Апидра СолоСтар



Код АТХ:

- A10AB06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Инсулин глулизин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл. В картриджах по 3 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I), вмонтированных в одноразовую шприц-ручку СолоСтар®. Картридж укупорен с одной стороны пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны — плунжером. По 5 шприц-ручек помещают в пачку картонную.

Состав:

Раствор для подкожного введения, 100 ЕД/1 мл	1 мл
активное вещество:	
инсулин глулизин	100 ЕД (3,49 мг)
вспомогательные вещества: метакрезол (м-крезол); трометамол (трометамин); натрия хлорид; полисорбат 20; натрия гидроксид; хлористоводородная кислота; вода для инъекций	

Описание:

Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — гипогликемическое.

Фармакодинамика

Инсулин глулизин является рекомбинантным аналогом человеческого инсулина, который по силе действия равен обычному человеческому инсулину. После п/к введения инсулин глулизин начинает действовать быстрее и имеет меньшую продолжительность действия, чем растворимый человеческий инсулин.

Наиболее важным действием инсулина и аналогов инсулина, включая инсулин глулизин, является регуляция обмена глюкозы. Инсулин снижает концентрацию глюкозы в крови, стимулируя поглощение глюкозы периферическими тканями, особенно скелетной мускулатурой и жировой тканью, а также ингибируя образование глюкозы в печени. Инсулин подавляет липолиз в адипоцитах и протеолиз и увеличивает синтез белка. Исследования, проведенные у здоровых добровольцев и пациентов с сахарным диабетом, показали, что при п/к введении инсулин глулизин начинает действовать быстрее и имеет меньшую продолжительность действия, чем растворимый человеческий инсулин. При п/к введении понижающее уровень глюкозы в крови действие инсулина глулизина начинается через 10–20 мин. При в/в введении эффекты снижения уровня глюкозы в крови инсулина глулизина и растворимого человеческого инсулина являются равными по силе. Одна единица инсулина глулизина имеет ту же самую глюкозопонижающую активность, что и одна единица растворимого человеческого инсулина.

В исследовании фазы I у пациентов с сахарным диабетом типа 1 оценивались глюкозопонижающие профили инсулина глулизина и растворимого человеческого инсулина, вводившихся п/к в дозе 0,15 ЕД/кг в разное время по отношению к стандартному 15-минутному приему пищи.

Результаты исследования показали, что инсулин глулизин, введенный за 2 мин до приема пищи, обеспечивал такой же гликемический контроль после еды, что и растворимый человеческий инсулин, введенный за 30 мин до приема пищи. При введении за 2 мин до приема пищи инсулин глулизин обеспечивал лучший гликемический контроль после еды, чем растворимый человеческий инсулин, введенный за 2 мин до приема пищи. Инсулин глулизин, введенный через 15 мин после начала приема пищи, давал такой же гликемический контроль после еды, что и растворимый человеческий инсулин, вводимый за 2 мин до приема пищи.

Ожирение. Исследование фазы I, проводившееся с инсулином глулизином, инсулином лизпро и растворимым человеческим инсулином у группы пациентов с ожирением, продемонстрировало, что у этих пациентов инсулин глулизин сохраняет свои характеристики быстрого действия. В этом исследовании время достижения 20% от полного AUC составляло 114 мин — для инсулина глулизина, 121 мин — для инсулина лизпро и 150 мин — для растворимого человеческого инсулина, а $AUC_{(0–2\ ч)}$, отражающее также раннюю глюкозопонижающую активность, составляла 427 мг/кг — для инсулина глулизина, 354 мг/кг — для инсулина лизпро и 197 мг/кг — для растворимого человеческого инсулина.

Клинические исследования

Сахарный диабет типа 1. В 26-недельном клиническом исследовании фазы III, в котором проводилось сравнение инсулина глулизина с инсулином лизпро, вводившимися п/к незадолго до еды (за 0–15 мин) пациентам с сахарным диабетом типа 1, использующим в качестве базального инсулина инсулин гларгин, инсулин глулизин был сопоставим с инсулином лизпро в отношении гликемического контроля, который оценивался по изменению концентрации гликозилированного гемоглобина (HbA_{1C}) на момент конечной точки исследования в сравнении с исходом. Наблюдались сопоставимые значения глюкозы крови, определяемые путем самоконтроля. При введении инсулина глулизина, в отличие от лечения инсулином лизпро, не потребовалось повышения дозы базального инсулина.

