

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Туджео СолоСтар, 300 ЕД/мл, раствор для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инсулин гларгин*.

Каждый мл раствора содержит 300 ЕД инсулина гларгин.

*Получено с использованием *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Туджео СолоСтар показан для лечения сахарного диабета, требующего лечения инсулином, у взрослых и детей 6 лет и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Единицы препарата Туджео СолоСтар (инсулина гларгин 300 ЕД/мл) относятся только к препарату Туджео СолоСтар и не эквивалентны другим единицам, выражающим силу действия других аналогов инсулина.

Режим дозирования

Препарат Туджео СолоСтар следует вводить подкожно 1 раз в сутки в любое время дня, предпочтительно в одно и то же время.

Препарат Туджео СолоСтар при однократном введении в течение суток позволяет иметь гибкий график проведения инъекций: при необходимости пациенты могут проводить инъекцию в течение 3 ч до или 3 ч после обычного для них времени ее проведения.

Целевые значения концентрации глюкозы в крови, дозы и время приема/введения гипогликемических препаратов должны определяться и корректироваться индивидуально.

Коррекция дозы также может потребоваться, например, при изменении массы тела пациента, его образа жизни, изменении времени введения инсулина или при других состояниях, которые могут увеличить предрасположенность к развитию гипо- или гипергликемии (см. раздел 4.4.). Любые

изменения дозы инсулина должны проводиться с осторожностью и только под медицинским наблюдением.

Препарат Туджео СолоСтар не является инсулином выбора для лечения диабетического кетоацидоза. В этом случае предпочтение следует отдавать внутривенному введению инсулина короткого действия.

У всех пациентов с сахарным диабетом рекомендуется проводить мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Начало применения препарата Туджео СолоСтар

- Пациенты с сахарным диабетом 1 типа

Препарат Туджео СолоСтар должен применяться 1 раз в сутки в сочетании с инсулином, вводимым во время приема пищи, и требует индивидуальной коррекции дозы.

- Пациенты с сахарным диабетом 2 типа

Рекомендованная начальная доза составляет 0,2 ЕД/кг массы тела 1 раз в сутки с последующей индивидуальной коррекцией дозы.

Переход с введения инсулина гларгин 100 ЕД/мл на препарат Туджео СолоСтар и, наоборот, с препарата Туджео СолоСтар на инсулин гларгин 100 ЕД/мл

Инсулин гларгин 100 ЕД/мл и препарат Туджео СолоСтар не эквиваленты по своим фармакокинетическим, фармакодинамическим характеристикам и клиническим эффектам. В связи с этим переход с инсулина гларгин 100 ЕД/мл на препарат Туджео СолоСтар и наоборот, требует наблюдения врача, проведения тщательного метаболического контроля и индивидуальной коррекции дозы препарата:

- Переход с инсулина гларгин 100 ЕД/мл на препарат Туджео СолоСтар может быть проведен из расчета единица на единицу, но для достижения целевого диапазона концентраций глюкозы в плазме крови может потребоваться более высокая доза препарата Туджео СолоСтар.
- При переходе с применения препарата Туджео СолоСтар на инсулин гларгин 100 ЕД/мл для снижения риска развития гипогликемии доза должна быть уменьшена (приблизительно на 20 %) с последующей коррекцией дозы при необходимости.

Рекомендуется проведение тщательного метаболического мониторинга во время и в течение нескольких первых недель после перехода с одного из этих препаратов на другой.

Переход с других базальных инсулинов на препарат Туджео СолоСтар

При переходе со схемы лечения с инсулинами промежуточной и длительной продолжительности действия на схему лечения с препаратом Туджео СолоСтар может потребоваться изменение дозы базального инсулина и коррекция одновременно проводимой гипогликемической терапии (изменение доз и времени введения инсулинов короткого действия или быстродействующих аналогов инсулина, либо доз неинсулиновых гипогликемических препаратов).

- Переход с однократного в течение суток введения базальных инсулинов на однократное в течение суток введение препарата Туджео СолоСтар может проводиться из расчета единица на единицу ранее вводимой дозы базального инсулина.
- При переходе с двукратного в течение суток введения базальных инсулинов на однократное введение препарата Туджео СолоСтар рекомендованная начальная доза

препарата Туджео СолоСтар составляет 80 % от общей суточной дозы базального инсулина, лечение которым прекращается.

Пациенты с высокими дозами инсулина, вследствие наличия у них антител к человеческому инсулину, могут иметь улучшенную реакцию на препарат Туджео СолоСтар.

Во время перехода на препарат Туджео СолоСтар и в течение нескольких недель после него рекомендуется проведение тщательного метаболического мониторинга.

С улучшением метаболического контроля и возникающего в результате этого увеличения чувствительности к инсулину может потребоваться дополнительная коррекция режима дозирования. Коррекция режима дозирования может также потребоваться, например, при изменении массы тела или стиля жизни пациента, при изменении времени введения дозы инсулина или при возникновении других состояний, которые повышают предрасположенность к развитию гипо- и гипергликемии.

Переход с введения препарата Туджео СолоСтар на другие базальные инсулины

Во время перехода с введения препарата Туджео СолоСтар на применение других базальных инсулинов и в течение нескольких недель после него рекомендуется медицинское наблюдение и тщательный метаболический мониторинг.

Рекомендуется обратиться к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, на который переводится пациент.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Препарат Туджео СолоСтар можно применять у пациентов пожилого возраста. Рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови, и доза инсулина должна подбираться индивидуально. У пациентов пожилого возраста прогрессивное ухудшение функции почек может приводить к постоянному снижению потребности в инсулине (см. разделы 4.4., 5.1., 5.2.).

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат Туджео СолоСтар можно применять у пациентов с почечной недостаточностью. Рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови, а доза инсулина должна подбираться индивидуально. У пациентов с почечной недостаточностью потребность в инсулине может уменьшаться вследствие замедления метаболизма инсулина (см. разделы 4.4., 5.1., 5.2.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат Туджео СолоСтар можно применять у пациентов с печеночной недостаточностью. Рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови, а доза инсулина должна подбираться индивидуально. У пациентов с печеночной недостаточностью потребность в инсулине может уменьшаться вследствие уменьшения глюконеогенеза и замедления метаболизма инсулина (см. разделы 4.4., 5.1., 5.2.).

Дети

Препарат Туджео СолоСтар может применяться у детей в возрасте 6 лет и старше. При переходе с базального инсулина на препарат Туджео СолоСтар снижение дозы базального инсулина и инсулина короткого действия необходимо учитывать в индивидуальном порядке, чтобы минимизировать риск развития гипогликемии.

Применение препарата до 6 лет противопоказано (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности применения).

Способ применения

Препарат Туджео СолоСтар вводится в подкожно-жировую клетчатку живота, плеч или бедер. Места инъекций должны чередоваться при каждой новой инъекции в пределах рекомендуемых областей для введения препарата для того, чтобы снизить риск развития липодистрофии и локализованного амилоидоза кожи. Не допускается введение препарата в области липодистрофии или локализованного амилоидоза кожи. Пролонгированное действие инсулина гларгин наблюдается только при его введении в подкожно-жировую клетчатку.

Препарат Туджео СолоСтар не предназначен для внутривенного введения. Внутривенное введение обычной подкожной дозы может вызвать тяжелую гипогликемию.

Препарат Туджео СолоСтар не предназначен для введения с помощью инсулиновой инфузионной помпы.

Препарат Туджео СолоСтар является прозрачным раствором, а не суспензией, поэтому ресуспендирования перед применением не требуется.

С помощью шприц-ручки Туджео СолоСтар можно вводить дозы от 1 до 80 единиц на инъекцию с шагом увеличения дозы в 1 единицу.

Счетчик доз шприц-ручки Туджео СолоСтар показывает количество единиц препарата Туджео СолоСтар, которое будет введено. Шприц-ручка Туджео СолоСтар была специально разработана для препарата Туджео СолоСтар, поэтому не требуется никакого дополнительного пересчета доз.

