

«ОДОБРЕНО»
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
Главное управление по контролю качества лекарственных
средств и медицинской техники
№ 8 от «02» 05 2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ
(для пациентов)
по медицинскому применению препарата
Лантус® (Lantus®)

Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом использования лекарственного препарата. Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Этот препарат предназначен лично Вам, поэтому не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Торговое название препарата: Лантус® (Lantus®).

Международное непатентованное название: инсулин гларгин / insulin glargin.

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения.

Состав

Картриджи 3 мл и шприц-ручки СолоСтар®

1 мл раствора содержит:

активное вещество: инсулин гларгин - 3,6378 мг, что соответствует 100 ЕД человеческого инсулина.

вспомогательные вещества: м-крезол, цинка хлорид, глицерин (85 %) [E422], натрия гидроксид [E524], кислота хлористоводородная концентрированная [E507], вода для инъекций.

Флаконы 10 мл

1 мл раствора содержит:

активное вещество: инсулин гларгин - 3,6378 мг, что соответствует 100 ЕД человеческого инсулина.

вспомогательные вещества: м-крезол, цинка хлорид, глицерин (85%) (E422), натрия гидроксид (E524), кислота хлористоводородная концентрированная (E507), полисорбат 20, вода для инъекций.

Инсулин гларгин получают методом рекомбинации ДНК бактерий вида *Escherichia coli*.

Описание: прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения сахарного диабета. Инсулин и его аналоги для инъекций длительного действия.

Код АТХ: A10AE04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лантус представляет собой лекарство созданное генно-инженерным методом. За основу взята структура молекулы человеческого инсулина, но в ней заменено несколько аминокислот, что обусловило особые свойства препарата. Раствор препарата в картридже

обладает кислой средой (рН 4), после введения в подкожно-жировую клетчатку (щелочная среда) кислый раствор вступает в реакцию с образованием микропреципитатов, из которых постепенно высвобождаются и всасываются в кровь небольшие количества инсулина гларгина. Это обеспечивает предсказуемый, плавный (без пиков) профиль активности, а также большую длительность действия.

Инсулин гларгин метаболизируется с образованием 2 активных метаболитов – М1 и М2 (см. *Фармакокинетика*).

Связывание с инсулиновыми рецепторами: результаты лабораторных экспериментальных исследований свидетельствуют о том, что сродство инсулина гларгина и его метаболитов М1 и М2 к инсулиновым рецепторам человека сопоставимо со сродством человеческого инсулина к этим рецепторам.

Связывание с рецепторами инсулиноподобного фактора роста 1 (ИФР-1) у человека. В клиническом плане имеет значение то, что связывание образовавшихся сразу после инъекции препарата в подкожной клетчатке метаболитов М1 и М2 с рецепторами ИФР-1 несколько ниже, чем у человеческого инсулина. При лечении Лантусом терапевтическая концентрация инсулина гларгина и его метаболитов значительно ниже тех фармакологических концентраций, которые требуются для активации митогенно-пролиферативных механизмов, запускаемых физиологически имеющимся в организме ИФР-1.

Инсулин и его аналоги снижают содержание глюкозы в крови несколькими путями:

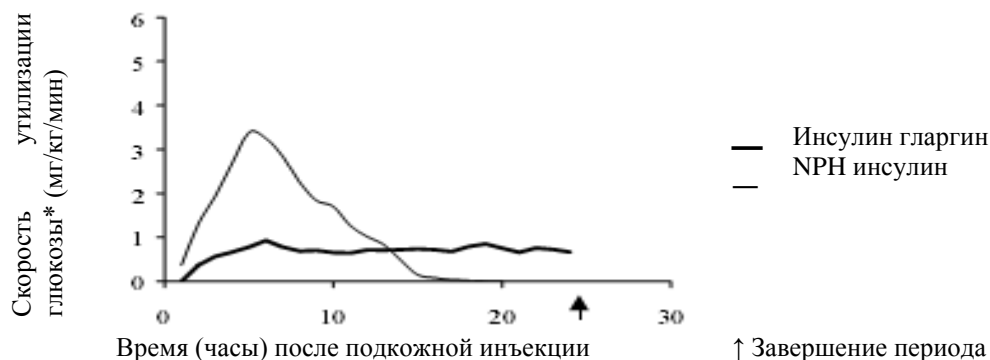
- стимулируют потребление глюкозы периферическими тканями (особенно скелетной мускулатурой и жировой тканью),
- угнетают образование глюкозы в печени (глюконеогенез).

