

Листок-вкладыш - информация для пациента

Туджео СолоСтар[®], 300 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 Туджео СолоСтар[®], и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Туджео СолоСтар[®].
3. Применение препарата Туджео СолоСтар[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Туджео СолоСтар[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТУДЖЕО СОЛОСТАР[®], И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

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

Показания к применению

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

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

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ТУДЖЕО СОЛОСТАР®

Противопоказания

Не применяйте препарат Туджео 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 Туджео 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 Туджео СолоСтар®:

- Вы пожилой пациент (возможно Вам потребуется снижение дозы препарата);
- у Вас есть ухудшение других эндокринных заболеваний (таких как гипотиреоз (снижение функции щитовидной железы), недостаточность гормонов передней доли гипофиза или коры надпочечников);
- у Вас заболевания, сопровождающиеся рвотой или поносом (диареей);
- 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 Туджео 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 Туджео СолоСтар®»).

Гипогликемия также более вероятна, если:

- Вы только начали лечение инсулином или перешли на другой инсулин. Если у Вас низкий уровень сахара в крови, то это может произойти с большей вероятностью утром.
- Ваш уровень сахара в крови почти нормальный или нестабильный.
- У Вас тяжёлое заболевание почек или печени.

Когда признаки гипогликемии могут быть менее явными:

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

если:

- Вы пожилой пациент.
- Вы страдаете сахарным диабетом в течение длительного времени.
- У Вас есть определенный тип нервного заболевания - диабетическая нейропатия.
- У Вас недавно был слишком низкий уровень сахара в крови (например, накануне).
- Снижение уровня сахара в крови происходит медленно.
- 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 Туджео СолоСтар®.
- Вы принимаете или принимали некоторые другие препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Туджео СолоСтар®»).

В таких случаях у Вас может развиваться 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, припадки, потеря сознания.

Что делать при гипогликемии?

1. Не вводите препарат Туджео 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 Туджео 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 Туджео 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 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 Туджео 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).

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 Туджео СолоСтар® и другими инсулинами.

Для того чтобы избежать ошибок дозирования препарата и передозировки, никогда не используйте другие шприцы для извлечения препарата из картриджа предварительно заполненной шприц-ручки.

Если Вы ухаживаете за слепым или слабовидящим пациентом, применяющим препарат, не допускайте самостоятельного использования предварительно заполненной шприц-ручки пациентом, так как он не сможет прочитать окошко 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 и подростки

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

Другие препараты и препарат Туджео 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);
- салицилаты (препараты с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием);
- дигопирамид (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);
- сульфонамиды (антибиотики для лечения инфекций).

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

- глюкокортикостероиды (гормональные противовоспалительные препараты);
- даназол (препарат для лечения эндометриоза);
- diazoxid (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- мочегонные препараты (диуретики);
- симпатомиметические препараты, такие как эпинефрин (адреналин), сальбутамол и тербуталин (препараты для лечения астмы);
- глюкагон (препарат, применяемый при очень низком уровне сахара в крови);
- изониазид (препарат для лечения туберкулеза);

- клозапин, оланзапин и производные фенотиазина (препараты для лечения психических заболеваний);
- соматотропин (гормон роста);
- гормоны щитовидной железы при заболеваниях щитовидной железы;
- эстрогены и прогестагены, например, в противозачаточных таблетках для предотвращения беременности;
- 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).

Применение пиоглитазона вместе с препаратом Туджео 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 Туджео 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.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Возможно применение препарата Туджео 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.

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 Туджео СолоСтар® содержит натрий

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТУДЖЕО СОЛОСТАР®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Хотя препарат Туджео СолоСтар® содержит то же действующее вещество, что и инсулин гларгин 100 ЕД/мл, эти препараты не являются взаимозаменяемыми.

При переходе с лечения другими инсулинами на препарат Туджео СолоСтар®, и наоборот, врач рассчитает 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

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

В шприц-ручке содержится в общей сложности 450 единиц инсулина. Вы можете

набирать дозы от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу.

В дозировочном окне шприц-ручки указано количество единиц инсулина, которое необходимо ввести. Шприц-ручка была специально разработана для препарата Туджео СолоСтар[®], поэтому не требуется дополнительного пересчета доз.

