

“MA’QULLANGAN”
O’ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOQ’LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI
Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini
nazorat qilish Bosh boshkarmasi
“02” 05 2013 N 8

Лантус® (Lantus®)
препаратини тиббиётда қўллаш бўйича
(беморлар учун)
ЙЎРИҚНОМА

Илтимос, ушбу йўриқномани диққат билан ўқиб чиқинг. Унда Сизнинг дорингиз ва Сизнинг соқлигингиз ҳақида муҳим маълумот бор. Агар сизда бу варақни ўқиб чиққанингиздан сўнг қандайдир савол туғилса, шифокорингизга мурожаат қилинг. Бу препарат фақат Сизга буюрилган, шунинг учун бошқа беморларга (касаллик белгилари Сизникига ўхшаш бўлганда ҳам) бериш тавсия этилмайди. Чунки соғлиқларига зарар етказмаслик учун.

Препаратнинг савдо номи: Лантус® (Lantus®)
Халқаро патентланмаган номи: инсулин гларгин/insulin glargin
Дори шакли: тери остига юбориш учун эритма

Таркиби

Картридж 3 мл ва СолоСтар® шприц-ручка дан

1 мл эритма сақлайди:

фаол модда: инсулин гларгин – 3,6378 мг, бу 100 ТБ одам инсулинига мос келади.

ёрдамчи моддалари: м-крезол, рух хлориди, глицерин (85%) [E422], натрий гидроксиди [E524], концентрирланган хлорид кислотаси [E507], инъекция учун сув.

Флаконлар 10 мл дан

1 мл эритма сақлайди:

фаол модда: инсулин гларгин – 3,6378 мг, бу 100 ТБ одам инсулинига мос келади.

ёрдамчи моддалари: м-крезол, рух хлориди, глицерин (85%) [E422], натрий гидроксиди [E524], концентрирланган хлорид кислотаси [E507], полисорбат 20, инъекция учун сув.

Инсулин гларгин *Escherichia coli* туридаги бактериянинг ДНК рекомбинацияси усули орқали олинади.

Таъриф: тиник, рангсиз эритма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: қандли диабетни даволаш учун препаратлар. Инсулин ва унинг узоқ муддатли таъсир қилувчи аналоглари.

АТХ коди: A10AE04.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Лантус® генно-инженер усули билан яратилган дори воситасидир. Асос қилиб одам инсулини молекуласининг структураси олинган, аммо унда бир неча аминокислоталар алмаштирилган, бу препаратнинг алоҳида хусусиятларини белгилайди. Картриджадаги препаратнинг эритмаси нордон муҳитга эга бўлиб (рН 4), тери ости ёғ қаватига юборилганда (ишкорий муҳитга) нордон эритма реакцияга киришиб микропреципитатлар ҳосил қилади, улардан эса аста секинлик билан инсулин гларгин ажралиб чиқиб ва оз миқдорда қонга сўрилишни бошлайди. Бу жараён олдиндан айтиб бўлувчи, текис

(чўққиларсиз) фаоллик профилини, шунингдек таъсирини узоқ муддатлилигини белгилайди.

Инсулин гларгин 2 та актив - M1 ва M2 метаболитлари ҳосил бўлиши билан метаболизланади (“Фармакокинетика” бўлимига қаранг).

Инсулин рецепторлари билан боғланиши: лаборатор экспериментал текширувлар натижасига кўра инсулин гларгин ва унинг M1 ва M2 метаболитларининг инсон инсулин рецепторларига турдошлиги инсон инсулинининг бу рецепторларга бўлган турдошлигига нисбатан ўхшашдир.

Инсон организмда инсулинсимон ўсиш омили 1 (ИЎО-1) рецепторлари билан боғланиши. Клиник томондан, тери ости ёғ қаватида инъекциядан сўнг дарҳол ҳосил бўладиган M1 ва M2 метаболитларининг ИЎО-1 рецепторлари билан боғланиши инсон инсулинининг боғланишига нисбатан бир оз камроқлиги аҳамиятлидир.

Лантус® билан даволаниш даврида инсулин гларгин ва унинг метаболитларининг терапевтик концентрацияси организмда физиологик мавжуд ИЎО-1 ёрдамида ишлайдиган митоген пролифератив механизмлар фаоллашуви учун зарур бўлган фармакологик концентрациялардан нисбатан пастдир.

Инсулин ва унинг аналоглари қондаги глюкоза миқдорини бир неча йўллар орқали пасайтиради:

– периферик тўқималарни глюкоза билан озикланишини рағбатлантириш (айниқса скелет мускулатураси ва ёғ тўқимаси)

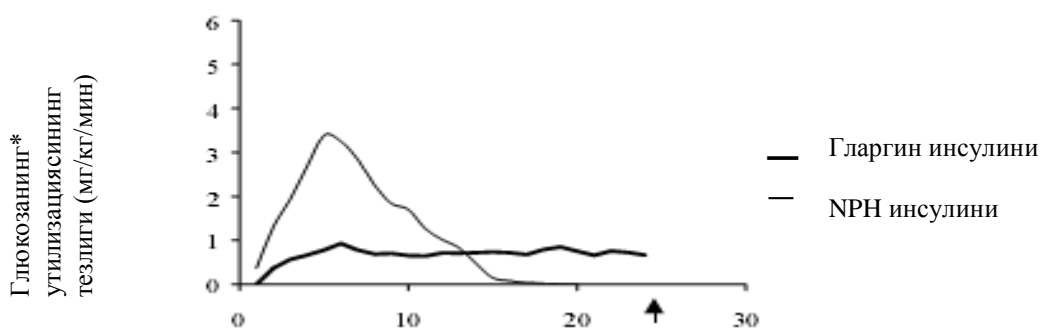
– жигарда глюкоза ҳосил бўлишига тўсқинлик қилиш (глюконеогенез).

Инсулин организм тўқималарининг ёғлари ва оксилларининг парчаланишини бостиради ва бир вақтда оксиллар ҳосил бўлишини кучайтиради.

Соғлом кўнгилликлар ва 1 тур қандли диабети бўлган беморларда NPH инсулинни нормогликемияни ушлаб туриши бўйича ўтказилган генно-инженер солиштирама тадқиқотларда тери остига юборилган инсулин гларгиннинг таъсири секинроқ намоён бўлган ва текис (чўққиларсиз) фаоллик профилини кўрсатган; таъсир давомийлиги эса вақт бўйича кўпроқ давом этган.

Куйидаги графикда гларгин инсулини ва NPH инсулини 1 тур қандли диабети бўлган беморлардаги фаоллиги профилини ўрганиш натижалари берилган.

