

НД РБ 6717 - 2013

## ИНСТРУКЦИЯ

(для пациентов)

по медицинскому применению препарата

**Апидра® (Apidra®)**

**Торговое название препарата:** Апидра® / Apidra®.

**Международное непатентованное название:** инсулин глулизин / insulin glulisine.

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

### Состав

1 мл раствора содержит:

*активное вещество:* инсулин глулизина - 3,49 мг, что соответствует 100 ЕД человеческого инсулина.

*вспомогательные вещества:* m-крезол, трометамол, натрия хлорид, полисорбат 20, натрия гидроксид, кислота хлористоводородная концентрированная, вода для инъекций.

**Описание:** прозрачный, бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для лечения сахарного диабета. Инсулин и его аналоги короткого действия.

**Код АТХ:** А10АВ06.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Апидра 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: действие инсулина глулизина наступает быстро, длительность действия короче, чем у стандартного человеческого инсулина, сила действия равна таковой у стандартного человеческого инсулина.

Наиболее важным действием инсулина, а, следовательно, и Апидры является регуляция обмена глюкозы в организме. Инсулин и его аналоги снижают содержание глюкозы в крови, повышая усвоение тканями организма (особенно скелетной мускулатурой и жировой тканью), а также снижая образование глюкозы в печени. Инсулин подавляет расщепление жиров и белков тканей организма, одновременно усиливая образование белка.

При подкожном введении инсулина глулизина глюкозопонижающее действие начинается в пределах 10 - 20 минут. При внутривенном введении глюкозопонижающее действие инсулина глулизина и стандартного человеческого инсулина одинаково. Одна единица инсулина глулизина обладает такой же глюкозопонижающей активностью, что и одна единица стандартного человеческого инсулина.

#### Пропорциональность дозы

В исследовании с 18 пациентами мужского пола в возрасте 21-50 лет, страдающих сахарным диабетом 1 типа, инсулин глулизин в интервале терапевтических доз 0,075-0,15 ЕД/кг оказывал пропорциональный дозе глюкозопонижающий эффект, подобно человеческому инсулину. При использовании в дозах 0,3 ЕД/кг и выше отмечено уменьшение пропорциональности усиления глюкозопонижающего эффекта при повышении дозы.

Инсулин глулизин оказывает действие в два раза быстрее, чем стандартный человеческий инсулин и заканчивает глюкозопонижающее действие примерно на 2 часа раньше, чем стандартный человеческий инсулин.

В исследовании I фазы с участием больных сахарным диабетом 1 типа оценивали глюкозопонижающие свойства инсулина глулизина и стандартного человеческого инсулина, назначавшихся подкожно в дозе 0,15 ЕД/кг в различное время относительно

15-минутного стандартного приёма пищи. Результаты показывают, что инсулин глужизин, введённый за 2 минуты до еды, обеспечил такой же гликемический контроль что и стандартный человеческий инсулин, введённый за 30 минут до еды.

