# ИНСТРУКЦИЯ

## по медицинскому применению

## препарата Апидра® СолоСтар®

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Апидра® СолоСтар®.

**Международное непатентованное название**: инсулин глулизин

**Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения.

**Состав**

1 мл раствора содержит:

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

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

**Описание:** прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** гипогликемическое средство инсулина короткого действия аналог.

**Код АТХ:** A10AB06.

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

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

Наиболее важным действием инсулина и аналогов инсулина, включая инсулин глулизин, является регуляция обмена глюкозы. Инсулин снижает концентрацию глюкозы в крови, стимулируя поглощение глюкозы периферическими тканями, особенно скелетной мускулатурой и жировой тканью, а также ингибируя образование глюкозы в печени. Инсулин подавляет липолиз в адипоцитах, подавляет протеолиз и увеличивает синтез белка. Исследования, проведенные у здоровых добровольцев и пациентов с сахарным диабетом, показали, что при подкожном введении инсулин глулизин начинает действовать быстрее и имеет меньшую продолжительность действия, чем растворимый человеческий инсулин. При подкожном введении понижающее уровень глюкозы в крови действие инсулина глулизина начинается через 10-20 минут. При внутривенном

введении эффекты снижения уровня глюкозы в крови инсулина глулизина и растворимого человеческого инсулина являются равными по силе. Одна единица инсулина глулизина имеет ту же самую глюкозопонижающую активность, что и одна единица растворимого человеческого инсулина.

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

*Ожирение*

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

Клинические исследования

*Сахарный диабет 1 типа.*

В 26-ти недельном клиническом исследовании фазы III, в котором проводилось сравнение инсулина глулизина с инсулином лизпро, вводившимися подкожно незадолго до еды (за 0-15 минут) пациентам с сахарным диабетом 1 типа, использующим в качестве базального инсулина инсулин гларгин, инсулин глулизин был сопоставим с инсулином лизпро в отношении гликемического контроля, который оценивался по изменению концентрации гликозилированного гемоглобина ($HbA_{1C}$) на момент конечной точки исследования в сравнении с исходом. Наблюдались сопоставимые значения глюкозы крови, определяемые путем самоконтроля. При введении инсулина глулизина в отличие от лечения инсулином лизпро не потребовалось повышения дозы базального инсулина.

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

В популяции пациентов, выполнивших протокол исследования, в группе пациентов, получавших перед едой инсулин глулизин, наблюдалось достоверно большее снижение $HbA_{1C}$ по сравнению с группой пациентов, получавших растворимый человеческий инсулин.

*Сахарный диабет 2 типа*

26-ти недельное клиническое исследование фазы III с последовавшим за ним 26-ти недельным продолжением в виде исследования по безопасности было проведено для сравнения инсулина глулизина (за 0-15 минут до приема пищи) с растворимым человеческим инсулином (за 30-45 минут приема пищи), которые вводились подкожно у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, кроме этого использующих в качестве базального инсулина инсулин-изофан. Средний индекс массы тела пациентов составлял 34,55 кг/м$^2$. Инсулин глулизин показал себя сопоставимым с растворимым человеческим инсулином в отношении изменений концентраций $HbA_{1C}$ через 6 месяцев лечения по сравнению с исходом (-0,46% для инсулина глулизина и –0,30% для растворимого человеческого инсулина, p=0,0029) и через 12 месяцев лечения по сравнению с исходом (-0,23% для инсулина глулизина и -0.13% для растворимого человеческого инсулина, различие не достоверно). В этом исследовании большинство пациентов (79%) смешивали свой инсулин короткого действия с инсулином-изофаном непосредственно перед инъекцией. 58 пациентов на момент рандомизации использовали пероральные гипогликемические препараты и получили инструкции по продолжению их приема в той же самой (неизмененной) дозе.

*Расовое происхождение и пол*

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

***Фармакокинетика***

В инсулине глулизине замещение аминокислоты аспарагин человеческого инсулина в позиции B3 на лизин и лизина в позиции B29 на глутаминовую кислоту способствует более быстрой абсорбции.

*Абсорбция и биодоступность*

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

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

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

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

*Распределение и выведение*

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

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

*Специальные группы пациентов*

- *Пациенты с почечной недостаточностью*

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

- *Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с нарушениями функции печени фармакокинетические показатели не изучались.

- *Лица пожилого возраста*

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

- *Дети и подростки*

Фармакокинетические и фармакодинамические свойства инсулина глулизина были исследованы у детей (7-11 лет) и подростков (12-16 лет) с сахарным диабетом 1 типа. В обеих возрастных группах инсулин глулизин быстро абсорбируется с $T_{max}$ и $C_{max}$ подобными таковым у взрослых. Как и у взрослых при введении непосредственно перед тестом с приемом пищи инсулин глулизин обеспечивает лучший контроль глюкозы крови после еды, чем растворимый человеческий инсулин. Повышение концентрации глюкозы в крови после еды

(AUC 0-6 часов – площадь под кривой концентрация глюкозы в крови - время от 0 до 6-ти часов) составляло 641 мг/(ч*дл) для инсулина глулизина и 801 мг/(ч*дл) для растворимого человеческого инсулина.

