

**Листок-вкладыш - информация для пациента****Апидра® СолоСтар®, 100 ЕД/мл, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: инсулин глулизин

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

1. Что из себя представляет препарат Апидра® СолоСтар®, и для чего его применяют

Препарат Апидра® СолоСтар® относится к группе препаратов «Средства для лечения сахарного диабета; инсулины и их аналоги; инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения». Содержит инсулин глулизин - инсулин, 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.

Действие препарата проявляется через 10-20 минут после введения и продолжается около 4 часов.

Показания к применению

Препарат Апидра® СолоСтар® применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте 6 лет и старше для лечения сахарного диабета для того, чтобы контролировать уровень сахара в крови.

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

2. О чём следует знать перед применением препарата Апидра® СолоСтар®

Противопоказания

Не применяйте препарат Апидра® СолоСтар®, если

- у Вас аллергия на инсулин глутизин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас выраженное снижение уровня сахара в крови (гипогликемия).

Особые указания и меры предосторожности

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

Будьте особенно внимательны в следующих случаях

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 Апидра® 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 Апидра® 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 кровяное давление, учащенное сердцебиение, 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, если у Вас гипергликемия?

1. Проверьте уровень сахара в крови и мочу на наличие кетоновых тел. Это необходимо сделать, как только Вы заметите у себя любой из вышеперечисленных признаков.
2. Немедленно обратитесь к врачу. Тяжёлую гипергликемию или кетоацидоз всегда должен лечить врач, как правило, в стационаре (больнице).

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 Апидра® СолоСтар®.
- Вы восстанавливаетесь после травмы, операции, заболеваний, сопровождающихся повышением температуры тела, или другого стресса.
- Вы делаете больше упражнений, чем обычно, или занимаетесь другим видом физической активности.

- Вы недостаточно едите или едите пищу, содержащую меньше углеводов, чем обычно; искусственные подсластители не являются углеводами.
- Вы пропускаете приём пищи или откладываете его.
- У Вас снижается количество углеводов, которые Вы употребили с пищей, из-за тошноты (рвоты) или поноса (диареи).
- Вы употребляете алкоголь, особенно когда мало ели.
- Вы принимаете или прекратили принимать некоторые другие препараты (смотрите раздел «Другие препараты и препарат Апидра® СолоСтар®»).

Гипогликемия также более вероятна, если:

- Вы только начали лечение инсулином или перешли на другой инсулин.
- Ваш уровень сахара в крови почти нормальный или нестабильный.
- Вы изменили место инъекции (например, область бедра на область плеча).

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 кровяное давление и учащенное сердцебиение. Эти признаки часто возникают до того, как мозг распознает сигнал организма о снижении уровня сахара в крови.

Другие признаки указывают на низкий уровень сахара в головном мозге: головные боли, чувство сильного голода, тошнота или рвота, чувство усталости, сонливость, беспокойство, проблемы со сном, агрессивное поведение, трудности с концентрацией внимания, замедленные реакции, снижение настроения (депрессия), 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.

Первые симптомы, которые предупреждают Вас о гипогликемии (предупреждающие признаки) могут измениться, быть слабее или вообще отсутствовать, если:

- Вы пожилого возраста;
- Вы давно страдаете сахарным диабетом;
- Вы страдаете определенным нервным заболеванием (диабетическая нейропатия);
- Вы недавно перенесли эпизод гипогликемии (например, за день), или симптомы и признаки гипогликемии развиваются медленно;

- у Вас почти нормальный или, по крайней мере, значительно улучшенный уровень сахара в крови,

- Вы принимаете или принимали некоторые другие препараты (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Апидра® СолоСтар®»).

В таком случае у Вас может развиться тяжёлая гипогликемия (и даже обморок), прежде чем Вы поймёте, что происходит. Вы должны быть знакомы с Вашими предупреждающими симптомами. При необходимости более частый контроль уровня сахара в крови поможет выявить лёгкие эпизоды гипогликемии. В противном случае наступление гипогликемии можно пропустить. Если Вы не уверены в распознавании предупреждающих симптомов, избегайте ситуаций, в которых Вы или другие люди могут подвергнуться опасности из-за гипогликемии (например, вождение автомобиля).