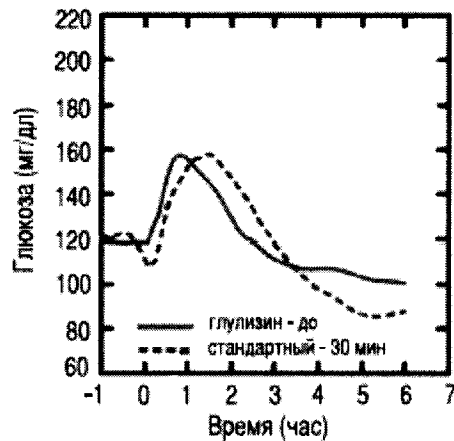


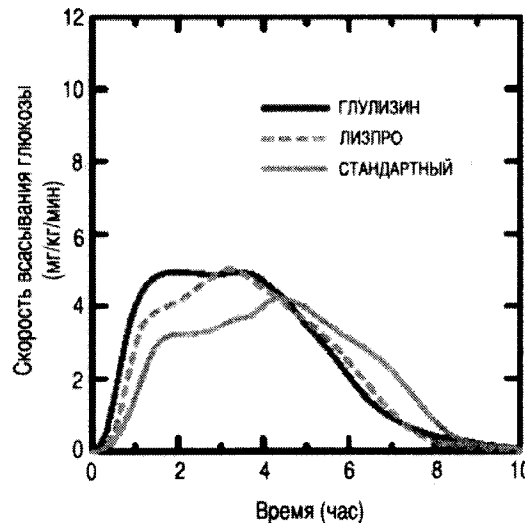
График 1А

**График № 1. Средний гликозопонижающий эффект после 6 часов у 20 больных сахарным диабетом 1 типа.**

Инсулин глужизин, введённый за 2 минуты (глужизин – до) до начала еды в сравнении со стандартным человеческим инсулином, введённым за 30 минут (стандартный - 30 мин) до еды (график 1А).

**Ожирение**

В исследовании I фазы, проведённом с инсулином глужизином, лизпро и стандартным человеческим инсулином в популяции, страдающей ожирением, было продемонстрировано, что инсулин глужизин сохраняет свои свойства быстро действующего соединения. (см. график № 2).



**График № 2. Скорость всасывания глюкозы после подкожного введения 0,3 ЕД/кг инсулина глужизина (ГЛУЛИЗИН), инсулина лизпро (ЛИЗПРО) и стандартного человеческого инсулина (СТАНДАРТНЫЙ) в популяции с ожирением.**

**Клинические исследования  
Сахарный диабет 1 типа, взрослые**

В 26-недельном клиническом исследовании III фазы, в котором сравнивали инсулин глулизин с инсулином лизпро, вводившихся подкожно незадолго (0 - 15 минут) до еды больным сахарным диабетом 1 типа, использовавшим инсулин гларгин в качестве базального инсулина, инсулин глулизин был сопоставим с инсулином лизпро в отношении гликемического контроля, что отражалось в изменении гликозилированного гемоглобина от исходного уровня до конечного показателя. Наблюдались сопоставимые показатели глюкозы крови, измерявшиеся самими больными в ходе самоконтроля. В противоположность инсулину лизпро, увеличения дозы базального инсулина в случае применения инсулина глулизина не потребовалось.

12-недельное клиническое исследование III фазы, проведённое на больных сахарным диабетом 1 типа, получавших инсулин гларгин в качестве базального инсулина, показывает, что введение инсулина глулизина непосредственно после приёма пищи обеспечивает эффективность, которая сопоставима с таковой для инсулина глулизина, введённого непосредственно перед едой (0 - 15 минут), и стандартного инсулина (30 - 45 минут).

В ходе исследования наблюдалось значительно более выраженное снижение гликозилированного гемоглобина в группе с глулизином, вводимым до еды, по сравнению с группой стандартного инсулина.

#### ***Сахарный диабет 1 типа, дети и подростки***

В 26-недельном клиническом исследовании III фазы сравнивали инсулин глулизин с инсулином лизпро, вводившихся подкожно незадолго (0-15 минут) до еды детям (4-5 лет: n=9; 6-7 лет: n=32 и 8-11 лет: n=149) и подросткам (12-17 лет: n=382), страдавшим сахарным диабетом 1 типа и использовавшим инсулин гларгин или NPH в качестве базального инсулина. Инсулин глулизин был сопоставим с инсулином лизпро по уровню гликемического контроля, что выражалось в изменении величины гликозилированного гемоглобина (выражаемого как эквивалент HbA1c) от исходного до конечного показателя и в показателях глюкозы крови, измерявшихся самими больными.

Клиническая информация по назначению Апидры детям младше 6 лет ограничена.