Препарат Туджео СолоСтар никогда не должен извлекаться из картриджа шприц-ручки в шприц (см. раздел 4.4.).

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. Кроме этого, использование новой стерильной иглы для каждой инъекции минимизирует риск ее контаминации и инфицирования.

В случае закупорки иглы пациент должен следовать инструкциям, указанным в ШАГе 3 «Инструкции по использованию шприц-ручки Туджео СолоСтар» (см. раздел 6.6.).

Во избежание возможной передачи заболеваний, передающихся через кровь, инсулиновые шприц-ручки не должны использоваться более чем одним пациентом, даже при условии замены иглы.

Для правильного использования шприц-ручки Туджео СолоСтар см. «Инструкцию по использованию шприц-ручки Туджео СолоСтар» в разделе 6.6.

Для того, чтобы исключить возможность ошибочного (случайного) введения другого вида инсулина вместо препарата Туджео СолоСтар следует всегда перед каждой инъекцией проверять этикетку на шприц-ручке (на этикетке шприц-ручки Туджео СолоСтар на цветном фоне обозначена концентрация «300 ЕД/мл»).

Срок использования препарата в одноразовой шприц-ручке Туджео СолоСтар после первого применения – 4 недели при хранении в защищенном от света месте. Рекомендуется указывать на этикетке шприц-ручки дату ее первого применения.

Информация по смешиванию и разведению препарата представлена в разделе 6.2.

Подробный способ применения лекарственного препарата см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к инсулину гларгин или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Важная информация для пациента

Пациенты должны обладать навыками самоконтроля сахарного диабета, включая мониторинг концентрации глюкозы в крови, а также придерживаться правильной техники проведения подкожных инъекций и уметь купировать гипогликемию и гипергликемию. Инсулинотерапия требует постоянной настороженности в отношении возможности развития гипергликемии или гипогликемии.

В случае недостаточного контроля за концентрацией глюкозы в крови, а также при наличии тенденции к развитию гипо- или гипергликемии, прежде чем приступить к коррекции режима дозирования следует проверить точность выполнения предписанной схемы лечения, соблюдение указаний в отношении мест введения препарата, правильность техники проведения подкожных инъекций и обращения с шприц-ручкой СолоСтар, а также учитывать возможность всех других факторов, способных вызывать такое состояние.

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости постоянной смены места инъекции для снижения риска развития липодистрофии и локализованного амилоидоза кожи. Существует возможный риск замедленного всасывания инсулина и ухудшения гликемического контроля после инъекций инсулина в местах с данными реакциями. Сообщалось, что внезапное изменение места инъекции на неповрежденную область приводит к гипогликемии. После смены места инъекции рекомендуется мониторинг концентрации глюкозы в крови, также можно рассмотреть возможность корректировки дозы гипогликемических препаратов.

Гипогликемия

Время развития гипогликемии зависит от профиля действия используемых инсулинов и может, таким образом, изменяться при изменении схемы лечения.

Следует соблюдать особую осторожность и интенсифицировать мониторинг концентрации глюкозы в крови при применении препарата у пациентов, у которых эпизоды гипогликемии могут иметь особое клиническое значение, таких 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 получали лечения фотокоагуляцией (риск преходящей потери зрения вслед за гипогликемией).

Как и при применении любых инсулинов, при некоторых состояниях симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться, становиться менее выраженными или отсутствовать. К ним относятся:

- заметное улучшение гликемического контроля;
- постепенное развитие гипогликемии;
- пожилой возраст;
- наличие вегетативной нейропатии;
- длительный анамнез сахарного диабета;

- наличие психических расстройств;
- одновременное применение инсулина гларгин с некоторыми другими лекарственными средствами (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.

Следует принимать во внимание то, что пролонгированное действие препарата Туджео СолоСтар при его подкожном введении может отсрочить выход пациента из состояния гипогликемии.

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;
- недостаточный прием пищи;
- потребление этанола;
- некоторые некомпенсированные эндокринные нарушения (такие как гипотиреоз, недостаточность передней доли гипофиза или недостаточность коры надпочечников);
- одновременное применение инсулина гларгин с некоторыми другими лекарственными средствами (см. раздел 4.5.).

У пациентов с почечной недостаточностью потребность в инсулине может уменьшаться за счет замедления метаболизма инсулина (см. разделы 4.2., 5.1., 5.2.).

У пациентов пожилого возраста прогрессирующее ухудшение функции почек может привести к устойчивому снижению потребности в инсулине (см. разделы 4.2., 5.1., 5.2.).

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью потребность в инсулине может быть уменьшена из-за снижения способности к глюконеогенезу и замедления метаболизма инсулина (см. разделы 4.2., 5.1., 5.2.).

Гипогликемия, в целом, может быть устранена немедленным приемом быстроусваиваемых углеводов. Поскольку начальные действия по коррекции гипогликемии должны проводиться немедленно, пациентам следует всегда иметь с собой, как минимум, 20 г быстроусваиваемых углеводов.

Интеркуррентные заболевания

При интеркуррентных заболеваниях требуется более интенсивный контроль концентрации глюкозы в крови. Во многих случаях показано проведение анализа на наличие кетоновых тел в моче, также часто требуется коррекция режима дозирования инсулина. При возникновении интеркуррентного заболевания потребность в инсулине часто повышается. Пациенты с сахарным диабетом 1 типа должны продолжать получать углеводы на регулярной основе, даже если они способны употреблять пищу лишь небольшими порциями или вообще не принимают пищу, или

в случае развития рвоты; пациенты с сахарным диабетом 1 типа никогда не должны полностью пропускать введение инсулина.

Комбинация инсулина гларгин с пиоглитазоном

При применении пиоглитазона в комбинации с инсулином сообщалось о случаях развития сердечной недостаточности, особенно у пациентов с риском развития сердечной недостаточности. Эту информацию следует принимать во внимание при рассмотрении вопроса о применении комбинации пиоглитазона с препаратом Туджео СолоСтар. При применении такой комбинации пациенты должны наблюдаться на предмет появления признаков и симптомов сердечной недостаточности, таких как увеличение массы тела, появление отеков. При появлении или утяжелении кардиальных симптомов применение пиоглитазона должно быть прекращено.

Предотвращение ошибок при введении препаратов инсулина

Чтобы не перепутать препарат Туджео СолоСтар с другими инсулинами, необходимо всегда проверять маркировку на шприц-ручке перед каждой инъекцией. Сообщалось о случаях, когда случайно ошибочно вводились другие инсулины, в частности инсулины короткого действия, вместо длительно действующих инсулинов.

Чтобы избежать ошибок дозирования и возможной передозировки, пациенты никогда не должны использовать шприц для извлечения препарата из шприца-ручки СолоСтар (см. разделы 4.2., 4.9.).

Как и при применении других инсулиновых шприц-ручек, пациенты должны визуально проверять количество набранных единиц дозы в окне индикатора дозы на шприц-ручке. Слепые или слабовидящие пациенты должны получать помощь от других лиц с хорошим зрением, которые умеют пользоваться шприц-ручкой Туджео СолоСтар.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Некоторые лекарственные средства влияют на метаболизм глюкозы, вследствие чего при их одновременном применении с инсулинами может потребоваться коррекция дозы инсулина и особенно тщательное наблюдение.

Лекарственные средства, которые могут увеличить гипогликемическое действие инсулина и склонность к развитию гипогликемии

Пероральные гипогликемические средства, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), салицилаты, дизопирамид; фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), пентоксифиллин, пропоксифен, сульфаниламидные антибиотики. Одновременный прием этих лекарственных средств с инсулином гларгин может потребовать коррекции дозы инсулина.

Лекарственные средства, которые могут ослабить гипогликемическое действие инсулина

Глюкокортикостероиды, даназол, диазоксид, диуретики, симпатомиметики (такие как адреналин, сальбутамол, тербуталин), глюкагон, изониазид, производные фенотиазина, соматотропный гормон, гормоны щитовидной железы, эстрогены и гестагены (например, в гормональных контрацептивах), ингибиторы протеаз и атипичные нейролептики (например, оланзапин и клозапин).

