

## Листок-вкладыш - информация для пациента

### Лантус® СолоСтар®, 100 ЕД/мл, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: инсулин гларгин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лантус® СолоСтар®, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Лантус® СолоСтар®.
3. Применение препарата Лантус® СолоСтар®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лантус® СолоСтар®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Лантус® Солостар®, и для чего его применяют**

Препарат Лантус® СолоСтар® содержит инсулин гларгин - модифицированный инсулин, очень похожий на человеческий инсулин. Препарат назначают для снижения повышенного уровня сахара (глюкозы) в крови при сахарном диабете. Сахарный диабет - это болезнь, при которой организм не вырабатывает достаточно инсулина для контроля уровня сахара в крови.

Препарат Лантус® СолоСтар® стабильно снижает уровень сахара в крови в течение длительного периода времени. Он используется для однократного ежедневного введения.

### **Показания к применению**

Препарат Лантус® СолоСтар® применяется для лечения сахарного диабета у взрослых, подростков и детей в возрасте 2-х лет и старше.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чём следует знать перед применением препарата Лантус® Солостар®**

### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат Лантус® СолоСтар®, если:**

- у Вас аллергия на инсулин гларгин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Лантус® СолоСтар® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется какое-либо из перечисленных ниже состояний или заболеваний. Возможно Вам потребуется изменение дозы препарата Лантус® СолоСтар®:

- Вы пожилой пациент (возможно Вам потребуется снижение дозы препарата);
- у Вас проблемы с сосудами сердца или головного мозга (стеноз);
- у Вас имеются нарушения зрения (ретинопатия);
- у Вас имеются заболевания почек (например, почечная недостаточность) (возможно Вам потребуется снижение дозы препарата);
- у Вас имеются тяжёлые заболевания печени (например, печёночная недостаточность) (возможно Вам потребуется снижение дозы препарата).

Будьте особенно внимательны в следующих случаях

*Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия)*

Если уровень сахара в крови снизится слишком сильно, Вы можете потерять сознание. Серьёзная гипогликемия может вызвать сердечный приступ или повреждение головного

мозга и может быть опасной для жизни. Вам следует научиться распознавать признаки снижения уровня сахара в крови, чтобы Вы могли принять меры и предотвратить ухудшение состояния.

#### Причины возникновения гипогликемии

- Вы вводите слишком много препарата Лантус® СолоСтар®.
- Вы изменили место инъекции.
- Вы восстанавливаетесь после травмы, операции, заболеваний, сопровождающихся повышением температуры тела, или другого стресса.
- Вы делаете больше физических упражнений, чем обычно, или занимаетесь другим видом физической активности.
- У Вас снижается количество углеводов, которые Вы употребили с пищей, из-за тошноты (рвоты) или поноса (диареи).
- Вы недостаточно едите или едите пищу, содержащую меньше углеводов, чем обычно; искусственные подсластители не являются углеводами.
- Вы пропускаете приём пищи или откладываете его.
- Вы употребляете алкоголь, особенно, когда мало ели.
- у Вас есть ухудшение других эндокринных заболеваний (таких как гипотиреоз (снижение функции щитовидной железы), недостаточность гормонов передней доли гипофиза или коры надпочечников).
- Вы принимаете или прекратили принимать некоторые другие препараты (смотрите раздел «Другие препараты и препарат Лантус® СолоСтар®»).

#### Когда признаки гипогликемии могут быть менее явными

Первые признаки гипогликемии могут измениться, стать слабее или вовсе пропасть, если:

- Вы пожилой пациент.
- У Вас сахарный диабет в течение длительного времени.
- У Вас психическое заболевание.
- У Вас есть определенный тип нервного заболевания - вегетативная нейропатия.
- Снижение уровня сахара в крови происходит постепенно.
- Ваш низкий сахар в крови всегда около нормы, или Ваш уровень сахара в крови стал намного лучше.
- Вы недавно перешли с животного инсулина на человеческий инсулин, например, на препарат Лантус® СолоСтар®.

— Вы принимаете или принимали некоторые другие препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Лантус® СолоСтар®»).

В таких случаях у Вас может развиться тяжёлая гипогликемия (и даже потеря сознания), прежде чем Вы поймете, что происходит. Будьте знакомы с предупреждающими признаками. При необходимости Вам может понадобиться чаще проверять уровень сахара в крови. Это поможет выявить легкие приступы гипогликемии. Если вам трудно распознать признаки гипогликемии, избегайте ситуаций (например, вождение автомобиля), в которых гипогликемия может угрожать Вам или другим людям.

#### Предупреждающие признаки гипогликемии

Первые признаки того, что уровень сахара в крови снижается слишком сильно или слишком быстро: потливость, липкая кожа, чувство беспокойства, быстрое или нерегулярное сердцебиение, высокое артериальное давление и учащенное сердцебиение. Эти признаки часто возникают до того, как мозг распознает сигнал организма о снижении уровня сахара в крови.