#### ***Сахарный диабет 2 типа, взрослые***

26-недельное клиническое исследование III фазы, последовавшее за 26-недельным клиническим исследованием безопасности, было проведено для сравнения инсулина глулизина (0 - 15 минут до еды) со стандартным человеческим инсулином (30 - 45 минут до еды), вводимых подкожно больным с сахарным диабетом 2 типа, использовавшим в качестве базального инсулин NPH. Средний индекс массы тела (BMI) больных составлял 34,55 кг/м<sup>2</sup>. Было показано, что инсулин глулизин был сопоставим со стандартным человеческим инсулином по изменению показателя гликолизированного гемоглобина от исходного уровня до конечного 6-месячного уровня (- 0,46 % для инсулина глулизина и - 0,30 % для стандартного человеческого инсулина, p=0,0029) и от исходного уровня до конечного 12-месячного уровня (- 0,23 % для инсулина глулизина и - 0,13% для стандартного человеческого инсулина, разница незначительна). В этом исследовании во время рандомизации большинство больных (79 %) смешивали стандартный инсулин короткого действия с инсулином NPH непосредственно перед введением инъекции, а 58 % больных использовали таблетированные сахароснижающие препараты, им было дано указание продолжать их применение в той же дозе.

#### ***Раса и пол***

В контролируемых клинических исследованиях на взрослых в подгруппах, подобранных по расовому и половому признакам, инсулин глулизин не отличался по безопасности и эффективности.

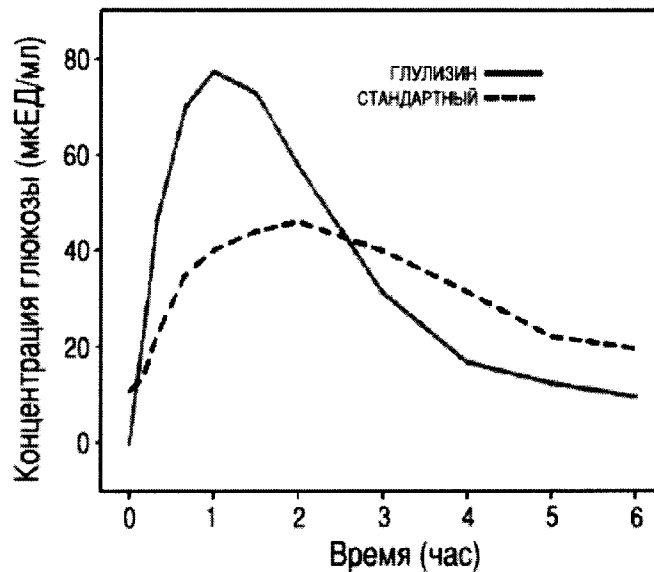
#### ***Фармакокинетика***

Замена аминокислоты аспарагина человеческого инсулина в позиции В3 на лизин и лизина в позиции В29 на глутаминовую кислоту обеспечили ускорение всасывания инсулина глужизина.

В исследовании с 18 пациентами мужского пола в возрасте 21-50 лет, страдавшими сахарным диабетом 1 типа, инсулин глужизин проявлял пропорциональность дозе при ранней, максимальной и общей экспозиции в дозовом интервале от 0,075 до 0,4 Ед/кг.

#### **Всасывание и биодоступность**

Фармакокинетические профили в организме здоровых добровольцев и больных диабетом (1 и 2 тип) наглядно показали, что всасывание инсулина глужизина было в два раза быстрее с достижением максимальной концентрации, примерно, в два раза выше, чем у стандартного человеческого инсулина (см. график № 3).



**График № 3. Фармакокинетический профиль инсулина глужизина и стандартного человеческого инсулина у больных сахарным диабетом 1 типа после дозы 0,15 ЕД/кг.**

Когда инсулин глужизин вводили подкожно в живот, плечо или бедро, графики концентрация-время были похожими, с несколько ускоренным всасыванием при введении в живот по сравнению с введением в бедро. Всасывание из области плеча находилось в промежуточном интервале (см. *Дозировка и способ применения*). Абсолютная биодоступность (70 %) инсулина глужизина в различных областях введения инъекции была схожей и имела низкую вариабельность (11% CV) у одного и того же пациента.

#### **Распределение и выведение**

Распределение и выведение инсулина глужизина и стандартного человеческого инсулина после внутривенного введения сходны. После подкожного введения инсулин глужизин выводится быстрее, чем стандартный человеческий инсулин.