Одновременный прием этих лекарственных средств с инсулином гларгин может потребовать коррекции дозы инсулина.

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

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

Симпатолитические лекарственные средства – под влиянием симпатолитических средств, таких как бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, могут уменьшаться или отсутствовать признаки адренергической контррегуляции (активации симпатической нервной системы в ответ на развитие гипогликемии).

Взаимодействие с пиоглитазоном

При применении пиоглитазона в комбинации с инсулином сообщалось о случаях развития сердечной недостаточности, особенно у пациентов с риском развития сердечной недостаточности (см. раздел 4.4.). При появлении или утяжелении кардиальных симптомов применение пиоглитазона должно быть прекращено.

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 препарата Туджео СолоСтар у беременных женщин.

Большое количество наблюдений (более 1000 исходов беременностей при ретроспективном и проспективном наблюдении) при пострегистрационном применении инсулина гларгин 100 ЕД/мл показали отсутствие у него каких-либо специфических эффектов на течение и исход беременности, 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 100 ЕД/мл (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 100 ЕД/мл при его применении в дозах, в 6–40 раз превышающих рекомендованные дозы у человека.

Для пациенток с ранее имевшимся или гестационным сахарным диабетом важно в течение всей беременности поддерживать адекватную регуляцию метаболических процессов, чтобы предупредить появление нежелательных исходов, связанных с гипергликемией.

В случае необходимости может быть рассмотрен вопрос о применении препарата Туджео СолоСтар при беременности.

Потребность в инсулине может снижаться в первом триместре 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 концентрации глюкозы в крови.

Лактация

Пациенткам в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция режима дозирования инсулина и диеты.

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

Способность пациентов к концентрации внимания и быстрота психомоторных реакций могут быть нарушены, например, в результате развития гипогликемии или гипергликемии, а также в результате нарушения зрения. Это может представлять риск в ситуациях, когда указанные способности особенно важны (например, управление автомобилем или работа с другими механизмами).

Пациентам рекомендуется соблюдать меры предосторожности во избежание развития гипогликемии во время управления транспортными средствами. Это особенно важно для тех из них, у кого слабо выражены или отсутствуют симптомы, являющиеся предвестниками развивающейся гипогликемии, или для пациентов с часто возникающими эпизодами гипогликемии. Эти особенности пациента следует учитывать при решении вопроса о возможности управления им транспортными средствами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Указанные ниже нежелательные реакции наблюдались во время клинических исследований, проведенных с препаратом Туджео СолоСтар и во время клинического применения инсулина гларгин 100 ЕД/мл. Эти нежелательные реакции представлены по системам органов (в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA)) и в соответствии с рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) следующими градациями частоты их возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции немедленного типа. Такие реакции на инсулин (включая и инсулин гларгин) или вспомогательные вещества могут, например, сопровождаться генерализованными кожными реакциями, ангионевротическим отеком (отеком Квинке), бронхоспазмом, снижением артериального давления и шоком, а также представлять угрозу для жизни пациента.

Нарушения метаболизма и питания

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

Как и при применении других инсулинов, эпизоды тяжелой гипогликемии, особенно повторяющиеся, могут приводить к неврологическим нарушениям. Эпизоды длительной и выраженной гипогликемии могут угрожать жизни пациентов.

У многих пациентов признакам и симптомам нейрогликопении (чувство усталости, неадекватная утомляемость или слабость, снижение способности к концентрации внимания, сонливость, зрительные расстройства, головная боль, тошнота, спутанность сознания или его потеря, судорожный синдром) предшествуют признаки адренергической контррегуляции (активации симпатно-адреналовой системы в ответ на гипогликемию): чувство голода, раздражительность, нервное возбуждение или тремор, беспокойство, бледность кожных покровов, «холодный» пот, тахикардия, выраженное сердцебиение. Обычно, чем быстрее развивается гипогликемия, и чем она тяжелее, тем сильнее выражены симптомы адренергической контррегуляции.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: дисгевзия.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: значительное изменение гликемического контроля может вызвать временное ухудшение зрения вследствие временного нарушения тургора и коэффициента преломления хрусталика глаза.

Длительное улучшение гликемического контроля снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии. Однако, как и при любых схемах назначения инсулина, интенсификация инсулиновой терапии с резким улучшением гликемического контроля может ассоциироваться с временным утяжелением течения диабетической ретинопатии.

У пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно не получающих лечения фотокоагуляцией, эпизоды тяжелой гипогликемии могут приводить к преходящей потере зрения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Как и при лечении любыми другими препаратами инсулина, в месте инъекций может развиваться липодистрофия, способная замедлить всасывание инсулина. В клинических исследованиях при применении инсулина гларгин часто наблюдалась липогипертрофия (1–2 % пациентов), нечасто – липоатрофия.

При применении инсулина отмечались случаи развития локализованного амилоидоза кожи (частота неизвестна). Имеются сообщения о развитии гипергликемии при повторных инъекциях в область амилоидоза кожи. При внезапном изменении места инъекции на неповрежденный участок сообщалось о развитии гипогликемии.

Постоянная смена мест инъекций в пределах областей тела, рекомендуемых для подкожного введения инсулина, может способствовать уменьшению выраженности этой реакции или предотвратить ее развитие.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Очень редко: миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Как при любой инсулинотерапии, такие реакции включают покраснение кожи, боль, зуд, крапивницу, сыпь, отек и воспаление. В клинических исследованиях, проводимых с препаратом Туджео СолоСтар у взрослых пациентов, частота всех реакций в месте введения у пациентов, получавших лечение препаратом Туджео СолоСтар (2,5 %), была подобной таковой у пациентов, получавших лечение инсулином гларгин 100 ЕД/мл (2,8 %). Большинство незначительных реакций в месте введения инсулинов обычно проходит в течение нескольких дней или нескольких недель.

Редко: инсулин может вызвать задержку натрия и возникновение отеков, в особенности при улучшении ранее недостаточного метаболического контроля при интенсификации инсулинотерапии.

Другие реакции

Применение инсулина может вызывать образование антител к нему. В клинических исследованиях по сравнению препарата Туджео СолоСтар и инсулина гларгин 100 ЕД/мл образование антител к инсулину в обеих группах лечения наблюдалось с одинаковой частотой.

Как и при применении других инсулинов, в редких случаях наличие таких антител к инсулину может потребовать изменения дозы инсулина с целью устранения тенденции к развитию гипогликемии или гипергликемии.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Туджео СолоСтар были продемонстрированы в исследовании у пациентов детского возраста от 6 до 18 лет. Отсутствуют указания на отличие частоты, типа и степени тяжести нежелательных реакций у пациентов детского возраста от таковых в общей популяции пациентов с сахарным диабетом.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка инсулина (избыток инсулина относительно потребления пищи, энергозатрат или того и другого вместе) может приводить к тяжелой и иногда длительной и угрожающей жизни больного гипогликемии.

Лечение

Эпизоды гипогликемии средней тяжести 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, могут быть купированы внутримышечным или подкожным введением глюкагона или внутривенным введением 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: A10AE04.

Механизм действия

Наиболее важным действием инсулина, 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 (жировых клетках) и ингибирует протеолиз, увеличивая при этом синтез белка.