12-недельное клиническое исследование III фазы, проведенное у пациентов с сахарным диабетом типа 1, получавших в качестве базальной терапии инсулин гларгин, показало, что эффективность введения инсулина глулизина непосредственно после еды была сопоставима с таковой при введении инсулина глулизина непосредственно перед приемом пищи (за 0–15 мин) или растворимого человеческого инсулина за 30–45 мин до еды.

В популяции пациентов, выполнивших протокол исследования, в группе пациентов, получавших перед едой инсулин глулизин, наблюдалось достоверно большее снижение HbA_{1C} по сравнению с группой пациентов, получавших растворимый человеческий инсулин.

Сахарный диабет типа 2. 26-недельное клиническое исследование фазы III с последовавшим за ним 26-недельным продолжением в виде исследования по безопасности было проведено для сравнения инсулина глулизина (за 0–15

мин до приема пищи) с растворимым человеческим инсулином (за 30–45 мин до приема пищи), которые вводились п/к пациентам с сахарным диабетом типа 2, кроме этого использующих в качестве базального инсулин-изофан. Средний индекс массы тела пациентов составлял 34,55 кг/м^2. Инсулин глулизин показал большее снижение концентрации HbA_{1c} от исходного значения по сравнению с растворимым человеческим инсулином (-0,46% для инсулина глулизина и -0,30% для растворимого человеческого инсулина, p=0,0029). В этом исследовании большинство пациентов (79%) смешивали свой инсулин короткого действия с инсулином-изофаном непосредственно перед инъекцией. На момент рандомизации 58 пациентов использовали пероральные гипогликемические препараты и получили инструкции по продолжению их использования в той же дозе.

При проведении непрерывной п/к инфузии инсулина с помощью помпового устройства (при сахарном диабете типа 1) у 59 пациентов, получавших лечение препаратом Апидра® или инсулином аспарт, в обеих группах лечения наблюдалась низкая частота окклюзии катетера (0,008 окклюзий в месяц при применении препарата Апидра® и 0,15 окклюзий в месяц при применении инсулина аспарт), а также подобная частота реакций в месте введения (10,3% при применении препарата Апидра® и 13,3% при применении инсулина аспарт).

У детей и подростков с сахарным диабетом типа 1, которым в качестве базального инсулина один раз в день вечером вводили инсулин гларгин или два раза в день утром и вечером инсулин-изофан, при сравнении эффективности и безопасности лечения инсулином глулизином и инсулином лизпро при их п/к введении за 15 мин до приема пищи было показано, что гликемический контроль, частота развития гипогликемии, потребовавшей вмешательства третьих лиц, а также частота тяжелых гипогликемических эпизодов были сопоставимыми в обеих группах лечения. При этом через 26 нед лечения пациентам, получавшим лечение инсулином глулизином, для достижения гликемического контроля, сопоставимого с инсулином лизпро, потребовалось достоверно меньшее увеличение суточных доз базального инсулина, быстродействующего инсулина и суммарной дозы инсулина.

Расовое происхождение и пол. В контролируемых клинических исследованиях у взрослых не было показано различий в безопасности и эффективности инсулина глулизина при анализе подгрупп, выделенных по расовой принадлежности и полу.

Фармакокинетика

В инсулине глулизине замещение аминокислоты аспарагин человеческого инсулина в позиции B3 на лизин и лизина в позиции B29 на глутаминовую кислоту способствует более быстрой абсорбции.

Всасывание и распределение

AUC у здоровых добровольцев и пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа продемонстрировали, что абсорбция инсулина глулизина по сравнению с растворимым человеческим инсулином была приблизительно в 2 раза быстрее, а достигаемая C_{max} была приблизительно в 2 раза больше.

В исследовании, проведенном у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, после п/к введения инсулина глулизина в дозе 0.15 ЕД/кг C_{max} составляла 82±1.3 мкЕД/мл и достигалась в течение 55 мин, по сравнению с C_{max}, составляющей 46±1.3 мкЕД/мл и достигающейся в течение 82 мин, для растворимого человеческого инсулина. Среднее время пребывания в системном кровотоке у инсулина глулизина было короче (98 мин), чем у растворимого человеческого инсулина (161 мин).

