

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН, 100 МЕ/мл, раствор для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инсулин гларгин

2.1. Общее описание

Инсулин гларгин является аналогом человеческого инсулина. Получено с использованием клеток *Pichia pastoris* по технологии рекомбинантной ДНК.

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: инсулин гларгин.

Каждый мл раствора лекарственного препарата содержит 100 МЕ инсулина гларгин.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 2 лет и старше с сахарным диабетом, требующим лечения инсулином.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияОбщие рекомендации

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН следует вводить подкожно 1 раз в сутки в любое время дня, но каждый день в одно и то же время.

Целевые значения концентрации глюкозы в крови, а также дозы и время введения или приема гипогликемических препаратов должны определяться и корректироваться индивидуально. Коррекция дозы также может потребоваться, например, при изменении массы тела пациента, его образа жизни, изменении времени введения дозы инсулина или

при других состояниях, которые могут увеличить предрасположенность к развитию гипогликемии (см. раздел 4.4.). Любые изменения дозы инсулина должны проводиться с осторожностью и под медицинским наблюдением.

Начало применения препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

Пациенты с сахарным диабетом 1 типа (СД1)

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН должен применяться 1 раз в сутки в сочетании с инсулином, вводимым во время приема пищи с индивидуальной коррекцией дозы.

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

У пациентов с СД2 препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН может применяться как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

У пациентов с СД2, принимающих пероральные гипогликемические препараты, комбинированная терапия начинается с дозы инсулина гларгин 10 МЕ 1 раз в сутки, и в последующем схема лечения корректируется индивидуально. У всех пациентов с сахарным диабетом рекомендуется мониторинг концентрации глюкозы в крови.

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

Переход с терапии другими препаратами инсулина на препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

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

Перевод с введения инсулина-изофан 1 раз в сутки на препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

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

Перевод с введения инсулина-изофан 2 раза в сутки на препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН

При переводе пациентов с двукратного в течение суток введения инсулина-изофан на однократное введение препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН перед сном, с целью снижения риска развития гипогликемии в ночное и раннее утреннее время, начальную

суточную дозу препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН следует снизить на 20 % (по сравнению с суточной дозой инсулина-изофан) в течение первых недель, а затем скорректировать ее в зависимости от реакции пациента.

Перевод с препарата инсулина гларгин 300 МЕ/мл на препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН 100 МЕ/мл

Переход с препарата инсулина гларгин 300 МЕ/мл на инсулин гларгин 100 МЕ/мл и, наоборот, требует наблюдение врача, проведения тщательного гликемического контроля и индивидуальной коррекции дозы препарата. С целью уменьшения риска развития гипогликемии при переводе пациентов с однократного в течение суток введения препарата инсулина гларгин 300 МЕ/мл на однократное в течение суток введение препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН 100 МЕ/мл начальная доза препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН 100 МЕ/мл должна быть снижена приблизительно на 20 %.

В течение первых недель лечения это снижение дозы препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН 100 МЕ/мл может быть частично компенсировано за счет повышения дозы прандиального инсулина. По окончании данного периода схема лечения должна быть скорректирована в индивидуальном порядке.

При переводе на другую схему лечения и в течение нескольких последующих недель рекомендуется тщательный контроль гликемии (контроль концентрации глюкозы в крови) под медицинским наблюдением, с коррекцией, при необходимости, режима дозирования инсулина. У пациентов, принимающих высокие дозы инсулина из-за наличия антител к человеческому инсулину, может наблюдаться улучшенная реакция на инсулин в составе препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН.

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

Смешивание и разведение

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН нельзя смешивать с другими инсулинами. Смешивание может изменить профиль действия во времени (соотношение время/действие) препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН, а также привести к выпадению осадка.

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН нельзя разводить. Разведение может привести к изменению профиля действия препарата во времени.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (≥ 65 лет)

У пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом рекомендуется начинать применение со средних начальных доз, медленно увеличивать их и применять средние поддерживающие дозы. У пациентов пожилого возраста возможны трудности с распознаванием развивающейся гипогликемии (см. раздел 4.4.). Рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови с индивидуальным подбором дозы инсулина. У пациентов пожилого возраста прогрессивное ухудшение функции почек может приводить к постоянному снижению потребности в инсулине.

Пациенты с нарушением функции почек

Инсулин гларгин можно применять у пациентов с почечной недостаточностью при этом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови с индивидуальным подбором дозы. У пациентов с почечной недостаточностью потребность в инсулине может уменьшаться вследствие замедления метаболизма инсулина.