Другие признаки включают: головные боли, чувство сильного голода, тошноту или рвоту, чувство усталости, сонливость, беспокойство, проблемы со сном, агрессивное поведение, трудности с концентрацией внимания, замедленные реакции, депрессию, чувство растерянности, трудности с речью (иногда полная потеря речи), изменение зрения, дрожь, неспособность двигаться (паралич), покалывание в руках, чувство онемения и покалывания вокруг рта, головокружение, потеря самоконтроля, судороги, потеря сознания.

#### Что делать при гипогликемии?

1. Не вводите препарат Лантус® СолоСтар®. Сразу примите от 15 до 20 граммов сахара, например, глюкозы, кусочки сахара или сладкого напитка. Напитки или продукты, содержащие сахарозаменители (например, диетические напитки), не помогают повысить уровень сахара в крови.

2. Затем Вам может потребоваться съесть что-нибудь (например, хлеб или макаронные изделия), что повысит уровень сахара в крови в течение длительного времени, особенно если Ваш следующий приём пищи не наступил. Если Вы не уверены, какие продукты Вам следует есть, спросите своего лечащего врача или медсестру.

На фоне применения препарата Лантус® СолоСтар® может потребоваться больше времени для восстановления низкого уровня сахара в крови, потому что он содержит инсулин длительного действия (инсулин гларгин).

3. Проверьте уровень сахара (глюкозы) в крови через 10-15 минут после приёма сахара. Если уровень сахара (глюкозы) в крови все ещё слишком низкий (<4 ммоль/л), или гипогликемия возвращается, примите ещё 15-20 граммов сахара.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы не можете контролировать гипогликемию, или она возвращается снова.

Что делать другим людям, если у Вас гипогликемия

Скажите своим родственникам, друзьям и близким коллегам, немедленно обратиться за медицинской помощью, если Вы не можете глотать или если Вы потеряли сознание.

Вам потребуется инъекция глюкозы или глюкагона (препарата, повышающего уровень сахара в крови).

Вам следует проверить уровень сахара в крови сразу после приёма глюкозы, чтобы убедиться, что у Вас действительно гипогликемия.

*Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия)*

Если у Вас слишком высокий уровень сахара в крови (гипергликемия), возможно, Вы ввели недостаточно инсулина.

Причины возникновения гипергликемии

- Вы пропустили введение препарата Лантус® СолоСтар® или ввели недостаточную дозу.
- Ваш препарат стал менее эффективным, например, из-за того, что он неправильно хранился.
- Ваша шприц-ручка не работает должным образом.
- Вы делаете меньше физических упражнений, чем обычно.
- Вы находитесь в состоянии стресса, например, эмоционального расстройства или волнения.
- Вы получили травму, у Вас инфекционное заболевание, жар или Вы перенесли операцию.
- Вы принимаете или принимали некоторые другие препараты (смотрите раздел «Другие препараты и препарат Лантус® СолоСтар®»).

Предупреждающие признаки гипергликемии

Первые признаки того, что уровень сахара в крови повышен: жажда, повышенная потребность в мочеиспускании, усталость, сухость кожи, покраснение лица, потеря аппетита, низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение и анализ мочи,

показывающий наличие сахара (глюкозы) и кетоновых тел (побочных продуктов обмена веществ). Боль в желудке, быстрое и глубокое дыхание, сонливость или потеря сознания могут быть признаками кетоацидоза (серьёзного осложнения сахарного диабета), вызванного нехваткой инсулина и сопровождающегося накоплением кетоновых тел.

Что делать при гипергликемии?

1. Проверьте уровень сахара в крови и, если он высок, то по согласованию с врачом или медсестрой, проверьте мочу на наличие кетоновых тел. Это необходимо сделать, как только Вы заметите у себя любой из вышеперечисленных признаков.
2. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас тяжёлая гипергликемия или кетоацидоз. Это всегда должен лечить врач, обычно в стационаре (больнице).

*Изменения кожи в месте инъекций препарата*

Меняйте место введения препарата, чтобы предотвратить изменения кожи. Это снизит риск образования вдавлений (липоатрофия), утолщений (липогипертрофия) или уплотнений (амилоидоз кожи) в области инъекций. Действие инсулина может быть снижено, если Вы вводите его в неровную область. Обратитесь к врачу, если Вы в настоящее время вводите препарат в неровную область, прежде чем начинать инъекцию в другую, неповрежденную область. Это поможет избежать риска развития гипогликемии.

*Сопутствующие заболевания*

Если у Вас имеются сопутствующие заболевания, потребность в инсулине может возрасти. Врач будет более тщательно контролировать уровень сахара в крови и содержание кетоновых тел в моче. Возможно Вам потребуется изменение дозы инсулина.

При сахарном диабете 1-го типа (инсулин-зависимый сахарный диабет) не прекращайте применять инсулин и продолжайте потреблять достаточное количество углеводов.

*Образование антител к инсулину*

Терапия инсулином может привести к выработке организмом антител против инсулина (веществ, которые действуют против инсулина). В редких случаях это может потребовать изменения дозы инсулина для того, чтобы предотвратить развитие гипергликемии или гипогликемии.