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

- сколько препарата Туджео 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 Туджео СолоСтар[®] является инсулином длительного действия. Ваш врач может посоветовать Вам использовать препарат Туджео 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, поговорите с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться меньшая доза.

Нарушения функции почек или печени

Если у Вас есть проблемы с почками или печенью, поговорите с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться меньшая доза.

Правила введения препарата

Когда вводить препарат Туджео СолоСтар[®]

Вводите препарат Туджео СолоСтар[®] подкожно 1 раз в сутки в любое время дня, предпочтительно в одно и то же время.

При необходимости Вы можете вводить препарат за 3 часа до или после обычного времени его использования.

Перед инъекцией препарата Туджео СолоСтар[®]

- Всегда следуйте «Инструкции по использованию шприц-ручки Туджео СолоСтар[®]», прилагаемой к листку-вкладышу.

- Если Вы не будете следовать этой инструкции, Вы можете получить слишком много или слишком мало препарата Туджео 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. На этикетке шприц-ручки Туджео СолоСтар® на цветном фоне обозначено содержание инсулина «300 ЕД/мл».

Другая важная информация об использовании шприц-ручки

- 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 отремонтировать шприц-ручку. Возьмите новую шприц-ручку.
- Выбрасывайте использованную иглу в контейнер для острых предметов.

Применение у детей

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

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 Туджео СолоСтар®:

- в вену. Это может привести к слишком низкому уровню сахара в крови;
- с инсулиновой помпой;
- если в препарате есть частицы. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным и похожим на воду. Никогда не используйте другие шприцы для извлечения раствора из шприц-ручки и последующего введения, чтобы избежать ошибок

дозирования и возможной передозировки.

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.

Если Вы применили препарата Туджео 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 Туджео СолоСтар®:

При необходимости Вы можете вводить препарат за 3 часа до или после обычного времени его использования.

Если Вы пропустили введение дозы препарата Туджео СолоСтар® или если Вы не ввели достаточной дозы, Ваш уровень сахара в крови может стать слишком высоким (гипергликемия).

При необходимости препарат Туджео СолоСтар® можно ввести перед следующим приёмом пищи.

- Не вводите двойную дозу, чтобы восполнить 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 Туджео 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 развиваются не у всех.

Прекратите применение препарата Туджео 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 Туджео 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 Туджео 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

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

интернет-сайт: 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

тел.: +7 (7172)78-98-28

адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

интернет-сайт: www.ndda.kz

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТУДЖЕО 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 в холодильнике при температуре 2°C - 8°C.
- Шприц-ручки нельзя замораживать.

После первого использования

- Храните шприц-ручку при температуре ниже 30 °C.
- 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.

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 Туджео СолоСтар® содержит

Действующим веществом является инсулин гларгин.

В каждом мл содержится 300 ЕД инсулина гларгин.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: метакрезол (м-крезол), цинка хлорид, глицерол (85%), натрия гидроксид, хлороводородная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Туджео СолоСтар® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор.

По 1,5 мл препарата в картридж из бесцветного стекла (тип I). Картридж обжат с одной стороны алюминиевым колпачком с уплотнительным диском и укупорен с другой - плунжером. Картридж вмонтирован в одноразовую шприц-ручку СолоСтар®. По 3 или 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

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

Республика Беларусь

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

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

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 шприц-ручки Туджео СолоСтар®

(инсулин гларгин 300 ЕД/мл)

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

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

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

Важная информация

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

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

✓ Всегда проводите тест на безопасность.

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

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

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

Указание мест для проведения инъекций



Познакомьтесь с Вашей шприц-ручкой



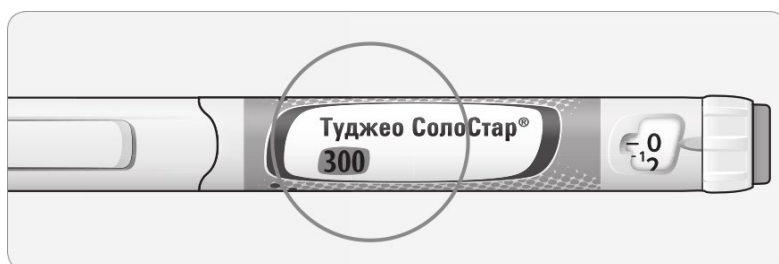
* Вы можете не видеть поршень, пока не введете несколько доз.