#### **Особые группы больных**

##### **Нарушение почечной функции**

В клиническом исследовании, проведенном с участием добровольцев без сахарного диабета и различной степенью нарушения почечной функции (клиренс креатинина > 80 мл/мин, 30-50 мл/мин, < 30 мл/мин), свойство инсулина глужизина оказывать быстрое действие, как правило, сохранялось. Однако, потребность в инсулине может снижаться в случае нарушения функции почек.

##### **Нарушение печёночной функции**

Фармакокинетические свойства у больных с нарушением функции печени не изучались.

**Больные пожилого возраста**

Данные по фармакокинетике больных пожилого возраста очень малочисленны.

**Дети и подростки**

Фармакокинетические и фармакодинамические свойства инсулина глулизина изучали на детях (7 - 11 лет) и подростках (12 - 16 лет), страдавших 1 типом сахарного диабета. Инсулин глулизин быстро всасывался в обеих группах больных с  $T_{max}$  и  $C_{max}$  как у взрослых (см. *Дозировка и способ применения*). При введении непосредственно перед приёмом пищи инсулин глулизин также как и у взрослых обеспечивал лучший контроль уровня глюкозы после еды, чем стандартный человеческий инсулин (см. *Фармакодинамика*).

**Результаты доклинических испытаний на безопасность**

Данные доклинических исследований не выявили иной токсичности, отличной от токсичности стандартного человеческого инсулина или имеющей значение для человека, кроме той, которая связана с глюкозопонижающим фармакодинамическим действием в крови (гипогликемия).

**Показания к применению**

Сахарный диабет, требующий лечения инсулином, у взрослых, подростков и детей старше 6 лет.

**Дозировка и способ применения**

Апидру следует вводить незадолго (0 - 15 мин) до или вскоре после приёма пищи.

Апидру следует использовать в режимах, включающих инсулин среднего или длительного действия, или аналог базального инсулина (Лантус, инсулин гларгин), его можно использовать вместе с таблетированными сахароснижающими препаратами.

Дозировку Апидры подбирают индивидуально.

**Введение**

Апидру следует вводить подкожно или в виде длительной подкожной инфузии с помощью инсулиновой помпы.

Апидру следует вводить в подкожно-жировую клетчатку живота, плеча или бедра либо в подкожно-жировую клетчатку живота при длительной инфузии. Места инъекций и инфузий должны чередоваться при каждой новой инъекции в пределах, рекомендуемых областей для подкожного введения препарата. Скорость всасывания и, следовательно, время появления и продолжительность действия могут зависеть от места инъекции, физической нагрузки и других факторов. Подкожная инъекция в брюшную стенку обеспечивает несколько ускоренное всасывание по сравнению с другими местами введения инъекции (см. *Фармакокинетика*).

Следует следить за тем, чтобы препарат не попал в кровеносный сосуд. После инъекции место введения массировать не нужно. Необходимо обучить пациента правильной технике введения инъекции.

**Смешивание с инсулинами**

Ввиду отсутствия исследований по совместимости, данный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением человеческого инсулина НРН.

**Особые группы больных****Нарушение функции почек**

Фармакокинетические свойства инсулина глулизина обычно сохраняются у больных с нарушением почечной функции. Однако потребность в инсулине может снижаться при нарушении почечной функции (см. *Фармакокинетика*).

**Нарушение функции печени**

Фармакокинетические свойства инсулина глужизина у больных с нарушением функции печени не изучали. У больных с нарушением печёночной функции потребность в инсулине может снижаться ввиду сниженной способности к глюконеогенезу и сниженного метаболизма инсулина.

#### ***Больные пожилого возраста***

Данные о фармакокинетике у больных пожилого возраста, страдающих сахарным диабетом, недостаточны. Нарушение почечной функции может привести к снижению потребности в инсулине.

#### ***Дети и подростки***

Клиническая информация по назначению Апидры детям младше 6 лет ограничена.

#### ***Введение в виде длительной подкожной инфузии с помощью инсулиновой помпы***

Апидра может быть использована для непрерывной подкожной инфузии инсулина в помпах, пригодных для инфузии инсулина. Пациентам, использующим инсулиновые помпы, следует проводить всесторонний инструктаж по использованию помпы.