В исследовании у пациентов с сахарным диабетом 2 типа после п/к введения инсулина глулизина в дозе 0.2 ЕД/кг C_{max} составляла 91 мкЕД/мл (от 78 до 104 мкЕД/мл).

При п/к введении инсулина глулизина в область передней брюшной стенки, бедра или плеча (в область дельтовидной мышцы) абсорбция была более быстрой при введении в область передней брюшной стенки по сравнению с введением препарата в область бедра. Скорость абсорбции из области дельтовидной мышцы была промежуточной. Абсолютная биодоступность инсулина глулизина после п/к введения составляла приблизительно 70% (73% из области передней брюшной стенки, 71 из области дельтовидной мышцы и 68% из области бедра) и имела низкую вариабельность у разных пациентов.

Распределение и выведение

Распределение и выведение инсулина глулизина и растворимого человеческого инсулина после в/в введения являются подобными, с V_d, составляющими 13 л и 22 л, и $T_{1/2}$, составляющими 13 и 18 мин, соответственно.

После п/к введения инсулин глулизин выводится быстрее, чем растворимый человеческий инсулин, имея кажущийся $T_{1/2}$, составляющий 42 мин, по сравнению с кажущимся $T_{1/2}$ растворимого человеческого инсулина, составляющим 86 мин. При перекрестном анализе исследований инсулина глулизина как у здоровых лиц, так и у лиц с сахарным диабетом 1 и 2 типа, кажущийся $T_{1/2}$ находился в диапазоне от 37 до 75 мин.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

В клиническом исследовании, проведенном у лиц без сахарного диабета с широким диапазоном функционального состояния почек (КК > 80 мл/мин, 30-50 мл/мин, < 30 мл/мин), в целом быстрота наступления эффекта инсулина глулизина сохранялась. Однако потребность в инсулине при наличии почечной недостаточности может быть снижена.

У пациентов с нарушениями функции печени фармакокинетические показатели не изучались.

Имеются очень ограниченные данные по фармакокинетике инсулина глулизина у пациентов пожилого возраста с сахарным диабетом.

Фармакокинетические и фармакодинамические свойства инсулина глулизина были исследованы у детей (7-11 лет) и подростков (12-16 лет) с сахарным диабетом 1 типа. В обеих возрастных группах инсулин глулизин быстро абсорбируется с T_{max} и C_{max} подобными таковым у взрослых. Как и у взрослых при введении непосредственно перед тестом с приемом пищи инсулин глулизин обеспечивает лучший контроль глюкозы крови после еды, чем растворимый человеческий инсулин. Повышение концентрации глюкозы в крови после еды ($AUC_{0-6\ ч}$) составляло 641 мг/ч×дл для инсулина глулизина и 801 мг/ч×дл для растворимого человеческого инсулина.

Показания к применению:

— сахарный диабет, требующий лечения инсулином, у взрослых, подростков и детей старше 6 лет.

Относится к болезням:

- Инсулинома
- Инсульт
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— гипогликемия;

— повышенная чувствительность к инсулину глулизину или к какому-либо из компонентов препарата.

С осторожностью следует применять при беременности.

Способ применения и дозы:

Препарат Апидра СолоСтар следует вводить незадолго (за 0-15 мин) до или вскоре после приема пищи.

Препарат Апидра СолоСтар следует использовать в схемах лечения, включающих или инсулин средней продолжительности действия или длительно действующий инсулин или аналог инсулина длительного действия. Кроме того, препарат Апидра СолоСтар можно применять в сочетании с пероральными гипогликемическими препаратами.

Режим дозирования препарата Апидра СолоСтар подбирают индивидуально.

Введение препарата

Препарат Апидра СолоСтар вводят путем п/к инъекции или путем непрерывной п/к инфузии с помощью помпового устройства.

П/к инъекции

П/к инъекции препарата Апидра СолоСтар следует производить в область передней брюшной стенки, плеча или бедра.

Места инъекций и места инфузий в пределах указанных областей (передняя брюшная стенка, бедро или плечо) следует чередовать при каждом новом введении препарата. На скорость абсорбции и, соответственно, на начало и продолжительность действия могут влиять: место введения, физическая нагрузка и другие изменяющиеся условия. П/к введение в брюшную стенку обеспечивает несколько более быструю абсорбцию, чем введение в другие вышеуказанные участки тела.