Гларгин инсулини ва NPH инсулинининг 1 тур қандли диабети бўлган беморлардаги фаоллигининг профили



Тери остига инъекциядан кейинги вақт (соат) ↑ - кузатиш даврини тугаши

* плазмада глюкозанинг доимий даражасини тутиб туриш учун юборилган глюкозанинг маълум миқдори (ҳар соатдан кейин глюкоза концентрациясини ўлчашнинг ўртача катталиклари)

Инсулин гларгин таъсирининг узоқ вақт давом этиши унинг тери ости ёғ қаватидаги инъекцияси оқибатида секинлашган қонга сўрилиши билан тўғридан тўғри боғлиқ бўлиб

шу сабадан препарат суткасига бир марта қўлланилади. Тери остига юборилганидан кейин ўртача бир соатдан сўнг таъсир этишни бошлайди.

Таъсирнинг ўртача давомийлиги 24 соатни ташкил қилиб, максимал давомийлиги эса 29 соатга тенгдир. Инсулиннинг ва инсулин гларгин каби аналогларининг таъсир этиш давомийлиги ҳар хил беморларда ёки битта беморнинг ўзида ҳам ўзгарувчан бўлиши мумкин.

Клинико-фармакологик тадқиқотлар маълумотларига кўра бир хил дозада қўлланилганда инсулин гларгин ва инсон инсулини бир хил таъсирга эга ва гипогликемия симптомлари, ҳамда конррегуляциянинг жавоб гормонал реакцияси ҳам бир хил бўлган. Лантусни НПХ-инсулин билан солиштирганда диабетик ретинопатияни ривожлантириш хусусиятларида ҳеч қандай фарқ топилмаган (беш йиллик очиқ НПХ –назоратли клиник текширув).

Болалар

Препаратни қўлланилиши 1 турдаги ҚД билан касалланган беморларда уйдан олдин суткасига бир марта ҳар хил ёшли болалар гуруҳларида рандомизацияланган, назоратли, клиник текширувларда куйидагича:

— 6 ёшдан 15 ёшгача бўлган болаларда (n=349) 28 хафта давомида, 143 беморда инсулин гларгин билан даволанган, кузатув давомийлиги ўртача 2 йиллик назоратсиз, кенгайтирилган тадқиқотда.

— қарама қарши тадқиқотда 26 та 12 ёшдан 18 ёшгача ўсмир болалар иштрок этган (16 хафта давомида)

— 2 ёшдан 6 ёшгача бўлган болаларда (n=125) 24 хафталик параллел гуруҳдаги тадқиқотда иштрок этишган (НПХ–инсулин билан билан солиштирилган).

Тадқиқот давомида бемор ҳафвсизлигига зарар етказадиган ҳеч қандай янги таъсирлар топилмаган.

Фармакокинетикаси

Соғлом одамлар ва қандли диабетни бўлган пациентларда препаратларни тери остига юборилганидан кейин қон зардобидаги гларгин инсулини ва НПХ–инсулин концентрацияларини қиёсий ўрганиш, НПХ–инсулин билан солиштирганда, гларгин инсулинини қонга секинроқ ва анча давомийроқ сўрилишини, ҳамда концентрациясини чўққисини йўқлигини кўрсатади (*Фармакодинамика* бўлимидаги графикка қаранг).

Сутка давомида бир марта тери остига Лантус® юборилганида қондаги гларгин инсулинининг турғун ўртача концентрациясига биринчи доза юборилганидан кейин 2-4 сутка ўтгач эришилади. Лантус® да юқори таъсир чўққисининг йўқлиги яна шундай муҳим авзаллик берадики, уни қўллаш фонида гипогликемиянинг ривожланишининг имконияти жуда кам ёки умуман бўлмайди.

ҚД билан касалланган беморларда Лантуснинг тери ости инъекциясидан кейин гларгин инсулини иккита актив метаболитлар М1 (21-А-глицил-инсулин) ва М2 (21А-глицил-дез-30В-треонил-инсулин) ҳосил бўлиши билан метаболизланади. Плазмада айланиб юрадиган асосий метаболити М1 метаболитидир. Лантуснинг тери ости юбориладиган дозаси ошиши билан плазмадаги М1 метаболитининг концентрацияси ҳам ошади. Фармакокинетик ва фармакодинамик текширувлар натижасига кўра тери ости юбориладиган Лантус инъекцияларининг таъсири асосан М1 метаболити орқали бўлиб, ва бу таъсир метаболитнинг плазмадаги концентрацияларига боғлиқдир. Кўпчилик беморларнинг қон плазмасида гларгин инсулини ва М2 метаболити аниқланмаган, аммо аниқланганда ҳам концентрациялари Лантуснинг юбориладиган дозасига боғлиқ бўлмаган.

Клиник текширишлар ўтказилганида, беморларнинг ёши ва жинси асос қилиб олинган кичик гуруҳ пациентларни таҳлили, бу гуруҳ пациентлари учун, ушбу текширишларда иштирок этган беморларнинг барча популяцияси билан солиштирилганда, гларгин инсулинининг хавфсизлиги ва самарадорлиги бўйича қандай-бўлмасин фарқлар аниқланмаган.

Болалар

1 турдаги ҚД билан касалланган 2 ёшдан 6 ёшгача бўлган болалардаги фармакокинетикаси битта клиник текширувда ўрганилган (Фармакодинамика бўлимига қаранг).

Гларгин инсулинини қабул қилган болаларда қон плазмасидаги гларгин инсулини ва унинг асосий М1, М2 метаболитларининг минимал концентрациялари аниқланган; бунинг натижасида болалардаги концентрациянинг ўзгарувчанлиги катталардаги ўзгарувчанликка ўхшаш бўлгани маълум бўлган, шу билан бирга гларгин инсулини ва унинг метаболитларини узоқ вақт қўлланилганда тўпланиш белгилари аниқланмаган.

Қўлланилиши

Катталар, ўсмирлар ва 2 ёшдан ошган болалардаги инсулин билан даволашни талаб қилувчи қандли диабет.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Гларгин инсулини ёки ёрдамчи моддаларининг бирортасига юқори сезувчанлик.

Қўллаш усули ва дозалари

Лантус узоқ вақт таъсир этадиган инсон инсулинининг аналоги бўлиши гларгин инсулинини сақлайди. Препаратни фақат тери остига суткада 1 марта, доимо бир вақтда қўлаш керак. Лантус® нинг дозаси ва уни юбориш учун сутканинг вақти шахсий танланади. 2 тур қандли диабет бўлган беморларда Лантус® монотерапия кўринишида ҳам, бошқа қандни туширувчи дори воситалари билан мажмуада ҳам қўлланиши мумкин. Қўйидаги дори воситасининг фаоллиги бирликларда (ЕД) аниқланади.