Инфузионный набор и резервуар, используемый с Апидрой, должен меняться, по крайней мере, каждые 48 часов в асептических условиях. Данные инструкции могут отличаться от общих инструкций использования помпы. Важно, чтобы пациенты четко следовали инструкциям при использовании конкретной помпы. Несоблюдение инструкции может привести к серьезным побочным эффектам.

При использовании инсулиновой помпы или внутривенном введении, Апидру не следует смешивать с растворителями или любым другим инсулином.

Пациенты, использующие инсулиновую помпу для введения Апидры, должны иметь альтернативную систему введения инсулина, доступную в случае сбоя помпы.

#### ***Противопоказания***

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Гипогликемия.

#### ***Особые указания и предосторожности применения***

Перевод больного на новый тип или торговую марку инсулина должен проводиться под строгим медицинским наблюдением. Изменение формы выпуска, торговой марки (производитель), типа (стандартный, NPH, медленного действия и т.д.), происхождения (вид животного) и (или) производственной технологии может повлечь за собой изменение в дозировании. Может потребоваться корректировка дозы пероральных гипогликемических средств при одновременном лечении.

Неадекватное дозирование или прекращение лечения, особенно у инсулинозависимых больных диабетом, может стать причиной гипергликемии и диабетического кетоацидоза – угрожающих жизни состояний.

#### ***Гипогликемия***

Время развития гипогликемии зависит от механизма действия используемых инсулинов и, следовательно, может измениться с изменением лечебного режима.

К состояниям, которые могут изменить ранние симптомы гипогликемии или ослабить их выраженность, относятся следующие: длительно существующий диабет, интенсивная терапия инсулином, диабетическая нейропатия, такие лекарственные препараты как  $\beta$ -блокаторы или переход с инсулина животного происхождения на человеческий. Может потребоваться корректирование дозы, если больной повысил свою физическую нагрузку или изменил распорядок приёма пищи. Выполнение физических упражнений сразу же после приёма пищи может увеличить риск развития гипогликемии.

Если гипогликемия развивается после инъекции быстро действующих аналогов, то она

может развиваться раньше, по сравнению с инъекцией растворимого человеческого инсулина.

Если гипогликемические и гипергликемические реакции не корректируются, они могут вызвать потерю сознания, кому и смерть больного.

Потребность больного в инсулине может измениться во время болезни или эмоционального стресса.

#### ***Медицинские ошибки***

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

#### ***Комбинация Апидры 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 Апидры. 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.

#### ***Обращение со шприц-ручкой***

Перед началом использования шприц-ручки СолоСтар необходимо внимательно прочесть инструкцию по использованию, содержащуюся в данном листке-вкладыше.

#### ***Введение в виде длительной подкожной инфузии с помощью инсулиновой помпы***

Неисправность инсулиновой помпы, или инфузионного набора, или ошибки использования может быстро привести к гипергликемии, кетозу и диабетическому кетоацидозу. Необходимо быстрое выявление и коррекция причины гипергликемии, или кетоза, или диабетического кетоацидоза.

Могут потребоваться промежуточные подкожные инъекции Апидры. Пациенты, использующие инсулиновую помпу, должны быть обучены способу введения инсулина путем инъекций, также пациент должен иметь альтернативную систему введения инсулина.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

##### ***Беременность***

Достаточной информации по применению инсулина глулизина беременными женщинами нет.

Ограниченное число данных об использовании инсулина глулизина беременными женщинами (сообщалось о менее 300 исходах беременности) не выявило никаких проблем безопасности применения препарата в ходе беременности или влияния на плод и новорожденного ребенка.

Доклинические исследования репродуктивности не выявили различий между инсулином глулизином и человеческим инсулином в их воздействии на беременность, эмбриональное (фетальное) развитие, роды и развитие в послеродовом периоде (см. *Результаты доклинических испытаний на безопасность*).

Назначая препарат беременным женщинам, нужно проявлять осторожность. Необходимо проводить тщательный мониторинг глюкозы.

