Лантус СолоСтар



Код АТХ:

- A10AE04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Инсулин гларгин

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 п/к введения прозрачный, бесцветный или почти бесцветный.

	1 мл
инсулин гларгин	100 ЕД (3.6378 мг)

Вспомогательные вещества: метакрезол (м-крезол) - 2.7 мг, цинка хлорид - 62.6 мкг (соответствует 30 мкг цинка), глицерол 85% - 20 мг, натрия гидроксид - до pH 4, хлористоводородная кислота - до pH 4, вода д/и - до 1 мл.

3 мл - картриджи бесцветного стекла (1) - шприц-ручки СолоСтар® (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гормоны и их антагонисты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Инсулин гларгин является аналогом человеческого инсулина, полученным методом рекомбинации ДНК бактерий вида Escherichia coli (штаммы K12) и отличающимся низкой растворимостью в нейтральной среде.

В составе препарата Лантус СолоСтар полностью растворим, что обеспечивается кислой реакцией раствора для инъекций (pH 4). После введения в подкожно-жировую клетчатку кислая реакция раствора нейтрализуется, что приводит к образованию микропреципитатов, из которых постоянно высвобождаются небольшие количества инсулина гларгина, обеспечивая плавный (без пиков) профиль кривой "концентрация-время", а также пролонгированное действие препарата.

Инсулин гларгин метаболизируется до двух активных метаболитов M1 и M2.

Связь с инсулиновыми рецепторами: кинетика связывания со специфическими рецепторами инсулина у инсулина гларгина и его метаболитов M1 и M2 очень близка таковой у человеческого инсулина, в связи с чем инсулин гларгин способен осуществлять биологическое действие, аналогичное таковому у эндогенного инсулина.

Наиболее важным действием инсулина и его аналогов, в т.ч. и инсулина гларгина, является регуляция метаболизма глюкозы. Инсулин и его аналоги снижают концентрацию глюкозы в крови, стимулируя поглощение глюкозы периферическими тканями (особенно скелетной мускулатурой и жировой тканью) и ингибируя образование глюкозы в печени. Инсулин подавляет липолиз в адипоцитах и ингибирует протеолиз, увеличивая одновременно синтез белка.

Пролонгированное действие инсулина гларгина напрямую связано со сниженной скоростью его абсорбции, что позволяет применять препарат 1 раз/сут. После п/к введения начало его действия наступает, в среднем, через 1 ч. Средняя продолжительность действия составляет 24 ч, максимальная - 29 ч. Продолжительность действия инсулина и его аналогов, таких как инсулин гларгин, может существенно различаться у разных лиц или у одного и того же человека.

Была показана эффективность применения препарата Лантус СолоСтар у детей в возрасте старше 2 лет с сахарным диабетом 1 типа. У детей в возрастной группе 2-6 лет частота возникновения гипогликемии с клиническими проявлениями при применении инсулина гларгина была численно ниже как в течение суток, так и в ночное время по сравнению с применением инсулина-изофана (соответственно, в среднем 25.5 эпизодов против 33 эпизодов у одного пациента в течение одного года).

При пятилетнем наблюдении за пациентами с сахарным диабетом 2 типа не наблюдалось достоверных различий в прогрессировании диабетической ретинопатии при лечении инсулином гларгином по сравнению с инсулином-изофаном.

Связь с рецепторами инсулиноподобного фактора роста 1 (ИФР-1): аффинность инсулина гларгина к рецептору ИФР-1 приблизительно в 5-8 раз выше, чем у человеческого инсулина (но примерно в 70-80 раз ниже, чем у ИФР-1), в то же время, по сравнению с человеческим инсулином, у метаболитов инсулина гларгина M1 и M2 аффинность к рецептору ИФР-1 несколько меньше.

Общая терапевтическая концентрация инсулина (инсулина гларгина и его метаболитов), определяемая у пациентов с сахарным диабетом 1 типа, была заметно ниже концентрации, необходимой для полумаксимального связывания с рецепторами ИФР-1 и последующей активации митогенно-пролиферативного пути, запускаемого через рецепторы ИФР-1. Физиологические концентрации эндогенного ИФР-1 могут активировать митогенно-пролиферативный путь; однако терапевтические концентрации инсулина, определяемые при инсулинотерапии, включая лечение препаратом Лантус СолоСтар, значительно ниже фармакологических концентраций, необходимых для активации митогенно-пролиферативного пути.