Пациенты с нарушением функции печени

Инсулин гларгин можно применять у пациентов с печеночной недостаточностью при этом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови с индивидуальным подбором дозы. У пациентов с печеночной недостаточностью потребность в инсулине может уменьшаться вследствие снижения глюконеогенеза и замедления метаболизма инсулина.

Дети

Дети в возрасте от 2 лет и подростки

Были установлены безопасность и эффективность применения инсулина гларгин у подростков и детей в возрасте от 2 лет и старше. Дозы и режим введения препарата следует подбирать с учетом индивидуальных особенностей пациента.

Дети до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН вводится в виде подкожных инъекций.

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН не предназначен для внутривенного введения.

Длительная продолжительность действия инсулина гларгин наблюдается только при его введении в подкожно-жировую клетчатку. Внутривенное введение обычной подкожной дозы может вызвать тяжелую гипогликемию.

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН должен вводиться в

подкожно-жировую клетчатку живота, плеч или бедер. В целях снижения риска развития липодистрофии и амилоидоза кожи места инъекций необходимо менять каждый раз в пределах одной из рекомендуемых областей для введения препарата (см. «Особые указания и меры предосторожности при применении» и «Нежелательные реакции»).

Как и в случае других типов инсулина, степень абсорбции, а, следовательно, начало и продолжительность его действия, могут меняться под воздействием физической нагрузки и других изменений в состоянии пациента.

Препарат РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН – это прозрачный раствор, а не суспензия. Поэтому ресуспендирования перед применением не требуется.

При неисправности шприц-ручки можно извлечь инсулин гларгин из картриджа в шприц (пригодный для инсулина 100 МЕ/мл) и ввести нужную дозу препарата. При этом шприц не должен содержать остатков других лекарственных средств.

Нельзя использовать иглы повторно. Перед каждой инъекцией следует присоединять новую стерильную иглу. Повторное использование игл увеличивает риск их закупорки, которая может приводить к введению меньшей дозы или к передозировке. Использование новой стерильной иглы для каждой инъекции минимизирует риск ее контаминации и инфицирования. Во избежание возможной передачи заболеваний, передающихся через кровь, инсулиновые шприц-ручки не должны использоваться более чем одним пациентом, даже при условии замены иглы. Перед каждой инъекцией следует проверять этикетку на шприц-ручке и указать дату ее первого применения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 2 лет (отсутствие клинических данных по применению).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат инсулина гларгин следует применять под тщательным медицинским наблюдением в период беременности и после родов (возможно изменение потребности в инсулине в течение беременности и послеродовом периоде).

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

В связи с ограниченным опытом применения препарата инсулина гларгин не оценивались его эффективность и безопасность при лечении пациентов с нарушением функции печени

или пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести или тяжелой степени.

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

В случае недостаточного контроля концентрации 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, а также учитывать все другие факторы, которые могут повлиять на концентрацию глюкозы в крови.

Липодистрофия и амилоидоз кожи

Пациенты должны быть информированы о необходимости постоянно изменять место инъекции для того, чтобы снизить риск развития липодистрофии и локализованного амилоидоза кожи. Существует потенциальный риск замедления всасывания инсулина и ухудшения гликемического контроля после инъекций инсулина в места с этими реакциями. Сообщалось, что внезапное изменение места инъекции на непораженную область приводит к развитию гипогликемии. После смены места инъекции рекомендуется провести мониторинг концентрации глюкозы в крови, и при необходимости решить вопрос о корректировке дозы гипогликемических препаратов.

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 инсулина гларгин, следует ожидать меньшей вероятности развития ночной гипогликемии, тогда как в ранние утренние часы эта вероятность развития гипогликемии выше.

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

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 или церебральных осложнений гипогликемией), а также пациентам с пролиферативной ретинопатией, особенно если им не проводилось лечение фотокоагуляцией (риск преходящей потери зрения вслед за гипогликемией), следует соблюдать особую осторожность и проводить более частый и тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

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 инсулина животного происхождения на человеческий инсулин;
- при вегетативной нейропатии;
- при длительном анамнезе сахарного диабета;
- при наличии у пациентов психических расстройств;
- сопутствующее лечение другими лекарственными препаратами (см. раздел 4.5.).

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 гликированного 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;
- пропуск приема пищи;

- употребление алкоголя (этанола);
- некоторые некомпенсированные эндокринные нарушения (например, гипотиреоз, недостаточность аденогипофиза или коры надпочечников);
- сопутствующее лечение некоторыми другими лекарственными средствами (см. раздел 4.5.).

Переход на другой тип инсулина

Переход на другой тип инсулина или инсулин другого производителя должен осуществляться под строгим контролем врача. Изменение дозировки, производителя, типа (обычный, изофан, короткого или длительного действия и пр.), происхождения инсулина (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или метода его производства может привести к необходимости коррекции дозы инсулина.