На протяжении всей беременности необходимо поддерживать состояние метаболического равновесия у больных с ранее существовавшим или гестационным сахарным диабетом. Потребность в инсулине в первом триместре беременности может снижаться, она обычно, возрастает во втором и третьем триместрах. Сразу же после родов потребность в инсулине

быстро снижается.

**Грудное вскармливание**

Неизвестно, проникает ли инсулин глужизин в грудное молоко, однако, обычно инсулин не проникает в грудное молоко и не всасывается после перорального приёма.

Женщинам, кормящим грудью, может потребоваться корректировка дозы инсулина и диеты.

**Побочное действие**

Гипогликемия, самая частая нежелательная реакция на инсулиновую терапию, может развиваться, если доза инсулина слишком высока по сравнению с потребностью в инсулине.

Следующие, связанные с применением препарата нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований, представлены ниже по системам классов органов в порядке убывания их встречаемости (очень частые: >1/10; частые > 1/100, <1/10; нечастые: > 1/1000, <1/100; редкие: > 1/10000, <1/1000; очень редкие: <1/10000), неизвестно (невозможно определить на основании имеющихся данных).

Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции представлены в порядке убывания значимости.

	Наиболее часто	Часто	Нечасто	Редко
Нарушения со стороны метаболизма и питания	гипогликемия			
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		реакции на месте введения инъекции и местные реакции повышенной чувствительности		липодистрофия
Изменения общего характера			системные реакции повышенной чувствительности	

*Нарушения со стороны метаболизма и питания*

Симптомы гипогликемии обычно развиваются внезапно. К ним относятся: холодный пот, холодная бледная кожа, усталость, раздражительность или тремор, тревога, необычная усталость или слабость, спутанность сознания, снижение концентрации внимания, сонливость, острое чувство голода, нарушения зрения, головная боль, тошнота и чувство усиленного сердцебиения.

Гипогликемия может принять выраженную форму и привести к потере сознания и (или) конвульсиям, и может привести к временному или постоянному нарушению функции головного мозга и даже к смерти.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Местные реакции повышенной чувствительности (покраснение, отёчность и зуд на месте инъекции) возможны во время лечения инсулином. Обычно эти реакции временные и исчезают при продолжающемся лечении.

Липодистрофия возможна на месте инъекции как последствие несоблюдения правила о смене места введения инъекции в пределах одной и той же области.

*Изменения общего характера*



К системным реакциям повышенной чувствительности относятся крапивница, чувство стеснения в груди, одышка, аллергический дерматит и зуд. Случаи тяжёлой генерализованной аллергии, в том числе анафилактическая реакция, могут угрожать жизни больного.

### **Передозировка**

Возможно, развитие гипогликемии в результате избыточного действия инсулина по отношению к потреблению пищи и энергетическим затратам больного.

Специальные данные о передозировке инсулина глупизина отсутствуют. Тем не менее, гипогликемия может развиваться поэтапно.

Эпизоды лёгкой гипогликемии можно лечить с помощью перорального приёма глюкозы или сладостей. Следовательно, больным сахарным диабетом рекомендуется постоянно иметь при себе несколько кусочков сахара, конфеты, печенье или сладкий фруктовый сок. Эпизоды тяжёлой гипогликемии, когда больной теряет сознание, можно лечить глюкагоном (0,5 – 1 мг), вводимым внутримышечно или подкожно человеком, который получил соответствующий инструктаж, либо же лечить внутривенной глюкозой, вводимой медицинским работником. Следует также ввести глюкозу внутривенно, если в течение 10 - 15 минут нет реакции больного на глюкагон. После восстановления сознания рекомендуется пероральный приём углеводов во избежание рецидива.

После введения инъекции глюкагона необходимо наблюдение больного в стационаре с целью выяснения причины тяжёлой гипогликемии и предотвращения развития таких эпизодов в будущем.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**

Исследований фармакологических взаимодействий не проводилось. Исходя из опыта, полученного с другими подобными лекарственными препаратами, фармакологические взаимодействия, имеющие клиническое значение, маловероятны.