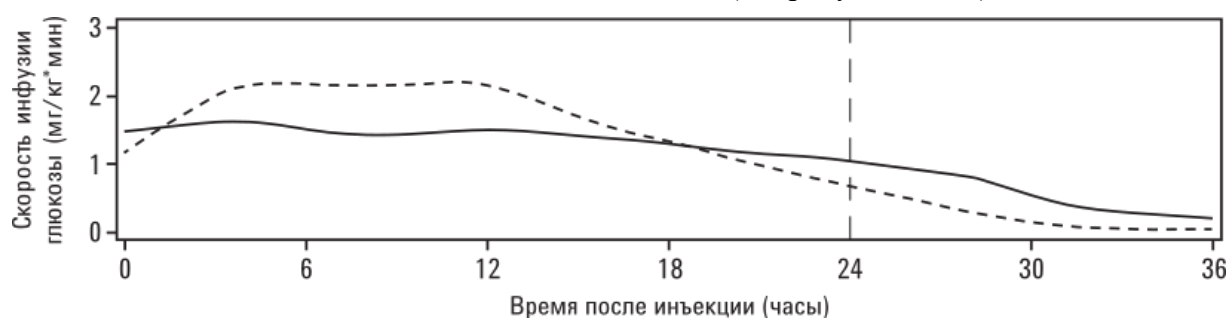
Фармакодинамические свойства

Инсулин гларгин является аналогом человеческого инсулина, полученным методом рекомбинации ДНК бактерий вида *Escherichia coli* (штаммы K12), используемых в качестве штамма-продуцента. Он имеет низкую растворимость в нейтральной среде. При pH 4 (в кислой среде) инсулин гларгин полностью растворим. После введения в подкожно-жировую клетчатку

кислая реакция раствора нейтрализуется, что приводит к образованию микропреципитатов, из которых постоянно высвобождаются небольшие количества инсулина гларгин.

Начало действия подкожно введенного инсулина гларгин 100 ЕД/мл было более медленным, по сравнению с человеческим инсулином изофан, кривая его действия была гладкой и лишенной пиков, и продолжительность его действия была пролонгированной (данные эугликемических клэмп-исследований, проведенных у здоровых добровольцев и пациентов с сахарным диабетом 1 типа).

Гипогликемическое действие препарата Туджео СолоСтар после его подкожного введения, по сравнению с таковым при подкожном введении инсулина гларгин 100 ЕД/мл, было более постоянным по величине и более пролонгированным (данные 36-часового перекрестного эугликемического клэмп-исследования, проведенного у 18 пациентов с сахарным диабетом 1 типа). Действие препарата Туджео СолоСтар продолжалось более 24 ч (до 36 ч) при его подкожном введении в клинически значимых дозах (см. рисунок ниже).



Лечение: — Туджео 0,4 ЕД/кг --- Инсулин гларгин (100 ЕД/мл) 0,4 КД/кг

Пролонгированное гипогликемическое действие препарата Туджео СолоСтар, продолжающееся более 24 ч, позволяет, при необходимости, изменять время введения препарата в пределах 3 ч до или 3 ч после обычного для пациента времени проведения инъекции (см. раздел 4.2.).

Различия в кривых гипогликемического действия препарата Туджео СолоСтар и инсулина гларгин 100 ЕД/мл связаны с изменением высвобождения инсулина гларгин из преципитата.

Для одного и того же количества единиц инсулина гларгин вводимый объем препарата Туджео СолоСтар составляет одну треть часть от такового при введении инсулина гларгин 100 ЕД/мл. Это приводит к уменьшению площади поверхности преципитата, что обеспечивает более постепенное высвобождение инсулина гларгин из преципитата препарата Туджео СолоСтар, по сравнению с преципитатом инсулина гларгин 100 ЕД/мл.

При внутривенном введении одинаковых доз инсулина гларгин и человеческого инсулина их гипогликемическое действие было одинаковым.

Связь с инсулиновыми рецепторами: инсулин гларгин метаболизируется до двух активных метаболитов М1 и М2 (см. раздел 5.2.). Исследования *in vitro* показали, что аффинность инсулина гларгин и его метаболитов М1 и М2 к рецепторам инсулина человека подобна таковой у человеческого инсулина.

Связь с рецепторами инсулиноподобного фактора роста 1 (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, метаболиты инсулина гларгин М1 и М2 имеют несколько меньшую аффинность к рецептору ИФР-1, по сравнению с человеческим инсулином.

Общая терапевтическая концентрация инсулина (концентрация инсулина гларгин и его метаболитов), определяемая у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, 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 Туджео СолоСтар, значительно ниже фармакологических концентраций, необходимых для активации митогенно-пролиферативного пути.

Клиническая эффективность и безопасность

Результаты, полученные во всех клинических исследованиях препарата Туджео СолоСтар, проведенных с участием в общей сложности 546 пациентов с сахарным диабетом 1 типа и 2474 пациентов с сахарным диабетом 2 типа, показали, что снижение значений показателя гликированного гемоглобина (HbA1c), по сравнению с их исходными значениями, к концу исследований было не меньше такового при лечении инсулином гларгин 100 ЕД/мл.

Процент пациентов, достигших целевого значения показателя HbA1c (ниже 7 %), был сопоставимым в обеих группах лечения.

Снижение концентраций глюкозы в плазме крови к концу исследования с препаратом Туджео СолоСтар и инсулином гларгин 100 ЕД/мл было одинаковым, но при этом, при лечении препаратом Туджео СолоСтар это снижение было более постепенным в период подбора дозы.

У пациентов, получавших лечение препаратом Туджео СолоСтар, к концу 6-месячного периода лечения наблюдалось увеличение массы тела, в среднем, менее чем на 1 кг.

Улучшение показателя HbA1c не зависело от пола, этнической принадлежности, возраста, продолжительности заболевания сахарным диабетом, значения показателя HbA1c или индекса массы тела (ИМТ) в исходе.

У пациентов с сахарным диабетом 2 типа результаты клинических исследований продемонстрировали меньшую частоту развития тяжелой и/или подтвержденной гипогликемии, а также документированной гипогликемии, протекающей с клинической симптоматикой, при лечении препаратом Туджео СолоСтар, по сравнению с лечением инсулином гларгин 100 ЕД/мл.

Преимущество препарата Туджео СолоСтар перед инсулином гларгин 100 ЕД/мл в отношении снижения риска развития тяжелой и/или подтвержденной ночной гипогликемии было показано у пациентов, ранее получавших пероральные гипогликемические препараты (23 % снижение риска) или инсулин во время еды (21 % снижение риска) в течение периода от 9-ой недели до конца исследования, по сравнению с лечением инсулином гларгин 100 ЕД/мл.

В группе пациентов, получавших лечение препаратом Туджео СолоСтар, по сравнению с пациентами, получавшими лечение инсулином гларгин 100 ЕД/мл, снижение риска развития гипогликемии наблюдалось, как у пациентов, ранее получавших инсулинотерапию, так и у пациентов, ранее не получавших инсулин; снижение риска было больше в течение первых 8 недель лечения (начальный период лечения) и не зависело от возраста, пола, расовой принадлежности, индекса массы тела (ИМТ) и длительности заболевания сахарным диабетом (< 10 лет и ≥ 10 лет).

У пациентов с сахарным диабетом 1 типа частота развития гипогликемии на фоне лечения препаратом Туджео СолоСтар была подобна таковой у пациентов, получавших лечение инсулином гларгин 100 ЕД/мл. Однако частота развития ночной гипогликемии (для всех категорий

гипогликемии) во время начального периода лечения была ниже у пациентов, получавших лечение препаратом Туджео СолоСтар, по сравнению с пациентами, получавшими лечение инсулином гларгин 100 ЕД/мл.

В клинических исследованиях однократное в течение суток введение препарата Туджео СолоСтар вечером с фиксированным графиком введения (в одно и то же время) или гибким графиком введения (как минимум, 2 раза в неделю, введение препарата проводилось за 3 ч до или через 3 ч после обычного времени введения, в результате чего интервалы между введениями укорачивались до 18 ч и удлинялись до 30 ч) оказывало одинаковое воздействие на показатель HbA1c, концентрацию глюкозы плазмы крови натощак (ГПН) и среднее значение прединъекционной концентрации глюкозы в плазме крови при самоопределении. Кроме этого, при применении препарата Туджео СолоСтар с фиксированным или гибким графиком времени введения не наблюдалось никаких различий в частоте развития гипогликемии в любое время суток или ночной гипогликемии.

Результаты исследований по сравнению препарата Туджео СолоСтар и инсулина гларгин 100 ЕД/мл не показали различий по влиянию процесса образования антител к инсулину на эффективность, безопасность и дозу базального инсулина между пациентами, получавшими лечение препаратами Туджео СолоСтар и инсулином гларгин 100 ЕД/мл (см. раздел 4.8.).

