

**Листок-вкладыш: Инструкции по медицинскому применению лекарственного
препарата для пациента**

**ЛАНТУС® (LANTUS®), 100 Ед/мл, раствор для подкожного введения
в шприц-ручке СолоСтар
инсулин гларгин / insulin glargine**

Внимательно изучите весь листок-вкладыш, включая Инструкцию по использованию шприц-ручки Лантус СолоСтар, перед использованием данного препарата, поскольку он содержит важную для вас информацию.

- *Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.*
- *Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*
- *Этот препарат предназначен лично Вам, поэтому не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.*
- *Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Лантус, и для чего его применяют

Лантус содержит инсулин гларгин. Это модифицированный инсулин, очень сходный с человеческим инсулином.

Лантус применяют для лечения сахарного диабета у взрослых и детей в возрасте от 2 лет. Сахарный диабет – это заболевание, при котором организм не вырабатывает достаточное количество инсулина, чтобы контролировать уровень сахара в крови. Инсулин гларгин оказывает длительное и устойчивое действие, понижающее сахар в крови.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лантус

Не применяйте препарат Лантус

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

Особые указания и меры предосторожности

Препарат Лантус в шприц-ручке СолоСтар предназначен только для подкожного введения (см. также раздел 3). Сообщите своему врачу, если вам необходима сделать инъекцию инсулина другим способом.

Поговорите с врачом или медицинской сестрой перед применением Лантус. Строго следуйте рекомендациям врача по дозировке, контролю (выполнение анализов крови и мочи), рациону питания и физической активности (физический труд и упражнения), процедуре выполнения инъекции.

Если уровень сахара в крови слишком низкий (гипогликемия), следуйте рекомендациям по купированию гипогликемии (см. блок в конце листка-вкладыша).

Изменения кожи в месте инъекций препарата

Меняйте место введения препарата, чтобы предотвратить изменения кожи. Это снизит риск образования «вдавлений» или «уплотнений» в области инъекций. Действие инсулина может быть снижено, если Вы вводите его в неровную область (см. Применение препарата Лантус). Обратитесь к врачу, если Вы в настоящее время вводите препарат в неровную область, прежде чем начинать инъекцию в другую, неповрежденную область. Это поможет избежать риска развития гипогликемии (низкого уровня сахара в крови). Ваш врач может посоветовать Вам более внимательно проверить уровень сахара в крови и изменить дозу инсулина или других противодиабетических препаратов.

Путешествия

Перед поездкой проконсультируйтесь с врачом. Вам может потребоваться обсудить

- наличие инсулина, который вы применяете, в посещаемой стране;
- запасы инсулина, игл и др.;
- правильное хранение инсулина во время поездок;
- время приема пищи и введения инсулина во время поездок;
- возможные эффекты при смене разных часовых поясов;
- возможные новые риски для здоровья в посещаемых странах;
- как поступать в экстренных ситуациях при плохом самочувствии или заболевании.

Заболевания и травмы

В следующих ситуациях ведение диабета может потребовать большой осторожности (например, корректирование дозы инсулина, анализы крови и мочи):

- В случае заболевания или сильной травмы, когда уровень сахара в крови может повыситься (гипергликемия).
- При недостаточном питании уровень сахара в крови может стать слишком низким (гипогликемия).

В большинстве случаев потребуются помощь врача. **Обязательно своевременно обращайтесь к врачу.**

При диабете 1-го типа (инсулинозависимый сахарный диабет) не прекращайте применять инсулин и продолжайте потреблять достаточное количество углеводов. Всегда сообщайте ухаживающим или лечащим лицам о том, что вам необходим инсулин.

Терапия инсулином может привести к выработке организмом антител против инсулина (веществ, которые действуют против инсулина). Крайне редко, но это может потребовать изменения дозы инсулина.



У некоторых пациентов с длительным сахарным диабетом 2-го типа или наличием в анамнезе инсульта, который лечили пиоглитазоном (пероральный противодиабетический препарат, применяемый для лечения сахарного диабета 2-го типа) и инсулином, развивалась сердечная недостаточность. Как можно скорее сообщите своему врачу, если у Вас появились признаки сердечной недостаточности, такие как одышка, быстрое увеличение веса или отеки.

Дети

Опыт применения препарата Лантус у детей младше 2 лет отсутствует.

Другие препараты и Лантус

Некоторые препараты вызывают изменение уровня сахара в крови (снижение, повышение или оба варианта, в зависимости от ситуации). В любом случае может потребоваться скорректировать дозу, чтобы избежать слишком низких или слишком высоких уровней сахара в крови. Соблюдайте осторожность при начале или прекращении приема другого препарата.