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

Некоторые вещества влияют на метаболизм глюкозы, поэтому может потребоваться корректирование дозы инсулина глупизина и особо тщательное наблюдение.

К веществам, способным усиливать глюкозопонижающий эффект в крови и повышать склонность к гипогликемии, относятся пероральные препараты гипогликемического действия, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, дизопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы МАО, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфонамидные антибиотики.

К веществам, способным снижать глюкозопонижающую активность в крови, относятся глюкокортикостероидные гормоны, даназол, диазоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, производные фенотиазина, соматропин, симпатомиметики (например, эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы, эстрогены, прогестины (например, в оральных контрацептивах), ингибиторы протеазы и атипичные антипсихотические лекарственные препараты (например, оланзапин и клозапин).

Бета-блокаторы, клонидин, соли лития и алкоголь могут как усиливать, так и ослаблять глюкозопонижающую активность инсулина в крови. Пентамидин может вызывать гипогликемию, которая иногда переходит в гипергликемию.

Кроме того, под воздействием таких симпатолитических лекарственных препаратов, как β-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, признаки адренергической противорегуляции могут быть слабо выраженными, либо отсутствовать.

### ***Указания по совместимости***

В связи с отсутствием исследований по совместимости данный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме человеческого инсулина НРН.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами**

Способность больного к концентрации внимания, его моторные реакции могут ухудшаться в результате гипогликемии или гипергликемии, или, к примеру, в результате нарушения зрения. Это представляет опасность в ситуациях, где выше указанные способности имеют особое значение (например, при управлении автомобилем или рабочими механизмами).

Следует предупреждать больных о необходимости принятия мер предосторожности во избежание развития гипогликемии во время управления транспортом. Это особо важно для тех, у кого симптомы-предвестники гипогликемии слабо выражены либо отсутствуют, либо для тех, у кого часты эпизоды гипогликемии. Необходимо принять решение о целесообразности управления автомобилем или рабочими машинами при таких обстоятельствах.

#### **Форма 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 картридж 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 ячеиковую упаковку из ПВХ пленки и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячеиковой 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.

Перед первым использованием шприц-ручку необходимо хранить при комнатной температуре в течение 1 - 2 часов.

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

Список Б.

#### **Срок годности**

2 года.

По истечении срока годности препарат применять нельзя.

*Примечание:* срок годности препарата во флаконе, картридже и 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.



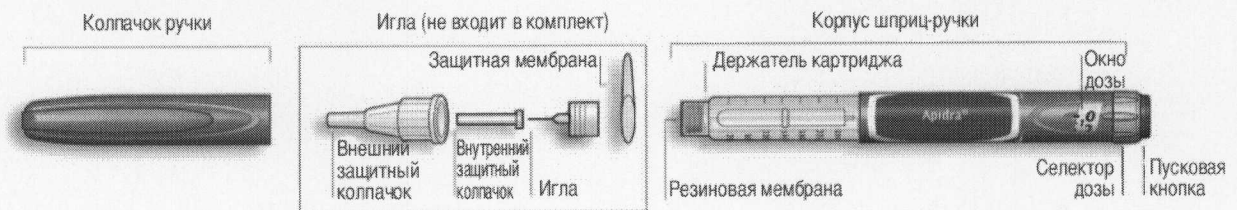
## ИНСТРУКЦИЯ

### 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. Сохраняйте данную инструкцию, так как Вам может понадобиться перечитать её в будущем.**

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

Шприц-ручка СолоСтар – это одноразовая шприц-ручка для инъекций инсулина, с помощью которой вы можете ввести дозу от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу.



### Схематическое изображение шприц-ручки

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

Шприц-ручка может быть использована только в том случае, если раствор в ней прозрачный, бесцветный, 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 также 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 Вашей шприц-ручки перед использованием, чтобы убедиться в правильном выборе инсулина. Шприц-ручка СолоСтар, содержащая Апидру, имеет корпус синего цвета и тёмно-синюю пусковую кнопку.