В международном, многоцентровом, рандомизированном исследовании ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) с участием 12537 пациентов с нарушенной гликемией натощак (НГН), нарушенной толерантностью к глюкозе (НТГ) или ранней стадией сахарного диабета 2 типа и подтвержденным сердечно-сосудистым заболеванием было показано, что лечение инсулином гларгин 100 ЕД/мл, по сравнению со стандартной гипогликемической терапией, не изменяло риск развития сердечно-сосудистых осложнений (сердечно-сосудистой смерти, нефатального инфаркта миокарда или нефатального инсульта), риск проведения процедуры реваскуляризации (коронарных, сонных или периферических артерий) или риск госпитализации по поводу развития сердечной недостаточности, риск микрососудистых осложнений (комбинированный показатель микрососудистых осложнений: проведение лазерной фотокоагуляции или витрэктомии, потеря зрения в связи с диабетической ретинопатией, прогрессирование альбуминурии, или удвоение показателя концентрации креатинина в крови, или возникновение необходимости проведения диализной терапии).

В исследовании по оценке влияния инсулина гларгин 100 ЕД/мл на развитие диабетической ретинопатии при пятилетнем наблюдении за пациентами с сахарным диабетом 2 типа не наблюдалось достоверных различий в прогрессировании диабетической ретинопатии при лечении инсулином гларгин 100 ЕД/мл, по сравнению с инсулином изофан.

Особые группы пациентов

Пол и раса

Не наблюдалось различий в эффективности и безопасности препарата Туджео СолоСтар и инсулина гларгин 100 ЕД/мл в зависимости от пола и расы пациентов.

Лица пожилого возраста

В контролируемых клинических исследованиях 716 пациентов (23 % от популяции для оценки безопасности) с сахарным диабетом 1 и 2 типа были в возрасте ≥ 65 лет и 97 пациентов (3 %) были в возрасте ≥ 75 лет. В целом не наблюдалось различий в эффективности и безопасности препарата между этими пациентами и пациентами более молодого возраста. У пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом, чтобы избежать гипогликемических реакций, начальная доза и

поддерживающая доза должны быть более низкими, а увеличение дозы проводится медленнее. У пациентов пожилого возраста могут быть трудности с распознаванием гипогликемии. Рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови, и доза инсулина должна корректироваться индивидуально (см. разделы 4.2., 5.2.).

Пациенты с почечной недостаточностью

В контролируемых клинических исследованиях подгрупповой анализ, основанный на функциональном состоянии почек (определенном в исходе по скорости клубочковой фильтрации < 60 или ≥ 60 мл/мин/1,73м² поверхности тела), не показал различий в безопасности и эффективности между препаратом Туджео СолоСтар и инсулином гларгин 100 ЕД/мл. Рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови, и доза инсулина должна корректироваться индивидуально (см. разделы 4.2., 5.2.).

Пациенты с ожирением

В клинических исследованиях подгрупповой анализ на основании индекса массы тела (ИМТ) (до 63 кг/м²) показал отсутствие различий в эффективности и безопасности между препаратом Туджео СолоСтар и инсулином гларгин 100 ЕД/мл.

Дети

Эффективность и безопасность препарата Туджео СолоСтар были изучены в рандомизированном (1:1) контролируемом клиническом исследовании у детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа при лечении в течение 26 недель (n=463). В группу пациентов, получавших препарат Туджео СолоСтар, входили 73 пациента в возрасте < 12 лет и 160 пациентов в возрасте ≥ 12 лет. При применении препарата Туджео СолоСтар с режимом дозирования 1 раз в сутки было продемонстрировано сходное снижение уровня HbA1c и ГПН от исходного уровня к неделе 26 по сравнению с инсулином гларгин 100 ЕД/мл. В целом частота возникновения гипогликемии у пациентов в любой категории была сходна в обеих группах терапии: 97,9 % пациентов в группе терапии препаратом Туджео СолоСтар и 98,2% в группе терапии инсулином гларгин 100 ЕД/мл сообщили, по крайней мере, об одном явлении. Сходным образом была сопоставима частота развития гипогликемии в ночное время в группах, получавших препарат Туджео СолоСтар и инсулин гларгин 100 ЕД/мл. Процент пациентов, сообщивших о тяжелой гипогликемии, был ниже в группе терапии препаратом Туджео СолоСтар по сравнению с группой терапии инсулином гларгин 100 ЕД/мл (6 % и 8,8 % соответственно). Доля пациентов с эпизодами гипергликемии, сопровождавшейся кетозом, была ниже в группе препарата Туджео СолоСтар по сравнению с группой инсулина гларгин 100 ЕД/мл (6,4 % и 11,8 % соответственно). Для препарата Туджео СолоСтар не было выявлено каких-либо проблем по безопасности в отношении нежелательных реакций и стандартных параметров безопасности. Выработка антител отмечалась в редких случаях и не оказывала клинически выраженного влияния.

Данные об эффективности и безопасности для пациентов детского возраста с сахарным диабетом 2 типа были экстраполированы из данных для подростков и взрослых пациентов с сахарным диабетом 1 типа и взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Результаты подтверждают возможность применения препарата Туджео СолоСтар у детей с сахарным диабетом 2 типа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После подкожной инъекции препарата Туджео СолоСтар здоровым добровольцам и пациентам с сахарным диабетом сывороточная концентрация инсулина указывает на гораздо более

медленную и более продолжительную абсорбцию, что приводит к созданию более пологой кривой «концентрация-время» в течение до 36 ч, по сравнению с инсулином гларгин 100 ЕД/мл. Кривая «концентрация-время» препарата Туджео СолоСтар соответствовала кривой его фармакодинамической активности.

Равновесная концентрация в пределах терапевтического диапазона концентраций достигалась через 3–4 дня ежедневного применения препарата Туджео СолоСтар.

После подкожной инъекции препарата Туджео СолоСтар вариабельность у одного и того же пациента, определяемая как коэффициент вариации системной экспозиции инсулина в течение 24 ч в состоянии достижения равновесной концентрации, была низкой (17,4 %).

Биотрансформация

У человека после подкожного введения препарата Туджео СолоСтар инсулин гларгин быстро метаболизируется со стороны карбоксильного конца (С-конца) β -цепи с образованием двух активных метаболитов М1 (21A-Gly-инсулина) и М2 (21A-Gly-des-30B-Thr-инсулина). Преимущественно в плазме крови циркулирует метаболит М1. Системная экспозиция метаболита М1 увеличивается при увеличении дозы препарата Туджео СолоСтар. Сопоставление данных фармакокинетики и фармакодинамики показали, что действие препарата, в основном, осуществляется за счет системной экспозиции метаболита М1. У подавляющего большинства пациентов не удавалось обнаружить инсулин гларгин и метаболит М2 в системном кровотоке. В случаях, когда все-таки удавалось обнаружить в крови инсулин гларгин и метаболит М2, их концентрации не зависели от введенной дозы и лекарственной формы инсулина гларгин.

Элиминация

Период полувыведения метаболита М1, количественно преобладающего метаболита препарата Туджео СолоСтар, после подкожной инъекции препарата составляет 18–19 ч, независимо от дозы.

Возраст и пол

Информация о влиянии расы и пола на фармакокинетику инсулина гларгин отсутствует (см. раздел 5.1.).

Лица пожилого возраста

Влияние возраста на фармакокинетику препарата Туджео СолоСтар на настоящий момент не изучено. У пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом для того, чтобы избежать гипогликемических реакций, начальная доза и поддерживающая доза должны быть более низкими, а увеличение дозы должно проводиться медленнее (см. разделы 4.2., 5.2.).

Почечная и печеночная недостаточность

Влияние почечной и печеночной недостаточности на фармакокинетику препарата Туджео СолоСтар на настоящий момент не изучено. Однако в некоторых исследованиях, проведенных с человеческим инсулином, было показано повышение концентраций инсулина у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью. Рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови и индивидуальная коррекция дозы инсулина (см. разделы 4.2., 4.4.).