Инсулин подавляет расщепление липидов в клетках жировой ткани, а также процессы расщепления белка, одновременно улучшая процесс образования белков в органах и тканях синтез.

В сравнительных исследованиях генноинженерным НПХ-инсулином по поддержанию нормогликемии, проведенных на здоровых добровольцах и больных с сахарным диабетом 1 типа, действие инсулина гларгина при подкожном введении развивалось медленнее, и профиль активности был ровным, «беспиковым»; продолжительность действия – длиннее по времени.

На следующем графике представлены результаты изучения профиля активности инсулина гларгина и НПХ-инсулина у больных сахарным диабетом 1 типа.

Профиль активности инсулина гларгина и НПХ инсулина у больных сахарным диабетом 1 типа



* определенное количество глюкозы, введенное для поддержания постоянных уровней глюкозы в плазме (средние величины измерения концентрации глюкозы через каждый час).

Большая продолжительность действия инсулина гларгина, напрямую обусловленная сниженной скоростью его всасывания в кровь из подкожной клетчатки, позволяет

применять препарат один раз в сутки. После подкожного введения начало действия наступает, в среднем, через 1 час.

Средняя продолжительность действия составляет 24 часа, максимальная – 29 часов. Характер действия во времени инсулина и его аналогов, таких как инсулин гларгин, может существенно изменяться у разных пациентов или у одного и того же пациента.

В клинико-фармакологических исследованиях было показано, что в одинаковых дозах инсулин гларгин и человеческий инсулин обладают одинаковым действием, и симптомы гипогликемии или ответной гормональной реакции контррегуляции были одинаковы. При сравнении Лантуса с НПХ-инсулином не выявлено разницы в прогрессировании диабетической ретинопатии (открытое 5-летнее НПХ-контролируемое клиническое исследование).

Дети

Применение препарата один раз в сутки перед сном в данной популяции больных СД 1 типа изучалось в разных возрастных группах в рандомизированных, контролируемых клинических исследованиях:

– дети в возрасте от 6 до 15 лет (n = 349) в течение 28 недель, с продолжением 143 пациентами лечения инсулином гларгином в неконтролируемом расширенном исследовании с периодом наблюдений, в среднем, 2 года.

– перекрестное исследование на 26 подростках в возрасте от 12 до 18 лет (в течение 16 недель).

– у детей в возрасте от 2 до 6 лет (n=125) было проведено 24-недельное исследование в параллельных группах (сравнение с инсулином НПХ).

В ходе исследований не было выявлено никаких новых угроз для безопасности пациентов.

Фармакокинетика

Сравнительное изучение концентраций инсулина гларгина и НПХ-инсулина в сыворотке крови у здоровых людей и пациентов, страдающих сахарным диабетом, после подкожного введения препаратов выявило замедленное и значительно более длительное всасывание из подкожной клетчатки, а также отсутствие пика концентрации в плазме у инсулина гларгина по сравнению с НПХ-инсулином (см. график в разделе *Фармакодинамика*). Отсутствие у Лантуса пика повышенного действия дает ещё такое важное преимущество, что на фоне его применения возможность развития гипогликемии существенно меньше или вообще отсутствует.

При однократном в течение суток подкожном введении Лантуса устойчивая средняя концентрация инсулина гларгина в крови достигается через 2-4 суток после введения первой дозы.

После подкожной инъекции Лантуса пациентам с сахарным диабетом инсулин гларгин быстро метаболизируется с образованием двух активных метаболитов М1 (21-А-глицил-инсулин) и М2 (21А-глицил-дез-30В-треонил-инсулин). Основным метаболитом циркулирующим в плазме является М1. Концентрация М1 в плазме возрастает с повышением вводимой подкожно дозы Лантуса. Результаты фармакокинетических и фармакодинамических исследований указывают на то, что эффект подкожных инъекций Лантуса в основном обеспечивается метаболитом М1 и зависит от его концентрации в сыворотке крови. У подавляющего большинства пациентов инсулин гларгин и метаболит М2 не обнаруживались в плазме крови, а если обнаруживались – их концентрация не зависела от вводимой дозы Лантуса.

При проведении клинических исследований анализ в подгруппах пациентов, в основу которого был положен возраст и пол больных, не выявил каких-либо различий по безопасности и эффективности инсулина гларгина.