Сообщите врачу или фармацевту, если принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Перед приемом препарата уточните у врача, может ли он повлиять на уровень сахара в крови, и какие действия могут потребоваться.

Препараты, которые могут вызывать снижение уровня сахара в крови (гипогликемию), включают:

- все другие препараты для лечения диабета;
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (применяются для лечения определенных кардиологических заболеваний или высокого артериального давления);
- дигопирамид (применяется для лечения определенных кардиологических заболеваний);
- флуоксетин (применяется для лечения депрессии);
- фибраты (применяются для снижения высоких уровней липидов крови);
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (применяются для лечения депрессии);
- пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты (такие, как ацетилсалициловая кислота, применяются для снятия боли и снижения температуры);
- сульфонамидные антибиотики.

Препараты, которые могут вызывать повышение уровня сахара в крови (гипергликемию), включают:

- кортикостероиды (такие как «кортизон», применяемый для лечения воспаления);
- даназол (препарат, воздействующий на овуляцию);
- диазоксид (применяется для лечения высокого артериального давления);
- диуретики (применяются для лечения высокого артериального давления или избыточного накопления жидкости);
- глюкагон (гормон поджелудочной железы, применяется для лечения тяжелой гипогликемии);
- изониазид (применяется для лечения туберкулеза);
- эстрогены и прогестогены (входят в состав контрацептивных препаратов для контроля рождаемости);
- производные фенотиазина (применяются для лечения психиатрических заболеваний);
- соматотропин (гормон роста);
- симпатомиметики (такие как эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин);

- гормоны щитовидной железы (применяются для лечения заболеваний щитовидной железы);
- атипичные антипсихотические препараты (такие как клозапин, оланзапин);
- ингибиторы протеазы (применяются для лечения ВИЧ).

Уровень сахара в крови может либо повышаться, либо снижаться при приеме:

- бета-блокаторов (применяются для лечения высокого артериального давления);
- клонидина (применяется для лечения высокого артериального давления);
- солей лития (применяются для лечения психиатрических заболеваний).

Пентамидин (применяющийся для лечения некоторых инфекций, вызываемых паразитами), может вызывать гипогликемию, которая иногда может впоследствии смениться гипергликемией.

Бета-блокаторы, как и другие симпатолитические препараты (такие как клонидин, гуанетидин и резерпин) могут ослаблять или полностью подавлять первые предупреждающие симптомы, которые помогают распознать гипогликемию.

Если вы не уверены, принимаете ли один из таких препаратов, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Лантус и алкоголь

При употреблении алкоголя уровни сахара в крови могут как повышаться, так и снижаться.

Беременность и грудное вскармливание

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом любого препарата.

Сообщите врачу, если планируете беременность или уже беременны. Может потребоваться изменить дозу инсулина на время беременности и после родов. Особенно тщательный контроль диабета и предотвращение гипогликемии важны для здоровья вашего ребенка.

При кормлении грудью проконсультируйтесь с врачом, поскольку может потребоваться скорректировать дозу инсулина и рацион.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Способность к концентрации внимания или скорость реакции могут быть снижены в случае:

- гипогликемии (низкий уровень сахара в крови);
- гипергликемии (высокий уровень глюкозы в крови);
- наличия проблем со зрением.

Помните о такой возможной проблеме, так как Вы можете подвергать риску себя и окружающих (например, при управлении транспортными средствами или механизмами). Спросите у Вашего лечащего врача, можете ли Вы управлять транспортными средствами, если у Вас:

- часто случаются эпизоды гипогликемии;
- ослаблены или отсутствуют первые предупреждающие симптомы, помогающие Вам распознать гипогликемию.

Важная информация о некоторых компонентах Лантус

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, т. е. по существу «не содержит натрий».

3. Применение препарата Лантус

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

Несмотря на то, что Лантус содержит те же действующие вещества, что и Туджео (инсулин гларгин, 300 Ед/мл), эти препараты не являются взаимозаменяемыми. Переход с одной терапии инсулином на другую требует медицинского назначения, медицинского контроля и мониторинга глюкозы в крови. За дополнительной информацией обращайтесь к врачу.

Рекомендуемая доза

Учитывая ваш образ жизни и результаты анализа на уровень сахара (глюкозы) в крови, а также предшествующее применение инсулина, врач:

- определит, сколько препарата Лантус в день нужно и в какое время;
- сообщит, когда проверять уровень сахара в крови и когда нужно делать анализы мочи;
- сообщит, если может потребоваться вводить большую или меньшую дозу препарата Лантус.

Лантус – это инсулин длительного действия. Врач может назначить Вам его в комбинации с инсулином короткого действия или с таблетками для лечения высоких уровней сахара в крови.