Интеркуррентные заболевания

При интеркуррентных заболеваниях требуется более интенсивный контроль концентрации глюкозы в крови. Во многих случаях показано проведение анализа на наличие кетонных тел в моче, также часто требуется коррекция режима дозирования инсулина. Потребность в инсулине нередко возрастает. Пациенты с СД1 должны продолжать регулярно включать в рацион хотя бы небольшое количество углеводов, даже при употреблении малых объемов пищи, или если они вообще не могут есть, или если у них рвота и т.п. Кроме того, они не должны полностью отказываться от инсулина.

Совместное применение с пиоглитазоном

Сообщалось о случаях сердечной недостаточности при применении инсулина в комбинации с пиоглитазоном, особенно у пациентов с факторами риска развития сердечной недостаточности. Это необходимо принимать во внимание при назначении комбинации пиоглитазона и препарата инсулина гларгин. При применении данной комбинации необходимо осуществлять наблюдение пациента в отношении признаков и симптомов хронической сердечной недостаточности, увеличения массы тела и отеков. Прием пиоглитазона следует прекратить при усугублении симптомов хронической сердечной недостаточности.

Ошибки, связанные с применением лекарственного препарата

Сообщалось об ошибках терапии, когда вместо инсулина гларгин случайно вводили другие инсулины, особенно инсулины короткого действия. Во избежание ошибочного введения другого препарата инсулина, перед каждой инъекцией всегда следует проверять название и дозировку препарата.

Рекомендации по обращению с препаратом

При хранении препарата инсулина гларгин в холодильнике следует следить за тем, чтобы контейнеры непосредственно не соприкасались с морозильным отсеком или замороженными упаковками.

Перед первым использованием картриджи и предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые необходимо выдержать при комнатной температуре 1-2 часа.

Используемый препарат инсулина гларгин следует хранить при температуре 15-25 °С.

Перед применением препарат не охлаждать.

Хранить шприц-ручку с плотно закрытым колпачком, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

Срок годности используемого препарата после первого использования – 28 дней.

Рекомендуется отмечать на этикетке дату первого введения препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат инсулина гларгин содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе, то есть по сути не содержит натрий.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 2 лет в связи с тем, что данные по эффективности и безопасности инсулина гларгин у этой возрастной группы отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамические взаимодействия

Пероральные гипогликемические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, дизопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфаниламидные противомикробные средства – могут усилить гипогликемическое действие инсулина и повысить предрасположенность к развитию гипогликемии. При одновременном применении может потребоваться коррекция дозы инсулина гларгин.

Глюкокортикостероиды, даназол, diaзоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, эстрогены и гестагены (например, в гормональных контрацептивах), производные фенотиазина, соматотропин, симпатомиметики (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы, ингибиторы протеаз, атипичные нейролептики (например, оланзапин или клозапин) могут ослабить гипогликемическое действие инсулина. При одновременном применении может потребоваться коррекция дозы инсулина гларгин.

Бета-адреноблокаторы, клонидин, соли лития или алкоголь – возможно как усиление, так и ослабление гипогликемического действия инсулина.

Пентамидин при одновременном применении с инсулином может вызывать гипогликемию, которая иногда сменяется гипергликемией.

При совместном применении с симпатолитиками, такими как бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин симптомы адренергической контррегуляции (активации симпатической нервной системы) могут быть не выражены или отсутствовать.

Фармацевтическое взаимодействие

При смешивании препарата инсулина гларгин с другими лекарственными веществами, в том числе и с другими инсулинами, а также при разведении препарата возможно образование осадка или изменение профиля действия препарата во времени.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Пациентки с сахарным диабетом должны информировать лечащего врача о настоящей или планируемой беременности.

Не проводилось рандомизированных контролируемых клинических исследований по применению инсулина гларгин у беременных женщин.

Большое количество наблюдений (более 1000 исходов беременностей при ретроспективном и проспективном наблюдении) в пострегистрационный период применения инсулина гларгин показали отсутствие у него каких-либо специфических эффектов на течение и исход беременности или на состояние плодов или здоровье новорожденных.

Кроме того, с целью оценки безопасности применения инсулина гларгин и инсулина-изофан у беременных женщин с ранее имевшимся или гестационным сахарным диабетом был проведен мета-анализ восьми наблюдательных клинических исследований, включавший женщин, у которых во время беременности применялся инсулин гларгин (n=331) и инсулин-изофан (n=371). Этот мета-анализ не выявил существенных различий, касающихся безопасности в отношении здоровья матерей или новорожденных при применении инсулина гларгин и инсулина-изофан во время беременности.