Дети

Фармакокинетика у детей с сахарным диабетом 1 типа в возрасте от 2 до 6 лет оценивалась в одном клиническом исследовании (см. *Фармакодинамика*).

У детей, получавших инсулин гларгин, измерялись минимальные концентрации инсулина гларгина и его основных метаболитов М1 и М2 в плазме; в результате было установлено,

что характер изменения концентрации у детей схож с характером изменения концентраций у взрослых, при этом не было выявлено признаков накопления инсулина гларгина или его метаболитов при продолжительном использовании.

Показания

Сахарный диабет, требующий лечения инсулином, у взрослых, подростков и детей старше 2 лет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к инсулину гларгину или к любому из вспомогательных веществ.

Способ применения и дозировка

Лантус содержит инсулин гларгин – длительно действующий аналог человеческого инсулина. Препарат следует вводить 1 раз в сутки всегда в одно и то же время.

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

Активность данного лекарственного препарата выражается в единицах (ЕД). Эти единицы применимы исключительно к Лантусу: это не то же самое, что единицы, используемые для выражения активности других аналогов инсулина (см. *Фармакодинамика*).

Пожилые (старше 65 лет)

У пожилых пациентов ухудшение функции почек может приводить к постепенному снижению потребности в инсулине.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек потребность в инсулине может быть снижена из-за ухудшения метаболизма инсулина.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени потребность в инсулине может быть снижена из-за уменьшения способности к глюконеогенезу и метаболизму инсулина.

Дети

Безопасность и эффективность Лантуса установлена для подростков и детей старше 2 лет. Исследования Лантуса у детей младше 2 лет не проводились.

Переход с лечения другими гипогликемическими препаратами на Лантус

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

При переводе пациентов с двукратного в течение суток введения НПХ-инсулина на однократное введение Лантуса с целью снижения риска развития гипогликемии в ночное и раннее утреннее время следует уменьшить ежедневную дозу базального инсулина на 20-30 % в первые недели лечения. В течение этого периода снижение дозы, по крайней мере, частично, следует компенсировать увеличением доз короткого инсулина, а по окончании периода режим дозирования должен быть скорректирован индивидуально.

У пациентов, получающих высокие дозы НПХ-инсулина, из-за наличия антител к человеческому инсулину при переводе на Лантус, возможно улучшение ответной реакции. Во время перехода и в первые недели после него необходим тщательный контроль содержания глюкозы в крови.

В случае улучшения регуляции метаболизма и обусловленного этим повышения чувствительности к инсулину может стать необходимой дальнейшая коррекция режима дозирования. Коррекция дозы также может потребоваться, например, при изменении

массы тела пациента, его образа жизни, времени суток для введения препарата или при появлении других обстоятельств, способствующих повышению предрасположенности к развитию гипо- или гипергликемии (См. *Особые указания и предосторожности применения*).

Способ введения

Препарат предназначен для подкожного введения.

Препарат не следует вводить внутривенно. Длительность действия Лантуса обусловлена его введением в подкожно-жировую клетчатку. Внутривенное ведение подкожной дозы может вызвать тяжёлую гипогликемию.

Клинической разницы в уровнях инсулина или глюкозы в сыворотке крови после введения Лантуса в подкожно-жировую клетчатку живота, плеча или бедра не существует. В пределах одной и той же области введения препарата необходимо каждый раз менять место инъекции.

Данный препарат не следует смешивать с другими препаратами инсулина или разводить. При смешивании или разведении может измениться профиль его действия во времени, кроме того, смешивание с другими инсулинами может вызывать выпадение осадка.

Перед использованием шприц-ручки СолоСтар® необходимо внимательно прочитать инструкцию по ее применению.

Побочные эффекты

В случае появления симптомов, подобных описанным ниже, пожалуйста, незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу!

Гипогликемия, наиболее часто встречающееся нежелательное последствие инсулинотерапии, может возникать, если доза инсулина оказывается слишком высокой по сравнению с потребностью в нем.

Следующие, связанные с применением препарата нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований, представлены ниже по классам систем органов в порядке убывания их встречаемости (наиболее 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: $<1/10000$).

Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции представлены в порядке убывания их тяжести.