На уровень сахара в крови может влиять множество факторов. Необходимо знать эти факторы, чтобы иметь возможность правильно среагировать на изменение уровня сахара в крови и предотвратить его избыточное увеличение или снижение. Более подробная информация содержится в блоке в конце листка-вкладыша.

Применение у детей и подростков

Лантус можно применять у подростков и детей от 2 лет и старше. Применяйте препарат в точном соответствии с инструкциями врача.

Частота введения

Необходима одна инъекция Лантус каждый день, в одно и то же время суток.

Путь и способ введения

Лантус вводят подкожно. НЕ вводите Лантус в вену, поскольку это изменит его действие и может вызывать гипогликемию.

Врач покажет, в какую область кожи вводить Лантус. При каждой инъекции меняйте место прокола в пределах определенной области кожи, которую вы используете.

Как использовать СолоСтар

СолоСтар – это наполненная шприц-ручка, содержащая инсулин гларгин. Лантус в наполненной шприц-ручке подходит только для введения подкожно. Поговорите с врачом, если необходимо вводить инсулин другим способом.

Внимательно изучите «Инструкцию по использованию СолоСтар», включенную в данный листок-вкладыш. Необходимо использовать шприц-ручку как описано в указанной «Инструкции по использованию».

Перед каждым применением необходимо устанавливать новую иглу. Используйте только иглы, которые совместимы с СолоСтар (см. «Инструкция по использованию СолоСтар»). Перед каждой инъекцией необходимо выполнять тест на безопасность.

Осмотрите картридж перед использованием шприц-ручки. Не используйте СолоСтар, если заметите в нем какие-либо частицы. Используйте СолоСтар только если раствор прозрачный, бесцветный и похож на воду. Не встряхивайте и не перемешивайте перед использованием.

Во избежание возможной передачи заболеваний никогда не используйте свою шприц-ручку вместе с кем-либо. Эта шприц-ручка предназначена только для применения Вами.

Убедитесь, что инсулин не загрязнили спирт, дезинфицирующие средства или другие вещества.

Всегда используйте новую шприц-ручку, если заметите, что контроль сахара в крови неожиданно дает худшие результаты. Если по вашему мнению есть проблема с СолоСтар, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой.

Пустые шприц-ручки запрещается наполнять заново, их необходимо утилизировать должным образом.

Не используйте СолоСтар, если шприц-ручка повреждена или работает неправильно, ее следует утилизировать и использовать новую СолоСтар.

Случайное перепутывание инсулина

Необходимо всегда проверять этикетку препарат инсулина перед каждой инъекцией, чтобы избежать перепутывания препарата Лантус с другими препаратами инсулинами.

Если вы приняли препарата Лантус больше, чем следовало

- Если Вы **ввели слишком много препарата Лантус**, уровень сахара в крови может стать слишком низким (гипогликемия). Часто проверяйте уровень сахара в крови. В целом для предотвращения гипогликемии необходимо употреблять больше пищи и следить за сахаром в крови. Информацию о лечении гипогликемии см. в блоке в конце данного листка вкладыша.

Если вы забыли принять препарат Лантус

- Если Вы **пропустили дозу препарата Лантус** или **ввели недостаточно инсулина**, уровень сахара в крови может стать слишком высоким (гипергликемия). Часто проверяйте уровень сахара в крови. Информацию о лечении гипергликемии см. в блоке в конце данного листка вкладыша.

- Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили применять Лантус

Это может привести к тяжелой гипергликемии (очень высокому сахару в крови) и кетоацидозу (накопление кислоты в крови, поскольку организм расщепляет жир вместо сахара). Не прекращайте прием препарата Лантус, не проконсультировавшись с вашим лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

При возникновении признаков слишком сильного снижения сахара в крови (гипогликемия), примите меры для немедленного повышения уровня сахара в крови (см. блок в конце данного листка-вкладыша). Гипогликемия (низкий сахар в крови) может быть крайне тяжелой и очень часто встречается при терапии инсулином (может возникать более чем у 1 из 10 человек). Низкий сахар в крови означает, что сахара в крови недостаточно. Если уровень сахара в крови станет слишком низким, Вы можете упасть в обморок (потерять сознание). Тяжелая гипогликемия может приводить к поражению мозга и представлять угрозу для жизни. Более подробная информация содержится в блоке в конце данного листка-вкладыша.

Тяжелые аллергические реакции (редкие, могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000) – такие признаки могут включать обширные реакции со стороны кожи (сыпь и зуд по всему телу), сильные отеки кожи или слизистых оболочек (ангионевротический отек), затруднение дыхания, падение артериального давления с учащенным сердцебиением и потоотделением. Тяжелые аллергические реакции на инсулины могут представлять опасность для жизни. Немедленно сообщите врачу, если заметите признаки тяжелой аллергической реакции.