Что делать, если у Вас гипогликемия?

1. Не вводите препарат Апидра® СолоСтар®. Сразу примите от 10 до 20 граммов сахара, например, глюкозы, кусочков 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.

3. Проверьте уровень сахара (глюкозы) в крови через 10-15 минут после приёма сахара. Если гипогликемия возвращается, примите ещё 10-20 граммов сахара.

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

Что делать другим людям, если у Вас гипогликемия?

Предупредите своих родственников, друзей и близких коллег, что им необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, если Вы не можете глотать или если Вы потеряли сознание.

Вам потребуются 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.

Изменения кожи в месте инъекций препарата

Меняйте место введения препарата при каждой инъекции, чтобы предотвратить изменения кожи. Это снизит риск образования «вдавлений» (липоатрофии), «утолщений» (липогипертрофии) или «уплотнений» (амилоидоз кожи (за счет накопления белка, называемого амилоидом)) в области инъекций (дополнительную информацию смотрите в разделе «Другие нежелательные реакции»). Действие инсулина может быть снижено, если Вы вводите его в такие области.

Другие заболевания

У некоторых пациентов с длительным течением сахарного диабета 2 типа и сердечными заболеваниями или перенесенным инсультом, получавших пиоглитазон (препарат для снижения уровня сахара в крови) и инсулин, развивалась сердечная недостаточность. Как можно скорее сообщите своему врачу, если у Вас появились признаки сердечной недостаточности, такие как одышка, быстрое увеличение веса или отёки.

Потребность в инсулине может изменяться при заболеваниях или эмоциональных перегрузках. Сообщите Вашему врачу, если Вы заболели или испытываете стресс.

Другие препараты и препарат Апидра® 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 приёма 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 руках и ногах);
- пропоксифен (наркотический обезболивающий препарат);
- салицилаты (препараты с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием);
- сульфаниламиды (противомикробные препараты).

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);
- диуретики (при высоком кровяном давлении или задержке жидкости);
- глюкагон (при очень низком уровне сахара в крови);
- изониазид (препарат для лечения туберкулеза);
- соматропин (гормон роста);
- симпатомиметические препараты, такие как эпинефрин (адреналин), сальбутамол и тербуталин (препараты для лечения астмы);
- гормоны щитовидной железы при заболеваниях щитовидной железы;
- эстрогены и прогестагены, например, в противозачаточных таблетках для предотвращения беременности;
- ингибиторы протеазы (препараты для лечения ВИЧ);
- клозапин, производные оланзапина и фенотиазина (препараты для лечения психических заболеваний).

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).

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

Сообщите своему врачу, если Вы планируете беременность или если Вы уже беременны. Во время беременности и после родов может потребоваться изменить дозу инсулина. Во время первого триместра беременности потребность организма в инсулине может уменьшаться, а во время второго и третьего триместров она, как правило, может увеличиваться. Сразу же после родов потребность в инсулине быстро снижается.

Во время беременности врач будет проводить тщательный контроль уровня сахара в крови, что является важным фактором для здоровья Вашего ребёнка.

Ограниченное количество данных, полученных по применению инсулина глужизин (действующее вещество препарата Апидра® СолоСтар®) у беременных женщин, не указывает на его неблагоприятное воздействие на течение беременности, внутриутробное развитие плода или новорожденного ребёнка.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата. Может потребоваться изменение доз 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 к вождению транспорта и работу 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 предупреждающие симптомы снижения уровня сахара в крови.

Препарат Апидра® СолоСтар® содержит метакрезол

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

Препарат Апидра® СолоСтар® содержит натрий

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

3. Применение препарата Апидра® СолоСтар®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

В зависимости от Вашего образа жизни, Вашего уровня сахара в крови и Вашего предыдущего опыта применения инсулина, Ваш врач скажет Вам, как применять препарата Апидра® СолоСтар®.