	Наиболее часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы				Аллергические реакции	
Нарушения со стороны метаболизма и питания	Гипогликемия				
Нарушения со стороны нервной системы					Дисгевзия
Нарушения со стороны органов зрения				Нарушение зрения Ретинопатия	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Липогипертрофия	Липоатрофия		
Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата					Миалгия
Нарушения общего характера и в области введения инъекции		Реакции в месте введения		Отек	

Нарушения со стороны метаболизма и питания

Приступы тяжелой гипогликемии, особенно повторяющиеся, могут приводить к поражению нервной системы. Эпизоды длительной и выраженной гипогликемии могут угрожать жизни пациентов.

Психоневрологическим нарушениям на фоне гипогликемии обычно предшествуют симптомы адренергической контррегуляции. Чем быстрее и значительнее развивается гипогликемия, тем сильнее выражены симптомы адренергической контррегуляции.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции немедленного типа на инсулин редки. Такие реакции на инсулин (в том числе, на инсулин гларгин) или вспомогательные вещества препарата могут проявляться, например, развитием генерализованных кожных реакций, ангионевротического отека, бронхоспазма, артериальной гипотензии или шока, тем самым они могут угрожать жизни пациента.

В случае появления распространенных быстро нарастающих высыпаний на коже или отеков мягких тканей, ощущения затруднения дыхания, выраженного головокружения и общей слабости необходимо обратиться за неотложной медицинской помощью!

Применение инсулина может вызывать выработку антител к нему. В клинических исследованиях антитела, вызывающие перекрёстную реакцию с человеческим инсулином и инсулином гларгином, наблюдались с одинаковой частотой у групп пациентов, где применяли НПХ-инсулин и инсулин гларгин. В редких случаях наличие таких инсулиновых антител может вызвать необходимость в корректировке дозы инсулина, чтобы устранить тенденции к развитию гипо- или гипергликемии.

Нарушения со стороны органов зрения

Выраженное изменение содержания глюкозы в крови может вызвать временное ухудшение зрения, обусловленное временным изменением показателя преломления света хрусталиком глаза.

Продолжительная нормализация содержания глюкозы в крови снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии. Однако интенсивная инсулиноterapia с последующей резкой нормализацией содержания глюкозы в крови может сопровождаться временным ухудшением диабетической ретинопатии. У пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно не получающих лечения фотокоагуляцией, эпизоды тяжелой гипогликемии могут приводить к развитию преходящей потери зрения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

При любой инсулинотерапии на месте введения инъекций возможно развитие липодистрофии, приводящей к замедлению местного всасывания инсулина. Постоянная смена места введения инъекций в пределах инъекционной зоны помогает сократить встречаемость подобных реакций или предотвратить их развитие.

Нарушения общего характера и в области введения инъекции

К ним относятся покраснение, боль, зуд, крапивница, отёк или воспаление. Большинство слабо выраженных реакций на инсулин на месте введения инъекции обычно разрешается в период времени от нескольких дней до нескольких недель.

В редких случаях инсулин может вызывать задержку выведения натрия и образование отёков, особенно интенсифицированная инсулиноterapia приводит к улучшению ранее недостаточной регуляции метаболических процессов.

Дети

В целом, профиль безопасности для пациентов младше 18 лет сходен с профилем безопасности для пациентов старше 18 лет.

Сведения о побочных эффектах, о которых сообщалось в ходе контролируемых клинических исследований, включали с себя сравнительно более частые случаи реакций в месте введения (боль) и кожные реакции (крапивница, покраснение) у пациентов младше 18 лет, чем у пациентов старше 18 лет.

Клинических данных по безопасности применения препарата у детей младше 2 лет в настоящее время нет.

Передозировка

Немедленно обратитесь к врачу или в отделение скорой помощи в случае передозировки лекарства!

Симптомы

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

Лечение

Эпизоды умеренной гипогликемии обычно купируются путем приема внутрь быстроусвояемых углеводов. Может возникнуть необходимость изменения схемы дозирования препарата, режима питания или физической активности.

Эпизоды более тяжелой гипогликемии, сопровождающиеся комой, судорогами или неврологическими расстройствами требуют внутримышечного или подкожного введения глюкагона, а также внутривенного введения концентрированного раствора глюкозы. Может потребоваться длительный прием углеводов и наблюдение специалиста, так как гипогликемия способна рецидивировать после видимого клинического улучшения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ряд лекарственных средств влияет на метаболизм глюкозы, что может потребовать коррекции дозы инсулина гларгина.

Информируйте врача о ВСЕХ принимаемых Вами лекарственных препаратах, даже если это происходит от случая к случаю!