• Изменение кожи в месте введения:

Если слишком часто вводить инсулин в одно и то же место, кожа может либо истончиться (липоатрофия) (*может возникать не более чем у 1 человека из 100*) или стать толще (липогипертрофия) (*может возникать не более чем у 1 человека из 10*). Уплотнения под кожей также могут вызываться накоплением белка под названием амилоид (кожный амилоидоз; частота его возникновения неизвестна). При введении в уплотненную область действие инсулина может быть снижено. Меняйте место введения при каждой инъекции, чтобы избежать таких изменений со стороны кожи.

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

• Нарушения со стороны кожи и аллергические реакции в месте введения

Признаки могут включать покраснение, более сильную, чем обычно, боль при введении инъекции, зуд, сыпь, отек или воспаление. Данные симптомы могут распространяться вокруг места инъекции. Большинство слабых реакций на инсулины, как правило, проходят в срок от нескольких дней до нескольких недель.

Редко сообщаемые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- **Нарушения со стороны органа зрения**

Заметное изменение (улучшение или ухудшение) контроля сахара в крови может временно повлиять на ваше зрение. При наличии пролиферативной ретинопатии (заболевание глаз, связанное с диабетом) тяжелые гипогликемические атаки могут вызывать временную потерю зрения.

- **Нарушения общего характера**

В редких случаях терапия инсулином может также вызывать временное накопление воды в организме с отеком икр и лодыжек.

Очень редко сообщаемые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

В крайне редких случаях могут развиваться дисгевзия (нарушения вкуса) и миалгия (боль в мышцах).

Применений у детей и подростков

Нежелательные реакции у детей и подростков 18 лет и моложе аналогичны реакциям, наблюдавшимся у взрослых.

Жалобы на реакции в месте введения (реакция в месте введения, боль в месте введения) и нарушения со стороны кожи (сыпь, крапивница) поступают несколько чаще от детей и подростков 18 лет и моложе, чем от взрослых.

Опыт применения у детей младше 2 лет отсутствует.

Сообщение о подозреваемых 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.

Республика Беларусь

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

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении".

тел./факс: +375 17 242 00 29.

адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Узбекистан

адрес: 100002, г. Ташкент, ул. Озод, проезд К.Умарова 16

ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве Здравоохранения Республики Узбекистан»

Тел.: + 998 (71) 242-40-36

Факс: + 998 (71) 242-48-25

e-mail: farmkomitet@ssv.uz

5. Хранение препарата Лантус

Список Б.

Храните данный препарат в недоступном и незаметном для детей месте.



Не используйте данный препарат после окончания срока годности, указанного на коробке и на этикетке шприц-ручки после «Годен до». Срок годности означает последнее число указанного месяца.

Неиспользуемые шприцы-ручки

Хранить в холодильнике (+2 °С - +8 °С). Не замораживать! Не допускать прямого контакта контейнера с морозильной камерой или замороженными предметами.

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

Используемые шприцы-ручки

Используемые или носимые с собой в качестве запасных шприцы-ручки можно хранить максимум 4 недели при температуре не выше +30 °С в защищенном от прямого воздействия тепла или прямого воздействия света месте. Используемую шприц-ручку нельзя хранить в холодильнике. Не используйте по окончании указанного срока.

Срок годности

3 года. По истечении срока годности препарат применять нельзя.

Примечание: срок годности препарата с момента первого использования - 4 недели.

Рекомендуется отмечать на этикетке дату первого забора препарата.

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в сточные воды или бытовые отходы. Уточните у фармацевта, как утилизировать любые лекарственные препараты, которые Вы больше не применяете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лантус содержит:

Действующим веществом является инсулин гларгин. Один мл раствора содержит 100 единиц инсулина гларгина (что эквивалентно 3,6378 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: цинка хлорид, метакрезол, глицерин (85 %) (E422), натрия гидроксид (E524) (см. раздел 2 Важная информация о некоторых компонентах препарата Лантус), кислота хлористоводородная концентрированная (E507) (для корректировки pH) и вода для инъекций.

Внешний вид Лантус и содержимое упаковки

Лантус, раствор для подкожного введения, 100 Ед/мл в шприц-ручке СолоСтар представляет собой прозрачный и бесцветный раствор. Каждая шприц-ручка содержит 3 мл раствора для подкожного введения (что эквивалентно 300 единицам).