Препарат Апидра® СолоСтар® - это инсулин короткого действия. Ваш врач может рекомендовать Вам применять препарат Апидра® СолоСтар® в комбинации с инсулином средней продолжительности действия, с длительно действующим инсулином, с базальным инсулином или с препаратами для приёма внутрь, используемыми для снижения повышенного уровня сахара в крови.

Многие факторы могут повлиять на Ваш 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 (гипергликемия) или слишком низкий уровень (гипогликемия). Для получения дополнительной информации о лечении гипогликемии обратитесь к подразделам «Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия)» и «Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия)» в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

Особые группы пациентов

Если Вы пожилого возраста, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться меньшая доза.

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

Дети

Препарат Апидра® СолоСтар® может применяться у детей старше 6 лет и подростков. Недостаточно информации об использовании препарата Апидра® СолоСтар® у детей младше 6 лет.

Когда вводить препарат Апидра® СолоСтар®

Препарат Апидра® СолоСтар® вводят незадолго (за 0-15 минут) до или вскоре после приёма пищи.

Путь и способ введения

Препарат вводится под кожу (подкожное введение или «п/к») в переднюю часть бедра, плеча или переднюю часть живота. Введение препарата в переднюю часть живота обеспечивает немного более быстрое начало действия инсулина.

Меняйте место введения препарата при каждой инъекции, чтобы предотвратить изменения кожи. Это снизит риск образования «вдавлений» (липоатрофии), «утолщений» (липогипертрофии) или «уплотнений» (амилоидоз кожи (за счет накопления белка, называемого амилоидом)) в области инъекций (дополнительную информацию смотрите в разделе «Другие нежелательные реакции»). Действие инсулина может быть снижено, если Вы вводите его в такие области.

Следует соблюдать меры предосторожности для исключения попадания препарата непосредственно в кровеносные сосуды. После введения препарата нельзя массировать место введения.

Не вводите препарат Апидра® СолоСтар® с инсулиновой помпой.

Перед инъекцией препарата Апидра® СолоСтар®

- Всегда следуйте «Инструкции по использованию шприц-ручки СолоСтар®», прилагаемой к этому листку-вкладышу.
- Если Вы не будете следовать этой инструкции, Вы можете получить слишком много или слишком мало препарата Апидра® 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

- Чтобы предотвратить передачу инфекции от одного человека к другому, шприц-ручки никогда не должны использоваться более чем у одного человека.
- Используйте только иглы, совместимые со шприц-ручкой Апидра® СолоСтар® (смотрите «Инструкцию по использованию шприц-ручки Апидра® СолоСтар®»).
- Перед каждой инъекцией необходимо проводить тест на безопасность.
- Перед использованием осмотрите картридж внутри шприц-ручки. Раствор в картридже должен быть прозрачным, бесцветным и похожим на воду, в нем не должно быть видимых частиц.

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 со шприц-ручкой.

Если Вы применили препарата Апидра® СолоСтар® больше, чем следовало

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

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 Апидра® СолоСтар®:

Если Вы пропустили введение дозы препарата Апидра® СолоСтар® или если Вы не ввели достаточной дозы, Ваш уровень сахара в крови может стать слишком высоким (гипергликемия). Немедленно проверьте уровень сахара в крови. Не вводите двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

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 Апидра® 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.

При применении препарата Апидра® СолоСтар® могут развиваться **серьёзные нежелательные реакции**. Прекратите применение препарата и **немедленно** обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения следующих состояний.

- **Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови)** может быть очень серьёзной нежелательной реакцией и очень часто встречается при приёме препаратов, содержащих инсулин (*очень часто - могут возникать 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 лечении гипогликемии обратитесь к разделу «Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия)» этого листка-вкладыша).