В исследованиях на животных не было получено прямых или косвенных данных об эмбриотоксическом или фетотоксическом действии инсулина гларгин.

Для пациенток с ранее имевшимся или гестационным сахарным диабетом важно в течение всей беременности поддерживать адекватный гликемический контроль, чтобы предупредить появление нежелательных исходов, связанных с гипергликемией.

Инсулин гларгин может применяться в период беременности при наличии клинических показаний.

Потребность в инсулине может уменьшаться в I триместре беременности и увеличиваться во II и III триместрах.

Непосредственно после родов потребность в инсулине быстро уменьшается (возрастает риск развития гипогликемии). В этих условиях существенное значение имеет тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

Лактация

Нет данных о проникновении инсулина гларгин в грудное молоко. Предполагается, что применение инсулина гларгин не будет оказывать никакого влияния на метаболизм новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, так как инсулин представляет собой белок, расщепляющийся в желудочно-кишечном тракте человека до аминокислот. Пациенткам в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция дозы инсулина и режима питания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Способность пациентов к концентрации внимания и быстрой психомоторной реакции может быть нарушена в результате развития таких состояний как гипогликемия, гипергликемия или нарушения зрения. Это может представлять риск в ситуациях, когда указанные способности особенно важны (например, управление автомобилем или эксплуатация других механизмов).

Пациентам рекомендуется соблюдать меры предосторожности во избежание развития гипогликемии при управлении транспортными средствами. Это особенно важно для тех пациентов, у которых слабо выражены или отсутствуют симптомы, являющиеся предвестниками развивающейся гипогликемии, или для пациентов с часто возникающими случаями гипогликемии. Такие обстоятельства следует учитывать при рекомендациях по вождению автомобиля.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Гипогликемия, наиболее часто встречающаяся нежелательная реакция при инсулинотерапии, может возникнуть, если доза инсулина оказывается слишком высокой по сравнению с потребностью в нем.

Симптомы развития гипогликемии обычно возникают внезапно. Однако часто 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) обычно 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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Перечень нежелательных реакций сформирован на основании данных, полученных в ходе клинических исследований инсулина гларгин, приведен в таблице 1. Нежелательные реакции распределены по группам согласно частоте развития, в соответствии с классификацией MedDRA и системами органов. Частота развития нежелательных реакций определена как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Таблица 1. Нежелательные реакции на основании данных, полученных в ходе клинических исследований инсулина гларгин

Системно-органный класс	Частота развития нежелательных реакций	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	редко	аллергические реакции ^{*)}
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	очень часто	гипогликемия
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	очень редко	дисгевзия (нарушение или извращение вкусовых ощущений)
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	редко	нарушения зрения ^{*)} , ретинопатия ^{*)}
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей^{*)}</i>	часто	липогипертрофия (у 1-2 % пациентов)

	нечасто	липоатрофия
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	очень редко	миалгия
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	часто	реакции в месте введения ^{*)} (у 3-4 % пациентов)
	редко	задержка натрия, отеки (особенно, если интенсифицированная инсулинотерапия приводит к улучшению ранее недостаточного гликемического контроля)

^{*)} См. «Описание отдельных нежелательных реакций»

Описание отдельных нежелательных реакций

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, снижения артериального давления или шока и могут, таким образом, представлять угрозу для жизни пациента.

Применение инсулина может вызывать образование антител к нему. Образование антител, перекрестно реагирующих с человеческим инсулином и инсулином 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 гипо- или гипергликемии.

Нарушения зрения

Значимые изменения регуляции концентрации глюкозы в крови могут вызвать временные нарушения зрения вследствие изменения тургора тканей и показателя преломления хрусталика глаза.

Ретинопатия

Долгосрочная нормализация концентрации глюкозы в крови снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии, однако инсулинотерапия,

сопровождающаяся резкими колебаниями концентрации 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.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Липодистрофия (включая липогипертрофию, липоатрофию) и амилоидоз кожи могут возникать в месте инъекции и замедлять местное всасывание инсулина.

Сообщалось о развитии гипергликемии при повторных инъекциях инсулина в области амилоидоза кожи; также сообщалось, что внезапное изменение места инъекции на непораженную область приводит к развитию гипогликемии.

Соблюдение правила смены места инъекций в пределах одной анатомической области поможет снизить риск развития или предотвратить липодистрофию и амилоидоз кожи (см. «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Реакции в месте введения

Большинство незначительных реакций в месте введения инсулинов (покраснение, боль, зуд, крапивница, отек или воспаление) обычно разрешаются в период времени от нескольких дней до нескольких недель.