*Применение пиоглитазона вместе с препаратом Лантус® СолоСтар®*

У некоторых пациентов, получавших лечение пиоглитазоном (препарат для лечения

сахарного диабета для приёма внутрь) и инсулином, развилась сердечная недостаточность. Если у Вас во время лечения препаратом Лантус® СолоСтар® вместе с пиоглитазоном появились признаки сердечной недостаточности, такие как необычная одышка, быстрое увеличение веса или отёки, Вам следует как можно скорее сообщить об этом своему врачу.

#### *Предотвращение ошибок при введении препарата*

Убедитесь, что Вы используете правильный (нужный Вам) препарат. Вы должны всегда проверять этикетку шприц-ручки перед каждой инъекцией, чтобы избежать путаницы между препаратом Лантус® СолоСтар® и другими инсулинами.

Если Вы ухаживаете за слепым или слабовидящим пациентом, применяющим препарат, не допускайте самостоятельного использования предварительно заполненной шприц-ручки пациентом, так как он не сможет прочесть окно дозы на шприц-ручке и выбрать правильную (нужную ему) дозу. Введение препарата должно проводить лицо, ухаживающее за слепым или слабовидящим пациентом, и которое обучено пользоваться шприц-ручкой.

#### **Дети**

Не применяйте препарат у детей до 2-х лет, так как эффективность и безопасность препарата для данной возрастной группы не установлены.

#### **Другие препараты и препарат Лантус® СолоСтар®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Уровень сахара в крови может снижаться (гипогликемия), если Вы принимаете:

- гипогликемические препараты для приема внутрь (препараты для снижения уровня сахара в крови при сахарном диабете);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- дизопирамид (препарат для лечения нарушений ритма сердца);
- фибраты (препараты для снижения высокого уровня холестерина);
- флуоксетин (препарат для лечения депрессии);
- ингибиторы моноаминоксидазы (иМАО) (препараты для лечения депрессии или болезни Паркинсона).
- пентоксифиллин (препарат для улучшения кровотока в конечностях);

- пропоксифен (наркотический обезболивающий препарат);
- салицилаты (препараты с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием);
- сульфонамиды (антибиотики для лечения инфекций).

Уровень сахара в крови может повышаться (гипергликемия), если Вы принимаете:

- глюкокортикостероиды (гормональные противовоспалительные препараты);
- даназол (препарат для лечения эндометриоза);
- диазоксид (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- мочегонные препараты (диуретики);
- глюкагон (препарат, применяемый при очень низком уровне сахара в крови);
- изониазид (препарат для лечения туберкулеза);
- эстрогены и прогестагены, например, в противозачаточных таблетках для предотвращения беременности;
- клозапин, оланзапин и производные фенотиазина (препараты для лечения психических заболеваний);
- симпатомиметические препараты, такие как эпинефрин (адреналин), сальбутамол и тербуталин (препараты для лечения астмы);
- соматропин (гормон роста);
- гормоны щитовидной железы при заболеваниях щитовидной железы;
- ингибиторы протеазы (препараты для лечения ВИЧ).

Уровень сахара в крови может как повышаться, так и снижаться, если Вы принимаете:

- бета-адреноблокаторы или клонидин (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- препараты лития (препараты для лечения психических заболеваний);
- пентамидин (препарат для лечения протозойной инфекции), может вызывать гипогликемию, которая иногда сменяется гипергликемией;
- алкоголь (этанол) или препараты, содержащие алкоголь (этанол).

Препараты, которые могут уменьшать предупреждающие признаки снижения уровня сахара в крови (гипогликемии):

- бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин (препараты для лечения повышенного артериального давления) могут затруднить распознавание

симптомов или даже скрыть предупреждающие признаки снижения уровня сахара в крови (гипогликемии).

### Смешивание с другими препаратами

При смешивании препарата Лантус® СолоСтар® с другими препаратами, в том числе и с другими инсулинами, а также при разведении препарата, возможно образование осадка или изменение профиля действия препарата во времени.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Возможно применение препарата Лантус® СолоСтар® во время беременности. Во время беременности и после родов может потребоваться изменение дозы инсулина. Поэтому врач будет тщательно контролировать уровень сахара в крови, для того чтобы предотвратить его снижение (гипогликемию).

#### Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, посоветуйтесь с врачом, так как может потребоваться изменение дозы инсулина и диеты.

#### Фертильность

Исследования на животных не выявили каких-либо неблагоприятных воздействий на фертильность.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Низкие или высокие уровни сахара в крови и нарушения зрения могут повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Спросите у Вашего лечащего врача, можете ли Вы управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

- если у Вас часто бывает снижение уровня сахара в крови;
- если Вам трудно распознать признаки снижения уровня сахара в крови.

### **Препарат Лантус® СолоСтар® содержит метакрезол**

В состав данного препарата входит метакрезол, который может быть причиной развития аллергических реакций.

### 3. Применение препарата Лантус® Солостар®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Хотя препарат Лантус® СолоСтар® содержит то же действующее вещество, что и инсулин гларгин 300 ЕД/мл (Туджео СолоСтар®), эти препараты не являются взаимозаменяемыми.

