системы) при развитии гипогликемии.

Фармацевтическое взаимодействие:
- При смешивании Лантуса® с другими лекарственными веществами, в том числе и с другими инсулинами, а также разведении препарата возможно

образование осадка или изменение профиля действия препарата во времени.

Особые указания

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

В связи с ограниченным опытом применения препарата Лантус® не было возможности оценить его эффективность и безопасность при лечении пациентов с нарушением функции печени или пациентов со средне-тяжелой или тяжелой почечной недостаточностью.

У пациентов с нарушением функции почек потребность в инсулине может уменьшиться в связи с замедлением его элиминации. У пожилых пациентов прогрессирующее ухудшение функции почек может привести к стойкому снижению потребности в инсулине.

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью потребность в инсулине может быть понижена в связи со снижением способности к глюконеогенезу и замедлением биотрансформации инсулина.

В случае неэффективного контроля за уровнем содержания глюкозы в крови, а также при наличии тенденции к развитию гипо- или гипергликемии, прежде чем приступать к коррекции режима дозирования, следует проверить точность выполнения предписанной схемы лечения, соблюдение указаний в отношении мест введения препарата и правильность техники проведения подкожных инъекций с учетом всех влияющих на это факторов.

Гипогликемия

Время развития гипогликемии зависит от профиля действия используемых инсулинов и может, таким образом, изменяться при смене схемы лечения. Вследствие увеличения времени поступления в организм инсулина длительного действия при использовании препарата Лантус®, следует ожидать меньшей вероятности развития ночной гипогликемии, тогда как в ранние утренние часы эта вероятность развития гипогликемии выше. При возникновении гипогликемии у пациентов, получающих Лантус®, следует учитывать возможность замедления выхода из состояния гипогликемии в связи с пролонгированным действием инсулина гларгина.

Пациентам, у которых эпизоды гипогликемии могут иметь особое клиническое значение, таким как пациенты 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 преходящей потери зрения в след за гипогликемией) следует соблюдать особую осторожность и интенсифицировать мониторинг уровня глюкозы в крови.

Пациенты должны быть предупреждены о состояниях, при которых симптомы-предвестники гипогликемии могут уменьшиться. У пациентов отдельных групп риска симптомы гипогликемии могут изменяться, становиться менее выраженными или отсутствовать. К ним относятся:

- пациенты, у которых заметно улучшилась регуляция содержания глюкозы в крови,
- пациенты, у которых гипогликемия развивается постепенно,
- пациенты пожилого возраста,

- пациенты, переведенные с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин,
- пациенты с нейропатией,
- пациенты с длительным анамнезом сахарного диабета,
- пациенты, страдающие психическими расстройствами,
- пациенты, получающие сопутствующее лечение другими лекарственными препаратами (см. «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.

В случае если отмечаются нормальные или сниженные показатели гликозилированного гемоглобина, необходимо учитывать возможность развития повторяющихся нераспознанных эпизодов гипогликемии (особенно в ночное время).

Соблюдение пациентами схемы дозирования и режима питания, правильное введение инсулина и знание симптомов-предвестников гипогликемии способствуют существенному снижению риска развития гипогликемии. Факторы, повышающие склонность к гипогликемии, при наличии которых требуется особенно тщательное наблюдение и может быть необходима коррекция дозы инсулина:

- смена места введения инсулина;
- повышение чувствительности к инсулину (например, при устранении стрессовых факторов);
- непривычная, повышенная или длительная физическая активность;
- интеркуррентные заболевания, сопровождающиеся рвотой, диареей;
- нарушение диеты и режима питания;
- пропущенный прием пищи;
- потребление алкоголя;
- некоторые некомпенсированные эндокринные нарушения (например, гипотиреоз, недостаточность аденогипофиза или коры надпочечников);
- сопутствующее лечение некоторыми другими лекарственными средствами.

Интеркуррентные заболевания

При интеркуррентных заболеваниях требуется более интенсивный контроль уровня глюкозы в крови. Во многих случаях показано проведение анализа на наличие кетоновых тел в моче, также часто требуется коррекция режима дозирования инсулина. Потребность в инсулине нередко возрастает. Больные сахарным диабетом типа 1 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.

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 бромбутиловой пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны - бромбутиловым плунжером.

1) По 5 картриджей в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
2) Картридж вмонтирован в одноразовую шприц-ручку ОптиСет. По 5 шприц-ручек ОптиСет вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, снабженную картонным фиксатором.
3) Картридж вставлен в картриджную систему ОптиКлик. По 5 картриджных систем ОптиКлик вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, снабженную картонным фиксатором.