Дети

Профиль безопасности для пациентов младше 18 лет, в общем, подобен профилю безопасности для пациентов старше 18 лет. У пациентов младше 18 лет относительно чаще возникают реакции в месте введения и кожные реакции (сыпь, крапивница).

Данные по безопасности у пациентов младше 2 лет отсутствуют.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/monitpringlp>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Гипогликемия легкой и средней степени тяжести обычно купируется приемом внутрь легкоусваиваемых углеводов (сахара, карамели, меда, стакана фруктового сока или колы). Может возникнуть необходимость изменения схемы дозирования препарата, режима питания или физической активности.

Эпизоды более тяжелой гипогликемии, проявляющиеся комой, судорогами или неврологическими расстройствами требуют внутримышечного или подкожного введения глюкагона, а также внутривенного введения концентрированного раствора декстрозы (глюкозы). Может потребоваться длительный прием углеводов и наблюдение специалиста, так как после видимого клинического улучшения возможен рецидив гипогликемии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; инсулины и их аналоги; инсулины длительного действия и их аналоги для инъекционного введения, код АТХ: А10АЕ04

Инсулин гларгин является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Фармакодинамические эффекты

Инсулин гларгин является аналогом человеческого инсулина, полученным методом рекомбинации ДНК с использованием штамма *Pichia pastoris*, и отличающимся низкой растворимостью в нейтральной среде.

В составе препарата инсулин гларгин полностью растворим, что обеспечивается кислой реакцией раствора для инъекций (рН 4). После введения в подкожно-жировую клетчатку кислая реакция раствора нейтрализуется, что приводит к образованию микропреципитатов, из которых постоянно высвобождаются небольшие количества инсулина гларгин, обеспечивая предсказуемый, плавный (без пиков) профиль кривой «концентрация-время», а также пролонгированное действие препарата.

Инсулин гларгин метаболизируется до двух активных метаболитов М1 и М2 (см. раздел «Фармакокинетические свойства»).

Связь с инсулиновыми рецепторами

Кинетика связывания со специфическими рецепторами инсулина у инсулина гларгин и его метаболитов М1 и М2 очень близка к 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 гларгин, является регуляция метаболизма глюкозы. Инсулин и его аналоги снижают концентрацию 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 гларгин напрямую связано со сниженной скоростью его абсорбции, что позволяет применять препарат 1 раз в сутки. После подкожного введения начало его действия наступает в среднем через 1 ч. Средняя продолжительность действия составляет 24 ч, максимальная – 29 ч. Продолжительность действия инсулина и его аналогов, таких как инсулин гларгин, может существенно различаться у разных пациентов или у одного и того же пациента.

Была показана эффективность применения препарата инсулина гларгин у детей в возрасте старше 2 лет с СД1. У детей в возрастной группе 2-6 лет частота возникновения гипогликемии с клиническими проявлениями при применении инсулина гларгин была численно ниже, как в течение суток, так и в ночное время по сравнению с применением инсулина-изофан (соответственно, в среднем 25,5 эпизодов против 33,0 эпизодов у одного пациента в течение одного года).

При пятилетнем наблюдении за пациентами с СД2 не наблюдалось достоверных различий в прогрессировании диабетической ретинопатии при лечении инсулином гларгин по сравнению с инсулином-изофан.

Связь с рецепторами инсулиноподобного фактора роста I (ИФР-1)

Аффинность инсулина гларгин к рецептору ИФР-1 приблизительно в 5-8 раз выше, чем у человеческого инсулина (но примерно в 70-80 раз ниже, чем у ИФР-1), в то же время, по сравнению с человеческим инсулином, у метаболитов инсулина гларгин М1 и М2 аффинность к рецептору ИФР-1 несколько меньше.

Общая терапевтическая концентрация инсулина (инсулина гларгин и его метаболитов), определяемая у пациентов с СД1, была заметно ниже концентрации, необходимой для полумаксимального связывания с рецепторами ИФР-1 и последующей активации митогенно-пролиферативного пути, запускаемого через рецепторы ИФР-1. Физиологические концентрации эндогенного ИФР-1 могут активировать

митогенно-пролиферативный путь, однако терапевтические концентрации инсулина, определяемые при инсулинотерапии, включая лечение препаратом инсулина гларгин, значительно ниже фармакологических концентраций, необходимых для активации митогенно-пролиферативного пути.