Бу бирликлар фақатгина Лантус препаратига тегишлидир: инсулиннинг бошқа аналоглари фаоллигини билдирадиган бирликлар эмас (*Фармакодинамика* бўлимига қаранг).

Кекса ёшдаги беморлар (65 ёшдан катта)

Кекса ёшдаги беморлардаги буйрақлар фаолиятининг бузилиши секин аста инсулинга талабнинг камайишига олиб келиши мумкин.

Буйрақлар фаолияти бузилиши бор беморлар

Буйрақлар фаолияти бузилиши бор беморларда инсулин метаболизмининг бузилиши инсулинга бўлган талабнинг камайишига олиб келади.

Жигар фаолияти бузилиши бор беморларда

Жигар фаолияти бузилиши бор беморларда глюконеогенез қобилиятининг камайиши ва инсулин метаболизмининг бузилиши инсулинга бўлган талабнинг камайишига олиб келади.

Болаларда

Лантус қўлланишининг хавфсизлиги ва самарадорлиги 2 ёшдан катта болалар ва ўсмирларда ўрганилган. 2 ёшдан кичик болаларда Лантуснинг қўлланилиши бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган.

Бошқа гипогликемик препаратлар билан даволашдан Лантус® га ўтиш.

Таъсири ўртача давомийликдаги ёки узоқ таъсир қилувчи инсулинлар билан даволаш схемаси Лантус® билан даволаш схемасига алмаштирилишида, базал инсулиннинг суткалик дозасини тўғрилаш, ҳамда йўлдош диабетга қарши даволашни ўзгартириш (қўшимча қўлланаётган қисқа таъсирга эга инсулинлар ёки уларнинг аналогларини дозалари ва юбориш тартибини, таблеткаланган қандни пасайтирувчи препаратларнинг дозаларини) зарурати пайдо бўлиши мумкин.

Пациентларни сутка давомида НПХ-инсулинни икки марта юборишдан бир марта Лантус® ни юборишга ўтказишда, тунги ва эрта тонг вақтидаги гипогликемия ривожланиши хавфини пасайтириш мақсадида даволашнинг биринчи ҳафтасида базал инсулиннинг кундалик дозасини 20-30% га камайтириш керак. Шу давр давомида базал инсулин дозасини пасайтиришни, ҳеч бўлмаганда қисман, қисқа таъсирли инсулин

дозасини ошириш билан компенсация қилиш керак, даври тамом бўлганидан кейин эса, қисқа таъсирга эга инсулиннинг дозалаш тартиби шахсий тўғриланиши керак.

Одам инсулинига антителалар борлиги туфайли, НПХ-инсулинининг юқори дозалари талаб қилинадиган пациентларда, Лантус® га ўтишда инсулин юборишга жавоб реакциясини яхшиланиши кузатилиши мумкин.

Лантус® га ўтиш жараёнида ва ундан кейинги биринчи ҳафталарда қондаги глюкоза миқдорини синчиклаб назорат қилиш талаб этилади, ўз-ўзини назорат қилиш кундалигини яхши олиб бориш тавсия қилинади.

Глюкоза алмашинувини бошқаришни яхшиланиши ва бу билан боғлиқ инсулинга сезгирликни ошиши ҳолида, Лантус® дозасини камайтиришни зарурати туғилиши мумкин. Дозани тўғрилаш шунингдек пациентнинг тана вазнини, ҳаёти тарзини, препаратни юбориш учун сутка вақтини ўзгаришида ёки гипо- ёки гипергликемия ривожланишига мойилликни ошишига ёрдам берувчи бошқа вазиятларни пайдо бўлиши талаб қилиши мумкин (*Махсус кўрсатмалар ва қўллашнинг эҳтиёткорлик чоралари бўлимига қаранг*).

Юбориш усули

Препарат тери остига юбориш учун мўлжалланган.

Препаратни вена ичига юбориш мумкин эмас. Лантус® таъсирининг давомийлиги уни тери ости ёғ тўқимасига юборилиши билан боғлиқ. Тери остига юбориладиган дозани вена ичига юбориш оғир гипогликемияни келтириб чиқариши мумкин.

Қон зардобидаги инсулин ва глюкозанинг миқдорида Лантус® ни қорин, елка ёки соннинг тери ости клетчаткасига юборилишидан қатъий назар, ҳеч қандай клиник фарқи аниқланмаган. Ҳар бир янги инъекцияда инъекция жойи ўзгартирилиши керак.

Лантус® ни инсулиннинг бошқа препаратлари билан аралаштириш ёки суюлтириш мумкин эмас. Аралаштирилганида ёки суюлтирилганида вақт бўйича унинг таъсир профили ўзгариши мумкин, бундан ташқари, бошқа инсулинлар билан аралаштириш чўкма тушишини чақириши мумкин.

СолоСтар® шприц ручкасини қўллашдан аввал қўллаш бўйича йўриқномани диққат билан ўрганиб чиқиш керак.

Ножўя таъсирлари

Агар Сизда қуйида келтирилган симптомлар пайдо бўлса, илтимос дарҳол даволовчи шифокорингизга мурожаат қилинг!

Инсулин билан даволашнинг энг кўп учрайдиган нохуш асорати гипогликемиядир. Гипогликемия агарда инсулиннинг дозаси унга бўлган эҳтиёжга қараганда жуда юқори бўлса пайдо бўлиши мумкин.

Клиник синовларда тадқиқотчилар томонидан глимепирид ва сульфонмочевинанинг бошқа ҳосилаларини қабул қилиш билан боғлиқ қуйидаги ножўя самараларни қайд этилган ва қуйидаги кўринишлар учраш тез-тезлиги келтирилган: жуда тез-тез (>1/10); тез-тез (>1/100, <1/10); тез-тез эмас (>1/1000, <1/100); камдан кам (>1/10000, <1/1000); жуда камдан кам (<1/10000) ва қуйидаги тизимлар бўйича таснифланиб учраш тез-тезлигининг камайиш тартибида кўрсатилган :

	Жуда тез-тез	Тез-тез	Тез-тез эмас	Камдан кам	Жуда камдан кам
Иммун тизими томонидан бузилишлар				Аллергик реакциялар	
Озиқланиш ва метаболизм томонидан	Гипогликемия				
Асаб тизими томонидан					Дисгевзия
Кўрув аъзолари томонидан				Кўришнинг бузилиши Ретинопатия	
Тери ва тери ости ёғ тўқималари томонидан		Липогипертрофия	Липоатрофия		

Харакат-таянч аппарати томонидан					Миалгия
Умумий ва юборилиш жойидаги ножўя таъсирлар		Юборилган жойидаги реакциялар		Шиш	

Метаболизм ва озиқланиш тизими томонидан ножўя таъсирлар

Оғир гипогликемия ҳуружлари, айниқса қайталанувчи ҳуружлар асаб тизимининг зарарланишига олиб келиши мумкин. Узоқ муддатли ва яққол намоён бўладиган гипогликемия эпизодлари бемор ҳаётига хавф келтириши мумкин.