ШАГ 1: Проверка шприц-ручки

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

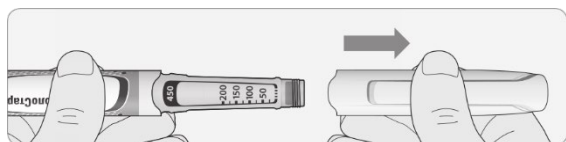
А Проверьте название инсулина и срок годности на этикетке Вашей шприц-ручки.

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



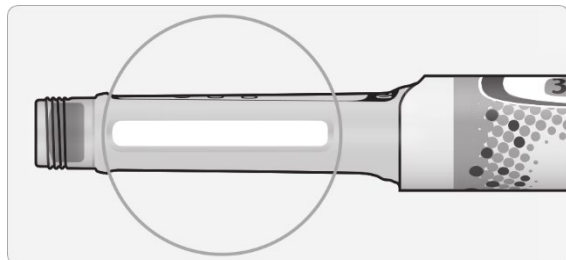
- Никогда не пользуйтесь шприц-ручкой после истечения ее срока годности.

В Снимите колпачок с шприц-ручки.

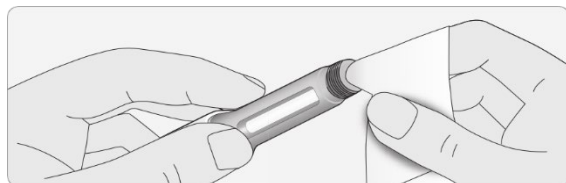


С Проверьте прозрачность инсулина.

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



Д Протрите резиновую мембрану с помощью смоченной этиловым спиртом салфетки.



И Если у Вас имеются другие шприц-ручки

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

ШАГ 2: Присоединение новой иглы

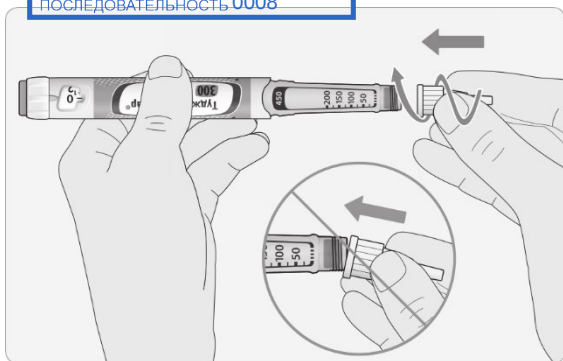
✓ Всегда используйте новую стерильную иглу для каждой инъекции. Это поможет предотвратить закупорку иглы, контаминацию и инфекцию.

Всегда используйте иглы, совместимые со шприц-ручкой СолоСтар®, например, BD Микро-Файн Плюс (BD Micro-Fine Plus), BD АвтоШилд Дюо (BD AutoShield Duo), Юнифайн Пентипс Плюс (Unifine Pentips Plus), Инсупен (Insupen).

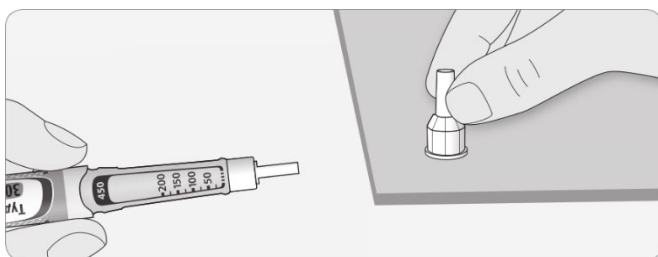
А Возьмите новую иглу и удалите защитное покрытие.



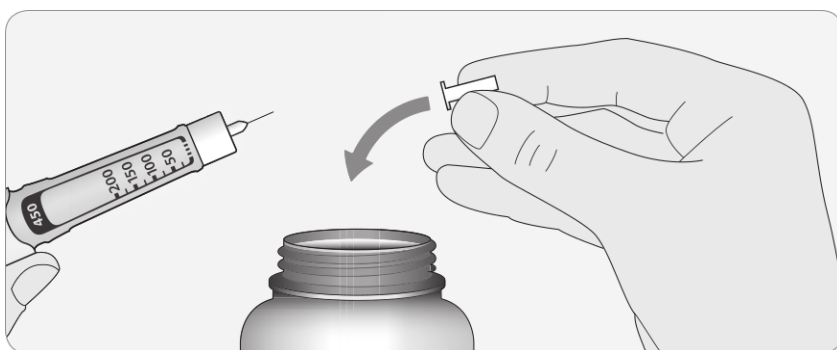
В Держите иглу прямо перед шприц-ручкой и прикрутите ее на шприц-ручку до упора. Не применяете чрезмерных усилий при прикручивании иглы.