Исследование ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) было международным, многоцентровым, рандомизированным исследованием, проведенным у 12537 пациентов с высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний и с нарушенной гликемией натощак (НГН), нарушенной толерантностью к глюкозе (НТГ) или ранней стадией сахарного диабета 2 типа. Участники исследования были рандомизированы на группы (1:1): группа пациентов, получающих инсулин гларгин (n=6264), который титровался до достижения концентрации глюкозы крови натощак (ГКН) $\leq 5,3$ ммоль, и группа пациентов, получающих стандартное лечение (n=6273). Первая конечная точка исследования представляла собой время до развития сердечно-сосудистой смерти, первого развития нефатального инфаркта миокарда или нефатального инсульта, а вторая конечная точка представляла собой время до первого возникновения любого осложнения из вышеперечисленных или до проведения процедуры реваскуляризации (коронарных, сонных или периферических артерий), или до госпитализации по поводу развития сердечной недостаточности.

Второстепенными конечными точками были смертность по любой причине и комбинированный показатель микрососудистых исходов.

Исследование ORIGIN показало, что лечение инсулином гларгин по сравнению со стандартной гипогликемической терапией не изменяло риск развития сердечно-сосудистых осложнений или сердечно-сосудистой смертности; не было выявлено различий в показателях любого компонента, составляющего конечные точки, смертности от всех причин, комбинированном показателе микрососудистых исходов.

В начале исследования медиана значений HbA1c составляла 6,4 %. Медиана значений показателя HbA1c во время лечения находилась в диапазоне 5,9-6,4 % в группе инсулина гларгин и 6,2-6,6 % в группе стандартного лечения на протяжении всего периода наблюдения.

В группе пациентов, получавших инсулин гларгин, частота развития тяжелой гипогликемии составляла 1,05 эпизод на 100 пациенто-лет терапии, а в группе пациентов, получавших стандартную гипогликемическую терапию – 0,30 эпизода на 100 пациенто-лет терапии. Частота развития нетяжелой гипогликемии составляла в группе пациентов, получавших инсулин гларгин, 7,71 эпизодов на 100 пациенто-лет терапии, а в группе пациентов, получавших стандартную гипогликемическую терапию – 2,44 эпизода

на 100 пациенто-лет терапии. В исследовании продолжительностью 6 лет у 42 % пациентов в группе, получавших инсулин гларгин, не было отмечено никаких случаев гипогликемии.

Медиана изменений массы тела по сравнению с исходом на последнем визите лечения была на 2,2 кг выше в группе инсулина гларгин, чем в группе стандартного лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Сравнительное изучение концентраций инсулина гларгин и инсулина-изофан в сыворотке крови у здоровых людей и пациентов с сахарным диабетом после подкожного введения препаратов выявило более медленную и значительно более длительную абсорбцию, а также отсутствие пика концентрации у инсулина гларгин по сравнению с инсулином-изофан.

При однократном в течение суток подкожном введении инсулина гларгин равновесная концентрация в крови достигается через 2-4 суток при ежедневном введении.

Распределение

При внутривенном введении периоды полувыведения инсулина гларгин и человеческого инсулина были сопоставимыми.

При введении инсулина гларгин в область живота, плеча или бедра не обнаружено достоверных различий в концентрациях инсулина в сыворотке крови.

По сравнению с человеческим инсулином средней продолжительности действия инсулин гларгин характеризуется меньшей вариабельностью фармакокинетического профиля, как у одного и того же, так и у разных пациентов.

Биотрансформация

У человека в подкожно-жировой клетчатке инсулин гларгин частично расщепляется со стороны карбоксильного конца (С-конца) β -цепи (бета-цепи) с образованием двух активных метаболитов M1 (21^A-Gly-инсулина) и M2 (21^A-Gly-des-30^B-Thr-инсулина). Преимущественно в плазме крови циркулирует метаболит M1. Системная экспозиция метаболита M1 увеличивается при увеличении дозы препарата. Сопоставление данных фармакокинетики и фармакодинамики показали, что действие препарата в основном осуществляется за счет системной экспозиции метаболита M1. У подавляющего большинства пациентов не удавалось обнаружить инсулин гларгин и метаболит M2 в системном кровотоке. В случаях, когда все-таки удавалось обнаружить в крови инсулин гларгин и метаболит M2, их концентрации не зависели от введенной дозы инсулина гларгин.

Возраст и пол

Информация о влиянии возраста и пола на фармакокинетику инсулина гларгин отсутствует. Однако эти факторы не вызывали различий в безопасности и эффективности препарата.

Курящие пациенты

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

Пациенты с ожирением

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

Дети

У детей с СД1 в возрасте от 2 до 6 лет концентрации инсулина гларгин и его основных метаболитов М1 и М2 в плазме крови перед введением очередной дозы, были сходны с таковыми у взрослых, что свидетельствует об отсутствии накопления инсулина гларгин и его метаболитов при постоянном применении инсулина гларгин у детей.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цинка хлорид

Глицерол

Метакрезол

2 М раствор натрия гидроксида или

2 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого использования

Хранить препарат при температуре 15-25 °С не более 28 дней. Не хранить в холодильнике. Хранить картриджи в шприц-ручке, плотно закрытой колпачком, для того, чтобы защитить от света. Предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Перед первым использованием

Хранить и перевозить препарат в холодильнике (2 - 8 °С). Не замораживать. Хранить картриджи и шприц-ручки в пачке для того, чтобы защитить от света.