Гипогликемия ҳолатидаги психоневрологик бузилишлардан аввал адренергик контррегуляция симптомлари пайдо бўлади. Гипогликемиянинг ривожланиши қанчалик тезроқ ва яққолроқ бўлса, адренергик контррегуляциянинг симптомлари шунчалик кучлироқ бўлади.

Иммуни тизими томонидан ножўя таъсирлар

Инсулинга нисбатан дарҳол ривожланадиган туридаги аллергик реакциялар камдан кам учрайди. Инсулин(шу жумладан, гларгин инсулини ҳам) ёки препаратнинг ёрдамчи моддаларига нисбатан бўладиган бундай реакциялар тарқалган тери реакциялари, ангионевротик шиш, бронхоспазм, артериал гипотензия ёки шок ҳолати каби кўринишларда намоён бўлиши мумкин ва бу билан бемор ҳаётига хавф солиши мумкин.

Терида тарқалан тез кучайиб борувчи тошмалар ёки юмшоқ тўқималарнинг шишлари, нафасни қийинлашишини ҳис қилиш, яққол бош айланиши ва умумий ҳолсизлик пайдо бўлган ҳолда, шошилинч тиббий ёрдамга мурожаат қилиш керак!

Инсулинни қўллаш унга антителалар ҳосил бўлишини чақириши мумкин. Клиник текширишлар давомида НПХ-инсулин ва гларгин инсулин олган гуруҳ пациентларида, одам инсулини билан қарама-қарши реакция қилган антителаларнинг ҳосил бўлиши бир хил тез-тезликда кузатилган. Кам ҳолларда инсулинга бундай антителаларнинг бўлиши дозани тўғрилаш заруратини чақириши мумкин, гипо- ёки гипергликемияни ривожланишини олдини олиш мақсадида.

Кўзлар томонидан ножўя таъсирлар

Қондаги глюкоза миқдорини бошқарилишини аҳамиятлироқ ўзгариши, кўзнинг оптик муҳитларининг физик-кимёвий характеристикасини ўткинчи ўзгаришлари оқибатида, вақтинчалик кўз гавхарининг нурни синдириш кўрсаткичининг ўзгариши оқибатидаги кўришнинг бузилишларини чақириши мумкин.

Қондаги глюкоза миқдорини узоқ муддатли меъёрлашиши диабетик ретинопатия ривожланиши хавфини пасайтиради. Қондаги глюкоза миқдорини кескин тебранишлари билан бирга кечувчи инсулинотерапия, диабетик ретинопатиянинг кечишини вақтинчалик ёмонлашиши билан бирга кечиши мумкин. Проллифератив ретинопатияси бўлган пациентларда, айниқса фотокоагуляция билан даволаш олмаётган, оғир гипогликемиянинг эпизодлари кўришни ўткинчи йўқолиши ривожланишига олиб келиши мумкин.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан ножўя таъсирлар

Инсулиннинг ҳар қандай бошқа препаратлари билан даволашдаги каби, инъекция жойида липодистрофия ривожланиши ва инсулиннинг маҳаллий сўрилиши кечиши мумкин. Инсулинни тери остига юбориш учун тавсия қилинадиган, тана соҳаларининг чегараларида инъекция жойларини доимо алмаштириб туриш, бу реакциянинг яққоллигини камайтириш ёки унинг ривожланишини олдини олиш имкониятини беради.

Умумий реакциялар ва юборилган соҳадаги маҳаллий реакциялар

Бундай реакцияларга кизариш, оғриқ, қичишиш, эшакми, шиш ёки яллиғланиш киради. Инсулиннинг юбориш жойидаги кўпчилик аҳамиятли бўлмаган реакциялар одатда бир неча кундан то бир неча ҳафтагача бўлган вақт даврида ечилади.

Камдан кам ҳолларда инсулин натрий чиқарилиши тўхтатиши ва шишлар ҳосил бўлишини кўзгатиши мумкин, айниқса интенсифицирланган инсулинотерапия метаболик жараёнларни аввал етарли бўлмаган регуляциясини яхшиланишига олиб келади.

Болалар

Умуман 18 ёшдан кичик болалар учун хавфсизлик профили 18 ёшдан ошган пациентлар учун хавфсизлик профили билан ўхшаш.

Назоратли клиник текширишлар давомида хабар берилган ножўя самаралари ҳақидаги маълумотлар, 18 ёшдан кичик пациентларда, 18 ёшдан ошган пациентларга қараганда юбориш жойидаги реакцияларни (оғрик) ва тери реакцияларини (эшакеми, қизариш) кўпроқ ҳолларини ўз ичига олган. Ҳозирги вақтда 2 ёшдан кичик болаларда препаратни қўллаш бўйича клиник маълумотлар йўқ.

Дозани ошириб юборилиши

Дори воситасининг дозасини ошириб юборилиши ҳолатларида дарҳол шифокорингизга ёки тез ёрдам бўлимига мурожаат қилинг!

Симптомлари

Инсулинни дозасини ошириб юбориш оғир ёки баъзида узоқ муддатли, бемор ҳаётига хавф солувчи гипогликемияга олиб келиши мумкин.

Даволаш

Ўртача гипогликемиянинг эпизодлари одатда тез ўзлаштириладиган карбонсувларни қабул қилиш билан йўқотилади. Препаратнинг дозалаш тартибини, овқатланиш тартибини ёки жисмоний фаолликни ўзгартириш зарурати пайдо бўлиши мумкин.

Кома ҳолатлари, тиришиш ёки неврологик бузилишлар глюкагонни мушаклар орасига ёки тери остига юбориш, ҳамда глюкозанинг концентрланган эритмасини вена ичига юборишни оғирроқ гипогликемиянинг эпизодларида талаб қилинади.

Углеводларни узоқ вақт қабул қилиш ва мутахассис назоратида бўлиш зарурияти пайдо бўлиши мумкин, чунки гипогликемия кўринадиган клиник яхшиланиш ҳолатидан кейин ҳам қайталаниши мумкин.