- **Системные реакции гиперчувствительности** включают сыпь, зуд по всему телу, аллергический дерматит, крапивницу, затруднение дыхания, одышку, снижение артериального давления, учащенный пульс, повышенное потоотделение, чувство стеснения в груди (*нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100*). Тяжёлые случаи системных (генерализованных) аллергических реакций, включая анафилактические реакции, могут представлять опасность для жизни пациента.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Апидра® СолоСтар®

Сообщите Вашему врачу или медсестре, если Вы заметили любые из следующих нежелательных реакций:

- Изменения кожи в месте инъекции

Если Вы вводите инсулин слишком часто в одно и то же место, кожа может измениться: образуются «вдавления» (липоатрофия), или «утолщения» (липогипертрофия) (*редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000*). Под кожей могут образовываться «уплотнения» за счет накопления белка, называемого амилоидом (кожный амилоидоз;

неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). Действие инсулина может быть снижено, если Вы вводите его в такую неровную область. Меняйте место инъекции при каждой инъекции, чтобы предотвратить эти изменения кожи.

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

- Кожные и аллергические реакции в месте инъекции

Реакции в месте инъекции могут быть в виде покраснения, зуда, отёка, воспаления. Эти реакции могут распространяться вокруг места инъекции. Большинство незначительных реакций на инсулины обычно исчезают в течение нескольких дней или недель. В некоторых случаях эти реакции могут быть не связаны с инсулином, а обусловлены раздражением кожи, вызванным антисептической обработкой её перед инъекцией или неправильным проведением подкожной инъекции.

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: 109074, 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

РУП «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 Апидра® 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

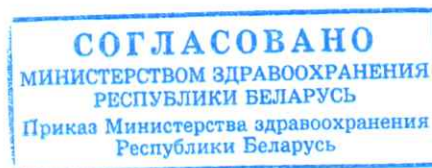
- Храните шприц-ручку при температуре ниже 25 °C.
- Не помещайте шприц-ручку обратно в холодильник.
- Не нагревайте шприц-ручку.
- Не подвергайте шприц-ручку воздействию прямого света.
- Никогда не храните шприц-ручку с присоединенной иглой.
- Храните шприц-ручку, закрытой колпачком, для защиты от света.
- Шприц-ручку можно применять только в течение 4 недель после начала использования.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Апидра® СолоСтар® содержит

ЛП-№000072-ГП-ВУ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 1 4



Действующим веществом является инсулин глулизин.

В каждом мл содержится 100 ЕД инсулина глулизин.

Прочими вспомогательными веществами являются: метакрезол (м-крезол), трометамол (троеметамин), натрия хлорид, полисорбат 20, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Апидра® СолоСтар® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Препарат представляет собой прозрачную, бесцветную или почти бесцветную жидкость в предварительно заполненной шприц-ручке.

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

Держатель регистрационного удостоверения

Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ

Брюнингштрассе 50, 65926 Франкфурт-на-Майне, Германия

Производитель

1) Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ

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

2) АО «Санofi Восток»

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

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Санofi 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 СолоСтар®

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.

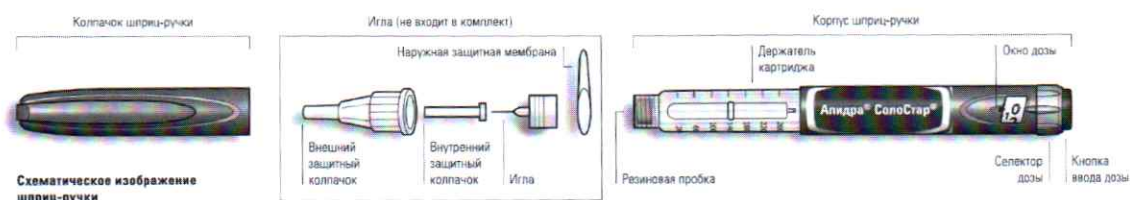
Внимательно прочитайте инструкцию перед первым использованием шприц-ручки. Если Вы сами не можете использовать шприц-ручку СолоСтар® или не имеете возможности действовать согласно инструкции, используйте шприц-ручку СолоСтар® только в том случае, если есть лицо, ухаживающее за Вами, и которое может действовать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

Схематическое изображение шприц-ручки



Важная информация об использовании СолоСтар®:

- Всегда присоединяйте новую иглу перед каждым применением. Используйте только те иглы, которые совместимы со шприц-ручкой СолоСтар®.
- Не выбирайте дозу и/или не нажимайте кнопку дозатора, если Вы не присоединили иглу.
- Перед каждой инъекцией всегда проводите тест на безопасность.
- 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.