Условия хранения после первого использования лекарственного препарата см. в подразделе 6.3. настоящего раздела.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки и шприц-ручки одноразовой

По 3 мл в картриджи из стекла I гидролитического класса для лекарственных средств или картриджи с гладким горлом из светлой стеклянной трубки первого гидролитического класса с плунжерами резиновыми для инсулиновых шприцев и картриджей, укупоренные обкатанными колпачками алюминиевыми Combiseal с резиновыми прокладками.

Картридж помещают в шприц-ручку одноразовую РОСИНСУЛИН КомфортПен для инъекций инсулина модификации 1М или 2М (предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая). На предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую наклеивают этикетку. 5 предварительно заполненных шприц-ручек одноразовых вместе с листком-вкладышем и руководством по использованию предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой помещают в пачку из картона хром-эрзац или коробочного или лакированного.

По 5 картриджей этикетированных, уложенных в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой лакированной или без нее, вместе с листком-вкладышем и техникой инъекции при применении инсулина в картриджах помещают в пачку из картона хром-эрзац или коробочного или лакированного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Техника инъекции при применении инсулина в картриджах

Картридж с препаратом РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН предназначен для использования с шприц-ручкой многократного применения РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез», Россия.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости внимательно придерживаться указаний в инструкции по применению шприц-ручки для введения инсулина.

Перед использованием следует убедиться, что на картридже с препаратом инсулина гларгин нет никаких повреждений (например, трещин). Нельзя использовать картридж, если имеются какие-либо видимые повреждения. После того, как картридж вставлен в шприц-ручку, через окошко держателя картриджа должна быть видна цветная полоска.

После инъекции игла должна оставаться под кожей минимум 10 секунд. Следует держать кнопку в нажатом состоянии до полного изъятия иглы из-под кожи, таким образом обеспечивается правильное введение дозы и ограничивается возможность попадания крови или лимфы в иглу или в картридж с инсулином.

Картридж с препаратом РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН предназначается только для индивидуального использования и не подлежит повторному наполнению.

Процедура инъекции

Препарат инсулина гларгин должен вводиться в подкожно-жировую клетчатку живота, плеч или бедер.

С помощью шприц-ручки следует набрать необходимое количество единиц инсулина в соответствии с назначением врача. Двумя пальцами взять складку кожи, ввести иглу в основание складки под углом около 45° и ввести под кожу инсулин. После инъекции игла должна оставаться под кожей как минимум 10 секунд для того, чтобы убедиться, что инсулин введен полностью. Если после удаления иглы на месте укола выступает кровь, нужно слегка прижать место укола тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором. Необходимо менять места инъекций для снижения потенциального риска замедления всасывания инсулина и ухудшения гликемического контроля после инъекций. После смены места инъекции рекомендуется провести мониторинг концентрации глюкозы в крови, и при необходимости решить вопрос о корректировке дозы гипогликемических препаратов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез»
(ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28Б/2,
помещ. 1, офис 205, 620028 – Россия
Тел./факс (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез»
(ООО «Завод Медсинтез»)

Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3, 624130 – Россия

Тел./факс (34370) 2-50-61, тел. 8-800-200-8434.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата РОСИНСУЛИН ГЛАРГИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.

Руководство по использованию

предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой

РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез»

Шприц-ручка предназначена для введения инсулина РОСИНСУЛИН с активностью 100 МЕ/мл в картриджах 3,0 мл. Совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговой инструкцией по применению шприц-ручек. Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы инсулина.

Состав предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой

РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез»

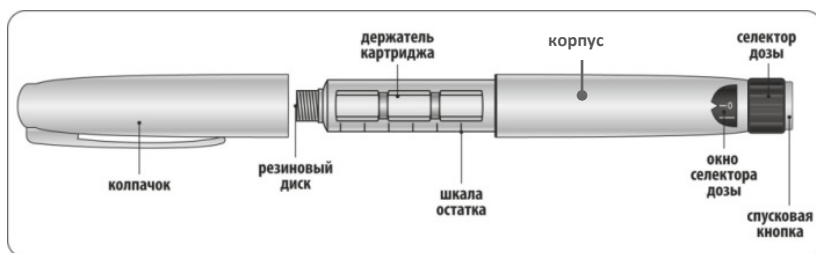


Рис. 1

Выпуск лекарственного препарата возможен в нескольких модификациях предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой, поэтому ее внешний вид может несколько отличаться от приведенного на рисунке. Состав шприц-ручки и последовательность действий при ее использовании полностью соответствуют данному руководству.