При переходе с лечения другими инсулинами на препарат Лантус® СолоСтар®, и наоборот, врач рассчитывает необходимые дозы инсулина в зависимости от уровня сахара в крови, будет проводить медицинское наблюдение и контролировать уровень сахара в крови.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом для получения более подробной информации.

#### Рекомендуемая доза

Препарат Лантус® СолоСтар® следует вводить 1 раз в сутки в любое время дня, но каждый день в одно и то же время.

Врач подберёт и назначит Вам дозу **индивидуально в зависимости от уровня сахара в крови.**

В зависимости от Вашего образа жизни, уровня сахара в крови и Вашего предыдущего применения инсулина, врач скажет Вам:

- сколько препарата Лантус® СолоСтар® Вам нужно применять каждый день и в какое время;
- когда проверять уровень сахара в крови и нужно ли делать анализ мочи;
- когда Вам может потребоваться более высокая или более низкая доза.

Препарат Лантус® СолоСтар® является инсулином длительного действия. Ваш врач может посоветовать Вам использовать препарат Лантус® СолоСтар® с инсулинами короткого действия или другими препаратами, необходимыми при высоком уровне сахара в крови.

Многие факторы могут повлиять на уровень сахара в крови. Вы должны знать, что это такое, чтобы принять правильные меры в случае изменения уровня сахара в крови и помочь предотвратить его слишком высокий или слишком низкий уровень.

#### Особые группы пациентов

##### *Применение у пожилых пациентов (65 лет и старше)*

Если Вам 65 лет или больше, лечащий врач назначит Вам меньшую дозу и будет тщательно контролировать уровень сахара в крови.

### *Нарушения функции почек или печени*

Если у Вас есть проблемы с почками или печенью, сообщите об этом лечащему врачу, так как Вам может потребоваться меньшая доза.

### **Применение у детей**

Не применяйте препарат у детей до 2-х лет, так как эффективность и безопасность препарата для данной возрастной группы не установлены.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат вводится под кожу (подкожное введение или «п/к») в переднюю часть бедра, плеча или переднюю часть живота.

Меняйте место введения препарата внутри выбранной области инъекции каждый день. Это снизит риск образования вдавлений или уплотнений в области инъекций (дополнительную информацию смотрите в разделе «Изменения кожи в месте инъекции»).

*Не вводите препарат Лантус® СолоСтар®:*

- в вену. Это может привести к слишком низкому уровню сахара в крови;
- если в препарате есть частицы. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным и похожим на воду.

Если шприц-ручка повреждена, неправильно хранилась, если Вы не уверены, что она работает должным образом, или Вы заметили, что уровень сахара в крови неожиданно ухудшается:

- выбросьте шприц-ручку и используйте новую;
- посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой, если Вы считаете, что у Вас проблемы с шприц-ручкой.

### Правила введения препарата

*Перед инъекцией препарата Лантус® СолоСтар®*

- Всегда следуйте «Инструкции по использованию и обращению предварительно заполненной шприц-ручки СолоСтар®», прилагаемой к листку-вкладышу.
- Если Вы не будете следовать этой инструкции, Вы можете получить слишком много или слишком мало препарата Лантус® СолоСтар®.
- Чтобы избежать ошибок, всегда проверяйте упаковку с препаратом и этикетку на шприц-ручке перед каждой инъекцией, чтобы убедиться, что у Вас правильная ручка, особенно если Вы используете более одного препарата.

*Другая важная информация об использовании шприц-ручки*

- Препарат Лантус® СолоСтар® нельзя смешивать с другими инсулинами и нельзя разводить. Смешивание или разведение может изменить профиль действия препарата во времени, а также привести к выпадению осадка.
- При неисправности шприц-ручки Лантус® СолоСтар® можно извлечь инсулин гларгин из картриджа в шприц (пригодный для инсулина 100 МЕ/мл) и ввести нужную дозу препарата. При этом шприц не должен содержать остатков других лекарственных средств.
- Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции. Повторное использование игл увеличивает риск закупорки игл, что может привести к недостаточности дозы или вызвать передозировку.
- Чтобы предотвратить передачу инфекции от одного человека к другому, шприц-ручки никогда не должны использоваться более чем у одного человека, даже если игла заменена.
- Если Вы считаете, что Ваша ручка повреждена, не используйте ее. Не пытайтесь ремонтировать шприц-ручку. Возьмите новую шприц-ручку.
- Выбрасывайте использованную иглу в контейнер для острых предметов.

### **Если Вы применили препарата Лантус® СолоСтар® больше, чем следовало**

Если Вы ввели слишком много этого препарата, уровень сахара в крови может стать слишком низким (гипогликемия). Проверьте уровень сахара в крови и съешьте сахар или выпейте сладкий напиток, чтобы не допустить дальнейшего снижения уровня сахара.

