

Состав

действующее вещество: инсулин гларгин;

1 мл раствора для инъекций содержит 3,6378 мг инсулина гларгина, что эквивалентно 100 Ед. инсулина гларгина;

1 картридж содержит 3 мл раствора для инъекций, соответствует 300 Ед. инсулина гларгина;

вспомогательные вещества: цинка хлорид, м-крезол, глицерин (85%), кислота соляная концентрированная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Инсулины и аналоги длительного действия для инъекций.

Код АТХ А10А Е04.

Фармакодинамика

Инсулин гларгин разработан как аналог инсулина человека, который имеет низкую растворимость в нейтральной среде. В препарате Лантус® СолоСтар® он полностью растворимым благодаря кислой среде раствора для инъекций (рН 4). После введения в подкожные ткани кислый раствор нейтрализуется, что приводит к возникновению микропреципитатив, из которых постоянно высвобождается небольшое количество инсулина гларгина, что обеспечивает плавный (без пиков) и предполагаемый профиль кривой зависимости «концентрация-время», а также более длительное действие препарата.

Инсулин гларгин метаболизируется до 2 активных метаболитов - М1 и М2 (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Связывание с инсулиновым рецептором:

Результаты исследований in vitro свидетельствуют о том, что сродство инсулина гларгина и его метаболитов М1 и М2 к инсулинового рецепторf человека

подобна аффинности человеческого инсулина.

Связывания с рецептором ИФР-1 (инсулиноподобного фактора роста 1):

Сродство инсулина гларгина к рецептору ИФР-1 примерно в 5–8 раз выше аффинность человеческого инсулина (но примерно в 70–80 раз ниже, чем сродство ИФР-1 до этого рецептора), в то время как метаболиты М1 и М2 связываются с рецептором ИФР-1 с аффинностью, несколько ниже аффинность человеческого инсулина.

Общая терапевтическая концентрация инсулина (инсулина гларгина и его метаболитов), которая определялась у пациентов с сахарным диабетом I типа, была значительно ниже той, которая была бы необходима для полумаксимального связывания с рецептором ИФР-1 и для дальнейшей активации митогеном-пролиферативного механизма, который запускается рецептором ИФР-1. Эндогенный ИФР-1 в физиологических концентрациях может активировать митогеном-пролиферативный механизм; однако терапевтические концентрации инсулина, которые используются при инсулинотерапии, в том числе при терапии инсулином Лантус® СолоСтар®, значительно ниже фармакологические концентрации, необходимые для активации ИФР-1-опосредованного механизма.

Важнейшей действием инсулина, в том числе инсулина гларгина, является регуляция метаболизма глюкозы. Инсулин и его аналоги снижают уровень глюкозы в крови за счет стимуляции ее потребления периферическими тканями, в частности скелетными мышцами и жировой тканью, а также вследствие угнетения образования глюкозы в печени. Инсулин подавляет липолиз в адипоцитах и протеолиз, одновременно усиливая синтез белка.

Клинико-фармакологические исследования доказали эквивалентность одинаковых доз инсулина гларгина и инсулина человека после введения этих препаратов. Как и при применении любых инсулинов, на характер действия инсулина гларгина во времени могут влиять физическая активность и другие факторы.

Исследования с применением метода фиксации еугликемического состояния, которые проводились с участием здоровых добровольцев и больных сахарным диабетом I типа, показали, что, в отличие от НПХ (нейтрального протаминна Хагедорна) инсулина человека, начало действия инсулина гларгина после подкожного введения наступает позже, препарат действует плавно, не вызывая появления пиков концентрации глюкозы в крови, а продолжительность его действия пролонгированная.

Большая продолжительность действия подкожно введенного инсулина гларгина

непосредственно связана с медленной абсорбцией, что позволяет применять препарат один раз в сутки. Характер действия во времени инсулина и его аналогов, таких как инсулин гларгин, может иметь значительную межиндивидуальную и интраиндивидуальную вариабельность.

В клиническом испытании после введения инсулина гларгина и инсулина человека симптомы гипогликемии или контррегуляции гормональной ответы были аналогичными у здоровых добровольцев и больных сахарным диабетом I типа.

Влияние инсулина гларгина (который вводили 1 раз в сутки) на течение диабетической ретинопатии оценивался во время открытого пятилетнего испытания, препаратом сравнения в котором был НПХ инсулин (вводили 2 раза в сутки) и которое проводилось с участием 1024 пациентов, больных сахарным диабетом II типа, в которых наблюдалось прогрессирование ретинопатии на 3 и больше пункты по шкале, применяемой в исследовании «Раннее лечение диабетической ретинопатии» (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)). Прогрессирования оценивалось с помощью фотографирования глазного дна. Статистически значимой разницы между прогрессированием диабетической ретинопатии при введении инсулина Лантус® и НПХ инсулина не было обнаружено.

Исследование ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention, «Снижение риска неблагоприятных клинических исходов при первичном назначении гларгина») было многоцентровым, рандомизированное исследование с факториальным дизайном 2 x 2, проводившегося с участием 12 537 пациентов с высоким сердечно-сосудистым (СС) риском, у которых наблюдалась нарушенная гликемия натощак (ПГН) или нарушенная толерантность к глюкозе (ПТГ) (12% участников) или сахарный диабет II типа, по поводу которого они получали ≤ 1 приема противодиабетических препаратов (88% участников). Участники исследования были рандомизированы (1: 1) для получения или инсулина гларгина (n = 6264), доза которого титровалась до достижения уровня глюкозы в плазме крови натощак ≤ 95 мг / дл (5,3 ммоль / л), или стандартной терапии (n = 6273).