1. Подготовка к применению

1А. Потяните копачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой.



Если в картридже содержится инсулин в виде суспензии, переворачивайте предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую вверх-вниз не менее 10 раз, как указано в инструкции к картриджу. Затем наденьте иглу на держатель картриджа.

1Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы не входят в комплект) (рис. 2).



Рис. 2. Части иглы

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (рис. 3).

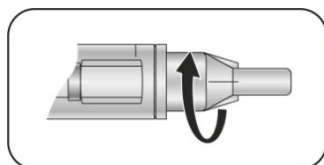


Рис. 3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (рис. 4). Не выбрасывайте внешний колпачок.

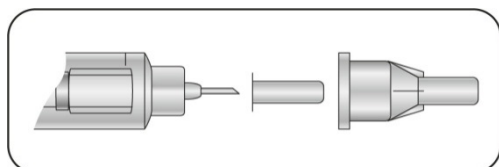


Рис. 4

1В. Важно перед первым применением подготовить предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую к использованию, чтобы удалить весь воздух, который может быть внутри картриджа и иглы:

- установите 8 единиц на селекторе дозы;
- держите предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую иглой вверх.

Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился инсулин, то следуйте пункту 1Г.

1Г. Устанавливайте на селекторе дозы и спускайте по 2 единицы до появления инсулина на конце иглы (рис. 5, 6).

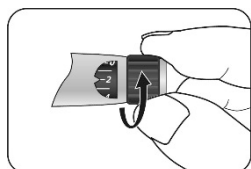


Рис. 5

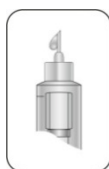


Рис. 6

Теперь предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая готова к применению.

Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и инсулин не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предварительно заполненной

шприц-ручки одноразовой непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую. Затем повторите действия пункта 1Г.

2. Введение дозы

2А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите необходимое количество единиц.

Ошибочная установка дозы инсулина в шприц-ручке РОСИНСУЛИН КомфортПен производства ООО «Завод Медсинтез» может быть изменена вращением селектора набора дозы в любом направлении.

Перед инъекцией убедитесь, что в окне селектора дозы напротив указателя на корпусе шприц-ручки установлено нужное число единиц инсулина.

2Б. Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим врачом. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (рис. 7).

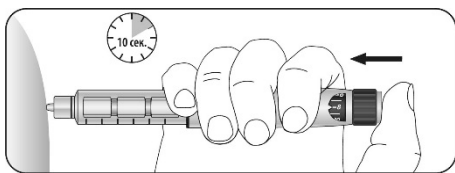


Рис. 7

Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки строго вдоль оси шприц-ручки, не касаясь вращающихся деталей шприц-ручки, в т.ч. селектора дозы.

Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, – это означает, что Вы не получили необходимую дозу инсулина. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено дополнительно до необходимой дозы инсулина.

3. Удаление иглы

Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок и открутите иглу от предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой (рис. 8).

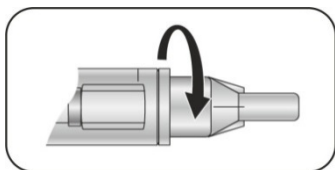


Рис. 8

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой на место. Утилизация

использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

4. Замена иглы

При каждой замене иглы следуйте пунктам 1Б и 1Г.

Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.
- В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы.
- Если есть подозрения, что используемый экземпляр предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая содержит нужный тип инсулина, назначенный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте листок-вкладыш инсулина и следуйте ему. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой к использованию может привести к введению неверной дозы инсулина.
- Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу после инъекции игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.
- Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку инсулина, возможно, Вы ввели требуемое количество инсулина не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу инсулина второй инъекцией (Вы рискуете резко снизить уровень сахара в крови). В качестве мер предосторожности мы советуем Вам регулярно проверять уровень сахара в крови через равные промежутки времени, ознакомиться с листком-вкладышем инсулина или связаться с работником здравоохранения.
- Проконсультируйтесь с врачом, если обнаружите необычный уровень сахара в крови.

Хранение и утилизация

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в листке-вкладыше.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при температуре 15-25 °С не более 28 дней, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.
- Храните предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые в местах, недоступных для детей.
- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.

Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Данное руководство вкладывается в упаковку с предварительно заполненными шприц-ручками одноразовыми по 3 мл.

Производитель шприц-ручек: ООО «Завод Медсинтез», Россия.