Дети

Популяционный фармакокинетический анализ был проведен для препарата Туджео СолоСтар на основе данных о концентрации его основного метаболита М1 с использованием данных о 75 пациентах детского возраста (от 6 до <18 лет) с сахарным диабетом 1 типа. Масса тела была значимой ковариантой, оказывающей влияние на клиренс препарата Туджео СолоСтар. После

поправки на массу тела величина системного воздействия (AUC) препарата Туджео СолоСтар в равновесном состоянии не зависела от возраста.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метакрезол (м-крезол)
Цинка хлорид
Глицерин (85 %)
Натрия гидроксид
Хлороводородная кислота
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат Туджео СолоСтар нельзя смешивать с каким-либо другим инсулином. Смешивание приводит к изменению профиля действия препарата Туджео СолоСтар во времени и вызывает преципитацию.

Препарат Туджео СолоСтар нельзя разводить. Разведение может привести к изменению профиля действия препарата Туджео СолоСтар во времени.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °C) в защищенном от света месте. Не замораживать.

При хранении препарата Туджео СолоСтар в холодильнике (невскрытые шприц-ручки до начала использования) необходимо следить за тем, чтобы упаковки шприц-ручек непосредственно не соприкасались с морозильным отсеком или хладоэлементами, так как препарат нельзя замораживать. Если инсулин был заморожен, его использовать нельзя, а шприц-ручку следует утилизировать.

Используемые шприц-ручки СолоСтар следует хранить при температуре не выше 30 °C, в защищенном от воздействия света и тепла месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,5 мл препарата в картридж из бесцветного стекла (тип I). Картридж обжат с одной стороны алюминиевым колпачком с уплотнительным диском и укупoren с другой – плунжером. Картридж вмонтирован в одноразовую шприц-ручку СолоСтар. По 3 или 5 шприц-ручек СолоСтар вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

Инструкция по использованию шприц-ручки Туджео СолоСтар

(инсулин гларгин 300 ЕД/мл)

Шприц-ручка Туджео СолоСтар содержит инсулин гларгин в концентрации 300 ЕД/мл.

Никогда не используйте иглы повторно. При повторном использовании иглы Вы можете не получить нужную Вам дозу (введение меньшей дозы) или получить слишком большую дозу (передозировка) в связи с тем, что игла может закупориться.

Никогда не используйте другие шприцы для извлечения раствора из шприц-ручки и последующего введения, чтобы избежать ошибок дозирования и возможной передозировки. В таком случае Вы можете получить слишком большую дозу инсулина. Шкала на большинстве инсулиновых шприцев предназначена только для неконцентрированных инсулинов.

Важная информация

X Не пользуйтесь одной шприц-ручкой одновременно с другими людьми, даже при условии замены иглы. Вы можете получить серьезную инфекцию от других людей или передать им серьезную инфекцию, передающуюся через кровь.

X Никогда не пользуйтесь шприц-ручкой, если она повреждена, или Вы не уверены в том, что она исправна.

✓ Всегда проводите тест на безопасность.

✓ Всегда имейте при себе запасную шприц-ручку и запасные иглы на случай, если они потеряются или станут неисправными.

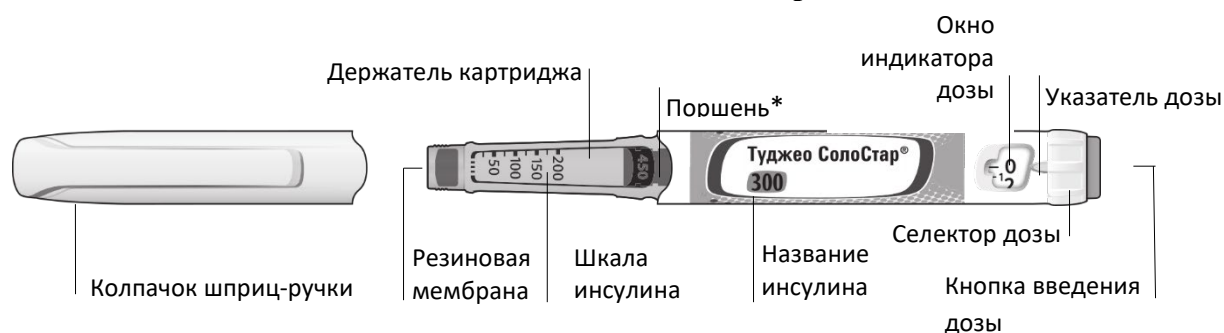
- Перед использованием шприц-ручки уточните у медицинского работника, как правильно проводить подкожную инъекцию.
- В случае наличия у Вас проблем со зрением Вам может потребоваться помощь других лиц, способных следовать всем рекомендациям данной инструкции по использованию шприц-ручки Туджео СолоСтар.
- Прочитайте всю эту инструкцию перед использованием шприц-ручки. Если Вы не будете следовать всем этим рекомендациям, Вы можете получить или слишком много или слишком мало инсулина.

Вам дополнительно потребуются: новая стерильная игла (см. ШАГ 2), смоченная спиртом салфетка, резистентный к проколам контейнер для использованных игл и шприцев.

Указание мест для проведения инъекций



Познакомьтесь с Вашей шприц-ручкой



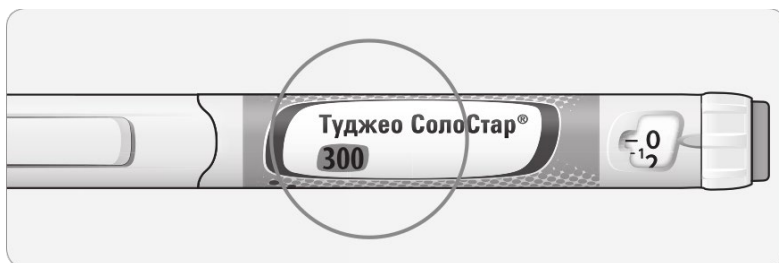
* Вы можете не видеть поршень, пока не введете несколько доз.

ШАГ 1: Проверка шприц-ручки

✓ Выньте новую шприц-ручку из холодильника, как минимум, за 1 час до проведения инъекции. Введение холодного инсулина является более болезненным.

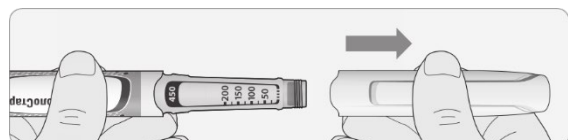
А Проверьте название инсулина и срок годности на этикетке Вашей шприц-ручки.

- Удостоверьтесь в том, что у Вас правильный (нужный Вам) инсулин.



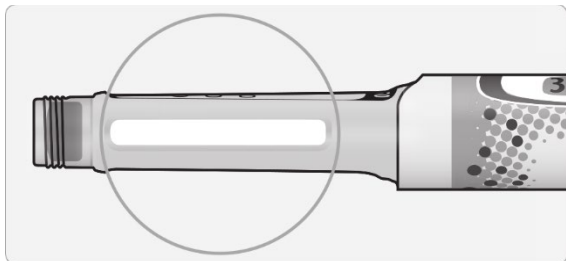
- Никогда не пользуйтесь шприц-ручкой после истечения ее срока годности.

В Снимите колпачок с шприц-ручки.

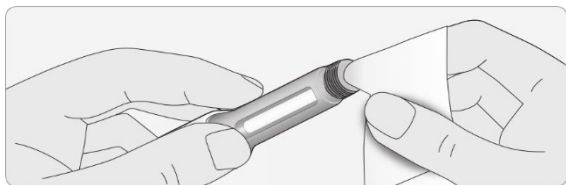


С Проверьте прозрачность инсулина.

- Не пользуйтесь шприц-ручкой, если инсулин мутный, имеет окраску или содержит инородные частицы.