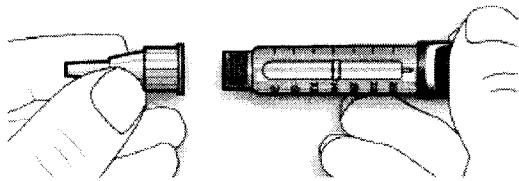
2 Снимите колпачок ручки.

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

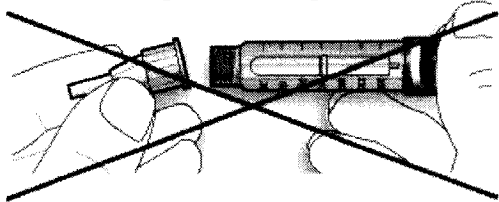
### Шаг 2. Установка иглы

1 Снимите наружную защитную мембрану.

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



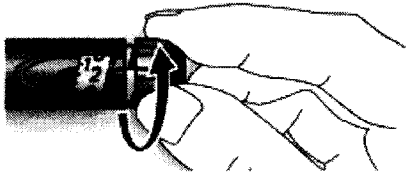
Не держите иглу под наклоном в момент присоединения к шприц-ручке. Это может привести к повреждению резиновой мембраны и протечке инсулина и к поломке иглы.



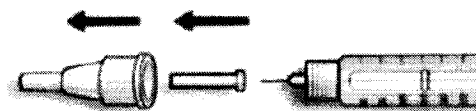
### Шаг 3. Тест на безопасность

Данный тест должен проводиться перед каждой инъекцией.

1 Наберите дозу равную 2 единицам на селекторе дозы.



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



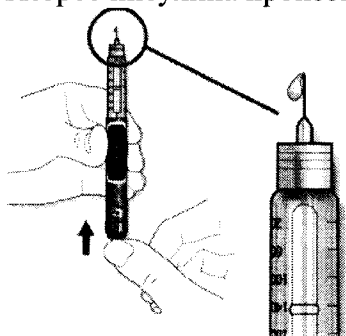
Оставить Выбросить

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.

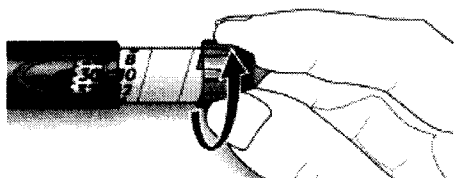
Если пузырьки воздуха отсутствуют, то, возможно, игла засорена. В данном случае, замените иглу.

#### 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, вам 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 Вам дозу (на примере ниже выбранная доза равно 30 единицам). Если Вы набрали неправильную дозу, поверните селектор дозы в обратном направлении до нужного значения.



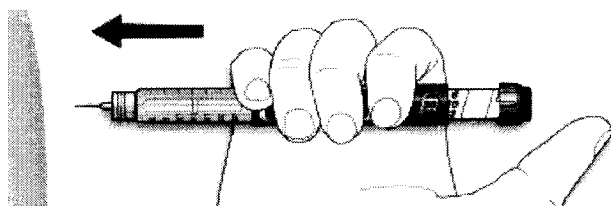
Не нажимайте на пусковую кнопку во время выбора дозы, так как может произойти выброс инсулина, что в свою очередь приведет к неправильной дозировке.

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. В том случае, если в шприц-ручке содержится недостаточное количество инсулина, Вы можете ввести недостающее количество с помощью новой шприц-ручки или введите всю дозу из новой шприц-ручки.

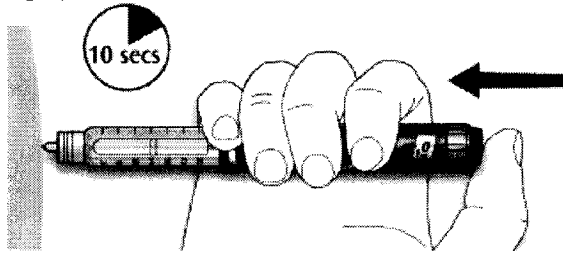
#### Шаг 5. Инъекция инсулина

**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».



4 Не извлекая иглу и удерживая пусковую кнопку, 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, накоплению пузырьков воздуха в держателе картриджа 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.