Первым показателем в составе комбинированной первичной конечной точки было время до первого наступления смерти с ЕС причин, нелетального инфаркта миокарда (ИМ) или нелетального инсульта, а вторым показателем в составе комбинированной первичной конечной точки было время до первого наступления любого из этих событий комбинированной первичной конечной точки или проведения процедуры реваскуляризации (коронарных, сонных или периферических сосудов), или госпитализации по поводу сердечной

недостаточности.

К вторичным конечным точкам принадлежали смертность от всех причин и комбинированная конечная точка микроваскулярных событий.

Инсулин гларгин не менял относительный риск СС заболеваний и смерти с ЕС причин по сравнению со стандартной терапией. Не было отмечено разницы между инсулином гларгин и стандартной терапией по обоим показателям в составе комбинированной первичной конечной точки; по одной составляющей конечной точки, включая эти неблагоприятные клинические последствия; по смертности по всем причинам; или комбинированной конечной точкой микроваскулярных событий.

Средняя доза инсулина гларгина в конце исследования составляла 0,42 Ед / кг. В начале исследования средний показатель HbA1c у участников составлял 6,4%, а на фоне исследуемого лечения показатели HbA1c варьировали от 5,9 до 6,4% в группе применения инсулина гларгина и от 6,2% до 6,6% в группе применения стандартной терапии в течение всего периода наблюдения.

Частота возникновения тяжелой гипогликемии (представлена в виде количества участников исследования, в которых наблюдались такие эпизоды, на 100 пациенто-лет лечения) составляла 1,05 в группе применения инсулина гларгина и 0,30 в группе применения стандартной терапии, а частота подтвержденных эпизодов нетяжелой гипогликемии составила 7,71 в группе применения инсулина гларгина и 2,44 в группе применения стандартной терапии. В течение этого 6-летнего исследования у 42% пациентов в группе применения инсулина гларгина вообще не наблюдалось эпизодов гипогликемии.

Во время последнего визита, выполненного на фоне исследуемого лечения, наблюдалось повышение массы тела от исходного уровня в группе применения инсулина гларгина в среднем на 1,4 кг и ее снижение в среднем на 0,8 кг в группе применения стандартной терапии.

Дети и подростки

Во время рандомизированного контролируемого клинического исследования дети (в возрасте от 6 до 15 лет), больные сахарным диабетом I типа ($n = 349$) в течение 28 недель получали инсулинотерапию в базально-болюсном режиме, при котором перед каждым приемом пищи вводился обычный человеческий инсулин. Инсулин гларгин вводили 1 раз на ночь, а НПХ инсулин вводился один или два раза в день. В обеих группах влияние на уровень гликозилированного гемоглобина и частоту возникновения гипогликемии, сопровождалась клиническими проявлениями, был аналогичным, однако снижение уровня

глюкозы в плазме крови натощак по сравнению с исходным показателем было большим в группе, получавшей инсулин гларгин по сравнению с группой, получавшей НПХ. Также в группе, получавшей инсулин гларгин, тяжесть гипогликемии была меньше. 143 пациентов из тех, которые получали инсулин гларгин во время этого исследования, продолжили лечение инсулином гларгин в пределах неконтролируемого продолжение этого исследования, средняя продолжительность последующего наблюдения в котором составила 2 года. При продолжении лечения инсулином гларгин никаких новых сигналов, свидетельствующих об опасности, не было получено.

Также было проведено перекрестное сравнительное исследование инсулина гларгина плюс инсулин лиспро и НПХ инсулина плюс обычный человеческий инсулин (каждый вид лечения применялся в течение 16 недель случайным образом) с участием 26 подростков, больных диабетом II типа в возрасте от 12 до 18 лет. Как и в описанном выше исследовании среди детей, снижение уровня глюкозы в крови натощак по сравнению с исходным уровнем было выше в группе, получавшей инсулин гларгин по сравнению с группой, в которой вводился НПХ инсулин / обычный человеческий инсулин. Изменения уровня HbA1c гемоглобина по сравнению с исходным уровнем были аналогичными в обеих группах, однако ночные гликемические показатели были достоверно выше в группе, получавшей инсулин гларгин / инсулин лиспро, чем в группе НПХ инсулин / обычный инсулин, при этом средние низкие показатели составляли 5,4 мМ и 4,1 мМ. Соответственно и частота возникновения ночной гипогликемии составляла 32% в группе, получавшей инсулин гларгин / инсулин лиспро, и 52% в группе НПХ инсулин / обычный инсулин.

Было проведено 24-недельное исследование в параллельных группах, в котором приняли участие 125 детей с сахарным диабетом I типа в возрасте от 2 до 6 лет, где инсулин гларгин, что назначался один раз в сутки утром, сравнивался с НПХ-инсулином, который предназначался один или два раза в сутки в качестве базального инсулина. Участники обеих групп исследования получали болюсные инъекции инсулина перед приемом пищи.

Главная цель исследования - показать, что НПХ инсулин по крайней мере не имеет преимуществ перед инсулином гларгин относительно совокупного риска гипогликемии, - достигнута не была, и на фоне применения инсулина гларгина наблюдалась тенденция к увеличению частоты гипогликемических событий [соотношение частоты в группах применения инсулина гларгина: НПХ (95% ДИ) = 1,18 (0,97–1,44)].

Изменение показателей уровней гликозилированного гемоглобина и глюкозы в крови в обеих исследуемых группах была сходной. Никаких новых данных по

безопасности исследуемых препаратов в этом исследовании не наблюдалось.