Если уровень сахара в крови становится слишком низким, для получения дополнительной информации о лечении гипогликемии обратитесь к информации «Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия)» в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

### **Если Вы забыли применить препарат Лантус® СолоСтар®**

Если Вы пропустили введение дозы препарата Лантус® СолоСтар® или если Вы не ввели достаточной дозы, Ваш уровень сахара в крови может стать слишком высоким (гипергликемия). Если уровень сахара в крови становится слишком высоким, для получения дополнительной информации о лечении гипогликемии обратитесь к информации «Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия)» в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

- Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
- Проверьте уровень сахара в крови и введите следующую дозу в обычное время.

Для получения дополнительной информации о лечении гипергликемии обратитесь к информации «Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия)» в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

### **Если Вы прекратили применение препарата Лантус® СолоСтар®**

Не прекращайте применение этого препарата, не посоветовавшись с врачом. Если Вы это сделаете, это может привести к очень высокому уровню сахара в крови (гипергликемия) и накоплению кетоновых тел (побочных продуктов обмена веществ) в крови (кетоацидоз).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите применение препарата Лантус® СолоСтар® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения:**

- **Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови)** может быть очень серьёзной нежелательной реакцией и очень часто встречается при приёме препаратов, содержащих инсулин (*может возникать очень часто - более чем у 1 человека из 10*). Низкий уровень сахара в крови означает, что в Вашей крови недостаточно сахара.

Если уровень сахара в крови снизится слишком сильно, Вы можете потерять сознание.

Если уровень сахара в крови остается очень низким слишком долго, это может вызвать повреждение мозга и быть опасным для жизни.

Если Вы заметили признаки слишком низкого уровня сахара в крови (гипогликемия), немедленно примите меры для повышения уровня сахара в крови (для получения дополнительной информации о гипогликемии обратитесь к разделу «Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия)» листка-вкладыша).

- **Тяжёлые аллергические реакции** (*могут возникать редко - не более чем у 1 человека из 1000*): сыпь и зуд по всему телу, отёк лица, шеи, губ, языка, гортани (ангионевротический отёк), одышка, резкое снижение артериального давления, шок. Тяжёлые аллергические реакции могут быть опасными для жизни.

**Следующие нежелательные реакции отмечались после применения препарата Лантус® СолоСтар®**

- **Изменения кожи в месте инъекции**

Если Вы вводите инсулин слишком часто в одно и то же место, кожа может измениться:

- могут образовываться вдавления (липоатрофия) (*могут возникать нечасто - не более чем у 1 человека из 100*);
- могут образовываться утолщения (липогипертрофия) (*могут возникать часто - не более чем у 1 человека из 10*);
- под кожей могут образовываться уплотнения за счет накопления белка, называемого амилоидом (амилоидоз кожи) (*неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*).

Инсулин может не подействовать, если Вы вводите его в такую неровную область. Меняйте место инъекции при каждой инъекции, чтобы предотвратить эти изменения.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Лантус® СолоСтар®**

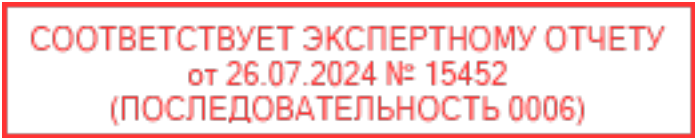
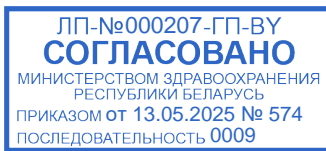
**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Кожные и аллергические реакции в месте инъекции: признаки могут включать покраснение, необычно сильную боль при инъекции, зуд, крапивницу, отёк или воспаление. Это может распространиться вокруг места инъекции. Большинство незначительных реакций на инсулины обычно исчезают в течение нескольких дней или недель.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- нарушения зрения. Значительные изменения в контроле уровня сахара в крови (улучшение или ухудшение) могут привести к нарушению зрения. Если у Вас есть заболевание глаз, связанное с сахарным диабетом, которое называется пролиферативная ретинопатия, очень низкий уровень сахара в крови может привести к временной потере зрения.
- отёки в икрах и лодыжках, вызванные временным скоплением воды в организме.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):



- нарушения вкуса (дисгевзия);
- мышечная боль (миалгия).

### **Образование антител к инсулину**

Лечение инсулином может вызвать выработку организмом антител к инсулину (веществ, действующих против инсулина). Это может потребовать изменения дозы инсулина.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (смотрите ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности данного препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

тел.: +7 (800) 550-99-03

адрес электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

тел./факс: +375 17 242 00 29

адрес электронной почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

интернет-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

адрес: г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

интернет-сайт: www.ndda.kz

## 5. Хранение препарата Лантус® Солостар®

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

### Перед первым использованием

- Храните новые шприц-ручки при температуре 2°C - 8°C в защищенном от света месте.
- При хранении шприц-ручек в холодильнике следите за тем, чтобы упаковки не соприкасались непосредственно с морозильным отсеком или замороженными упаковками.
- Шприц-ручки нельзя замораживать.

### После первого использования

- Храните шприц-ручку при температуре не выше 30°C, защищая от воздействия света.
- Никогда не помещайте шприц-ручку обратно в холодильник.
- Не нагревайте шприц-ручку.
- Никогда не храните шприц-ручку с присоединенной иглой.
- Храните шприц-ручку, закрытой колпачком, для защиты от света.
- Шприц-ручку можно применять только в течение 4 недель после начала использования. Рекомендуется отметить на этикетке дату первого введения препарата.