Следует соблюдать меры предосторожности для исключения попадания препарата непосредственно в кровеносные сосуды. После введения препарата нельзя производить массаж области введения. Пациенты должны быть обучены правильной технике проведения инъекций.

Смешивание с инсулинами при проведении п/к инъекций

Препарат Апидра можно смешивать с человеческим инсулином-изофаном.

При смешивании препарата Апидра с человеческим инсулином-изофаном, препарат Апидра следует набирать в шприц первым. П/к инъекцию следует производить сразу же после смешивания.

Смешанные вышеуказанные инсулины нельзя вводить в/в.

Применение препарата Апидра с помповым устройством для проведения непрерывной п/к инфузии

Препарат Апидра также можно водить с помощью помпового устройства для проведения непрерывной п/к инфузии инсулина. При необходимости препарат Апидра может быть извлечен из картриджа шприц-ручки Апидра СолоСтар и использован для введения с помощью помпового устройства для проведения непрерывной п/к инфузии. При этом набор для проведения инфузии и резервуар, которые используются с препаратом Апидра, должны заменяться с соблюдением правил асептики, как минимум, каждые 48 ч. Эти рекомендации могут отличаться от общих инструкций в руководствах по использованию помповых устройств. Важно, чтобы пациенты следовали вышеуказанным специальным инструкциям по применению препарата Апидра. Несоблюдение этих специальных инструкций по применению препарата Апидра может привести к развитию серьезных нежелательных реакций. При использовании препарата Апидра с помповым устройством для проведения непрерывной п/к инфузии его нельзя смешивать с другими инсулинами или растворителями.

Пациенты, которым вводят препарат Апидра путем непрерывной п/к инфузии, должны иметь альтернативные системы для введения инсулина и должны быть обучены введению инсулина путем п/к инъекции (на случай поломки используемого помпового устройства).

При использовании препарата Апидра с помповыми устройствами для проведения непрерывной п/к инфузии инсулина нарушение работы помпового устройства, неисправность набора для проведения инфузии или ошибки в обращении с ними могут быстро привести к развитию гипергликемии, кетоза и диабетического кетоацидоза. В случае развития гипергликемии или кетоза или диабетического кетоацидоза требуется быстрое выявление и устранение причин их развития.

Следует точно выполнять инструкции по правильному обращению с предварительно заполненной шприц-ручкой СолоСтар.

Особые группы пациентов

У **пациентов с почечной недостаточностью** потребность в инсулине может снижаться.

У **пациентов с нарушением функции печени** потребность в инсулине может снижаться из-за сниженной способности к глюконеогенезу и замедлению метаболизма инсулина.

Имеющиеся данные по фармакокинетике препарата у **пациентов пожилого возраста** с сахарным диабетом недостаточны. Нарушение функции почек в пожилом возрасте может привести к снижению потребности в инсулине.

Препарат Апидра можно применять у **детей старше 6 лет и подростков**. Клиническая информация по применению препарата у **детей младше 6 лет** ограничена.

Правила использования и обращения с предварительно заполненной шприц-ручкой СолоСтар

Перед первым использованием шприц-ручку необходимо подержать при комнатной температуре 1-2 ч.

Перед использованием следует осмотреть картридж внутри шприц-ручки. Его следует использовать только в случае, если раствор прозрачен, бесцветен, не содержит видимых твердых частиц и по консистенции напоминает воду.

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

Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.

Перед использованием шприц-ручки СолоСтар следует внимательно прочитать информацию по использованию.

Перед каждым использованием необходимо с осторожностью подсоединить новую иглу к шприц-ручке и провести тест на безопасность. Необходимо использовать только иглы, совместимые со шприц-ручкой СолоСтар.

Необходимо принимать специальные меры предосторожности во избежание несчастных случаев, связанных с применением иглы, и возможностью переноса инфекции.

Ни в коем случае не следует использовать шприц-ручку СолоСтар при ее повреждении или при неуверенности в том, что она будет работать надлежащим образом.

Следует всегда иметь в наличии запасную шприц-ручку СолоСтар на случай потери или повреждения имеющегося экземпляра шприц-ручки СолоСтар.

Если шприц-ручка СолоСтар хранится в холодильнике, ее следует достать за 1-2 ч перед предполагаемой инъекцией, чтобы раствор принял комнатную температуру. Введение охлажденного инсулина является более болезненным. Использованная шприц-ручка СолоСтар должна подвергаться уничтожению.