**Показания**

Сахарный диабет, требующий лечения инсулином, у взрослых больных.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к инсулину глулизину или к какому-либо из компонентов препарата.

Гипогликемия.

**С осторожностью**

При беременности.

**Беременность и кормление грудью**

Отсутствует достаточное количество информации по использованию инсулина глулизина у беременных женщин.

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

Назначение препарата Апидра® СолоСтар® у беременных должно проводиться с осторожностью. Обязателен тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.

Пациенткам с имевшимся до беременности или гестационным сахарным диабетом необходимо в течение всей беременности поддерживать гликемический контроль. Во время первого триместра беременности потребность в инсулине может уменьшаться, а во время второго и третьего триместров она, как правило, может увеличиваться. Сразу же после родов потребность в инсулине быстро снижается.

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

**Способ применения и дозы**

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

Препарат Апидра® СолоСтар® должен использоваться в схемах лечения, включающих в себя или инсулин средней продолжительности действия или длительно действующий инсулин или аналог инсулина длительного действия. Кроме этого препарат Апидра® СолоСтар® может использоваться в сочетании с пероральными гипогликемическими средствами.

Режим дозирования препарата Апидра® СолоСтар® подбирается индивидуально.

*Введение препарата*

Препарат Апидра® СолоСтар® вводится или с помощью подкожной инъекции или путем непрерывной инфузии в подкожно-жировую клетчатку с помощью помповой системы.

Подкожные инъекции препарата Апидра® СолоСтар® следует производить в область передней брюшной стенки, плеча или бедра, а введение препарата путем непрерывной инфузии в подкожно-жировую клетчатку производится в области передней брюшной стенки. Места инъекций и места инфузий в вышеупомянутых областях (передняя брюшная стенка, бедро или плечо) должны чередоваться при каждом новом введении препарата. На скорость абсорбции и, соответственно, на начало и продолжительность действия могут влиять: место введения, физическая нагрузка и другие изменяющиеся условия. Подкожное введение в брюшную стенку обеспечивает несколько более быструю абсорбцию, чем введение в другие вышеуказанные участки тела (см. раздел Фармакокинетика»).

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

*Смешивание с инсулинами*

Препарат Апидра® СолоСтар® не должен смешиваться ни с каким другим препаратом, кроме человеческого инсулина-изофана.

*Помповое устройство для проведения непрерывной подкожной инфузии*

При использовании препарата Апидра® СолоСтар® с помповой системой для инфузии инсулина его нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

Для получения дополнительной информации по обращению с препаратом (смотри раздел «Инструкции по использованию и обращению»).

Следует точно выполнять инструкции по правильному обращению с предварительно заполненными шприцами (смотри раздел «Инструкции по использованию и обращению»).

**Побочное действие**

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

Следующие наблюдавшиеся в клинических исследованиях неблагоприятные реакции, связанные с введением препарата, перечислены ниже по системам органов и в порядке уменьшения частоты возникновения (очень часто встречающиеся >1/10; часто встречающиеся: > 1/100, <1/10; нечасто встречающиеся: >1/1000, <1/100; редкие: >1/10000, <1/1000; очень редкие: <1/10000).

***Метаболические нарушения***

Очень часто: гипогликемия

Симптомы развития гипогликемии обычно возникают внезапно. Однако обычно психоневрологическим нарушениям на фоне нейрогликопении (чувство усталости, необычная утомляемость или слабость, снижение способности к концентрации внимания, сонливость, зрительные расстройства, головная боль, тошнота, спутанность сознания или его потеря, судорожный синдром) предшествуют симптомы адренергической контррегуляции (активации симпато-

адреналовой системы в ответ на гипогликемию): чувство голода, раздражительность, нервное возбуждение или тремор, беспокойство, бледность кожных покровов, «холодный» пот, тахикардия, выраженное сердцебиение (чем быстрее развивается гипогликемия и чем она тяжелее, тем сильнее выражены симптомы адренергической контррегуляции).

Приступы тяжелой гипогликемии, особенно повторяющиеся, могут приводить к поражению нервной системы. Эпизоды длительной и выраженной гипогликемии могут угрожать жизни пациентов, так как при нарастании гипогликемии возможен даже смертельный исход.

***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***

Часто встречающиеся: реакции в месте инъекций и местные реакции гиперчувствительности. Во время лечения инсулином могут возникать местные реакции гиперчувствительности (гиперемия, отечность и зуд в месте инъекции). Эти реакции обычно являются преходящими, и в норме при продолжении лечения они исчезают.