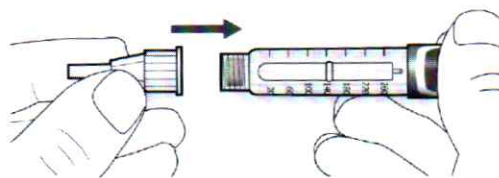
Шаг 1. Проверьте инсулин

1. Проверьте надпись на этикетке шприц-ручки перед использованием, чтобы убедиться в правильном выборе инсулина. Шприц-ручка СолоСтар®, содержащая препарат Апидра®, имеет корпус синего цвета и кнопку ввода дозы темно-синего цвета с рельефным ободком в верхней части.
2. Снимите колпачок шприц-ручки.
3. Проверьте внешний вид раствора инсулина. Не используйте шприц-ручку СолоСтар®, если раствор мутный, окрашен или в нём присутствуют частицы.

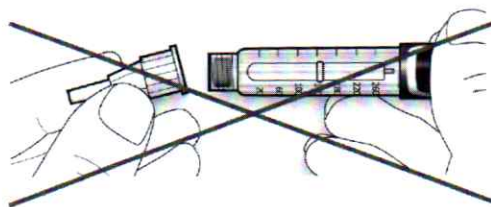
Шаг 2. Установите иглу

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.

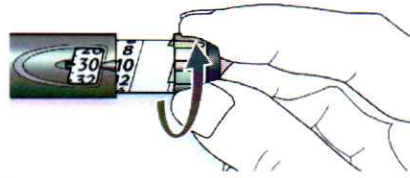


Шаг 3. Проведите тест на безопасность

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

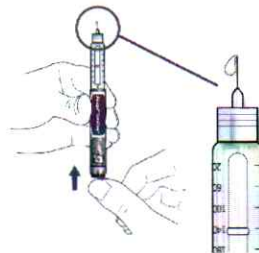
1. Наберите дозу, равную 2 единицам, поворачивая селектор дозы.



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.



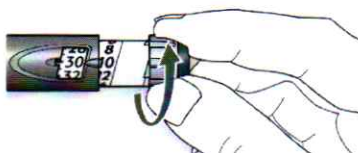
Возможно, Вам понадобится провести тест на безопасность несколько раз, прежде чем появится инсулин.

- 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.

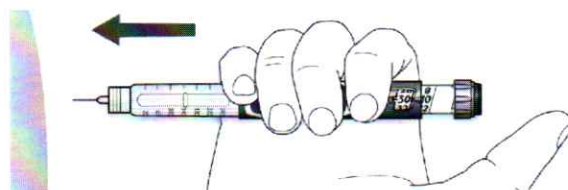
1. Проверьте значение в окне дозы после проведения теста на безопасность. Оно должно быть равно «0».
2. Наберите требуемую дозу (например, ниже выбранная доза равна 30 единицам). Если Вы набрали неправильную дозу, поверните селектор дозы в обратном направлении до нужного значения.



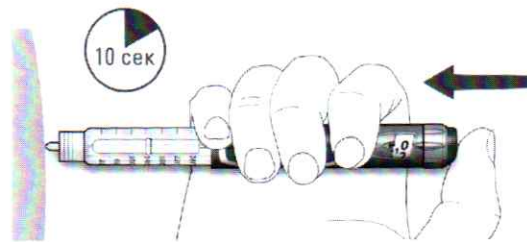
- Не нажимайте на кнопку ввода дозы во время выбора дозы, так как может произойти выброс инсулина, что в свою очередь приведет к неправильной дозировке.
- Селектор дозы может быть повернут только на то количество единиц дозы, которое содержится в шприц-ручке, поэтому не пытайтесь поворачивать селектор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

ЛП-№000072-ГП-ВУ

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 1 4



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.