Шприц-ручку СолоСтар необходимо предохранять от пыли и грязи. Внешнюю сторону шприц-ручки СолоСтар можно очищать, протирая ее влажной тканью. Не следует погружать в жидкость, промывать и смазывать шприц-ручку СолоСтар, поскольку этим можно ее повредить.

Шприц-ручка СолоСтар точно дозирует инсулин и безопасна в работе. Она также требует бережного обращения. Следует избегать ситуаций, при которых может произойти повреждение шприц-ручки СолоСтар. При подозрении на повреждение имеющегося экземпляра шприц-ручки СолоСтар, следует использовать новую шприц-ручку.

Стадия 1. Контроль инсулина

Необходимо проверить этикетку на шприц-ручке СолоСтар для того, чтобы убедиться, что он содержит соответствующий инсулин. Для препарата Апидра шприц-ручка СолоСтар синего цвета с темно-синей кнопкой с рельефным кольцом для введения инъекции. После снятия колпачка шприца-ручки контролируют внешний вид содержащегося в ней инсулина: раствор инсулина должен быть прозрачен, бесцветен, не содержать видимых твердых частиц и по консистенции напоминать воду.

Стадия 2. Подсоединение иглы

Необходимо использовать только иглы, совместимые со шприц-ручкой СолоСтар. Для каждой последующей инъекции всегда применяют новую стерильную иглу. После удаления колпачка иглу необходимо осторожно установить на шприц-ручке.

Стадия 3. Выполнение испытания на безопасность

Перед введением каждой инъекции необходимо провести тест на безопасность и убедиться, что шприц-ручка и игла хорошо работают и пузырьки воздуха удалены.

Отмеряют дозу, равную 2 единицам.

Наружный и внутренний колпачки иглы должны быть сняты.

Располагая шприц-ручку иглой вверх, осторожно постукивают по картриджу с инсулином пальцем таким образом, чтобы все пузырьки воздуха направились по направлению к игле.

Полностью нажимают на кнопку введения инъекции.

Если инсулин появляется на кончике иглы, это означает, что шприц-ручка и игла работают правильно.

Если появления инсулина на кончике иглы не наблюдается, то стадия 3 может быть повторена до тех пор, пока инсулин не появится на кончике иглы.

Стадия 4. Выбор дозы

Доза может быть установлена с точностью до 1 единицы от минимальной дозы (1 единица) до максимальной дозы (80 единиц). Если необходимо ввести дозу, превышающую 80 единиц, следует провести 2 или более инъекций.

Дозировочное окошко должно показывать "0" после завершения испытания на безопасность. После этого может быть установлена необходимая доза.

Стадия 5. Введение дозы

Пациент должен быть проинформирован о технике проведения инъекции медицинским работником.

Иглу необходимо ввести под кожу.

Кнопка введения инъекции должна быть нажата полностью. Она удерживается в этом положении в течение еще 10 сек до момента извлечения иглы. Таким образом, обеспечивается введение выбранной дозы инсулина полностью.

Стадия 6. Извлечение и выбрасывание иглы

Во всех случаях игла после каждой инъекции должна быть удалена и выброшена. Этим обеспечивается профилактика загрязнения и/или внесения инфекции, попадания воздуха в емкость для инсулина и утечки инсулина.

При удалении и выбрасывании иглы должны быть осуществлены специальные меры предосторожности. Следует соблюдать рекомендованные меры безопасности для удаления и выбрасывания игл (например, техника надевания колпачка одной рукой) для того, чтобы уменьшить риск несчастных случаев, связанных с применением иглы, а также предотвращения инфицирования.

После удаления иглы следует закрыть шприц-ручку СолоСтар колпачком.

Побочное действие:

Со стороны обмена веществ: гипогликемия, наиболее частый нежелательный эффект инсулинотерапии, может возникать в случае применения слишком высоких доз инсулина, превышающих потребность в нем. Симптомы

развития гипогликемии обычно возникают внезапно. Однако обычно психоневрологическим нарушениям на фоне нейрогликопении (чувство усталости, необычная утомляемость или слабость, снижение способности к концентрации внимания, сонливость, зрительные расстройства, головная боль, тошнота, спутанность сознания или его потеря, судорожный синдром) предшествуют симптомы адренергической контррегуляции (активации симпатоадреналовой системы в ответ на гипогликемию): чувство голода, раздражительность, нервное возбуждение или тремор, беспокойство, бледность кожных покровов, "холодный" пот, тахикардия, выраженное сердцебиение (чем быстрее развивается гипогликемия и чем она тяжелее, тем сильнее выражены симптомы адренергической контррегуляции).