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



Д Снимите внутренний колпачок с иглы и выбросьте его.



и Обращение с иглами

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

ШАГ 3: Проведение теста на безопасность

- ✓ Обязательно перед каждой инъекцией проводите тест на безопасность – он проводится для проверки правильности работы шприц-ручки и исключения

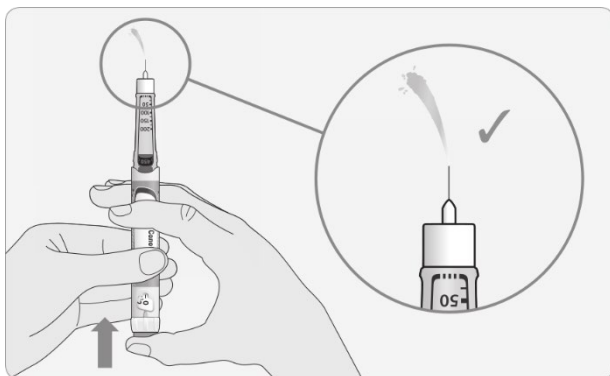
непроходимости иглы, а также для того, чтобы быть уверенным, что Вы введете правильную дозу инсулина.

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



В Нажмите до упора на кнопку введения дозы.

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



Если инсулин не показывается на кончике иглы:

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

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

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

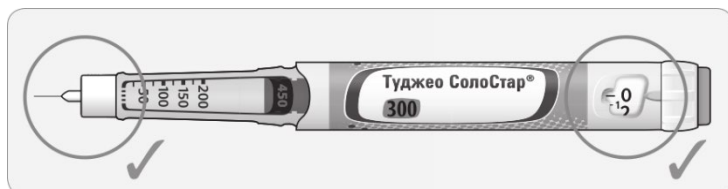
Если Вы видите пузырьки воздуха

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

ШАГ 4: Набор дозы

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

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



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

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



Как читать показания окна индикатора дозы

Четные числа (количества единиц) отображаются напротив указателя дозы:



Набрано 30 единиц

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



Набрано 29 единиц

i Единицы инсулина в шприц-ручке

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

ШАГ 5: Введение дозы

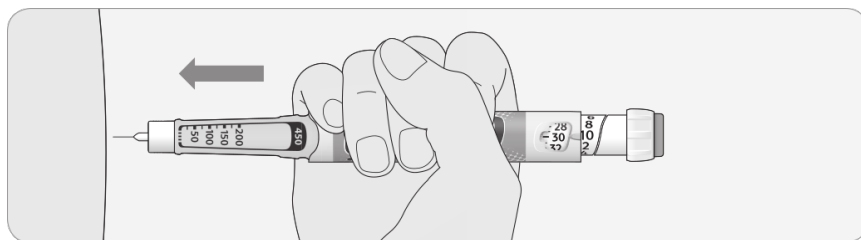


Если возникают затруднения при нажатии на кнопку введения дозы, не применяйте силу, так как это может повредить шприц-ручку. См. раздел ниже, где описываются Ваши действия в этой ситуации.

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

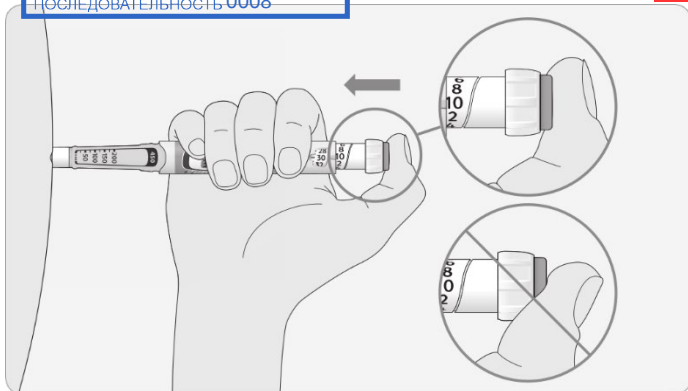
B Введите иглу в кожу, как Вам было показано медицинским работником.