По 3 мл в картридже из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны бромбутиловой пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны – бромбутиловым плунжером. Картридж вмонтирован в одноразовую шприц-ручку СолоСтар. По 5 шприц-ручек СолоСтар помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия
(Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany)

Брюнингштрассе, 50.

BY_PIL_04-2023



4551 - 2018

D-65926, Франкфурт-на-Майне
ГЕРМАНИЯ

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

в Республике Беларусь:

ООО «СвиксБиофарма», 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/40, Республика Беларусь,
belarus.info@swixxbiopharma.com
тел.: +375 (17) 329-0770

в Республике Узбекистан

ООО «SWIXX BIOPHARMA»

Узбекистан, г. Ташкент, 100015,

ул. Ойбек 24, Офисный Блок 3Д,

Тел.: +998 78 150-04-80

uzbekistan.info@swixxbiopharma.com



ГИПЕРГЛИКЕМИЯ И ГИПОГЛИКЕМИЯ

Всегда носите с собой небольшое количество сахара (не менее 20 граммов). Носите с собой какую-либо информацию, чтобы показать, что у Вас диабет.

ГИПЕРГЛИКЕМИЯ (высокий уровень сахара в крови)

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

Почему возникает гипергликемия?

Примеры могут быть следующими:

- Вы не ввели инсулин или ввели недостаточно инсулина, или он стал менее эффективен, например, из-за неправильного хранения;
- Ваша шприц-ручка с инсулином работает неправильно;
- Вы делаете меньше физических упражнений, чем обычно, находитесь в состоянии стресса (эмоциональное расстройство, возбуждение) или Вы получили травму, у Вас инфекционное заболевание, жар или Вы перенесли операцию;
- Вы принимаете или принимали некоторые другие препараты (см. раздел 2 Другие препараты и Лантус.

Симптомы, предупреждающие о гипергликемии

Жажда, повышенная потребность в мочеиспускании, утомляемость, сухая кожа, покраснение лица, потеря аппетита, низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, а также глюкоза и кетоновые тела в моче. Боль в желудке, частое и глубокое дыхание, сонливость или даже потеря сознания могут быть признаками серьезного состояния (кетоацидоза), возникающего из-за недостатка инсулина.

Что следует делать при возникновении гипергликемии?

Проверьте уровень сахара в крови и мочу на кетоны при возникновении любых из вышеуказанных симптомов. Тяжелую гипергликемию или кетоацидоз должен всегда лечить врач, как правило, в больнице.

ГИПОГЛИКЕМИЯ (низкий уровень сахара в крови)

При слишком большом снижении уровня в крови можно потерять сознание. Тяжелая гипогликемия может вызывать инфаркт или повреждение мозга и может представлять опасность для жизни. Как правило, Вы должны уметь распознавать слишком сильное снижение уровня сахара в крови, чтобы предпринять правильные действия.

Почему возникает гипогликемия?

Примеры могут быть следующими:

- Вы ввели слишком много инсулина;
- Вы пропускаете приемы пищи или откладываете их;
- Вы не принимаете достаточно пищи или едите пищу, которая содержит меньше углеводов чем обычно (сахар и подобные сахару вещества называют углеводами; но искусственные подсластители НЕ являются углеводами);
- Вы теряете углеводы из-за рвоты или диареи;
- Вы употребляете алкоголь, особенно если едите немного;
- Вы делаете больше физических упражнений, чем обычно или занимаетесь другим видом физических упражнений;

- Вы восстанавливаетесь от травмы или операции или другого стресса;
- Вы выздоравливаете от заболевания или высокой температуры;
- Вы принимаете или прекратили принимать некоторые другие препараты (см. раздел 2, «Другие препараты и Лантус»).

Гипогликемия также более вероятна, если:

- Вы только начали терапию инсулином или перешли на другой препарат инсулина (при переходе с предыдущего базального инсулина на Лантус гипогликемия, если она возникнет, более вероятна в утреннее время, чем ночью);
- уровни сахара в Вашей крови практически в норме или нестабильны;
- Вы изменили область, в которую вводите инсулин (например, с бедра на плечо);
- у Вас тяжелое заболевание почек или печени или другое заболевание, такое как гипотиреоз.

Симптомы, предупреждающие о гипогликемии

- В организме

Примеры симптомов, указывающих на слишком сильное или слишком быстрое снижение уровня сахара в крови: потоотделение, липкая кожа, тревожность, учащенное сердцебиение, высокое артериальное давление, palpitation и нерегулярное сердцебиение. Эти признаки часто возникают до того, как мозг распознает сигнал организма о снижении уровня сахара в крови.