Редкие: липодистрофия.

В результате нарушения чередования мест введения инсулина в какой-либо из областей (введение препарата в одно и тоже место) в месте введения возможно развитие липодистрофии.

***Общие нарушения***

Не часто встречающиеся: системные реакции гиперчувствительности.

Системные реакции гиперчувствительности могут проявляться в виде крапивницы, чувства стесненности в груди, удушья, аллергического дерматита и зуда. Тяжелые случаи генерализованной аллергии, включая анафилактические реакции, могут быть опасными для жизни.

**Передозировка**

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

Отсутствуют специальные данные относительно передозировки инсулина глулизина. Однако, при его передозировке возможно развитие гипогликемии, проходящей указанные ниже стадии.

Эпизоды легкой гипогликемии могут быть купированы с помощью приема глюкозы или продуктов, содержащих сахар. Поэтому рекомендуется, чтобы пациенты с сахарным диабетом постоянно имели при себе кусочки сахара, конфеты, печенье или сладкий фруктовый сок.

Эпизоды тяжелой гипогликемии, во время которых пациент теряет сознание, могут быть купированы внутримышечным или подкожным введением 0,5-1 мг глюкагона или внутривенным введением декстрозы (глюкозы) медицинским работником. Если пациент не реагирует на введение глюкагона в течение 10-15 минут, необходимо также вводить декстрозу внутривенно.

После восстановления сознания рекомендуется давать пациенту углеводы внутрь для предотвращения повторения гипогликемии.

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

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

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

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

Бета-адреноблокаторы, клонидин, соли лития или алкоголь могут или потенцировать или ослаблять гипогликемическое действие инсулина. Пентамидин может вызывать гипогликемию с последующей гипергликемией.

Кроме того, под влиянием препаратов с симпатолитической активностью, таких как бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, симптомы рефлекторной адренергической активации могут быть менее выраженными или отсутствовать.

**Указания по совместимости**

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

При введении с помощью инфузионной помпы препарат Апидра® СолоСтар® не должен смешиваться с другими препаратами.

**Особые указания**

Перевод пациента на новый тип инсулина или инсулин другого производителя должен осуществляться под строгим медицинским наблюдением, так как может потребоваться изменение дозировки вследствие изменения концентрации инсулина, торговой марки (производителя), типа инсулина (растворимый, инсулин-изофан и т.д.), вида инсулина (животного происхождения) и/или способа производства. Кроме того, может потребоваться коррекция сопутствующей пероральной гипогликемической терапии. Использование неадекватных доз инсулина или прекращение лечения, особенно у пациентов с

сахарным диабетом 1 типа, может привести к развитию гипергликемии и диабетического кетоацидоза - состояний, которые являются потенциально опасными для жизни.

*Гипогликемия*

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

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

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

Потребность в инсулине может изменяться при заболеваниях или эмоциональных перегрузках.

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

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

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

**Формы выпуска**

Раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл.

По 3 мл препарата в картридж из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны – плунжером.

Картридж вмонтирован в одноразовую шприц-ручку СолоСтар®. По 5 шприц-ручек СолоСтар® вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, снабженную картонным фиксатором.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

2 года.

По истечении срока годности препарат применять нельзя.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Название и адрес изготовителя:**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ,

Д-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.

Представитель компании А.Б. Раскуражев

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

**Инструкция по использованию и обращению предварительно заполненной шприц-ручки СолоСтар®**

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

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

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

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

***Обращение со шприц-ручкой СолоСтар®***

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

***Важная информация по использованию шприц-ручки*** СолоСтар®

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

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

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

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

***Инструкция по хранению***

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

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

Использованная шприц-ручка СолоСтар® должна подвергаться уничтожению.

***Эксплуатация***

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

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

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

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

***Стадия 1. Контроль инсулина***

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

***Стадия 2. Подсоединение иглы***

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

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

***Стадия 3. Выполнение испытания на безопасность***

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

Отмеряют дозу, равную 2 единицам.

Наружный и внутренний колпачки иглы должны быть сняты.

Располагая шприц-ручку иглой вверх, осторожно постукивают по картриджу с инсулином пальцем таким образом, чтобы все пузырьки воздуха направились по направлению к игле.

Полностью нажимают на кнопку введения инъекции.

Если инсулин появляется на кончике иглы, это означает, что шприц-ручка и игла работают правильно.

Если появления инсулина на кончике иглы не наблюдается, то стадия 3 может быть повторена до тех пор, пока инсулин не появится на кончике иглы.

***Стадия 4. Выбор дозы***

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

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

***Стадия 5. Введение дозы***

Пациент должен быть проинформирован о технике проведения инъекции медицинским работником.

Иглу необходимо ввести под кожу.

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

***Стадия 6. Извлечение и выбрасывание иглы***

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

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

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

Представитель фирмы А.Б. Раскуражев

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0