Исследование ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine INtervention) было международным, многоцентровым, рандомизированным исследованием, проведенным у 12 537 пациентов с высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний и с нарушенной гликемией натощак (НГН), нарушенной толерантностью к глюкозе (НТГ) или ранней стадией сахарного диабета 2 типа. Участники исследования были рандомизированы на группы (1:1): группа пациентов, получающих инсулин гларгин (n=6264), который титровался до достижения концентрации глюкозы крови натощак (ГКН) ≤5.3 ммоль, и группа пациентов, получающих стандартное лечение (n=6273).

Первая конечная точка исследования представляла собой время до развития сердечно-сосудистой смерти, первого развития нефатального инфаркта миокарда или нефатального инсульта, а вторая конечная точка представляла собой время до первого возникновения любого осложнения из вышеперечисленных или до проведения процедуры реваскуляризации (коронарных, сонных или периферических артерий), или до госпитализации по поводу развития сердечной недостаточности.

Второстепенными конечными точками были смертность по любой причине и комбинированный показатель микрососудистых исходов.

Исследование ORIGIN показало, что лечение инсулином гларгином по сравнению со стандартной гипогликемической терапией не изменяло риск развития сердечно-сосудистых осложнений или сердечно-сосудистой смертности; не было выявлено различий в показателях любого компонента, составляющего конечные точки, смертности от всех причин, комбинированном показателе микрососудистых исходов.

В начале исследования медиана значений HbA1c составляла 6.4%. Медиана значений показателя HbA1c во время лечения находилась в диапазоне 5.9-6.4% в группе инсулина гларгина и 6.2-6.6% в группе стандартного лечения на протяжении всего периода наблюдения.

В группе пациентов, получавших инсулин гларгин, частота развития тяжелой гипогликемии составляла 1.05 эпизод на 100 пациенто-лет терапии, а в группе пациентов, получавших стандартную гипогликемическую терапию 0.3

эпизода на 100 пациенто-лет терапии. Частота развития нетяжелой гипогликемии составляла в группе пациентов, получавших инсулин гларгин, 7.71 эпизодов на 100 пациенто-лет терапии, а в группе пациентов, получавших стандартную гипогликемическую терапию - 2.44 эпизода на 100 пациенто-лет терапии. В исследовании продолжительностью 6 лет у 42% пациентов в группе, получавших инсулин гларгин, не было отмечено никаких случаев гипогликемии.

Медиана изменений массы тела по сравнению с исходом на последнем визите лечения была на 2.2 кг выше в группе инсулина гларгина, чем в группе стандартного лечения.

Фармакокинетика

Сравнительное изучение концентраций инсулина гларгина и инсулина-изофана в сыворотке крови у здоровых людей и пациентов с сахарным диабетом, после п/к введения препаратов выявило более медленную и значительно более длительную абсорбцию, а также отсутствие пика концентрации у инсулина гларгина по сравнению с инсулином-изофаном. При однократном в течение суток п/к введении препарата Лантус СолоСтар C_{ss} инсулина гларгина в крови достигается через 2-4 сут при ежедневном введении. При в/в введении $T_{1/2}$ инсулина гларгина и человеческого инсулина были сопоставимыми.

При введении инсулина гларгина в область живота, плеча или бедра не обнаружено достоверных различий в концентрациях инсулина в сыворотке крови.

По сравнению с человеческим инсулином средней продолжительности действия инсулин гларгин характеризуется меньшей вариабельностью фармакокинетического профиля, как у одного и того же, так и у разных пациентов.