К препаратам, которые могут усиливать сахароснижающее действие инсулина и повышать предрасположенность к развитию гипогликемии, относятся пероральные сахароснижающие средства, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, дизопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфаниламидные противомикробные средства.

К препаратам, которые могут ослаблять гипогликемическое действие инсулина, относятся кортикостероиды, даназол, диазоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, эстрогены, прогестагены, производные фенотиазина, соматотропин, симпатомиметики (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин) и гормоны щитовидной железы, ингибиторы протеаз, некоторые нейролептики (например, оланзапин или клозапин).

Бета-адреноблокаторы, клонидин, соли лития или алкоголь могут как усиливать, так и ослаблять гипогликемическое действие инсулина.

Пентамидин может вызывать гипогликемию, которая иногда сменяется гипергликемией.

Кроме того, под влиянием некоторых гипотензивных препаратов могут уменьшаться или отсутствовать симптомы-предвестники гипогликемии.

Указания по совместимости

Данный лекарственный препарат нельзя смешивать с любыми другими лекарственными средствами.

Необходимо убедиться, чтобы в шприцах не содержалось остатков других лекарственных средств.

Особые указания и меры предосторожности

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

В случае неэффективного контроля над уровнем содержания глюкозы в крови, а также при наличии тенденции к развитию гипо- или гипергликемии, прежде чем приступить к коррекции режима дозирования, следует проверить точность соблюдения предписанной схемы лечения, мест введения препарата и техники правильного проведения подкожных инъекций, учитывая все факторы, имеющие отношение к проблеме. Поэтому тщательный самоконтроль и ведение дневника настоятельно рекомендуется.

Переход на другой тип или марку инсулина должен осуществляться под строгим медицинским наблюдением. Изменение дозировки, производителя, типа (НПХ, короткого действия, длительного действия и др.), происхождения (животный, человеческий, аналог

человеческого инсулина) и/или метода производства может привести к необходимости коррекции дозы.

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 Лантуса, следует ожидать меньшей вероятности развития ночной гипогликемии, тогда как в ранние утренние часы эта вероятность может возрасти.

Пациентам, у которых эпизоды гипогликемии могут иметь особое клиническое значение, таким как пациенты с выраженным стенозом коронарных артерий или сосудов головного мозга (риск развития кардиальных и церебральных осложнений гипогликемии), а также пациентам с пролиферативной ретинопатией, особенно если они не получают лечения фотokoагуляцией (риск преходящей потери зрения вследствие гипогликемии), следует соблюдать особые меры предосторожности, а также рекомендуется интенсифицировать мониторинг содержания глюкозы в крови.

Помните, что при некоторых обстоятельствах, при которых симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться, становиться менее выраженными или отсутствовать у:

- пациентов, у которых заметно улучшилась регуляция содержания глюкозы в крови,
- пациентов, у которых гипогликемия развивается постепенно,
- пациентов пожилого возраста,
- пациентов после перехода с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин,
- пациентов с нейропатией,
- пациентов с длительным течением сахарного диабета,
- пациентов, страдающих психическими расстройствами,
- пациентов, получающих сопутствующее лечение другими лекарственными препаратами (см. *Взаимодействие с другими лекарственными средствами*).

Такие ситуации могут приводить к развитию тяжелой гипогликемии (с возможной потерей сознания) до того, как пациент осознает, что у него развивается гипогликемия.

Пролонгированный эффект подкожного введения инсулина гларгина может замедлять восстановление после развившейся гипогликемии.

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

Соблюдение пациентами схемы дозирования, диеты и режима питания, правильное применение инсулина и контроль над появлением симптомов гипогликемии способствуют существенному снижению риска развития гипогликемии. Факторы, повышающие предрасположенность к гипогликемии, требуют особенно тщательного наблюдения, т.к. могут вызвать необходимость коррекции дозы инсулина. К этим факторам относятся:

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

Сопутствующие заболевания

При интеркуррентных заболеваниях требуется более интенсивный контроль за содержанием глюкозы в крови. Во многих случаях показано проведение анализа на

наличие кетоновых тел в моче, также часто требуется коррекция режима дозирования инсулина. Потребность в инсулине нередко возрастает. Больные сахарным диабетом 1 типа должны продолжать регулярное потребление, по крайней мере, небольшого количества углеводов, даже если они способны потреблять пищу лишь в малых объемах или вообще не могут есть, если у них имеется рвота и т.п. Эти пациенты никогда не должны полностью прекращать введение инсулина.