Фармакокинетика

Сравнение концентрации инсулина в сыворотке крови у здоровых добровольцев и у больных сахарным диабетом указывало на более медленную и длительную абсорбцию, а также продемонстрировало отсутствие пика концентрации после введения препарата инсулина гларгина по сравнению с НПХ инсулином человека. Таким образом, полученные концентрации инсулина гларгина полностью соответствовали профилю фармакодинамической активности препарата во времени. На графике, приведенном выше, продемонстрированный профиль активности инсулина гларгина и НПХ инсулина во времени.

При введении инсулина гларгина 1 раз в сутки равновесная концентрация достигается уже через 2–4 дня после первой инъекции.

При внутривенном введении период полувыведения инсулина гларгина и инсулина человека были вполне сопоставимыми.

После введения препарата инсулина Лантус® СолоСтар® у пациентов с сахарным диабетом инсулин гларгин быстро метаболизируется в карбоксильной конце бета-цепи с образованием двух активных метаболитов - М1 (21А-глицин-инсулин) и М2 (21А-глицин-дес-30В- треонин-инсулин). В плазме крови главной циркулирующей соединением является метаболит М1. Экспозиция М1 растет пропорционально введенной дозе инсулина Лантус® СолоСтар®.

Фармакокинетические и фармакодинамические данные свидетельствуют о том, что эффект подкожной инъекции инсулина Лантус® СолоСтар® связан преимущественно с экспозицией М1. Инсулин гларгин и метаболит М2 у большинства участников исследований не оказывались, а когда их содержание можно было определить, их концентрации не зависели от введенной дозы инсулина Лантус® СолоСтар®.

В клинических исследованиях при анализе подгрупп, сформированных по возрасту и полу, не было обнаружено разницы в показателях безопасности и эффективности между пациентами, получавшими инсулин гларгин, и исследуемой популяцией в целом.

Дети и подростки

Фармакокинетика препарата у детей в возрасте от 2 до менее чем 6 лет с сахарным диабетом I типа оценивалась в одном клиническом исследовании (см. Раздел «Фармакодинамика»). У детей, получавших инсулин гларгин, определяли минимальные уровни инсулина гларгина и его основных метаболитов (М1 и М2)

в плазме крови. Было установлено, что закономерности изменений концентраций в плазме крови подобны у взрослых, и не было обнаружено никаких доказательств в пользу кумуляции инсулина гларгина или его метаболитов при длительном применении препарата.

Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные, полученные в рамках стандартных исследований по фармакологической безопасности, токсичности при многократном применении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и токсичности для репродуктивной функции, не проявили особой опасности для человека.

Показания

Лечение сахарного диабета у взрослых, подростков и детей от 2 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Существует ряд веществ, которые влияют на метаболизм глюкозы, а следовательно, их применение может потребовать коррекции дозы инсулина гларгина.

К веществам, которые могут усиливать гипогликемический эффект инсулина и увеличивать предрасположенность к гипогликемии, относятся пероральные противодиабетические лекарственные средства, ингибиторы АПФ (АПФ), диопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфаниламидные противомикробные средства .

К веществам, которые могут ослаблять гипогликемический эффект инсулина, относятся кортикостероиды, даназол, диазоксид, мочегонные средства, глюкагон, изониазид, эстрогены и прогестогены, производные фенотиазина, соматотропин, препараты-симпатомиметики (эпинефрин (адреналин), сальбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы , атипичные антипсихотические лекарственные средства (например клозапин и оланзапин) и ингибиторы протеаз.

Бета-блокаторы, клонидин, соли лития или алкоголь могут как усиливать, так и ослаблять гипогликемическое действие инсулина. Пентамидин может вызвать гипогликемию, после которой иногда наступает гипергликемия.

Кроме того, под действием симпатолитических средств, таких как бета-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, признаки адренергической контррегуляции могут ослабевать или совсем исчезать.

Особенности применения

Лантус® СолоСтар® не является препаратом выбора для лечения диабетического кетоацидоза. Вместо него в таких случаях рекомендуется введение обычного (регуляр) инсулина.

Если в результате лечения не удается достичь достаточного контроля уровня глюкозы или наблюдаются эпизоды гипо- или гипергликемии, перед тем как изменять дозировку препарата, следует проверить, соблюдается ли больной назначенных режима лечения, мест введения препарата, надлежащей техники инъекционного введения, а также оценить другие важные факторы, которые влияют на эффективность лечения.

Перевод пациента на другой тип или марку инсулина должно происходить под тщательным контролем. Изменения силы действия, марки (производителя), типа (регуляр, НПХ, ленте, длительного действия и т.п.), происхождения (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и / или метода производства могут привести к необходимости изменить дозу инсулина.

Введение препаратов инсулина может вызвать образование антител к нему. В редких случаях из-за наличия антител к инсулину может возникать потребность в коррекции дозы для профилактики гипо- или гипергликемии (см раздел «Побочные реакции»).

Пациентов следует предупредить о необходимости постоянно менять место инъекции, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи. Существует потенциальный риск задержки абсорбции инсулина и ухудшение гликемического контроля после инъекций инсулина в местах этих реакций. Сообщается, что изменение места инъекции на непораженных участках кожи приводит к гипогликемии. Рекомендуется проводить мониторинг уровня глюкозы в крови после изменения места введения, и можно учесть корректировки дозы противодиабетических препаратов.