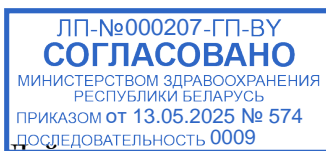
Не выбрасывайте препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры помогут защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лантус® СолоСтар® содержит



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 26.07.2024 № 15452  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Действующим веществом является инсулин гларгин.

В 1 мл раствора содержится 100 ЕД инсулина гларгин.

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит 300 ЕД инсулина гларгин в 3 мл раствора.

Прочими вспомогательными веществами являются: метакрезол (м-крезол), цинка хлорид, глицерол, натрия гидроксид, хлороводородная кислота, вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата Лантус® СолоСтар® и содержимое упаковки**

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор.

По 3 мл препарата в картридж из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны пробкой из изопренового каучука и бромбутилкаучука и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны – плунжером из бромбутилкаучука. Картридж вмонтирован в одноразовую шприц-ручку СолоСтар®. По 5 шприц-ручек СолоСтар® вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ.

Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия

### **Производитель**

*Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества*

1) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ

Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия

2) АО «Санофи Восток»

302516, Россия, Орловская область, м. о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1

**Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

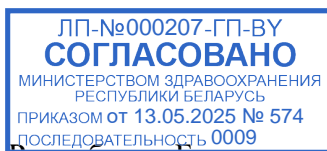
Российская Федерация

АО «Санофи Россия»

адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

тел.: +7 (495) 721-14-00.

адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com



**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ**  
от 26.07.2024 № 15452  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ООО «Свикс Биофарма»

адрес: 220004 Минск, ул. Димитрова, д. 5, офис 5/40

тел.: +375-17-329-0770

адрес электронной почты: [belarus.info@swixxbiopharma.com](mailto:belarus.info@swixxbiopharma.com)

Республика Казахстан

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)»

адрес: 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, д. 100

тел.: +7 (727) 339 17 90

адрес электронной почты: [kazakhstan.info@swixxbiopharma.com](mailto:kazakhstan.info@swixxbiopharma.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ОБРАЩЕНИЮ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННОЙ ШПРИЦ-РУЧКИ СОЛОСТАР®

Перед использованием шприц-ручки СолоСтар® внимательно прочитайте информацию по использованию и обращению.

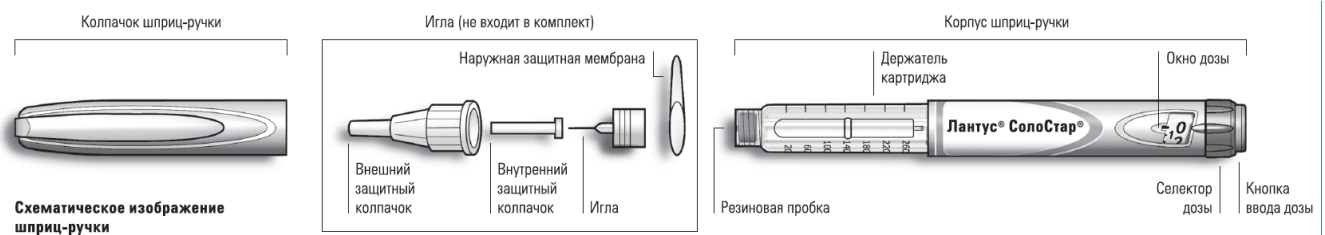
Шприц-ручка СолоСтар® – это предварительно заполненная одноразовая шприц-ручка для введения инсулина. Перед началом использования шприц-ручки обсудите с Вашим врачом, как правильно делать инъекции инсулина.

Внимательно прочитайте инструкцию перед первым использованием шприц-ручки. Если Вы сами не можете использовать шприц-ручку СолоСтар® или не имеете возможности действовать согласно инструкции, используйте шприц-ручку СолоСтар® только в том случае, если есть лицо, ухаживающее за Вами, и которое может действовать в полном соответствии с инструкцией.

Если шприц-ручка хранится в холодильнике, её нужно извлечь за 1-2 часа до инъекции, чтобы она нагрелась до комнатной температуры.

Держите шприц-ручку, как показано в данной инструкции. Для того чтобы убедиться, что Вы правильно установили дозу, держите шприц-ручку горизонтально, чтобы игла была слева, а шкала дозировки справа, как показано на рисунке внизу.

Вы можете набирать дозы от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу. Каждая шприц-ручка содержит несколько доз.



### Важная информация об использовании СолоСтар®:

- Всегда присоединяйте новую иглу перед каждым применением. Всегда используйте иглы, которые совместимы со шприц-ручкой Лантус® СолоСтар®, например, иглы BD Микро-Файн Плюс (BD Micro-Fine Plus), BD АвтоШилд Дуо (BD AutoShield Duo), Юнифайн Пентипс Плюс (Unifine Pentips Plus), Инсупен (Insupen).
- Не выбирайте дозу и/или не нажимайте кнопку ввода дозы, если Вы не присоединили иглу.