Д Протрите резиновую мембрану с помощью смоченной этиловым спиртом салфетки.



i Если у Вас имеются другие шприц-ручки

- Если у Вас имеются другие шприц-ручки, особенно важно удостовериться в том, что Вы взяли правильный (нужный Вам) препарат.

ШАГ 2: Присоединение новой иглы

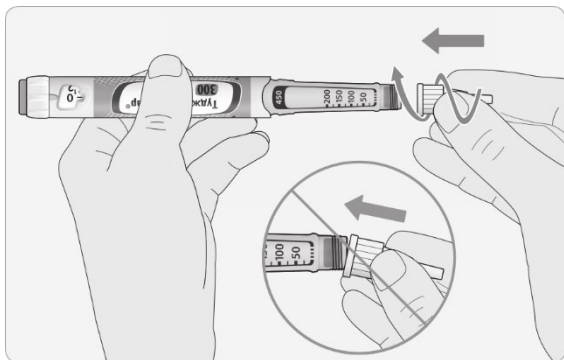
✓ Всегда используйте новую стерильную иглу для каждой инъекции. Это поможет предотвратить закупорку иглы, контаминацию и инфекцию.

Всегда используйте иглы, совместимые со шприц-ручкой СолоСтар, например, иглы BD Микро-Файн Плюс (BD Micro-Fine Plus), BD АвтоШилд Duo (BD AutoShield Duo), BD Ультра-Файн (BD Ultra-Fine), BD Микро-Файн (BD Micro-Fine), BD Микро-Файн Ультра (BD Micro-Fine Ultra), BD Микро-Файн Ультра ПРО (BD Micro-Fine Ultra PRO), BD Ультра-Файн ПРО (BD Ultra-Fine PRO), BD Нано 2-го поколения (BD Nano 2nd Gen), BD Нано ПРО (BD Nano PRO), BD Микро-Файн ПРО (BD Micro-Fine PRO), BD Вива (BD Viva), BD (BD), BD СэйфАссист (BD SafeAssist), Юнифайн Пентипс Плюс (Unifine Pentips Plus), Юнифайн Пентипс (Unifine Pentips), Юнифайн СэйфКонтроль (Unifine SafeControl), Оптифайн (Optifine), Пенфайн Классик (Penfine Classic), Кликфайн (Clickfine), Кликфайн АвтоПротект (Clickfine AutoProtect), РелиОн (ReliOn), Гудсэнс (Goodsense), Инсупен (Insupen).

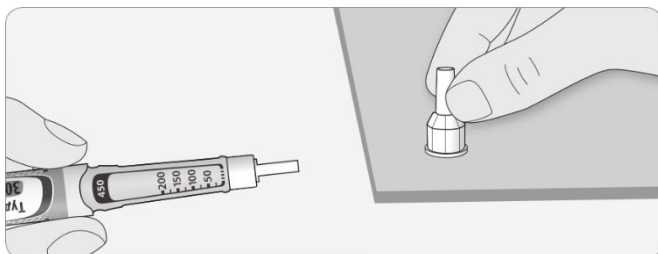
А Возьмите новую иглу и удалите защитное покрытие.



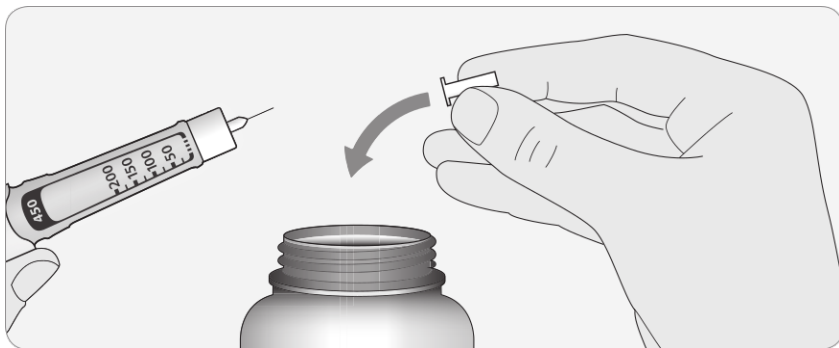
В Держите иглу прямо перед шприц-ручкой и прикрутите ее на шприц-ручку до упора. Не применяйте чрезмерных усилий при прикручивании иглы.



С Снимите наружный колпачок иглы. Сохраните его для использования в дальнейшем.



Д Снимите внутренний колпачок с иглы и выбросьте его.



и Обращение с иглами

- Будьте осторожны при обращении с иглами – это предотвратит повреждение игл и перекрестное инфицирование.

ШАГ 3: Проведение теста на безопасность

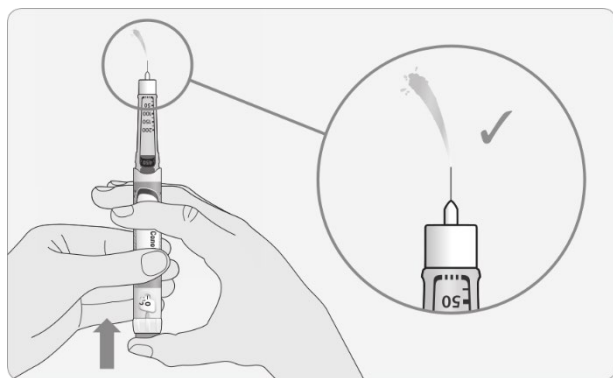
✓ Обязательно перед каждой инъекцией проводите тест на безопасность – он проводится для проверки правильности работы шприц-ручки и исключения непроходимости иглы, а также для того, чтобы быть уверенным, что Вы введете правильную дозу инсулина.

А Наберите 3 ЕД, вращая селектор дозы до тех пор, пока указатель дозы не окажется между цифрами 2 и 4.



В Нажмите до упора на кнопку введения дозы.

- Если капля инсулина появляется на кончике иглы, это говорит о том, что шприц-ручка работает правильно.



Если инсулин не показывается на кончике иглы:

- Вам может потребоваться повторение этого шага до 3-х раз перед тем, как покажется инсулин.

Если инсулин не появляется на кончике иглы и после третьего повтора этого шага, то возможно игла непроходима; тогда замените иглу (см. ШАГ 6 и ШАГ 2) и затем повторите тест на безопасность (ШАГ 3).

- Не пользуйтесь шприц-ручкой, если инсулин все же не показывается на кончике иглы. Используйте новую шприц-ручку.
- Никогда не используйте другие шприцы для извлечения инсулина из шприц-ручки Туджео СолоСтар.

И Если Вы видите пузырьки воздуха

- Вы можете видеть пузырьки воздуха в инсулине. Это нормально, они не причинят Вам вреда.

ШАГ 4: Набор дозы

X Никогда не набирайте дозу и не нажимайте на кнопку введения дозы без присоединенной иглы. Это может повредить шприц-ручку.

A Удостоверьтесь в том, что игла присоединена и доза установлена на «0».



B Вращайте селектор дозы до тех пор, пока указатель дозы не окажется на одной линии с нужной Вам дозой.

- Если Вы провернули селектор дозы дальше необходимой дозы, то можно повернуть его назад.
- Если в шприц-ручке нет достаточного количества единиц для нужной Вам дозы, Вы можете ввести ее в двух инъекциях, используя для второй инъекции новую шприц-ручку, или сразу использовать новую шприц-ручку для всей дозы.



Как читать показания окна индикатора дозы

Четные числа (количества единиц) отображаются напротив указателя дозы:



Набрано 30 единиц

Нечетные числа (количества единиц) отображаются на линии между четными числами:



Набрано 29 единиц

i Единицы инсулина в шприц-ручке

- В шприц-ручке содержится в общей сложности 450 единиц инсулина. Вы можете набирать дозы от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу. Каждая шприц-ручка содержит более одной дозы.
- Вы можете приблизительно определить количество оставшихся единиц инсулина по расположению поршня на шкале инсулина.