- В мозге

Примеры симптомов, указывающих на низкий уровень сахара в мозге: головные боли, сильный голод, тошнота, рвота, утомляемость, бессонница, нарушения сна, беспокойство, агрессивное поведение, провалы в концентрации, нарушение реакций, депрессия, спутанное сознание, нарушения речи (иногда полная потеря речи), нарушения зрения, дрожь, паралич, покалывающие ощущения (парестезия), онемение и ощущение покалывания в области рта, головокружение, потеря самоконтроля, неспособность ухаживать за собой, судороги, потеря сознания.

Первые симптомы, предупреждающие о гипогликемии («предупреждающие симптомы») могут изменяться, быть слабее или вообще отсутствовать, если:

- Вы пожилого возраста, страдаете диабетом длительное время или страдаете определенным видом нервного заболевания (автономная диабетическая нейропатия);
- Вы недавно перенесли гипогликемию (например, накануне), или она развивается медленно;
- уровни сахара в крови практически в норме или по крайней мере сильно улучшились;
- Вы недавно перешли с инсулина животного происхождения на инсулин человеческого происхождения, такой как Лантус;
- Вы принимаете или принимали определенные другие препараты (см. раздел 2 Другие препараты и Лантус).

В таком случае у Вас может развиться тяжелая гипогликемия (или даже обморок) до того, как Вы узнаете об этой проблеме. Знайте свои предупреждающие симптомы. При необходимости более частые проверки сахара в крови могут помочь выявлять слабые гипогликемические приступы, которые можно было бы пропустить в других случаях. Если Вы не уверены в распознавании своих предупреждающих симптомов, избегайте ситуаций (например, управления автомобилем), в которых вы можете подвергать себя или окружающих повышенному риску.

Что следует делать при возникновении гипогликемии?

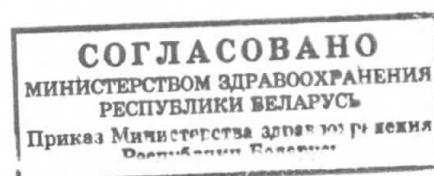
4551 - 2018

1. Не вводите инсулин. Немедленно примите 10-20 г сахара, например, глюкозы, кубиков сахара или напиток, подслащенный сахаром. Осторожно: Искусственные подсластители и пища с искусственными подсластителями (такая как диетические напитки) бесполезны при лечении гипогликемии.
2. Затем съешьте что-нибудь, что повысит уровень сахара в крови в течение длительного времени (например, хлеб или макароны). Врач или медицинская сестра должны с Вами это заблаговременно обсудить. Восстановление от гипогликемии может быть отсроченным, поскольку Лантус оказывает длительное действие.
3. Если гипогликемия повторится, съешьте еще 10-20 г сахара.
4. Немедленно проконсультируйтесь с врачом, если неспособны контролировать гипогликемию или она повторяется.

Сообщите своим родственникам, друзьям или близким коллегам немедленно обратиться за медицинской помощью для Вас:

Если Вы не можете глотать или потеряли сознание. Вам потребуется инъекция глюкозы или глюкагона (препарата, повышающего сахар в крови). Введение этих инъекций обосновано даже если нет достаточной уверенности в том, что возникла гипогликемия.

Рекомендуется проверить уровень сахара в крови сразу после приема глюкозы, чтобы проверить, действительно ли имеет место гипогликемия.



ИНСТРУКЦИЯ

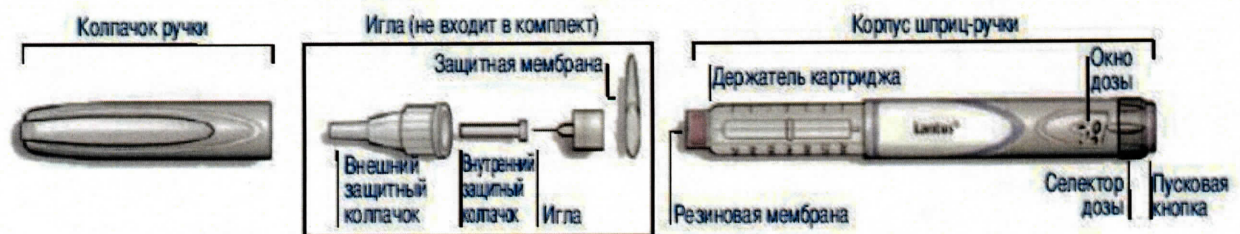
4551 - 2018

по использованию одноразовой шприц-ручки «СолоСтар®».

Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед первым использованием шприц-ручки. При необходимости перечитайте инструкцию перед последующими применениями шприц-ручки. Сохраняйте данную инструкцию, так как Вам может понадобиться перечитать её в будущем.