У человека в подкожно-жировой клетчатке инсулин гларгин частично расщепляется со стороны карбоксильного конца (С-конца) (β-цепи /бета-цепи/ с образованием двух активных метаболитов: М1 (21^{A}-Gly-инсулина) и М2 (21^{A}-Gly-des-30^{B}-Thr-инсулина). Преимущественно в плазме крови циркулирует метаболит М1. Системная экспозиция метаболита М1 увеличивается при увеличении дозы препарата. Сопоставление данных фармакокинетики и фармакодинамики показали, что действие препарата в основном осуществляется за счет системной экспозиции метаболита М1. У подавляющего большинства пациентов не удавалось обнаружить инсулин гларгин и метаболит М2 в системном кровотоке. В случаях, когда все-таки удавалось обнаружить в крови инсулин гларгин и метаболит М2, их концентрации не зависели от введенной дозы препарата Лантус СолоСтар.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Возраст и пол: информация о влиянии возраста и пола на фармакокинетику инсулина гларгина отсутствует. Однако эти факторы не вызывали различий в безопасности и эффективности препарата.

Курение: в рамках клинических исследований анализ по подгруппам не выявил различий в безопасности и эффективности инсулина гларгина для данной группы пациентов по сравнению с общей популяцией.

Ожирение: у пациентов с ожирением не было показано никаких различий в безопасности и эффективности инсулина гларгина и инсулина-изофана по сравнению пациентами с нормальной массой тела.

Показатели фармакокинетики у детей

У детей с сахарным диабетом 1 типа в возрасте от 2 до 6 лет концентрации инсулина гларгина и его основных метаболитов М1 и М2 в плазме крови перед введением очередной дозы, были сходны с таковыми у взрослых, что свидетельствует об отсутствии накопления инсулина гларгина и его метаболитов при постоянном применении инсулина гларгина у детей.

Показания к применению:

— сахарный диабет, требующий лечения инсулином, у взрослых, подростков и детей старше 2 лет.

Относится к болезням:

- Инсулинома
- Инсульт
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— детский возраст до 2 лет (отсутствие клинических данных по применению);

— повышенная чувствительность к инсулину гларгину или к любому из вспомогательных компонентов препарата.

Способ применения и дозы:

Лантус СолоСтар следует вводить п/к 1 раз/сут в любое время дня, но каждый день в одно и то же время.

У пациентов с сахарным диабетом 2 типа Лантус СолоСтар может применяться как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими гипогликемическими препаратами. Целевые значения концентрации глюкозы в крови, а также дозы и время введения или приема гипогликемических препаратов должны определяться и корректироваться индивидуально.

Коррекция дозы также может потребоваться, например, при изменении массы тела пациента, его образа жизни, изменении времени введения дозы инсулина или при других состояниях, которые могут увеличить предрасположенность к развитию гипо- или гипергликемии. Любые изменения дозы инсулина должны проводиться с осторожностью и под медицинским наблюдением.

Препарат Лантус СолоСтар не является инсулином выбора для лечения диабетического кетоацидоза. В этом случае предпочтение следует отдавать в/в введению инсулина короткого действия. При схемах лечения, включающих инъекции базального и прандиального инсулина, для удовлетворения потребности в базальном инсулине обычно вводится 40-60% от суточной дозы инсулина в виде инсулина гларгина.

У пациентов с сахарным диабетом 2 типа, принимающих гипогликемические препараты для приема внутрь, комбинированная терапия начинается с дозы инсулина гларгина 10 ЕД 1 раз/сут и в последующем схема лечения корректируется индивидуально.

У всех пациентов с сахарным диабетом рекомендуется мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Переход с лечения другими гипогликемическими препаратами на Лантус СолоСтар

При переводе пациента со схемы лечения с применением инсулина средней продолжительности действия или длительного действия на схему лечения с применением препарата Лантус СолоСтар может потребоваться коррекция количества (доз) и времени введения инсулина короткого действия или его аналога в течение суток или изменение доз пероральных гипогликемических препаратов.

При переводе пациентов с однократного в течение суток введения инсулина-изофана на однократное в течение суток введение препарата Лантус СолоСтар начальные дозы инсулина обычно не изменяются (то есть применяется количество ЕД препарата Лантус СолоСтар в сутки равное количеству МЕ инсулина-изофана в сутки).

При переводе пациентов с двукратного в течение суток введения инсулина-изофана на однократное введение препарата Лантус СолоСтар перед сном с целью снижения риска развития гипогликемии в ночное и раннее утреннее время начальная суточная доза инсулина гларгина обычно уменьшается на 20% (по сравнению с суточной дозой инсулина-изофана), а затем она корректируется в зависимости от реакции пациента.