Медицинские ошибки

Сообщалось о медицинских ошибках, когда другие инсулины, особенно инсулины короткого действия, были случайно введены вместо инсулина гларгина. Этикетку инсулина необходимо всегда проверять перед каждой инъекцией, чтобы избежать медицинской ошибки между инсулином гларгином и другими инсулинами.

Комбинация Лантуса и пиоглитазона

Сообщалось о случаях сердечной недостаточности, когда в комбинации с инсулином был использован пиоглитазон, особенно у пациентов с факторами риска развития сердечной недостаточности. Это необходимо принимать во внимание при назначении комбинации пиоглитазона и Лантуса. При приеме комбинации данных препаратов необходимо наблюдение за пациентами в отношении появления признаков и симптомов сердечной недостаточности, увеличения веса и отеков.

Прием пиоглитазона должен быть прекращен, если происходит какое-либо ухудшение симптомов сердечной недостаточности.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Клинические данные по применению инсулин гларгина у беременных, полученные в ходе контролируемых клинических исследований, отсутствуют. Ограниченное количество беременностей (300 – 1000 пациенток), в ходе которых проводилось лечение инсулин гларгином, указывает на отсутствие побочных эффектов данного препарата на беременность, а также на состояние здоровья плода и новорожденного. На данный момент других значимых эпидемиологических данных нет.

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

Использование Лантуса при беременности может рассматриваться в случае необходимости.

Для больных с ранее имевшимся или гестационным сахарным диабетом важно в течение всей беременности поддерживать хорошую регуляцию обмена глюкозы. 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 содержания глюкозы в крови.

Грудное вскармливание

Не известно, проникает ли инсулин гларгин в грудное молоко. Никаких метаболических эффектов при приеме инсулина гларгина внутрь новорожденным не предвидится, поскольку, являясь белком, инсулин гларгин расщепляется в желудочно-кишечном тракте человека до аминокислот.

У кормящих женщин может потребоваться коррекция режима дозирования инсулина и режима питания.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать со сложными механизмами

Способность пациента концентрировать внимание и быстро реагировать на внешние факторы может быть нарушена вследствие развития гипогликемии или гипергликемии или, например, в результате нарушения зрения. Это может представлять собой фактор риска при определенных ситуациях, когда эта способность имеет особое значение

(например, при управлении транспортным средством или при работе со сложными механизмами).

Пациент должен быть проинформирован о соблюдении мер предосторожности, для того чтобы избежать развития гипогликемии во время управления транспортным средством. Это является особенно важным для тех пациентов, у которых снижена или отсутствует осведомленность об угрожающих симптомах гипогликемии, а также для тех пациентов, у которых часто наблюдаются эпизоды развития гипогликемии. Следует тщательно рассмотреть вопрос о возможности управлять транспортным средством или работать со сложными механизмами в данных ситуациях.

Формы выпуска

По 10 мл во флакон из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). Флакон укупорен хлорбутиловой пробкой, обжат алюминиевым колпачком и покрыт защитной крышечкой из полипропилена.

По 1 флакону помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 3 мл в картридже из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны бромбутиловой пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны – бромбутиловым плунжером. По 5 картриджей в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 3 мл в картридже из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны бромбутиловой пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны – бромбутиловым плунжером. Картридж вмонтирован в одноразовую шприц-ручку СолоСтар. По 5 шприц-ручек СолоСтар помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре от +2°C до +8°C в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать! Не допускать прямого контакта контейнера с морозильной камерой или замороженными предметами.

После начала использования хранить при температуре не выше +25°C в картонной упаковке (но не в холодильнике).

Список Б.

Срок годности

Раствор препарата во флаконах – 2 года.

Раствор препарата в картриджах и в шприц-ручке СолоСтар® - 3 года.

По истечении срока годности препарат применять нельзя.