Гипогликемия

Время, через которое развивается гипогликемия, зависит от профиля действия инсулинов, которые применяются, и поэтому может изменяться при изменении режима лечения. Вследствие более стабильного поступления в организм базального инсулина при применении препарата Лантус® следует ожидать меньшей вероятности возникновения гипогликемии в ночное время, тогда как в ранние утренние часы гипогликемия более вероятной.

Соблюдать особую осторожность и усиленно контролировать уровень глюкозы в крови необходимо пациентам, у которых приступы гипогликемии могут быть особенно опасными с клинической точки зрения, как, например, пациентам с выраженным стенозом коронарных артерий или кровеносных сосудов, снабжающих кровью головной мозг (риск сердечных или мозговых осложнений гипогликемии), а также пациентам с пролиферативной ретинопатией, которым не проводилась фотокоагуляция (риск возникновения транзиторной постгипогликемической слепоты).

Пациенты должны знать о том, что при определенных обстоятельствах первые симптомы гипогликемии могут быть менее заметными. Симптомы, указывающие на развитие гипогликемии могут изменяться, становиться менее выраженными или вообще отсутствовать у пациентов, принадлежащих к определенным группам риска. Среди них больные:

- в которых наблюдается значительное улучшение гликемического контроля;
- в которых гипогликемия развивается постепенно;
- летнего возраста;
- перешедших с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин;
- с автономной (вегетативной) нейропатии;
- страдающих сахарным диабетом в течение длительного периода времени;
- с психическими расстройствами;
- одновременно получают терапию некоторыми другими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

В таких ситуациях может возникать тяжелая гипогликемия (возможно, с потерей сознания) еще до того, как пациент поймет, что у него снизился уровень глюкозы в крови.

Поскольку инсулин гларгин при подкожном введении действует в течение длительного периода времени, это может привести к тому, что для нормализации гликемического состояния потребуется больше времени.

Если у больного наблюдается нормальный или сниженный уровень гликозилированного гемоглобина, это может указывать на возникновение у него периодических недиагностированных (особенно ночных) эпизодов гипогликемии.

Для уменьшения риска возникновения гипогликемии очень важны соблюдение пациентом дозы препарата, режима питания, правильное введение инсулина, а также осведомленность больного относительно симптомов гипогликемии.

Существует ряд факторов, которые повышают склонность к гипогликемии и требуют тщательного наблюдения за состоянием больного, а иногда и коррекции дозы препарата. К ним относятся:

- изменение места введения инсулина;
- повышение чувствительности к инсулину (например, при устранении стрессовых факторов);
- необычное, чрезмерное или длительная физическая нагрузка;
- сопутствующее заболевание (например рвота, понос);
- нерациональное питание;
- пропуск приема пищи;
- употребление алкоголя;
- некоторые нарушения эндокринной системы (нарушение функции щитовидной железы, недостаточность аденогипофиза или коры надпочечников) в стадии декомпенсации;
- одновременное применение других лекарственных средств.

Сопутствующие заболевания

Наличие сопутствующего заболевания требует усиления контроля за метаболическими показателями. Во многих случаях показано проведение анализа мочи на присутствие кетоновых тел и часто возникает необходимость в коррекции дозы инсулина. Потребность в инсулине нередко может возрасти. Пациентам с сахарным диабетом I типа, необходимо продолжать регулярно потреблять хотя бы небольшое количество углеводов, даже если они способны принимать лишь незначительное количество пищи или совсем не могут принимать пищу, или у них возникает рвота. Они никогда не должны прекращать применение инсулина полностью.

Антитела к инсулину

Введение препаратов инсулина может привести к образованию антител к нему. В редких случаях из-за наличия антител к инсулину может возникать потребность в коррекции дозы, чтобы предупредить возникновение гипо- или гипергликемии (см. Раздел «Фармакодинамика»).

Пользование шприц-ручкой

Перед использованием шприц-ручки СолоСтар® следует внимательно прочитать инструкцию по ее применению. СолоСтар® нужно использовать в соответствии с рекомендациями, содержащимися в этой инструкции (см. «Инструкция по использованию шприц-ручки Лантус® СолоСтар®»).

Ошибочное введение другого препарата

Поступали сообщения о ложном введении препаратов, когда вместо инсулина гларгина случайно вводили другие инсулины, в частности инсулины короткого действия. Перед каждой инъекцией проверять этикетку на инсулине, чтобы избежать ошибочного ввода вместо инсулина гларгина других инсулинов.

Комбинация препарата Лантус® СолоСтар® с пиоглитазоном

О случаях сердечной недостаточности сообщалось при применении пиоглитазона в сочетании с инсулином, особенно у пациентов, находящихся под риском развития сердечной недостаточности. Это следует учитывать при рассмотрении возможности проведения лечения комбинацией пиоглитазона и препарата Лантус® СолоСтар®. При применении этой комбинации пациенты должны быть под контролем из-за возможности возникновения признаков и симптомов сердечной недостаточности, увеличение массы тела и отеков. При любом ухудшении кардиологических симптомов применения пиоглитазона необходимо прекратить.

Вспомогательные вещества

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу, то есть он практически не содержит натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Способность пациента к концентрации внимания и скорость его реакции могут нарушаться вследствие возникновения гипогликемии или гипергликемии или, например, вследствие зрительных расстройств. Это может быть опасным в тех ситуациях, когда эти качества особенно важны (при управлении транспортными средствами или работы с механизмами).