Лантус СолоСтар не следует смешивать с другими препаратами инсулина или разводить. Необходимо убедиться, чтобы в шприцах не содержалось остатков других лекарственных средств. При смешивании или разведении может измениться профиль действия инсулина гларгина во времени.

При переходе с человеческого инсулина на препарат Лантус СолоСтар и в течение первых недель после него рекомендуется тщательный метаболический мониторинг (контроль концентрации глюкозы в крови) под медицинским наблюдением, с коррекцией при необходимости режима дозирования инсулина. Как и при применении других аналогов человеческого инсулина, это особенно относится к пациентам, которые вследствие наличия у них антител к человеческому инсулину нуждаются в применении высоких доз человеческого инсулина. У таких пациентов при применении инсулина гларгина может наблюдаться значительное улучшение реакции на введение инсулина.

При улучшении метаболического контроля и обусловленного этим повышения чувствительности тканей к инсулину может возникнуть необходимость коррекции режима дозирования инсулина.

Смешивание и разведение

Препарат Лантус СолоСтар нельзя смешивать с другими инсулинами. Смешивание может изменить соотношение время/действие препарата Лантус СолоСтар, а также привести к выпадению осадка.

Препарат Лантус СолоСтар может применяться у **детей старше 2 лет**. Применение у **детей в возрасте до 2 лет** не изучалось.

У **пациентов пожилого возраста** с сахарным диабетом, рекомендуется применение умеренных начальных доз, медленное их увеличения и применение умеренных поддерживающих доз.

Способ применения

Препарат Лантус СолоСтар вводится в виде п/к инъекций. Препарат Лантус СолоСтар не предназначен для в/в введения.

Длительная продолжительность действия инсулина гларгина наблюдается только при его введении в подкожно-

жировую клетчатку. В/в введение обычной подкожной дозы может вызвать тяжелую гипогликемию. Лантус СолоСтар должен вводиться в подкожно-жировую клетчатку живота, плеч или бедер. Места инъекций должны чередоваться при каждой новой инъекции в пределах рекомендуемых областей для п/к введения препарата. Как и в случае других типов инсулина, степень абсорбции, а, следовательно, начало и продолжительность его действия, могут меняться под воздействием физической нагрузки и других изменений в состояния пациента.

Лантус СолоСтар - это прозрачный раствор, а не суспензия. Поэтому ресуспендирования перед применением не требуется. При неисправности шприц-ручки Лантус СолоСтар инсулин гларгин можно извлечь из картриджа в шприц (пригодный для инсулина 100 МЕ/мл) и сделать необходимую инъекцию.

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 с 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 инъекции, 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 Лантус шприц-ручка СолоСтар серого цвета с пурпурной кнопкой 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. Соблюдайте 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:

Определение частоты побочных реакций (в соответствии с классификацией MedDRA): очень часто (≥ 10%), часто (≥ 1%, <10); иногда (≥ 0.1%, < 1%); редко (≥ 0.01%, < 0.1%), очень редко (< 0.01%), частота неизвестна (невозможно определить частоту по имеющимся данным).

Побочные эффекты, связанные с влиянием на углеводный обмен: очень часто - гипогликемия (особенно в случае, если доза инсулина превышает потребность в нем). Симптомы развития гипогликемии обычно возникают внезапно. Однако часто 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) обычно 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).

Приступы тяжелой гипогликемии, особенно повторяющиеся, могут приводить к поражению нервной системы. Эпизоды длительной и выраженной гипогликемии могут угрожать жизни пациентов, т.к. при нарастании гипогликемии возможен даже смертельный исход.

Аллергические реакции: редко - аллергические реакции немедленного типа на инсулин (включая инсулин гларгин) или вспомогательные компоненты препарата - генерализованные кожные реакции, ангионевротический отек, бронхоспазм, артериальная гипотензия, шок. Эти реакции могут представлять угрозу для жизни пациента.

Применение инсулина может вызывать образование антител к нему. Образование антител, перекрестно реагировавших с человеческим инсулином, наблюдалось с одинаковой частотой при применении инсулина-изофана и инсулина гларгина. В редких случаях наличие таких антител к инсулину может вызвать необходимость коррекции дозы с целью устранения тенденции к развитию гипо- или гипергликемии.