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири

Қатор дори воситалари қондаги глюкозанинг миқдорига таъсир қилади, бу гларгин инсулинини дозасини тўғрилашни талаб қилиши мумкин.

Сиз қабул қилаётган барча дори воситалари ҳақида шифокони хабардор қилинг, ҳатто агарда бу ахён-ахёнда бўлса ҳам!

Инсулиннинг қандни пасайтирувчи таъсирини кучайтириши ва гипогликемия ривожланишига мойилликни ошириши мумкин бўлган препаратларга таблеткаланган қандни туширувчи воситалар, ангиотензин айлантирувчи фермент ингибиторлари, дизопирамид, фибратлар, флуоксетин, моноаминооксидаза ингибиторлари, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилатлар ва сульфаниламид микробларга қарши воситалар қиради.

Инсулиннинг гипогликемик таъсирини сусайтириши мумкин бўлган препаратларга кортикостероидлар, даназол, diaзоксид, диуретиклар, глюкагон, изониазид, эстрогенлар, прогестогенлар, фенотиазин ҳосилалари, соматотропин, симпатомиметиклар (масалан, эпинефрин (адреналин), сальбутамол, тербуталин) ва қалқонсимон беши гормонлари, протеазаларнинг ингибиторлари, айрим нейролептиклар (масалан, оланзапин ёки клозапин) қиради.

Бета-адреноблокаторлар, клонидин, литий тузлари ёки алкоголь инсулиннинг гипогликемик таъсирини кучайтириши ҳам, сусайтириши ҳам мумкин.

Пентамидин гипогликемия чақириши мумкин, у баъзида гипергликемияга алмашиниши мумкин.

Бундан ташқари, айрим гипотензив препаратлар таъсири остида гипогликемиянинг даракчи – белгилари камайиши ёки бўлмаслиги мумкин.

Мутаносиблиги бўйича кўрсатмалар

Қуйидаги дори воситасини ҳар қандай бошқа дори воситалари билан аралаштириш мумкин эмас. Агарда Сиз одатдаги инсулин шприцини ишлатаётган бўлсангиз, шприцда бошқа дори воситаларининг қолдиқларини йўқлигига ишонч ҳосил қилиш керак!

Махсус кўрсатмалар ва эҳтиёткорлик чоралари

Лантус® диабетик кетоацидозни даволаш учун тавсия қилинмайди. Бундай ҳолларда вена ичига қисқа таъсир қилувчи инсулинларни юбориш тавсия этилади.

Қондаги глюкозанинг миқдорини назоратини самарасизлиги ҳолида, ҳамда гипо- ёки гипергликемия ривожланишига тенденция бўлганида, дозалаш тартибини тўғрилашга киришиш олдиан, буюрилган даволаш схемасига, препаратни юбориш жойлари, тери остига инъекцияларни ўтказиш техникасига, муаммога нисбатан бор бўлган барча омилларни ҳисобга олиб, аниқ риоя қилинишига ишонч ҳосил қилиш керак. Шунинг учун синчиков билан ўз-ўзини назорат ва кундаликни олиб бориш тавсия қилинади.

Бошқа турдаги ёки бошқа маркали инсулинга ўтказиш қаттиқ тиббий назорат остида бўлиши керак. Дозировка, ишлаб чиқарувчи, тури (НПХ, қисқа муддат таъсир этадиган, узоқ муддат таъсир этадиган ва х.к), келиб чиқиши(хайвон инсулини, инсон инсулини, инсон инсулинининг аналоги) ва/ёки ишлаб чиқариш жойининг ўзгариши дозасини тўғрилашни талаб қилиши мумкин.

Гипогликемия

Гипогликемия ривожланишининг вақти ишлатилаётган инсулиннинг таъсирини профилига боғлиқ ва демак, даволаш схемаси алмаштирилганида ўзгариши мумкин. Лантус® ишлатилганида узоқ муддатли таъсирга эга инсулинни организмга тушиши вақтини ошиши оқибатида, тунги гипогликемия ривожланиши эҳтимоли камлигини кутиш керак, эрта тонг вақтида эса бу эҳтимол ошиши мумкин.

Гипогликемиянинг эпизодлари алоҳида клиник аҳамиятга эга бўлиши мумкин бўлган пациентлар, коронар артерияларининг ёки бош мия томирларининг яққол стенози бўлган пациентлар (гипогликемиянинг коронар ва церебрал асоратларининг ривожланишининг хавфи), шунингдек пролифератив ретинопатияси бўлган пациентлар, айниқса агарда улар фотокоагуляция билан даволаш олмаётган бўлса (гипогликемия оқибатида кўришни ўткинчи йўқотиш хавфи) эҳтиёткорликнинг алоҳида чораларига риоя қилишлари керак, ҳамда қондаги глюкоза миқдорини жуда синчиклаб назорат қилиш тавсия этилади. Айрим вазиятларда гипогликемиянинг даракчи – белгилари ўзгариши мумкинлигини ва қуйидагиларда камроқ намоён бўлиши ёки бўлмаслигини ёдда тутинг:

- қондаги глюкоза миқдорини бошқариш сезиларли яхшиланган пациентлар,
- гипогликемия аста-секин ривожланаётган пациентлар,
- кекса ёшдаги пациентлар,
- нейропатияси бўлган пациентлар,
- узоқ муддат давомида кечаётган қандли диабетни бўлган пациентлар,
- рухий бузилишлари бўлган пациентлар,
- бошқа дори препаратлари билан йўлдош даволаш олаётган пациентлар (*Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсирига қаранг.*)

Бундай вазиятларда пациент ўзида гипогликемия ривожланаётганлигини англагунча оғир гипогликемия ривожланишига олиб келиши мумкин (хушдан кетиш эҳтимоли билан).

Гларгин инсулинини тери остига юборишнинг узоқ муддатли самараси гипогликемия ривожланганидан кейинги тикланишни секинлаштириши мумкин.

Агарда гликозилланган гемоглобиннинг меъёрий ёки пасайган кўрсаткичлари аниқланган ҳолда, гипогликемия такрорланаётган билинмаган эпизодларининг ривожланиши мумкинлигини ҳисобга олиш керак (айниқса, тунги вақтда).

Препаратнинг дозалаш схемасига, парҳезга ва овқатланиш тартибига риоя қилиш, инсулинни тўғри қўллаш ва гипогликемия симптомларини пайдо бўлиши устидан назорат қилиш, гипогликемия ривожланиши хавфини аҳамиятли пасайишига ёрдам беради.