Пациентам необходимо посоветовать принимать необходимые меры предосторожности во избежание гипогликемии во время управления транспортным средством. Это особенно важно для тех пациентов, у которых первые признаки развития гипогликемии слабо выраженными или вообще

отсутствуют, а также для тех больных, у которых гипогликемия возникает довольно часто. Следует тщательно взвесить, стоит ли садиться за руль или работать с механизмами в таком состоянии.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Клинических данных, полученных в ходе контролируемых клинических исследований, относительно применения инсулина гларгина в период беременности нет. Значительный объем данных по применению этого препарата беременным женщинам (более 1000 случаев беременности), полученные во время постмаркетингового наблюдения, указывает на то, что инсулин гларгин не имеет вредного влияния на течение беременности, а также не вызывает ни пороков развития у плода / новорожденного, ни токсического воздействия на него. Исследования на лабораторных животных не выявили признаков репродуктивной токсичности. Препарат Лантус® СолоСтар® можно назначать во время беременности, если в этом есть необходимость.

Пациенткам, у которых сахарный диабет возник до беременности, и пациенткам с гестационным диабетом на протяжении всего периода беременности очень важно поддерживать надлежащий метаболический контроль, чтобы предотвратить развитие нежелательных клинических последствий, ассоциированных с гипергликемией. Потребность в инсулине может уменьшаться в течение первого триместра беременности и расти в течение II и III триместров. Сразу после родов потребность в инсулине быстро снижается (увеличивается риск возникновения гипогликемии). Поэтому очень важное значение имеет тщательный контроль за уровнем глюкозы в крови.

Кормления грудью. На сегодня неизвестно, выделяется инсулин гларгин в грудное молоко. Возникновение любых метаболических эффектов, вызванных проникновением инсулина гларгина в организм новорожденного / младенца с грудным молоком, не ожидается, поскольку инсулин гларгин является пептид, который в желудочно-кишечном тракте человека расщепляется на аминокислоты. Однако женщины, которые кормят грудью могут потребовать коррекции дозы и диеты.

Репродуктивная функция

Исследования на лабораторных животных не выявили непосредственного вредного влияния на репродуктивную функцию.

Способ применения и дозы

Дозировка

Лантус® СолоСтар® содержит инсулин гларгин - аналог инсулина длительного действия. Препарат вводят один раз в день в любое время суток, но каждый раз в одно и то же время.

Режим дозирования Лантус® СолоСтар® (доза и время введения) следует подбирать индивидуально. Пациентам с сахарным диабетом II типа, Лантус® СолоСтар® можно применять одновременно с пероральными гипогликемическими лекарственными средствами. Сила действия этого лекарственного средства выражается в единицах. Эти единицы применяются исключительно для препарата Лантус® СолоСтар® и отличаются от МО или единиц, в которых выражается сила действия других аналогов инсулина (смотрите раздел «Фармакодинамика»).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность инсулина Лантус® СолоСтар® были доведены при его применении подросткам и детям старше 2 лет (см. Раздел «Фармакодинамика»). Применение препарата Лантус® СолоСтар® детям до 2 лет не изучалось.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

У пациентов пожилого возраста возрастное прогрессирующее ухудшение функции почек может стать причиной постоянного уменьшения потребности в инсулине.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью потребность в инсулине может быть уменьшена из-за ослабления метаболизма инсулина.

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью потребность в инсулине может уменьшаться из-за снижения способности к глюконеогенеза и замедление метаболизма инсулина.

Перевод из других инсулинов на препарат Лантус® СолоСтар®

При переходе от схемы лечения инсулинами средней продолжительности действия или длительного действия на схему лечения Лантус® СолоСтар® может возникнуть необходимость в изменении дозы базального инсулина, а также в коррекции сопутствующей противодиабетической терапии (доз и времени введения дополнительно применяемых обычных (регуляр) инсулинов или аналогов инсулина быстрого действия или доз пероральных

противодиабетических лекарственных средств).

Перевод с двукратного введения НПХ инсулина (нейтрального протамина Хагедорна) на препарат Лантус® СолоСтар®

Чтобы уменьшить риск развития гипогликемии в ночные или в ранние утренние часы, пациентам, которые меняют режим применения базального инсулина с двукратного введения НПХ инсулина на однократное введение препарата Лантус® СолоСтар®, нужно уменьшить дозу базального инсулина на 20-30% в течение первых недель лечения.

Перевод с инсулина гларгина 300 Ед. / Мл препарат Лантус® СолоСтар®

Лантус® СолоСтар® и тоже СолоСтар (инсулина гларгина 300 Ед. / Мл) не является биоэквивалентными и не могут использоваться как непосредственно взаимозаменяемы. Чтобы снизить риск развития гипогликемии, пациентам, которые меняют режим применения базального инсулина с однократного введения (инсулина гларгина 300 Ед. / Мл) на однократное введение препарата Лантус® СолоСтар®, нужно уменьшить дозу базального инсулина примерно на 20%.

В течение этого периода снижение дозы должно быть по крайней мере частично компенсировано увеличением дозы инсулина, введение которого связано с приемом пищи. После завершения этого периода режим дозирования следует корректировать индивидуально.

При переходе на другой препарат и в течение первых недель после этого рекомендуется тщательно контролировать метаболические показатели.

Улучшение метаболического контроля и связанное с этим увеличение чувствительности к инсулину могут потребовать дополнительной коррекции режима дозирования. Коррекция дозы также может потребоваться, например, при изменении массы тела больного или изменении его образа жизни, изменении времени суток, когда осуществляется ввод инсулина, или при возникновении других факторов, способствующих повышению склонности к развитию гипо- или гипергликемии (см. Раздел « особенности применения »).

У пациентов, получающих высокие дозы инсулина вследствие наличия антител к человеческому инсулину, при переходе на препарат Лантус® СолоСтар® может наблюдаться улучшение ответа организма на введение инсулина.