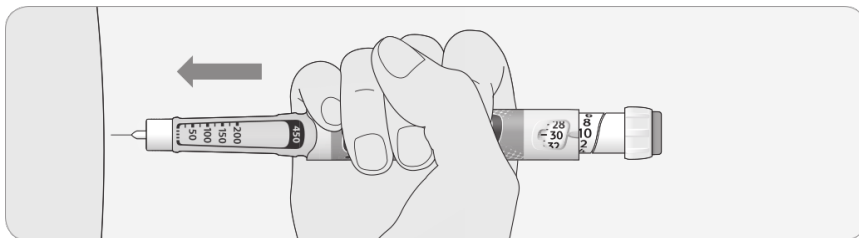
ШАГ 5: Введение дозы

✗ i Если возникают затруднения при нажатии на кнопку введения дозы, не применяйте силу, так как это может повредить шприц-ручку. См. раздел ниже, где описываются Ваши действия в этой ситуации.

А Выберите место для инъекции, как показано на рисунке выше.

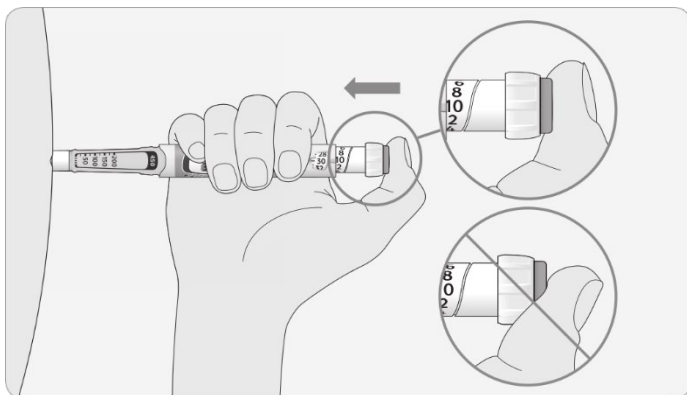
В Введите иглу в кожу, как Вам было показано медицинским работником.

- Не прикасайтесь к кнопке введения дозы.



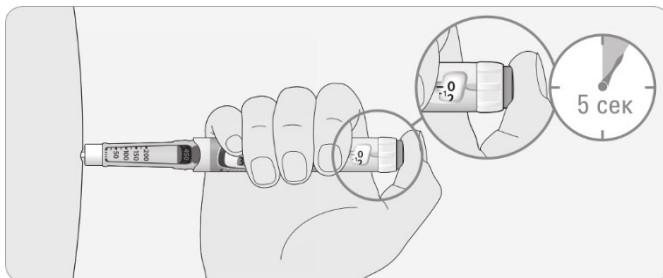
С Поместите большой палец на кнопку введения дозы. Затем нажмите до упора и удерживайте в этом положении.

- Не нажимайте на кнопку под углом – большой палец может блокировать проворачивание селектора дозы.



Д Продолжайте нажимать на кнопку введения дозы, и, когда в окне дозы Вы увидите «0», медленно досчитайте до пяти.

- Это будет гарантировать введение полной дозы.



Е После удерживания кнопки введения дозы и счета до пяти отпустите кнопку введения дозы. Затем извлеките иглу из кожи.

i Если возникают затруднения при нажатии на кнопку введения дозы: смените иглу (см. ШАГ 6 и ШАГ 2), затем проведите тест на безопасность (см. ШАГ 3).

Если все равно сохраняются затруднения при нажатии на кнопку введения дозы, возьмите новую шприц-ручку.

ШАГ 6: Удаление иглы

✓ Будьте осторожны при обращении с иглами – это предотвратит повреждение иглы и перекрестную инфекцию.

✗ Никогда не надевайте снова на иглу внутренний колпачок иглы.

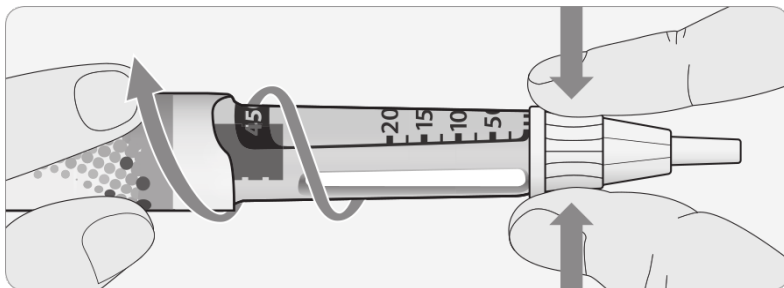
A Возьмите широкий конец наружного колпачка иглы двумя пальцами. Держите иглу прямо и введите ее в наружный колпачок иглы.

Затем плотно прижмите колпачок.

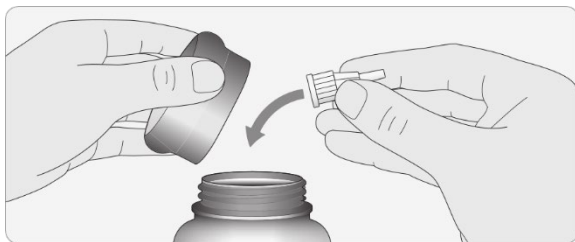
- Если игла вводится в колпачок под углом, она может его проткнуть.

B Крепко обхватите широкую часть наружного колпачка иглы. Проверните Вашу шприц-ручку несколько раз другой рукой, чтобы снять иглу.

- Если игла не снялась с первого раза, повторите попытку.

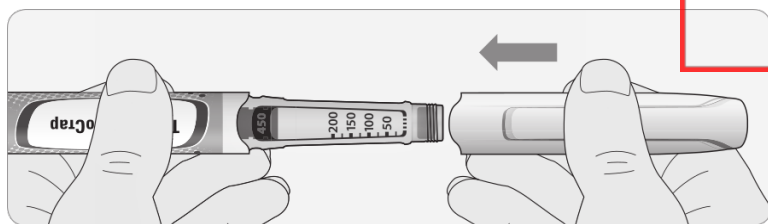


C Выбросьте использованную иглу в плотный (устойчивый к проколам) контейнер, который следует тщательно закрывать, а после заполнения утилизировать согласно указаниям медицинского работника.



D Закройте шприц-ручку ее колпачком.

- Не помещайте шприц-ручку в холодильник.



Срок пользования

- Используйте шприц-ручку в течение 4 недель после первого использования.

Хранение шприц-ручки

Перед первым использованием

- Храните новые шприц-ручки в холодильнике (2 - 8 °C) в защищенном от света месте.
- Шприц-ручки нельзя замораживать.

После первого использования

- Храните шприц-ручку при температуре не выше 30 °C.
- Никогда не помещайте шприц-ручку назад в холодильник.
- Никогда не храните шприц-ручку с присоединенной иглой.
- Храните шприц-ручку, закрытой колпачком.

Обращение со шприц-ручкой Туджео СолоСтар

Обращайтесь со шприц-ручкой с осторожностью

- Не роняйте шприц-ручку, избегайте ее удара о твердые поверхности.
- Если Вы думаете, что шприц-ручка, возможно, повреждена, не пытайтесь починить ее, используйте новую шприц-ручку.

Предохраняйте шприц-ручку от попадания пыли и грязи

- Вы можете очищать наружную поверхность шприц-ручки, протирая ее влажной тканью. Не замачивайте, не мойте и не смазывайте шприц-ручку – это может повредить ее.

Утилизация шприц-ручки

- Снимите иглу перед тем, как выбросить шприц-ручку.
- Утилизируйте использованные шприц-ручки согласно указаниям медицинского работника.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ

Адрес: Брюнингштрассе 50, D-65926 Франкфурт-на-Майне

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Санофи Россия»

Адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22
Телефон: +7 (495) 721-14-00
Электронная почта: Sanofi.Russia@sanofi.com

Республика Беларусь
ООО «Свикс Биофарма»
Адрес: 220004 Минск, ул. Димитрова, д. 5, офис 5/40
Телефон: ++375 17 329 07 70
Электронная почта: belarus.info@swixxbiopharma.com

Республика Казахстан
ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)»
Адрес: 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, д. 100
Телефон: +7 (727) 355 85 05
Электронная почта: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003550)-(РГ-RU)
ЛП-№003550-ГП-BY

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Туджео СолоСтар доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).