Гипогликемияга мойилликни оширувчи омиллар, айниқса синчков кузатувни талаб қилади, чунки инсулин дозасини тўғрилаш заруратини чақириши мумкин, бу омилларга қуйидагилар киради:

- инсулиннинг юборилиш жойини алмаштириш;
- инсулинга сезгирликни ошиши (масалан, стресс омиллари йўқотилганида);

- одатдаги бўлмаган, юқори ёки узоқ муддатли жисмоний юклама;
- қусиш, диарея билан бирга кечувчи йўлдош касалликлар;
- парҳез ва овқатланиш тартибини бузилишлари;
- ўтказиб юборилган овқат қабул қилиш;
- алкоголь истеъмол қилиш;
- айрим компенсация қилинмаган эндокрин бузилишлар (масалан, гипотиреоз, аденогипофиз ёки буйрак усти безлари пўстлоғининг етишмовчилиги);
- айрим бошқа дори воситалари билан йўлдош даволаш (*Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсирига қаранг*).

Йўлдош касалликлар

Интеркуррент касалликларда қондаги глюкоза миқдорини жадалроқ назорат қилиш талаб этилади. Кўпчилик ҳолларда сийдикда кетон таначалари борлигига таҳлил ўтказиш кўрсатилган, шунингдек кўпроқ инсулиннинг дозалаш тартибини тўғрилаш талаб қилинади. Кўпинча инсулинга бўлган талаб ошади. 1 тур қандли диабети бўлган беморлар мунтазам, ҳеч бўлмаганда озроқ карбонсувларни истеъмол қилишни давом эттиришлари керак, ҳатто агарда улар овқатни фақат оз ҳажмларда истеъмол қилсалар ҳам ёки қусиш ва бошқалар оқибатида умуман овқат қабул қилмасалар ҳам. Бу пациентлар ҳеч қачон инсулин юборишни бутунлай тўхтатмасликлари керак.

Тиббий хатолар

Гларгин инсулини ўрнига бошқа инсулинлар, айниқса қисқа муддат таъсир қиладиган инсулинларни юбориш каби тиббий хатолар тўғрисида маълумот берилган. Шу сабабли, тиббий хатони олдини олиш мақсадида ҳар бир инъекцияни юборишдан олдин инсулин этикеткасини текшириб кўриш керак.

Лантус билан пиоглитазоннинг мажмуаси

Инсулин билан бир вақтда пиоглитазон қўлланилганда беморларда юрак етишмовчилиги ҳолатлари пайдо бўлгани ҳақида маълум қилинган, айниқса юрак етишмовчилиги ривожланиш хавфи бор беморларда. Бу ҳолатни пиоглитазон билан Лантус мажмуаси буюрилганда эътиборга олиш зарур. Қуйидаги мажмуа қабул қилинганда беморларда юрак етишмовчилиги белгилари ва симптомлари, тана вазнининг ошиши ва шишилар пайдо бўлишини назорат қилиш лозим.

Агарда юрак етишмовчилигининг маълум бир симптоми кузатилса, у ҳолда пиоглитазонни қабул қилишни тўхтатиш керак.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даври

Ҳомиладорлик

Инсулин гларгинни ҳомиладорлик даврида қўлланилишини ўрганадиган клиник текширувларнинг натижалари маълум эмас.

Назоратли клиник текширишлар давомидаги ҳомиладорликнинг чекланган сони (300-1000 ҳомиладор аёллар) устидан кузатиш жараёнида гларгин инсулини томонидан ҳомиладорликка, ҳомила ва янги туғилган чақалоқнинг соғлиғига кўрсатилган ножўя самаралар аниқланмаган. Ҳозирги вақтгача бошқа эпидемиологик маълумотлар йўқ.

Ҳайвонлардаги текширишларда гларгин инсулинининг ҳомилага бевосита ёки билвосита эмбриотоксик ва фетотоксик таъсири бўйича маълумотлар олинган эмас.

Зарурати бўлганида даволовчи шифокор билан Лантус® ни ҳомиладорлик даврида ишлатиш имкониятини муҳокама қилиш керак.

Олдин бўлган ёки ҳомиладорлик вақтида ривожланган қандли диабетли пациенткалар учун ҳомиладорликнинг бутун даври давомида глюкоза алмашинувини яхши бошқарилишини тутиб туриш муҳим.

Инсулинга талаб ҳомиладорликнинг биринчи уч ойлигида пасайиши мумкин ва умуман иккинчи ва учинчи уч ойликларида ошади. Туғруқдан бевосита кейин инсулинга бўлган талаб тез камаяди (гипогликемия ривожланиши хавфи ошади). Бундай шароитларда қондаги глюкоза миқдорини синчиклаб назорат қилиш ва препаратнинг дозасини тўғрилаш катта аҳамиятга эга.

Эмизиш даври

Гларгин инсулини кўкрак сутига ўтиш ўтмаслиги маълум эмас. Гларгин инсулинини янги туғилган чақалоқларга ичга буюрилиши оқибатида ҳеч қандай метаболик таъсирлар ривожланмайди, чунки оксил бўлмиш гларгин инсулини меъда-ичак йўлида аминокислота кўринишигача парчаланеди.

Эмизикли аёлларда инсулин дозаси тартибини ва овқатланиш тартибини тўғрилаш талаб қилиниши мумкин.

Автомобилни бошқариш ва мураккаб механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири

Беморнинг диққатни жамлаш ва ташқи омилларга дарҳол жавоб бериш қобилияти гипогликемия ёки гипергликемия, ҳамда кўришнинг ёмонлашуви оқибатида сусайиши мумкин. Бу эса баъзи юқорида келтирилган қобилиятлар талаб қилинадиган (автомобилни бошқариш ва мураккаб механизмлар билан ишлаш) ҳолатларда бемор ҳаётига хавф солиши мумкин.

Транспорт воситасини бошқариш давридаги гипогликемияни олдини олиш мақсадида бемор эҳтиёткорлик чоралари ҳақида огоҳлантирилиши керак. Айниқса бу маълумот гипогликемия асоратларидан беҳабар ва гипогликемия эпизодлари кўп учрайдиган беморлар учун жуда муҳимдир. Беморнинг автомобилни бошқариш ва мураккаб механизмлар билан ишлаш тўғрисидаги масаласи тўғрисида яхшилаб ўйлаб ҳулоса чиқариш керак.

Чиқарилиш шакли

Тиниқ, рангсиз шиша (I тур) флаконда 10 мл дан. Флакон хлорбутил тикин билан беркитилган ва алюмин қопқоқча билан қисилган ва пропиленли ҳимоя қопқоқча билан ёпилган.

1 та флакондан қўллаш бўйича йўриқнома билан бирга картон қутига жойланган.