Примечание: срок годности препарата в шприц-ручке СолоСтар® после первого использования - 4 недели. Рекомендуется отмечать на этикетке дату первого забора препарата.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

(Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany)

Брюнингштрассе, 50, D-65926, Франкфурт-на-Майне, ГЕРМАНИЯ

Регистрационный номер (Узбекистан): Б-250-95 № 24104

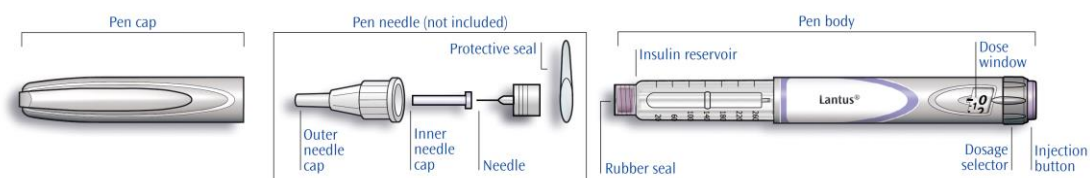
ИНСТРУКЦИЯ по использованию одноразовой шприц-ручки СолоСтар®

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед первым использованием шприц-ручки. При необходимости перечитайте инструкцию перед последующими применениями шприц-ручки. Сохраните данную инструкцию, так как Вам может понадобиться перечитать ее в будущем.

Перед началом использования шприц-ручки обсудите с Вашим лечащим врачом способ введения инсулина.

Шприц ручка СолоСтар – это одноразовая шприц-ручка для введения инъекций инсулина, с помощью которой можно набирать дозы от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу.

Колпачок шприц-ручки	Игла (не входит в комплект)	Наружная защитная мембрана	Корпус шприц-ручки Держатель картриджа	Окно дозы
----------------------	-----------------------------	----------------------------	---	-----------



Внешний защитный колпачок иглы	Внутренний защитный колпачок иглы	Игла	Резиновая мембрана	Селектор дозы	Пусковая кнопка
--------------------------------	-----------------------------------	------	--------------------	---------------	-----------------

Схематическое изображение шприц-ручки

Рассмотрите шприц-ручку СолоСтар перед началом введения инсулина. Всегда проводите тест на безопасность перед ее использованием.

Шприц-ручка может быть использована только в том случае, если раствор в ней прозрачен, бесцветен, не содержит видимых механических включений и по консистенции напоминает воду. Так как препарат представляет собой раствор, не требуется его предварительного перемешивания.

Перед первым использованием шприц-ручку СолоСтар надо выдержать при комнатной температуре в течение 1-2 часов.

Следует удалить из шприц-ручки пузырьки воздуха перед инъекцией.

Тщательно следуйте пошаговой инструкции по использованию шприц-ручки СолоСтар.

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

Шприц-ручка СолоСтар должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.

Следует бережно обращаться со шприц-ручкой СолоСтар: оберегать от падений и прочих внешних воздействий (возможно повреждение картриджа, приводящее к поломке шприц-ручки). Если же это произошло, необходимо начать использование новой шприц-ручки СолоСтар.

Перед каждой инъекцией следует использовать новую иглу. Возможно использование игл, специально предназначенных для СолоСтар или подходящих к шприц-ручке. После

инъекции игла снимается и шприц-ручка хранится без иглы. Повторное использование игл не разрешается. Иглы также должны сниматься перед утилизацией шприц-ручки.

Шаг 1. Проверка инсулина

1 Проверьте надпись на этикетке шприц-ручки перед использованием, чтобы убедиться в правильном выборе инсулина. Шприц-ручка СолоСтар, содержащая Лантус, имеет корпус серого цвета и сиреневую пусковую кнопку.

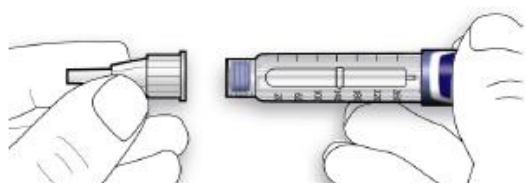
2 Снимите колпачок шприц-ручки.

3 Проверьте внешний вид инсулина. Раствор должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте шприц-ручку, если она содержит мутный, окрашенный раствор или видимые частицы.

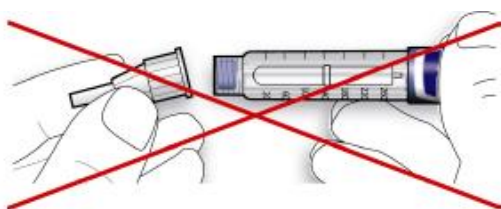
Шаг 2. Установка иглы

1 Снимите наружную защитную мембрану.

2 Присоедините иглу к шприц-ручке, при этом держите её прямо (навинтите или наденьте, в зависимости от вида иглы)



Не держите иглу под наклоном в момент присоединения к шприц-ручке. Это может привести к повреждению резиновой мембраны, протечке инсулина и к поломке иглы.