Эпизоды тяжелой гипогликемии, особенно повторяющиеся, могут приводить к поражению нервной системы. Длительная и выраженная гипогликемия может угрожать жизни пациентов, т.к. при нарастании гипогликемии возможен даже смертельный исход.

Местные реакции гиперчувствительности на инсулин: могут возникать местные реакции гиперчувствительности (гиперемия, отечность и зуд в месте инъекции инсулина). Эти реакции обычно исчезают через несколько дней или недель применения препарата. В некоторых случаях эти реакции могут быть не связаны с инсулином, а обусловлены раздражением кожи, вызванным антисептической обработкой ее перед инъекцией или неправильным проведением п/к инъекции (при нарушении правильной техники проведения п/к инъекции).

Системные реакции гиперчувствительности на инсулин: возможно - сыпь по всему телу, иногда сопровождающаяся зудом, чувство стесненности в груди, ощущение удушья, снижение АД, учащение пульса, обильное потоотделение. Тяжелые случаи генерализованной аллергии, включая анафилактические реакции, могут угрожать жизни пациента.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: возможно - липодистрофия (нарушение чередования мест введения инсулина в какую-либо из областей/введение препарата в одно и то же место может замедлить абсорбцию инсулина). Постоянное чередование мест инъекции в пределах одной из областей введения (область бедра, плеча, передней поверхности брюшной стенки) способствует уменьшению и профилактике развития липодистрофии.

Прочие: сообщалось о случайном введении других инсулинов по ошибке, особенно длительно действующих инсулинов, вместо инсулина глулизина.

Передозировка:

Симптомы: при избыточной дозе инсулина по отношению к потребности в нем, определяющейся потреблением пищи и энерготратами, может развиться гипогликемия. Отсутствуют специальные данные по передозировке инсулина глулизина; однако при его передозировке возможно развитие гипогликемии.

Лечение: эпизоды легкой гипогликемии могут быть купированы с помощью приема глюкозы или продуктов, содержащих сахар. Поэтому рекомендуется, чтобы пациенты с сахарным диабетом постоянно имели при себе кусочки сахара, конфеты, печенье или сладкий фруктовый сок. Эпизоды тяжелой гипогликемии с комой, судорогами и неврологическими расстройствами могут быть купированы в/м или п/к введением 0.5-1 мг глюкагона или в/в введением 20% раствора декстрозы (глюкозы) медицинским работником.

После восстановления сознания рекомендуется давать пациенту углеводы внутрь для предотвращения повторения гипогликемии, которое возможно после кажущегося клинического улучшения. После введения глюкагона для установления причины этой тяжелой гипогликемии и предотвращения развития других подобных эпизодов пациент должен наблюдаться в стационаре.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Отсутствуют контролируемые клинические исследования по применению препарата Апидра у беременных женщин. Ограниченное количество данных, полученных по беременным женщинам (сообщалось о менее чем 300 исходах беременностей), получавшим инсулин гларгин, не указывают на его неблагоприятное воздействие на течение беременности, внутриутробное развитие плода или на новорожденного ребенка.

Репродуктивные исследования на животных не выявили каких-либо различий между инсулином глулизином и человеческим инсулином в отношении течения беременности, эмбрионального/фетального развития, родов и постнатального развития.

Применение препарата Апидра СолоСтар у беременных следует проводить с осторожностью.

Обязателен тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови и поддержание гликемического контроля.

Пациенткам с имевшимся до беременности или гестационным сахарным диабетом необходимо в течение всей беременности поддерживать гликемический контроль. Во время I триместра беременности потребность в инсулине может уменьшаться, а во время II и III триместров она, как правило, может увеличиваться. Сразу же после родов потребность в инсулине быстро снижается.