Способ введения

Лантус® СолоСтар® следует вводить подкожно путем инъекций в брюшную стенку, бедро, плечо, дельтовидной или ягодичную область. Места инъекции всегда следует менять в пределах одной области, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи (см. Разделы инструкции «Особенности применения» и «Побочные реакции»).

Лантус® СолоСтар® нельзя вводить внутривенно. Длительное воздействие препарата Лантус® СолоСтар® обусловлена его введением в подкожно-жировую ткань. Введение обычной подкожной дозы может привести к возникновению тяжелой гипогликемии.

Нет клинически значимой разницы в уровнях инсулина или глюкозы в плазме крови после введения препарата Лантус® СолоСтар® в абдоминальный участок, участок дельтовидной мышцы или бедра. При каждой последующей инъекции место укола следует каждый раз менять в пределах участка тела, рекомендованной для введения инсулина.

Лантус® СолоСтар® нельзя смешивать с любым другим инсулином или разводить. При смешивании или разведении может измениться профиль действия препарата во времени. Кроме этого, смешивания с другими инсулинами может привести к образованию осадка.

Перед применением шприц-ручки СолоСтар® внимательно прочитайте раздел «Инструкция по использованию шприц-ручки Лантус® СолоСтар®».

Перед первым применением шприц-ручку следует выдержать при комнатной температуре 1–2 часов. Проверить картридж перед его использованием. Его можно применять только тогда, когда раствор в нем является прозрачным, бесцветным, без видимых твердых частиц и имеет такую же консистенцию, как вода. Поскольку Лантус® СолоСтар® собой раствор, он не требует ресуспендирования перед применением.

Пустые шприц-ручки нельзя использовать повторно, они должны быть надлежащим образом утилизированы.

Чтобы предотвратить инфицирование, каждую шприц-ручку может применять только один человек.

Перед каждой инъекцией проверять этикетку на инсулине, чтобы избежать ошибочного ввода вместо инсулина гларгина других инсулинов (смотрите раздел «Особенности применения»).

Инструкция по использованию шприц-ручки Лантус® СолоСтар®

Внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед первым использованием шприц-ручки. При необходимости перечитайте инструкцию перед последующим применением шприц-ручки. Храните данную инструкцию, так как может понадобиться перечитать ее в будущем.

Перед началом шприц-ручкой СолоСтар® внимательно ознакомьтесь с этой инструкцией. Если не способны самостоятельно полностью соблюдать все рекомендации, то следует пользоваться СолоСтар® только при помощи лица, которое может следовать инструкциям. Держать шприц-ручку так, как показано в этой инструкции. Чтобы убедиться в том, что Вы правильно установили дозу, держите шприц-ручку горизонтально иглой слева, а селектором дозы справа, как показано на иллюстрациях ниже.

Можно устанавливать дозы от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу. В каждой шприц-ручке содержится несколько доз.

Строение шприц-ручки

Важная информация по использованию шприц-ручки Лантус® СолоСтар®

- Для каждой инъекции следует использовать новую иглу, совместимую только с шприц-ручкой Лантус® СолоСтар®
- Тест на безопасность нужно выполнять перед каждой инъекцией.
- Шприц-ручка предназначена лично Вам, и не следует передавать его другим лицам.
- Если инъекцию проводит другое лицо, это лицо должно принять специальных мер безопасности во избежание несчастных случаев, связанных с применением иглы и переносом инфекции.
- Не используйте шприц-ручку Лантус® СолоСтар® в случае ее повреждения или при наличии сомнений в правильности ее функционирования.
- Всегда необходимо иметь запасную шприц-ручку Лантус® СолоСтар® в случае ее потери или повреждения.

Стадия 1. Контроль инсулина

1. Внимательно прочитайте этикетку на Вашем экземпляре шприц-ручки для того, чтобы убедиться в введении соответствующего инсулина. Шприц-ручка Лантус® СолоСтар® серого цвета с фиолетовой кнопкой для введения инъекции.
2. Снимите колпачок шприц-ручки.
3. Проконтролируйте внешний вид инсулина. Лантус® является прозрачным инсулином. Не используйте шприц-ручку Лантус® СолоСтар®, если инсулин мутный, окрашенный или содержит посторонние частицы.

Стадия 2. Присоединение иглы

Для каждой инъекции всегда используйте новую стерильную иглу. Это поможет предотвратить загрязнение, а также возможное засорение иглы.

1. Снять защитную этикетку с контейнера иглы.
2. Установить иглу на одной линии со шприц-ручкой, а потом удерживать на одной прямой до ее присоединения (навинчивают или насаживают в зависимости от типа иглы).

Если игла не находится на одной линии с шприц-ручкой в момент присоединения, это может привести к нарушению изолирующего слоя резины и вызвать утечку жидкости или перелом иглы.

Стадия 3. Тест на безопасность

Во всех случаях выполняйте тест на безопасность перед каждой инъекцией, что обеспечит получение Вами точной дозы с помощью следующего:

- гарантии того, что шприц-ручка и игла функционируют нормально;
 - удаления пузырьков воздуха.
1. Отмерить дозу, равную 2 единицам, возвращая дозировочный селектор.
 2. Снять внешний колпачок иглы и хранить, чтобы потом поместить в него использованную после введения инъекции иглу. Снять внутренний колпачок иглы и выбросить его.
 3. Разместить шприц-ручку иглой вверх.
 4. Кончиками пальцев осторожно постучать по емкости для инсулина, чтобы все пузырьки воздуха поднялись вверх к игле.
 5. Нажать на кнопку введения инъекции до упора. Проверить, появляется инсулин на кончике иглы.