- Перед каждой инъекцией всегда проводите тест на безопасность (см. Шаг 3).
- Шприц-ручка СолоСтар® должна использоваться только Вами и не передаваться другому лицу.
- Если инъекцию Вам делает другой человек, то он должен принимать специальные меры предосторожности во избежание случайных ранений иглой и переноса инфекции.
- Никогда не используйте шприц-ручку СолоСтар®, если она повреждена, или, когда Вы не уверены, что она работает надлежащим образом.
- Всегда носите с собой запасную шприц-ручку СолоСтар® на случай потери или повреждения.

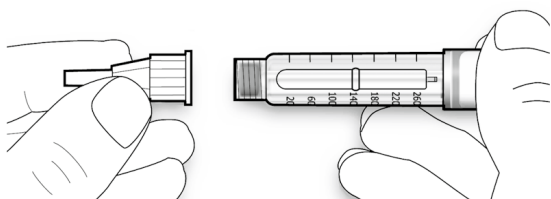
### Шаг 1. Проверьте инсулин

1. Проверьте надпись на этикетке шприц-ручки перед использованием, чтобы убедиться в правильном выборе инсулина. Шприц-ручка СолоСтар®, содержащая препарат Лантус®, имеет корпус серого цвета с пурпурной кнопкой ввода дозы.
2. Снимите колпачок шприц-ручки.
3. Проверьте внешний вид раствора инсулина. Раствор инсулина должен быть прозрачен, бесцветен, не содержать видимых частиц и по консистенции напоминать воду. Не используйте шприц-ручку СолоСтар®, если раствор мутный, окрашен или в нем присутствуют частицы.

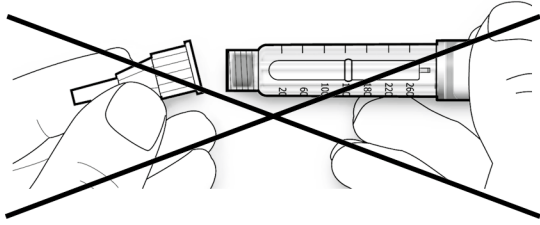
### Шаг 2. Установите иглу

Для каждой инъекции всегда используйте новую стерильную иглу. Это помогает предотвратить инфицирование, а также возможное засорение 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)



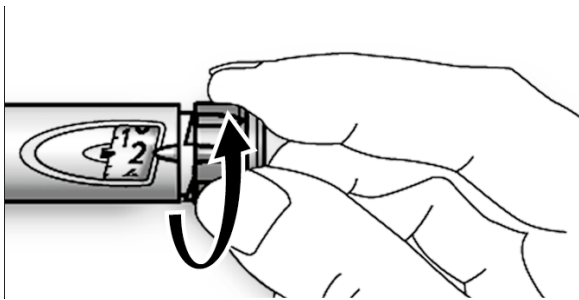
Не держите иглу под наклоном в момент присоединения к шприц-ручке. Это может привести к повреждению резиновой пробки, протечке инсулина и к поломке иглы.



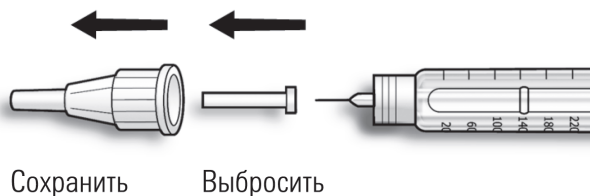
### Шаг 3. Проведите тест на безопасность

Перед каждой инъекцией всегда проводите тест на безопасность. Это гарантирует, что Вы получите точную дозу, для этого:

- убедитесь, что шприц-ручка и игла работают правильно
- удалите пузырьки воздуха
  1. Наберите дозу, равную 2 единицам, поворачивая селектор дозы.

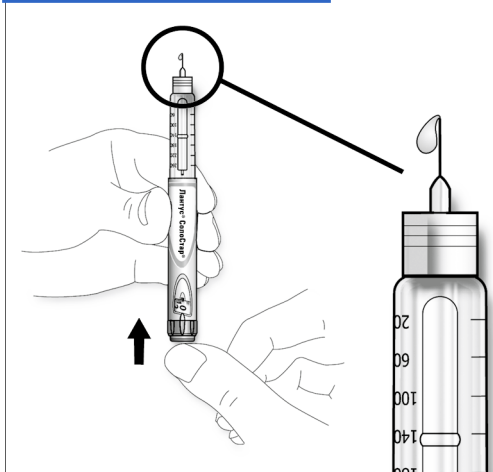


2. Снимите внешний защитный колпачок иглы. Не выбрасывайте его, так как он понадобится Вам после проведения инъекции. Снимите внутренний защитный колпачок иглы. Выбросьте его, так как он Вам больше не понадобится.



### 3. Удерживайте шприц-ручку иглой вверх.

4. Постучите пальцем по держателю картриджа для того, чтобы пузырьки воздуха поднялись к игле.
5. Нажмите на кнопку ввода дозы до отказа. Проверьте, выходит ли инсулин из кончика иглы.