Условия хранения
До начала использования

Хранить при температуре от +2°С до +8°С в защищенном от света месте. Не замораживать!

После начала использования

Используемые картриджи предварительно заполненные шприц-ручки ОптиСет, и картриджные системы ОптиКлик хранить при температуре не выше +25°С, защищать от воздействия света (для защиты от воздействия света следует хранить предварительно заполненные шприц-ручки ОптиСет, картриджи и картриджные системы ОптиКлик в собственных картонных упаковках).

Хранить в недоступном для детей месте!

Предварительно заполненную шприц-ручку ОптиСет не охлаждать.

Срок годности
3 года.
По истечении срока годности препарат применять нельзя.
Примечание: срок годности препарата в картриджах, шприц-ручках ОптиСет и картриджных системах ОптиКлик после первого использования - 4 недели. Рекомендуется отмечать на этикетке дату первого забора препарата.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель:
Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ
Индустрипарк Хехст
D-65926, Франкфурт-на-Майне, Германия.

Претензии потребителей направлять по адресу:
115035, Москва, ул. Садовническая, дом 82, стр. 2.
Телефон: (495) 721-14-00.
Факс: (495) 721-14-11.

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы А.Б. Раскуражев

Инструкции по использованию и обращению

Предварительно заполненные шприц-ручки ОптиСет

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 ОптиСет 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 ОптиСет

Перед использованием шприц-ручки ОптиСет внимательно прочитайте информацию по использованию.

Важная информация по использованию шприц-ручки ОптиСет

- При каждом очередном применении всегда пользуйтесь новой иглой. Используйте только иглы, пригодные для шприц-ручки ОптиСет.
- Перед каждой инъекцией всегда проводите пробу на безопасность.
- Если применяется новая шприц-ручка ОптиСет, проверка готовности к использованию должна проводиться с использованием 8 единиц, заранее набранных производителем.
- Дозовый селектор можно поворачивать только в одном направлении.
- Никогда не поворачивайте дозовый селектор (изменение дозы) после нажатия на пусковую кнопку инъекции.
- Эта инсулиновая шприц-ручка предназначена только для пользования больными. Нельзя предавать ее другому лицу.
- Если инъекцию больному делает другой человек, ему необходимо проявлять особую осторожность во избежание случайного ранения иглой и заражения инфекционным заболеванием.
- Никогда не используйте повреждённую шприц-ручку ОптиСет, а также, если Вы не уверены в ее исправности.
- Всегда имейте запасную шприц-ручку ОптиСет на случай, если Ваша шприц-ручка ОптиСет повредится или потеряется.

Проверка инсулина

После снятия колпачка со шприц-ручки должна быть проверена маркировка на инсулиновом резервуаре, чтобы удостовериться, что он содержит надлежащий инсулин. Следует также проверить внешний вид инсулина: раствор инсулина должен быть прозрачным, бесцветным, не содержать видимых твердых частиц и иметь консистенцию, подобную воде. Нельзя использовать шприц-ручку ОптиСет, если раствор инсулина мутный, имеет цветность или посторонние частицы.

Присоединение иглы

После снятия колпачка следует аккуратно и плотно подсоединить иглу к шприц-ручке.

Проверка готовности шприц-ручки к использованию.

Перед проведением каждой инъекции необходимо проводить проверку готовности шприц-ручки к использованию.

Для новой и неиспользованной шприц-ручки указатель дозы должен стоять на цифре 8, как это было заранее выставлено производителем.

Если шприц-ручка используется, дозатор следует поворачивать до тех пор, пока указатель дозы не остановится на цифре 2. Дозатор будет вращаться только в одном направлении.

Вытащите полностью пусковую кнопку, чтобы набрать дозу. Никогда не вращайте дозовый селектор после того как пусковая кнопка вытащена.

Наружный и внутренний колпачки иглы должны быть сняты. Сохраните внешний колпачок, чтобы снять использованную иглу.

Держа шприц-ручку с иглой, направленной вверх, следует осторожно постукивать пальцем по инсулиновому резервуару для того, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх по направлению к игле.

После этого до упора нажмите на пусковую кнопку.

Если капля инсулина выделяется из кончика иглы, шприц-ручка и игла функционируют правильно.

Если капля инсулина не показывается на кончике иглы, следует повторять проверку готовности шприц-ручки к использованию до тех пор, пока инсулин не покажется на кончике иглы.

Выбор дозы инсулина

Может быть установлена доза от 2 единиц до 40 единиц с шагом в 2 единицы. Если требуется доза, превышающая 40 единиц, ее надо вводить в двух или более инъекциях.
Убедитесь, что у Вас достаточно инсулина для нужной дозы.