- Не прикасайтесь к кнопке введения дозы.



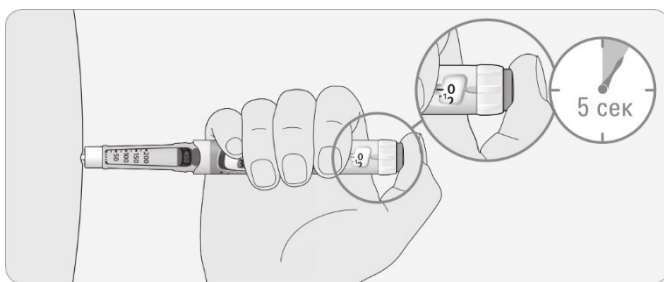
C Поместите большой палец на кнопку введения дозы. Затем нажмите до упора и удерживайте в этом положении.

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



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

- Это будет гарантировать введение полной дозы.



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

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

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

ШАГ 6: Удаление иглы

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

✗ Никогда не надевайте снова на иглу внутренний колпачок иглы.

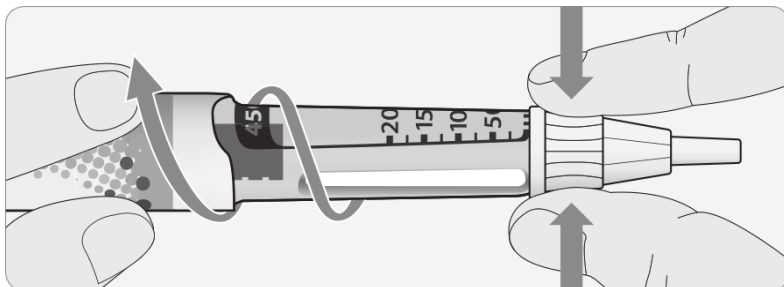
А Возьмите широкий конец наружного колпачка иглы двумя пальцами. Держите иглу прямо и введите ее в наружный колпачок иглы.

Затем плотно прижмите колпачок.

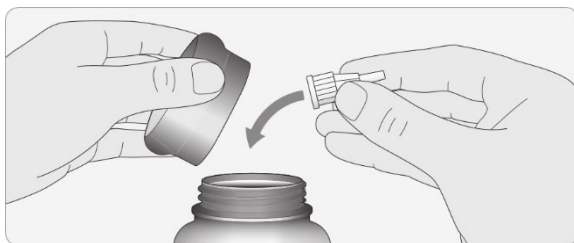
- Если игла вводится в колпачок под углом, она может его проткнуть.

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

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

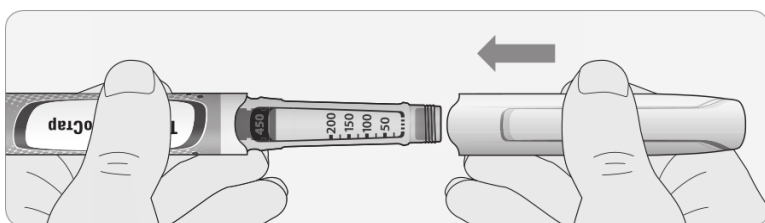


С Выбросьте использованную иглу в плотный (устойчивый к проколам) контейнер, который следует тщательно закрывать, а после заполнения утилизировать согласно указаниям медицинского работника.



Д Закройте шприц-ручку ее колпачком.

- Не помещайте шприц-ручку в холодильник.



Срок пользования

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

Хранение шприц-ручки

Перед первым использованием

- Храните новые шприц-ручки в холодильнике при температуре 2 °С – 8 °С.
- Шприц-ручки нельзя замораживать.

После первого использования

- Храните шприц-ручку при температуре не выше 30 °С.

- **Никогда не помещайте шприц-ручку назад в холодильник.**
- **Никогда не храните шприц-ручку с присоединенной иглой.**
- **Храните шприц-ручку, закрытой колпачком.**

Обращение со шприц-ручкой Туджео СолоСтар®

Обращайтесь со шприц-ручкой с осторожностью

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

Предохраняйте шприц-ручку от попадания пыли и грязи

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

Утилизация шприц-ручки

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