Со стороны нервной системы: очень редко - дисгевзия.

Со стороны органа зрения: редко - нарушения зрения, ретинопатия.

Значимые изменения регуляции содержания глюкозы в крови могут вызывать временные нарушения зрения вследствие изменения тургора тканей и показателя преломления хрусталика глаза.

Долгосрочная нормализация содержания глюкозы в крови снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии. На фоне инсулинотерапии, сопровождающейся резкими колебаниями содержания глюкозы в крови, возможно временное ухудшение течения диабетической ретинопатии. У пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно не получающих лечения фотокоагуляцией, эпизоды тяжелой гипогликемии могут приводить к развитию преходящей потери зрения.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто (1-2%) - как и при лечении любыми другими препаратами инсулина, возможна липодистрофия, способная замедлить местную абсорбцию инсулина; нечасто - липоатрофия. Постоянная смена мест инъекций в пределах областей тела, рекомендуемых для п/к введения инсулина, может способствовать уменьшению выраженности этой реакции или предотвратить ее развитие.

Со стороны костно-мышечной системы: очень редко - миалгия.

Со стороны обмена веществ: редко - задержка натрия, отеки (особенно, если интенсифицированная инсулинотерапия приводит к улучшению ранее недостаточной регуляции метаболических процессов).

Местные реакции: часто (3-4%) - покраснение, боль, зуд, крапивница, отек или воспаление в месте введения. В большинстве случаев незначительные реакции разрешаются в течение периода от нескольких дней до нескольких недель.

Профиль безопасности для пациентов моложе 18 лет, в общем, подобен профилю безопасности для пациентов старше 18 лет. У пациентов моложе 18 лет относительно чаще возникают реакции в месте введения и кожные реакции (сыпь, крапивница). Данные по безопасности у детей младше 2 лет отсутствуют.

Передозировка:

Симптомы: умеренная и тяжелая гипогликемия, сопровождающиеся комой, судорогами или неврологическими расстройствами.

Лечение: эпизоды умеренной гипогликемии обычно купируются путем приема внутрь быстроусвояемых углеводов. Может возникнуть необходимость изменения схемы дозирования препарата, режима питания или физической активности.

Эпизоды более тяжелой гипогликемии, сопровождающиеся комой, судорогами или неврологическими расстройствами, требуют в/м или п/к введения глюкагона, а также в/в введения концентрированного раствора декстрозы. Может потребоваться длительный прием углеводов и наблюдение специалиста, т.к. возможен рецидив гипогликемии после видимого клинического улучшения.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В исследованиях на животных не было получено прямых или косвенных данных об эмбриотоксическом или фетотоксическом действии инсулина гларгина.

К настоящему времени отсутствуют соответствующие статистические данные относительно использования - препарата при беременности. Имеются данные о применении препарата Лантус СолоСтар у 100 беременных женщин с сахарным диабетом. Течение и исход беременности у данных пациенток не отличались от таковых у беременных с сахарным диабетом, получавших другие препараты инсулина.

Назначение препарата Лантус СолоСтар беременным должно проводиться с осторожностью. Обязателен - тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.

Для больных с ранее имевшимся или гестационным сахарным диабетом важно в течение всей беременности поддерживать гликемический контроль. Потребность в инсулине может снижаться в I триместре беременности и, в - целом, увеличиваться в течение II и III триместров.

Непосредственно после родов потребность в инсулине быстро уменьшается (возрастает риск развития - гипогликемии). В этих условиях существенное значение имеет тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

У женщин в период грудного вскармливания может потребоваться коррекция режима дозирования инсулина и - диеты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пероральные гипогликемические средства, ингибиторы АПФ, дизопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы МАО, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфаниламидные противомикробные средства могут усилить гипогликемическое действие инсулина и повысить предрасположенность к развитию гипогликемии. При данных

комбинациях может потребоваться коррекция дозы инсулина гларгина.

ГКС, даназол, диазоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, эстрогены, гестагены, производные фенотиазина, соматотропин, симпатомиметики (например, эпинефрин, сальбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы, ингибиторы протеаз, некоторые нейролептики (например, оланзапин или клозапин) могут уменьшить гипогликемическое действие инсулина. При данных комбинациях может потребоваться коррекция дозы инсулина гларгина.