Тиниқ, рангсиз шиша (I тур) картриджада 3 мл дан. Картридж бир томонидан бромбутил тикин билан беркитилган ва алюмин қопқоқча билан қисилган, бошқа томонидан - бромбутил плунжер билан ёпилган.

5 тадан картридж ПВХ плёнкали ва алюмин фолгали контурли ячейкали ўрамда. 1 контурли ячейкали ўрам қўллаш бўйича йўриқнома билан бирга картон қутига жойланган.

Тиниқ, рангсиз шиша (I тур) картриджада 3 мл дан. Картридж бир томонидан бромбутил тикин билан беркитилган ва алюмин қопқоқча билан қисилган, бошқа томонидан - бромбутил плунжер билан ёпилган.

Картридж СолоСтар® бир марталик шприц-ручкага жойланган. 5 тадан СолоСтар шприц-ручка қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

+2°C дан +8°C гача ҳароратда, ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин.

Болалар олаолмайдиган жойда сақлансин.

Музлатилмасин! Контейнерни тўғридан-тўғри музлатиш камераси ёки музлаган предметлар билан контактига йўл қўйилмасин.

Ишлатиш бошланганидан кейин +25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда картон ўрамида (совутгичда эмас) сақлансин. Б рўйхати.

Яроқлилиқ муддати

Флакондаги препаратнинг эритмаси - 2 йил.

Картриджадаги ва СолоСтар® шприц-ручкадаги препарат эритмаси - 3 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач препаратни қўллаш мумкин эмас.

Изоҳ: СолоСтар® шприц-ручкадаги препаратнинг яроқлилиқ муддати биринчи ишлатишдан кейин - 4 ҳафта. Ёрлиғида препаратни биринчи олиш санасини белгилаш тавсия этилади.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

(Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany)

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

Қайд этилган рақам (Ўзбекистонда): Б-250-95 N 240104

СолоСтар® бир марталик шприц-ручкани ишлатиш бўйича ЙЎРИҚНОМА

Илтимос, шприц-ручкани биринчи ишлатиш олдидан йўриқномани диққат билан ва тўлиқ ўқиб чиқинг. Зарурати бўлганида шприц-ручкани кейинги ишлатишлар олдидан йўриқномани қайта ўқиб чиқинг. Ушбу йўриқномани сақланг, чунки Сизга уни келажакда ўқиб чиқиш керак бўлиб қолиши мумкин.

Шприц-ручкани ишлатишни бошлаш олдидан Ўзингизнинг даволовчи шифокорингиз билан инсулиннинг юбориш усулини муҳокама қилинг.

СолоСтар® шприц-ручка - бу инсулинни инъекцияси учун бир марталик шприц-ручка, унинг ёрдами билан Сиз 1 бирлик кадам билан 1 дан 80 бирликкача бўлган дозани юборишингиз мумкин.

Шприц-ручканинг
копқоқчаси

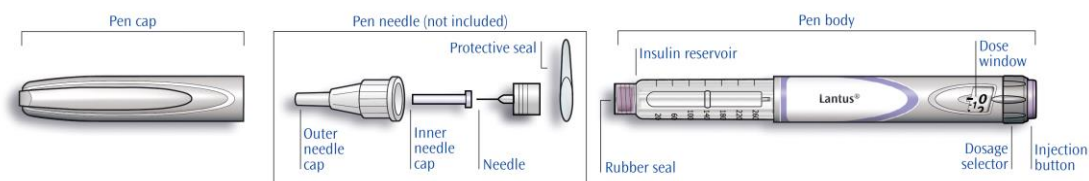
Игна (комплект таркибида
эмас)

Шприц-ручканинг
корпуси

Ташқи ҳимоя
мембрана

Картридж
ушлагичи

Дозанинг
кўрсаткичи



Игнанинг
ташқи
копқоқчаси

Игнанинг ички
ҳимоя
қопқоқчаси

Резина
мембрана

Доза
селектори

Юбориш
тугмаси

Шприц-ручкани схематик тасвири

Инсулин юборишни бошлаш олдидан СолоСтар® шприц-ручкани кўздан кечиринг. Шприц-ручкани ишлатиш олдидан доимо хавфсизлик тестини ўтказинг.

Шприц-ручка фақат ундаги эритма тиниқ, рангсиз бўлган ҳолда, механик қўшимчалар сақламаганида ва консистенцияси бўйича сувни эслатганида ишлатилиши мумкин. Препарат эритма бўлганлиги туфайли, олдиндан уни аралаштириш талаб қилинмайди.

СолоСтар® шприц-ручкасини биринчи ишлатиш олдидан уни хона ҳароратида 1-2 соат тутиб туриш керак.

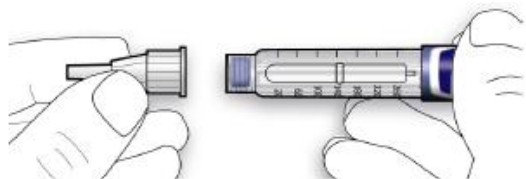
Инъекция олдидан шприц-ручкадан ҳаво пуфакчаларини йўқотиш керак, СолоСтар® шприц-ручкасини ишлатишда кадамма-кадам йўриқномага риоя қилинг. Бўш СолоСтар® шприц-ручкалари такроран ишлатилмаслиги, йўқ қилиниши керак. СолоСтар® шприц-ручкаси фақат бир пациент томонидан ишлатилиши ва бошқа шахсга берилмаслиги керак. СолоСтар® шприц-ручкаси билан авайлаб муомала қилиш керак: тушириб юбориш ва бошқа ташқи таъсирлардан эҳтиёт қилиш керак (шприц-ручкани синишига олиб келувчи картриджни шикастланиши мумкин). Агарда бу содир бўлса янги СолоСтар® ручкасини ишлатишни бошлаш керак. Ҳар бир инъекцияда янги игнани ишлатиш керак. СолоСтар® учун махсус мўлжалланган игналарни ёки шприц-ручкага мос келувчи игналарни ишлатиш мумкин. Инъекциядан кейин игна ечиб олинадиган шприц-ручка игнасиз сақланади. Игналарни такроран ишлатишга рухсат берилмайди. Шприц-ручкани утилизацияси олдидан ҳам игна ечиб олиниши керак.