Шкала остаточного инсулина на прозрачной ёмкости для инсулина показывает сколько, приблизительно, инсулина осталось в шприц-ручке ОптиСет. Эту шкалу нельзя использовать для забора дозы инсулина.

Если чёрный поршень находится в начале цветной полоски, значит, имеется, примерно, 40 единиц инсулина.

Если же чёрный поршень находится в конце цветной полоски, значит, имеется, примерно, 20 единиц инсулина.

Дозовый селектор следует поворачивать, пока стрелка-указатель дозы не укажет на нужную дозу.

Забор дозы инсулина

Пусковую кнопку инъекции нужно вытащить до предела, чтобы наполнить инсулиновую ручку.

Проверьте, полностью ли набрана нужная доза. Заметьте, что пусковая кнопка смещается соответственно количеству инсулина, оставшемуся в ёмкости для инсулина.

Пусковая кнопка позволяет проверить, какая доза набрана. Во время проверки пусковая кнопка должна быть удержана под напряжением. Последняя видимая широкая линия на пусковой кнопке показывает количество забранного инсулина. Когда пусковая кнопка удержана, видна лишь верхняя часть этой широкой линии.

Введение инсулина

Специально обученный персонал должен разъяснить больному технику введения инъекции.

Иглу нужно вводить подкожно.

Пусковую кнопку инъекции нужно нажать до предела. Раздающийся щелчок прекратится, когда пусковая кнопка инъекции будет нажата до отказа. Затем пусковую кнопку инъекции следует держать в нажатом состоянии в течении 10 секунд прежде, чем вытянуть иглу из кожи. Это обеспечит введение всей дозы инсулина.

Удаление иглы

После каждой инъекции иглу следует снять со шприц-ручки и выбросить в отходы. Это предупредит инфицирование, а также утечку инсулина, поступление воздуха и возможную закупорку иглы. Иглы не должны использоваться повторно.

После нужно надеть обратно колпачок для шприц-ручки.

Картриджи

Картриджи должны использоваться вместе со шприц-ручкой ОптиПен Про1, и в соответствии с рекомендациями, данными производителем устройства.

Инструкции по использованию шприц-ручки ОптиПен Про1 относительно установки картриджа, подсоединения иглы и проведения инъекции инсулина должны точно выполняться. Осмотрите картридж перед использованием. Его следует использовать только в том случае, если раствор является прозрачным, бесцветным и не содержит видимых твердых частиц. Перед установкой картриджа в шприц-ручку картридж должен 1-2 часа находиться при комнатной температуре. Перед проведением инъекции из картриджа следует удалить пузырьки воздуха. Необходимо строго следовать инструкции. Пустые картриджи повторно не используются. Если шприц-ручка ОптиПен Про1 повреждена, пользоваться ею нельзя.

Если шприц-ручка неисправна, в случае необходимости инсулин можно ввести пациенту, набрав раствор из картриджа в пластиковый шприц (подходящий для инсулина в концентрации 100 МЕ/мл).

Для предупреждения инфицирования шприц-ручкой многоразового использования должен пользоваться только один человек.

Картриджная система ОптиКлик

Картриджная система ОптиКлик представляет собой стеклянный картридж, содержащий 3 мл раствора инсулина гларгина, который помещен в прозрачный пластиковый контейнер с присоединенным поршневым механизмом.

Картриджная система ОптиКлик должна использоваться вместе со шприц-ручкой ОптиКлик в соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к ней.

Все рекомендации, содержащиеся в инструкции относительно установки картриджной системы в шприц-ручку ОптиКлик, подсоединения иглы и проведения инъекции должны точно выполняться.

Если шприц-ручка ОптиКлик повреждена, следует заменить ее на новую.

Перед установкой картриджной системы в шприц-ручку ОптиКлик она должна 1-2 часа находиться при комнатной температуре. Осмотрите картриджную систему перед установкой. Ее следует использовать только в том случае, если раствор является прозрачным, бесцветным и не содержит видимых твердых частиц. Перед проведением инъекции из картриджной системы следует удалить пузырьки воздуха (см. инструкцию по использованию шприц-ручки). Пустые картриджные системы повторно не используются.

Если шприц-ручка неисправна, то в случае необходимости инсулин можно ввести пациенту, набрав раствор из картриджа в пластиковый шприц (подходящий для инсулина в концентрации 100 МЕ/мл).

Для предупреждения инфицирования шприц-ручкой многоразового использования должен пользоваться только один человек.

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы А.Б. Раскуражев