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

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



Схематическое изображение шприц-ручки

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

Шприц-ручка может быть использована только в том случае, если раствор в ней прозрачный, бесцветный, не содержит видимых механических включений и по консистенции напоминает воду. Так как препарат представляет собой раствор, не требуется его предварительного перемешивания.

Перед первым использованием шприц-ручку «СолоСтар» надо выдержать при комнатной температуре в течение 1-2 часов.

Следует также удалить из шприц-ручки пузырьки воздуха перед инъекцией. Тщательно следуйте пошаговой инструкции по использованию шприц-ручки «СолоСтар».

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

Шприц-ручка «СолоСтар» должна использоваться только одним пациентом и не должна передаваться другому лицу.

Следует бережно обращаться со шприц-ручкой «СолоСтар»: оберегать от падений и прочих внешних воздействий (возможно повреждение картриджа, приводящее к поломке шприц-ручки). Если же это произошло, необходимо начать использование новой шприц-ручки «СолоСтар».

Перед каждой инъекцией следует использовать новую иглу. Возможно использование игл, специально предназначенных для «СолоСтар» или подходящих к шприц-ручке. После инъекции игла снимается, и шприц-ручка хранится без иглы. Повторное использование игл не разрешается. Иглы также должны сниматься перед утилизацией шприц-ручки.

Шаг 1. Проверка инсулина

1. Проверьте надпись на этикетке Вашей шприц-ручки перед использованием, чтобы убедиться в правильном выборе инсулина. Шприц-ручка «СолоСтар», содержащая Лантус, имеет корпус серого цвета и сиреневую пусковую кнопку.

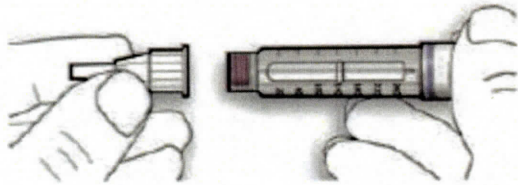
2. Снимите колпачок ручки.

4551 - 2018

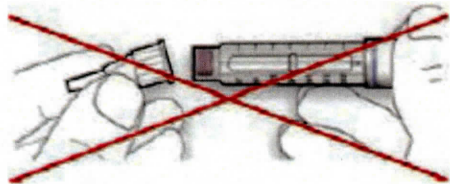
3. Проверьте внешний вид раствора инсулина. Раствор должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте шприц-ручку, если она содержит мутный раствор или видимые частицы.

Шаг 2. Установка иглы

1. Снимите наружную защитную мембрану.
2. Присоедините иглу к шприц-ручке, при этом держите её прямо (навинтите или наденьте, в зависимости от вида иглы).



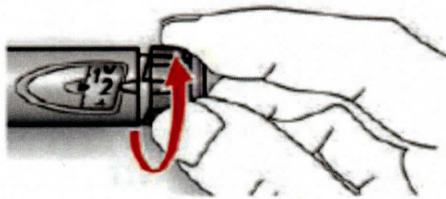
Не держите иглу под наклоном в момент присоединения к шприц-ручке. Это может привести к повреждению резиновой мембраны и протечке инсулина и к поломке иглы.



Шаг 3. Тест на безопасность

Данный тест должен проводиться перед каждой инъекцией.

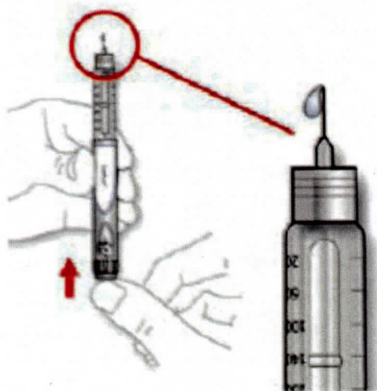
1. Наберите дозу равную 2 единицам на селекторе дозы.



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



3. Удерживайте шприц-ручку иглой вверх.
4. Постучите пальцем по держателю картриджа для того, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх к игле.
5. Полностью нажмите на пусковую кнопку, чтобы выпустить дозу. Убедитесь в том, что выброс инсулина произошёл.



Возможно, Вам понадобится провести тест на безопасность несколько раз пока не произойдет выброс инсулина.

Если выброс инсулина не произошёл и после повторного проведения теста на безопасность, проверьте наличие пузырьков воздуха:

Если есть пузырьки воздуха, то тест на безопасность следует повторять до тех пор, пока они не исчезнут.

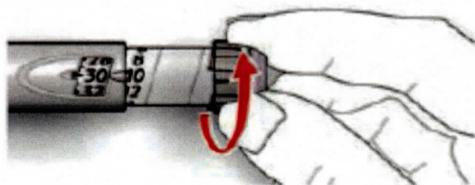
Если инсулин по-прежнему не выходит, возможно, игла заблокирована. Смените иглу и проведите тест на безопасность еще раз.