Вы можете провести тест на безопасность несколько раз, пока не появится инсулин.

- Если инсулин появился, проверить наличие пузырьков воздуха и повторно провести тест на безопасность еще два раза до их удаления
- Если появления инсулина не наблюдается, это может быть признаком засорения иглы. Заменить иглу и повторить тест.
- Если появления инсулина не наблюдается после замены иглы, это может быть признаком того, что Ваша шприц-ручка испорчена. Не используйте ее.

Стадия 4. Выбор дозы

Можно установить дозу с точностью до 1 единицы (от минимальной дозы 1 единица до максимальной 80 единиц). Если необходимо ввести дозу, превышающую 80 единиц, нужно провести 2 или более инъекции.

1. Проверить, чтобы дозирующее окошко показывало «0» после завершения теста на безопасность.
2. Выбрать необходимую дозу (на нижеследующем примере выбрана доза составляет 30 единиц). Если Вы установили дозу, превышающую необходимую, следует вернуть дозировочный селектор в исходное положение.
 - Не будет нажата на кнопку введения инъекции при вращении селектора, иначе инсулин вытечет.
 - Вы не сможете вернуть дозировочный селектор в число единиц, превышает количество, которое осталось в шприц-ручке. Не пытайтесь силой вернуть дозировочный селектор. В этом случае следует либо ввести остаток инсулина гларгина и дополнить необходимую Вам дозу с новой шприц-ручки или использовать новый Лантус® СолоСтар® для введения полной дозы.

Стадия 5. Техника введения инъекции

1. Придерживайтесь техники введения инъекции, с которой Вас ознакомит врач.
2. Ввести иглу в кожу.
3. Ввести дозу с помощью нажатия на кнопку введения инъекции до упора. После введения инъекции в дозирующих окошке должен установиться «0».
4. Оставить кнопку ввода инъекции в нажатом положении. Медленно считать до 10 перед извлечением иглы из кожи. При этом обеспечивается введение полной дозы.

Стадия 6. Удаление и выбрасывание иглы

Во всех случаях удалить иглу после каждой инъекции и хранить шприц-ручку без прикрепленной иглы. Этим обеспечивается профилактика:

- загрязнения и / или попадания инфекции;
- попадание воздуха в емкости для инсулина и утечки инсулина, что может привести к неправильному дозированию.

1. Надеть внешний колпачок иглы назад на иглу и использовать его для свинчивания иглы со шприц-ручки. Для снижения риска несчастных случаев, связанных с использованием иглы, никогда не надевайте назад внутренний колпачок иглы.

Если инъекцию проводила другое лицо, она должна принять специальных мер предосторожности при удалении и выбрасывании иглы (например, техника закрывания колпачка одной рукой) для снижения риска несчастных случаев, связанных с использованием иглы, а также перенос инфекционных заболеваний.

2. Осторожно выбросить иглу (в соответствии с установленными инструкциями).

3. Во всех случаях закрывать колпачком шприц-ручку и хранить шприц-ручку к следующей инъекции.

Инструкции по хранению

Внимательно ознакомьтесь с информацией по хранению шприц-ручки Лантус® СолоСтар®.

Если шприц-ручка Лантус® СолоСтар® сохраняется в холодильнике, вынуть ее оттуда по 1–2 часа перед введением препарата, чтобы она нагрелась до комнатной температуры. Инъекционная введение охлажденного инсулина более болезненным.

Использованная шприц-ручка Лантус® СолоСтар® подлежит уничтожению согласно установленным правилам.

Эксплуатация

Оберегайте шприц-ручку Лантус® СолоСтар® от пыли и грязи.

Очистить внешнюю сторону шприц-ручки Лантус® СолоСтар® можно, протирая ее влажной тканью.

Не погружайте в жидкость, не промывать и не смазывать шприц-ручку, поскольку этим Вы можете повредить ее.

Шприц-ручка Лантус® СолоСтар® предназначена для точной и безопасной работы.

Ее необходимо использовать с осторожностью. Избегайте ситуаций, при которых возможно повреждение шприц-ручки. Если Вы подозреваете, что Лантус® СолоСтар® поврежден, используйте новую шприц-ручку.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Лантус® СолоСтар® установлена для подростков и детей 2 лет и старше.

Передозировка

Симптомы

Передозировка инсулина может привести к тяжелой, а иногда длительной гипогликемии, которая может быть опасной для жизни больного.

Лечение

Нетяжкие случаи гипогликемии обычно могут быть скорректированы пероральным применением углеводов. Может потребоваться также коррекция дозы лекарственного средства и внесении изменений в режим питания или физической активности.

Более тяжелые эпизоды гипогликемии, сопровождающиеся комой, судорогами или неврологическими нарушениями, требуют внутримышечного / подкожного введения глюкагона или введения концентрированного раствора глюкозы. Поскольку гипогликемия может повториться даже после явного улучшения клинического состояния больного, необходимыми мерами является длительный прием углеводов и наблюдение за пациентом.

Побочные реакции

Общий обзор профиля безопасности препарата

Гипогликемия (Наблюдается очень часто), как правило, является наиболее частой побочной реакцией, наблюдается при инсулинотерапии. Она возникает тогда, когда доза вводимого инсулина намного превышает потребность в нем (см. Раздел «Особенности применения»).