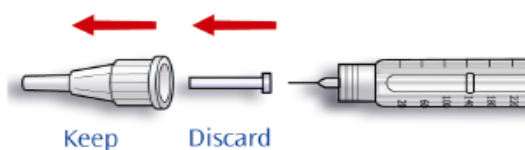
Шаг 3. Тест на безопасность

Данный тест должен проводиться перед каждой инъекцией.

1 Наберите дозу, равную 2 единицам на селекторе дозы, поворачивая селектор дозы.



2 Снимите внешний защитный колпачок иглы. Не выбрасывайте его, так как он понадобится Вам после проведения инъекции. Снимите внутренний защитный колпачок иглы. Выбросьте его, так как он Вам больше не понадобится.

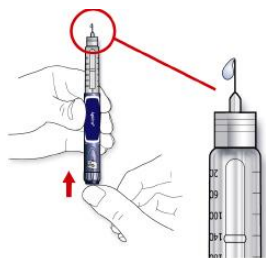


Сохранить Выбросить

3 Удерживайте шприц-ручку иглой вверх.

4 Постучите пальцем по держателю картриджа для того, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх к игле.

5 Полностью нажмите на пусковую кнопку, чтобы выпустить дозу. Убедитесь в том, что выброс инсулина произошёл.



Возможно, Вам понадобится провести тест на безопасность несколько раз, пока не произойдет выброс инсулина.

Если выброс инсулина не произошёл и после повторного проведения теста на безопасность, проверьте наличие пузырьков воздуха:

Если есть пузырьки воздуха, то тест на безопасность следует повторять до тех пор, пока они не исчезнут.

Если пузырьки воздуха отсутствуют, то, возможно, игла засорена. В данном случае, замените иглу.

Шаг 4. Установка и набор дозы инсулина

Вы можете установить дозу от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу. Если вы нуждаетесь в дозе больше 80 единиц, следует ввести её в две или более инъекций.

1 Проверьте значение в окне-указателе дозы после проведения теста на безопасность. Оно должно быть равно «0».

2 Наберите требуемую дозу (на примере, нижевыбранная доза равна 30 единицам). Если Вы набрали неправильную дозу, поверните селектор дозы в обратном направлении до нужного значения.



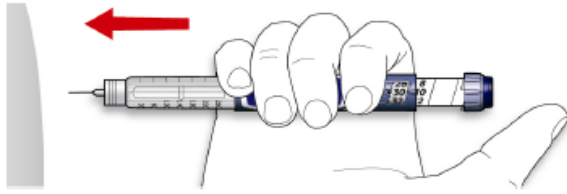
Не нажимайте на пусковую кнопку во время выбора дозы, так как может произойти выброс инсулина, что в свою очередь приведет к неправильной дозировке.

Селектор дозы может быть повернут только на то количество единиц дозы, которое содержится в шприц-ручке, поэтому не пытайтесь поворачивать селектор дозы больше, чем это возможно, и не применяйте силу. В том случае, если в шприц-ручке содержится недостаточное количество инсулина, Вы можете ввести недостающее количество с помощью новой шприц-ручки или ввести всю дозу из новой шприц-ручки.

Шаг 5. Инъекция инсулина

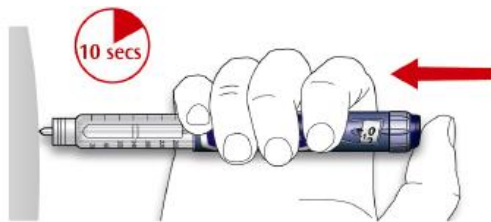
1 Используйте способ введения, предписанный Вашим лечащим врачом.

2 Введите иглу в кожу.



3 До конца нажмите на пусковую кнопку. Значение дозы в окне-указателе дозы должно вернуться к значению «0».

10 секунд



4 Не извлекая иглу и удерживая пусковую кнопку, медленно досчитайте до 10. Это необходимо для того, чтобы гарантировать полное введение дозы. Извлеките иглу.

Шаг 6. Удаление иглы.

Всегда отсоединяйте иглу после инъекции и храните шприц-ручку без иглы. Это позволит избежать загрязнения иглы, накопления пузырьков воздуха в картридже и протекания инсулина.

- 1** Для того, чтобы предотвратить случайное повреждение, наденьте внешний защитный колпачок на иглу.
- 2** Отсоедините иглу. Утилизируйте использованную иглу.
- 3** Наденьте колпачок на шприц-ручку.