Если после смены иглы инсулин не выходит, возможно, шприц-ручка повреждена. Не используйте эту шприц-ручку. **Шаг 4. Установка и набор дозы инсулина**

Вы можете установить дозу от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу. Если вы нуждаетесь в дозе больше 80 единиц, вам следует ввести её в две или более инъекций.

1. Проверьте значение в окне-указателе дозы после проведения теста на безопасность. Оно должно быть равно «0».

2. Наберите требуемую Вам дозу (на примере ниже - выбранная доза равна 30 единицам). Если Вы набрали неправильную дозу, поверните селектор дозы в обратном направлении до нужного значения.

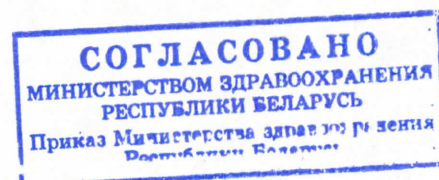
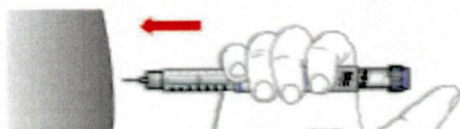


Не нажимайте на пусковую кнопку во время выбора дозы, так как может произойти выброс инсулина, что в свою очередь приведет к неправильной дозировке.

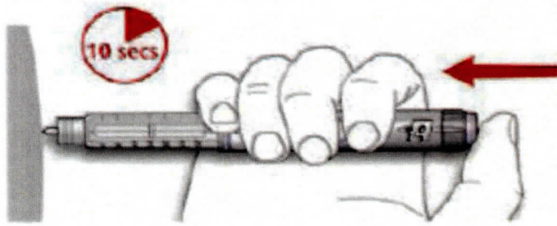
Селектор дозы может быть повернут только на то количество единиц дозы, которое содержится в шприц-ручке, поэтому не пытайтесь поворачивать селектор дозы больше, чем это возможно. В том случае, если в шприц-ручке содержится недостаточное количество инсулина, недостающее количество Вы можете ввести с помощью новой шприц-ручки или введите всю дозу из новой шприц-ручки.

Шаг 5. Инъекция инсулина

1. Используйте способ введения, предписанный Вашим лечащим врачом.
2. Введите иглу в кожу.



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



4. Не извлекая иглу и удерживая пусковую кнопку, досчитайте до 10. Это необходимо для того, чтобы гарантировать полное введение дозы. Извлеките иглу.

Шаг 6. Удаление иглы.

Всегда отсоединяйте иглу после каждой инъекции и храните шприц-ручку без иглы. Это позволит избежать загрязнения иглы и/или инфицирования, накопления пузырьков воздуха в держателе картриджа и протекания инсулина.

А. Установите внешний защитный колпачок обратно на иглу и используйте его, чтобы открутить иглу от шприц-ручки. Для снижения риска случайного травмирования иглой никогда не устанавливайте обратно внутренний защитный колпачок.

Если инъекцию вводит другой человек, или Вы вводите инъекцию другому человеку, такой человек должен соблюдать особую осторожность при снятии и утилизации иглы. Соблюдайте рекомендованные меры предосторожности для удаления и утилизации игл (свяжитесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой), чтобы снизить риск случайного травмирования иглой и передачи инфекционных заболеваний.

В. Утилизируйте иглу безопасным образом, согласно инструкциям врача, фармацевта или медицинской сестры.

С. Всегда надевайте обратно на шприц-ручку колпачок ручки, затем храните шприц-ручку до следующей инъекции.

Инструкции по хранению

Инструкции по хранению шприц-ручки см. выше в разделе Хранение препарата Лантус.

Если шприц-ручка хранится в холоде, ее надо выдержать при комнатной температуре в течение 1-2 часов до инъекции, чтобы она нагрелась. Холодный инсулин вводить больнее.

Утилизируйте использованную шприц-ручку СолоСтар в соответствии с требованиями местного законодательства.

Обслуживание

Защищайте шприц-ручку СолоСтар от пыли и грязи.

Внешние поверхности шприц-ручки СолоСтар можно очищать, протирая влажной салфеткой.

Не погружайте в жидкость, не мойте и не смазывайте шприц-ручку, поскольку это может повредить ее.

Обращайтесь с осторожностью. Избегайте ситуаций, которые могут привести к повреждению шприц-ручки СолоСтар. Если Вы полагаете, что шприц-ручка СолоСтар может быть повреждена, используйте новую.