Табличный перечень нежелательных реакций

Нежелательные реакции, связанные с применением препарата, наблюдались во время клинических исследований, приводятся ниже по классам систем органов в порядке уменьшения частоты возникновения (очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - <1/10$) нечасто ($\geq 1/1\ 000 - <1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000 - <1/1\ 000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (нельзя рассчитать по имеющимся данным) .

В каждой из этих групп побочные реакции приведены в порядке уменьшения степени их серьезности.

Класс систем органов MedDRA	Очень часто	Часто	Нечасто	редко	Очень редко	ч к
Со стороны иммунной системы				аллергические реакции		
Метаболические и алиментарные расстройства	гипогликемия					
Со стороны нервной системы					дисгевзия	
Со стороны органов зрения				Нарушение зрения, ретинопатия		
Со стороны кожи и подкожных тканей		Липогипертрофия	липоатрофия			а к
Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани					миалгия	
Нарушение общего состояния и реакции в месте введения		Реакции в месте инъекционного введения препарата		отек		

Описание отдельных нежелательных реакций

Метаболические и алиментарные расстройства

Тяжелые эпизоды гипогликемии, особенно если они возникают неоднократно, могут стать причиной поражения нервной системы. Длительная или тяжелая гипогликемия может представлять угрозу для жизни больного.

У многих пациентов появлению симптомов, свидетельствующих о недостаточном поступлении глюкозы к тканям головного мозга (нейрогликопении), предшествуют признаки адренергической контррегуляции. Как правило, чем больше и быстрее снижается уровень сахара в крови, тем более выраженной является адренергическая контррегуляция и интенсивнее проявляются характерные симптомы (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности немедленного типа на инсулин возникают редко. Проявлениями таких реакций на инсулин (в том числе на инсулин гларгин) или вспомогательные вещества могут быть, например, генерализованные кожные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, гипотензия и шок, которые могут представлять угрозу для жизни больного.

Введение препаратов инсулина может привести образованию антител к нему. Во время клинических испытаний у групп пациентов, получавших лечение НПХ инсулином и инсулином гларгин, образование антител, перекрестно реагировали с человеческим инсулином, наблюдалось с одинаковой частотой. В редких случаях из-за наличия антител к инсулину может возникать потребность в коррекции дозы, чтобы предупредить возникновение гипо- или гипергликемии.

Со стороны органов зрения

Значительное изменение уровня глюкозы в крови может привести к временное нарушение зрения вследствие временного изменения тургора и индекса рефракции хрусталика.

Риск прогрессирования диабетической ретинопатии уменьшается при достижении длительной нормализации уровня глюкозы в крови. Однако интенсификация инсулинотерапии с внезапным улучшением гликемического контроля может сопровождаться временным ухудшением течения диабетической ретинопатии. У больных пролиферативной ретинопатией, особенно у тех, кому не проводилась фотокоагуляция, эпизоды тяжелой

гипогликемии могут привести к возникновению временной потере зрения.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Как и при применении любых других препаратов инсулина, в месте инъекционного введения может возникать липодистрофия и амилоидоз кожи, в результате чего скорость всасывания инсулина в месте инъекции уменьшается. Постоянная смена места проведения инъекции в пределах отдельной инъекционной участка позволяет уменьшить эти явления или предупредить их появление (см. «Особенности применения»).

Нарушение общего состояния и реакции в месте введения

К реакций, возникающих в месте введения, принадлежат покраснение кожи, боль, зуд, крапивница, припухлость или воспаления. Большинство нетяжелых реакций на инсулин, которые возникают в месте введения препарата, обычно проходят в течение периода от нескольких дней до нескольких недель.

Изредка инсулин может приводить к задержке в организме натрия и появления отеков, особенно в случаях, когда благодаря усилению интенсивности инсулинотерапии удастся улучшить гликемический контроль, до этого не был адекватным.

Дети и подростки

В общем профиль безопасности препарата у детей и подростков (в возрасте до 18 лет) не отличается от его профиля безопасности у взрослых пациентов.

В отчетах о побочных реакциях, полученных во время постмаркетингового наблюдения, сообщалось об относительно частое возникновение реакций в месте введения препарата (боль в месте введения препарата, реакция в месте введения препарата), а также реакций со стороны кожи (сыпь, крапивница) в детей и подростков (≤ 18 лет), по сравнению со взрослыми. Данные клинических исследований по безопасности применения препарата у детей до 2 лет пока отсутствуют.

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции после одобрения лекарственного средства разрешительными органами является важной процедурой. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения польза / риск применения этого лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочные реакции через национальные системы сообщений.

Срок годности

3 года.

Срок годности после первого использования шприц-ручки

Это лекарственное средство следует хранить в течение максимум 4 недель при температуре не выше 30 ° С в защищенном от источников прямого тепла и прямого света месте.

Шприц-ручки, которые находятся в использовании, не должны храниться в холодильнике.

После каждой инъекции в шприц-ручку следует снова надевать колпачок для защиты от света.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Шприц-ручки, которые не находятся в использовании

Хранить при температуре + 2 ° С - 8 ° С. Не замораживать!

Не допускать контакта с морозильным отделением или накопителями холода.

Хранить шприц-ручку во внешней картонной упаковке для защиты от света.

Шприц-ручки, находящихся в использовании

Условия хранения смотрите в разделе «Срок годности».

Несовместимость

Это лекарственное средство нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

Упаковка

По 3 мл в картридже, встроенном в одноразовую шприц-ручку (без игл для инъекций) по 5 шприц-ручек в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Индустрипарк Хьохст-Брюнингштрассе 50, Н500, Н590, Н600, Н750, Н785, Н790, Франкфурт-на-Майне, Гессен, 65926, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).