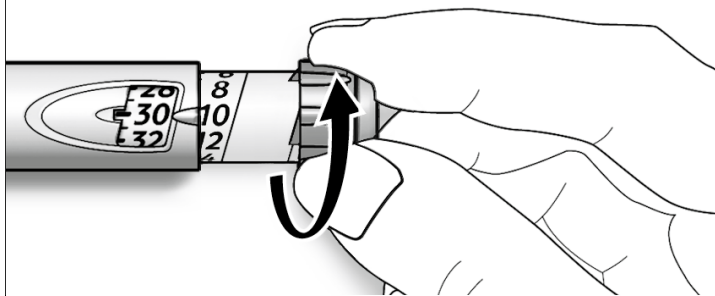
Возможно, Вам понадобится провести тест на безопасность несколько раз, прежде чем появится инсулин.

- Если выброс инсулина не появляется 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. Если после смены иглы инсулин не появляется из иглы, возможно, что шприц-ручка повреждена, такой шприц-ручкой пользоваться нельзя.

#### **Шаг 4. Установка дозы инсулина**

Вы можете установить дозу с шагом в 1 единицу от минимальной в 1 единицу до максимальной в 80 единиц. Если Вам необходима доза больше 80 единиц, следует ввести ее в 2 или более инъекций.

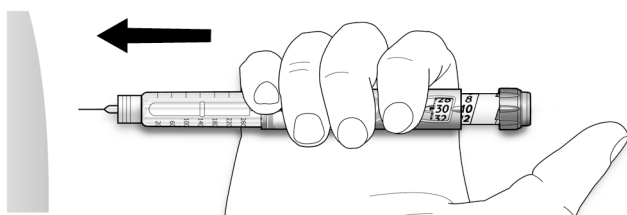
1. Проверьте значение в окне дозы после проведения теста на безопасность. Оно должно быть равно «0».
2. Наберите требуемую дозу (на примере ниже выбранная доза равна 30 единицам). Если Вы набрали неправильную дозу, поверните селектор дозы в обратном направлении до нужного значения.



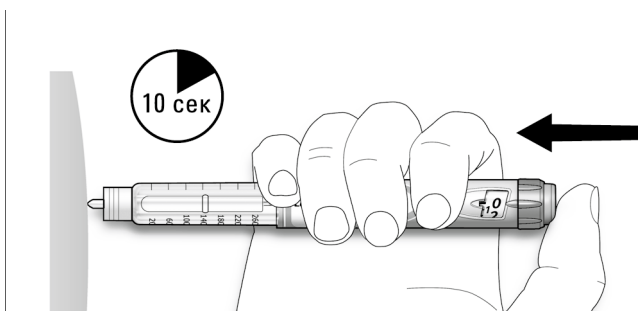
- Не нажимайте на кнопку ввода дозы во время выбора дозы, так как может произойти выброс инсулина, что в свою очередь приведет к неправильной дозировке.
- Селектор дозы может быть повернут только на то количество единиц дозы, которое содержится в шприц-ручке, поэтому не пытайтесь поворачивать селектор 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 под кожу.



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



4. Не извлекая иглу и удерживая кнопку ввода дозы, медленно досчитайте до 10. Это необходимо для того, чтобы гарантировать полное введение дозы. Поршень шприц-ручки перемещается при введении каждой дозы. Поршень достигнет основания картриджа, когда все 300 единиц инсулина будут использованы.

### **Шаг 6. Удаление иглы.**

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

**А.** Для того, чтобы предотвратить случайное повреждение, наденьте внешний защитный колпачок на иглу, и с его помощью отсоедините иглу. Чтобы уменьшить вероятность случайной травмы иглой, никогда не надевайте вновь внутренний колпачок иглы.

- Если инъекцию Вам делает другой человек, или если Вы делаете инъекцию кому-либо, следует соблюдать особую осторожность при удалении и утилизации иглы. Соблюдайте предлагаемые меры безопасности при удалении и уничтожении игл (посоветуйтесь с Вашим врачом, фармацевтом или медсестрой), чтобы снизить риск случайной травмы иглой и передачи инфекционных заболеваний.

**В.** Утилизируйте иглу безопасно, как рекомендовал Ваш врач.

**С.** Всегда надевайте обратно колпачок на шприц-ручку. Храните шприц-ручку до следующей инъекции.

### **Уход за шприц-ручкой**

Использованную шприц-ручку необходимо утилизировать согласно требованиям местного законодательства.

Шприц-ручку необходимо защищать от пыли и грязи. Вы можете аккуратно её протирать снаружи чистой влажной тканью. Нельзя погружать шприц-ручку в жидкости, промывать или смазывать во избежание её повреждения.

Шприц-ручка СолоСтар® разработана для точного и безопасного функционирования. С ней нужно обращаться бережно. Избегайте ситуаций, при которых можно повредить шприц-ручку. Если Вы подозреваете, что Ваша шприц-ручка повреждена, используйте новую шприц-ручку.

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