Неизвестно, выделяется ли инсулин глулизин с грудным молоком. У женщин в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция режима дозирования инсулина и диеты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследований по фармакокинетическому взаимодействию не проводилось. На основании имеющихся эмпирических знаний в отношении других подобных лекарственных средств возникновение клинически значимого фармакокинетического взаимодействия маловероятно. Некоторые лекарственные средства могут влиять на метаболизм глюкозы, что может потребовать коррекции доз инсулина глулизина и особенно тщательного контроля лечения.

Лекарственные средства, которые способны усиливать гипогликемическое действие инсулина и увеличивать предрасположенность к гипогликемии: пероральные гипогликемические средства, ингибиторы АПФ, дизопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы МАО, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфаниламидные противомикробные средства.

Лекарственные средства, которые способны ослаблять гипогликемическое действие инсулина: ГКС, даназол, диазоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, производные фенотиазина, соматропин, симпатомиметики (например, эпинефрин /адреналин/, сальбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы, эстрогены, гестагены (например, в гормональных контрацептивах), ингибиторы протеазы и атипичные нейролептики (например, оланзапин и клозапин).

Бета-адреноблокаторы, клонидин, соли лития или этанол могут или потенцировать или ослаблять гипогликемическое действие инсулина.

Пентамидин может вызывать гипогликемию с последующей гипергликемией.

При применении лекарственных средств с симпатолитической активностью (бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин) симптомы рефлекторной адренергической активации в ответ на гипогликемию могут быть менее выраженными или отсутствовать.

Фармацевтическое взаимодействие

В связи с отсутствием исследований совместимости инсулин глулизин не следует смешивать с какими-либо другими лекарственными средствами, за исключением человеческого инсулина-изофана.

При введении с помощью инфузионного помпового устройства препарат Апидра не должен смешиваться с растворителями и другими препаратами инсулина.

Особые указания и меры предосторожности:

Перевод пациента на новый тип инсулина или инсулин другого производителя должен осуществляться под строгим медицинским наблюдением, т.к. может потребоваться изменение дозы вследствие изменения концентрации инсулина, торговой марки (производителя), типа инсулина (растворимый, инсулин-изофан и т.д.), вида инсулина (животного происхождения) и/или способа производства. Кроме того, может потребоваться коррекция сопутствующей пероральной гипогликемической терапии. Использование неадекватных доз инсулина или прекращение лечения, особенно у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, может привести к развитию гипергликемии и диабетического кетоацидоза - состояний, которые являются потенциально опасными для жизни.

Время, через которое развивается гипогликемия, зависит от скорости наступления эффекта используемых инсулинов и, в связи с этим, может изменяться при изменении схемы лечения. К условиям, которые могут изменить или сделать менее выраженными предвестники развития гипогликемии, относятся: длительное существование сахарного диабета, интенсификация инсулинотерапии, наличие диабетической невропатии, прием некоторых лекарственных препаратов, таких как бета-адреноблокаторы, или перевод пациента с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин.

Коррекция доз инсулина может также потребоваться в случае, если пациенты увеличивают физическую активность или изменяют свой обычный распорядок приема пищи. Физическая нагрузка, выполненная непосредственно после еды, может увеличить риск развития гипогликемии. По сравнению с растворимым человеческим инсулином после инъекции быстро действующих аналогов инсулина гипогликемия может развиваться раньше.

Некомпенсированные гипогликемическая или гипергликемическая реакции могут привести к потере сознания, развитию комы или смертельному исходу.

Потребность в инсулине может изменяться при заболеваниях или эмоциональных перегрузках.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Гипергликемия и гипогликемия, а также зрительные расстройства, возникающие при их развитии, могут ухудшить способность к концентрации и замедлить психомоторные реакции пациента. Это может представлять риск при управлении им транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности. Это особенно опасно у пациентов, у которых ослаблены или отсутствуют симптомы, предвещающие развитие

гипогликемии, или у которых имеются частые эпизоды гипогликемии. Это следует учитывать в каждом конкретном случае для принятия решения о возможности или невозможности для пациента управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. Пациентам следует рекомендовать во время управления транспортными средствами принимать меры предосторожности для того, чтобы избегать возможности развития гипогликемии.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°C; не замораживать.

Срок годности препарата в одноразовой шприц-ручке Апидра СолоСтар после первого использования - 4 недели. Рекомендуется отмечать на этикетке дату первого введения препарата.

После начала использования одноразовые шприц-ручки Апидра СолоСтар следует хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте, защищать от воздействия света.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Apidra_SoloStar