Қадам 1. Инсулинни текшириш

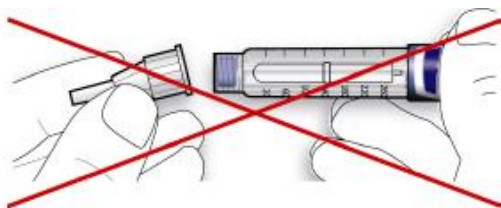
1. Ишлатиш олдидан инсулинни тўғри танланганига ишонч ҳосил қилиш учун Ўзингизнинг шприц-ручкангиз ёрлиғидаги ёзувни текширинг. Лантус® сақловчи СолоСтар® шприц-ручка, кулранг корпус ва сирень рангли юбориш тугмасига эга.
2. Ручка қалпоқчасини ечинг.
3. Инсулиннинг ташқи кўринишини текширинг. Эритма тиниқ ва рангсиз бўлиши керак. Агарда шприц-ручка лойқа, рангли эритма ёки кўринадиган заррачалар сақласа уни ишлатманг.

Қадам 2. Игнани ўрнатинг

1. Ташқа ҳимоя мембранани ечинг.
2. Шприц-ручкага игнани уланг, бунда уни тўғри ушланг (игнани турига қараб буранг ёки киритинг).



Шприц-ручкага улашда игнани қия ушламанг. Бу резина мембранани шикастланишига ва инсулинни оқишига ва игнани синишига олиб келиши мумкин.



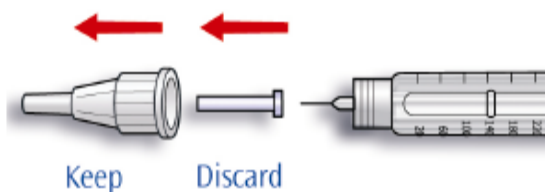
Қадам 3. Хавфсизликка синама.

Бу синама ҳар бир инъекция олдидан қилиниши керак.

1. Доза селекторида 2 бирликка тенг дозани олинг, доза селекторини бураб.



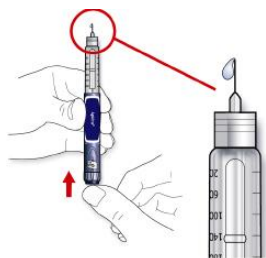
2. Ташқи ҳимоя қалпоқчасини ечинг. Уни ташлаб юборманг, чунки инъекция ўтказгандан кейин у Сизга керак бўлади. Ички ҳимоя қалпоқчани ечинг. Уни ташлаб юборинг, чунки у Сизга энди керак бўлмайди.



Қолдилинг Ташлаб юборинг.

3. Шприц-ручкани игнани юқорига қилиб ушланг.

4. Картридж ушлагичига ҳаво пуфакчалари юқорига игнага кўтарилиши учун бармоқ билан чертинг.
5. Дозани чиқариб юбориш учун юборувчи кпонкани тўлиқ босинг. Инсулин чиқариб юборилганига ишонч ҳосил қилинг.



Балким, Сизга хавфсизлик синамасини, инсулинни чиқариб ташлаш юз бермагунича бир неча марта қилишга тўғри келар.

Агарда хавфсизлик синамаси такрор қилинганидан кейин ҳам инсулинни чиқариб ташлаш юз бермаса, ҳаво пуфакчалари борлигини текширинг.

Агарда ҳаво пуфакчалари бўлса, унда хавфсизлик тестини улар йўқолгунича такрорлаш керак.

Агарда ҳаво пуфакчалари бўлмаса, унда мумкин игна тиқилган. Бундай ҳолда игнани алмаштиринг.

Қадам 4. Ўрнатиш ва инсулин дозасини олиш.

Сиз 1 бирлик қадам билан дозани 1 дан 80 бирликкача ўрнатишингиз мумкин. Агарда Сиз 80 бирликдан ошиқ дозага муҳтож бўлсангиз, Сиз уни икки ёки кўпроқ инъекцияда қилишингиз мумкин.

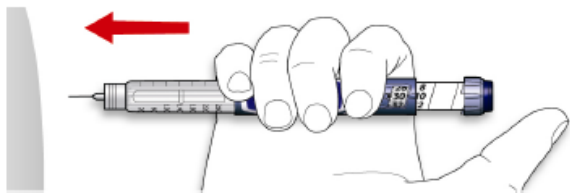
1. Хавфсизлик синамасини ўтказгандан кейин дозани кўрсатгич-ойнасидаги қийматни текширинг. У «0» га тенг бўлиши керак.
2. Сизга керакли дозани олинг (қуйидаги мисолда танланган доза 30 бирлик). Агарда дозани нотўғри олган бўлсангиз, доза селекторини тескари томонга керакли қийматгача бурунг.



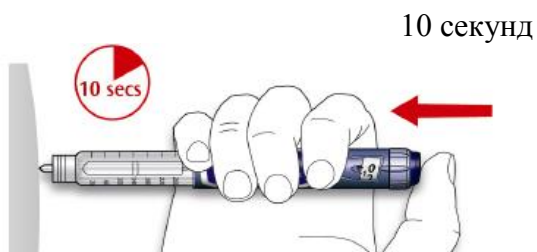
Дозани танлашда юбориш кнопокасини босманг, чунки инсулинни чиқариб ташлаш юз бериши мумкин, бу ўз навбатида нотўғри дозалашга олиб келади. Доза селектори фақат шприц-ручкадаги доза бирлиги миқдоригача буралиши мумкин, шунинг учун доза селекторини мумкин бўлганидан ортиқ буришга уринманг. Агарда шприц-ручкада етарли инсулин миқдори бўлган ҳолда, етишмаган миқдорини Сиз янги шприц-ручка ёрдамида юборишингиз мумкин ёки янги шприц-ручкадан ҳамма дозани юборишингиз мумкин.

Қадам 5. Инсулин инъекцияси

1. Сизнинг даволовчи шифокорингиз буюрган юбориш усулини ишлатинг.
2. Игнани териға киритинг.



3. Юборувчи кпонкани охиригача босинг. Дозани кўрсатувчи - ойнадаги дозанинг қиймати «0» қийматига қайтиши керак.



4. Игнани чиқармасдан ва юборувчи кпонкани тутиб туриб 10 гача сананг. Бу дозани тўлиқ юборилганига кафолат учун керак. Игнани чиқариб олинг.

Қадам 6. Игнани олиб ташлаш

Доимо инъекциядан кейин игнани ажратиб олинг ва шприц-ручкани игнасиз сақланг. Бу игнани ифлосланишидан, картридж тутгичида ҳаво пуфакчаларини йиғилишидан ва инсулинни оқишидан сақланиш имкониятини беради.

1. Тасодифий шикастланишни олдини олиш учун игнага ташқи ҳимоя қалпоқчасини кийгизинг.
2. Игнани ажратиб олинг. Ишлатилган игнани утилизация қилинг.
3. Шприц-ручкага қалпоқчани кийгизинг.