При одновременном применении препарата Лантус СолоСтар с бета-адреноблокаторами, клонидином, солями лития, этанолом возможно как усиление, так и ослабление гипогликемического действия инсулина.

Пентамидин при сочетании с инсулином может вызывать гипогликемию, которая иногда сменяется гипергликемией.

При одновременном применении с препаратами, обладающими симпатолитическим действием, такими как бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанфацин и резерпин возможно уменьшение или отсутствие признаков адренергической контррегуляции (активации симпатической нервной системы) при развитии гипогликемии.

Фармацевтическое взаимодействие

Лантус СолоСтар не следует смешивать с другими препаратами инсулина, с любыми другими лекарственными средствами или разводить. При смешивании или разведении может измениться профиль его действия во времени, кроме того, смешивание с другими инсулинами может вызывать выпадение осадка.

Особые указания и меры предосторожности:

Лантус СолоСтар не является препаратом выбора для лечения диабетического кетоацидоза. В таких случаях рекомендуется в/в введение инсулина короткого действия.

В связи с ограниченным опытом применения препарата Лантус СолоСтар не было возможности оценить его эффективность и безопасность при лечении пациентов с нарушением функции печени или пациентов почечной недостаточностью средней или тяжелой степени.

У пациентов с нарушением функции почек потребность в инсулине может уменьшиться в связи с ослаблением процессов его элиминации. У пациентов пожилого возраста прогрессирующее ухудшение функции почек может привести к стойкому снижению потребности в инсулине.

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью потребность в инсулине может быть понижена в связи с уменьшением способности к глюконеогенезу и замедлением биотрансформации инсулина.

В случае неэффективного контроля над уровнем содержания глюкозы в крови, а также при наличии тенденции к развитию гипо- или гипергликемии, прежде чем приступать к коррекции режима дозирования, следует проверить точность соблюдения предписанной схемы лечения, мест введения препарата и техники грамотного проведения п/к инъекций, учитывая все влияющие на это факторы.

Гипогликемия

Время развития гипогликемии зависит от профиля действия применяемых инсулинов и может, таким образом, изменяться при смене схемы лечения. Вследствие увеличения времени поступления в организм инсулина длительного действия при применении препарата Лантус СолоСтар, следует ожидать меньшей вероятности развития ночной гипогликемии, тогда как в ранние утренние часы эта вероятность выше. При возникновении гипогликемии у пациентов, получающих Лантус СолоСтар, следует учитывать возможность замедления выхода из состояния гипогликемии в связи с пролонгированным действием инсулина гларгина.

У пациентов, у которых эпизоды гипогликемии могут иметь особое клиническое значение, в т.ч. при выраженном стенозе коронарных артерий или сосудов головного мозга (риск развития кардиальных и церебральных осложнений гипогликемии), а также пациентам с пролиферативной ретинопатией, особенно если они не получают лечения фотокоагуляцией (риск преходящей потери зрения вследствие гипогликемии), следует соблюдать особые меры предосторожности и тщательно контролировать содержание глюкозы в крови.

Пациентов следует предупредить о состояниях, при которых симптомы-предвестники гипогликемии могут уменьшиться, стать менее выраженными или отсутствовать у определенных групп риска, к которым относятся:

— пациенты, у которых заметно улучшилась регуляция содержания глюкозы в крови;

— пациенты, у которых гипогликемия развивается постепенно;

— пациенты пожилого возраста;

— пациенты, переведенные с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин;

— пациенты с невропатией;

— пациенты с длительным течением сахарного диабета;

— пациенты, страдающие психическими расстройствами;

— пациенты, получающие сопутствующее лечение другими лекарственными препаратами.

Такие ситуации могут приводить к развитию тяжелой гипогликемии (с возможной потерей сознания) до того, как пациент осознает, что у него развивается гипогликемия.

Если отмечаются нормальные или сниженные показатели гликированного гемоглобина, необходимо учитывать возможность развития повторяющихся нераспознанных эпизодов гипогликемии (особенно в ночное время).

Соблюдение пациентами схемы дозирования, диеты и режима питания, правильное применение инсулина и контроль появления симптомов гипогликемии способствуют существенному снижению риска развития гипогликемии. При наличии факторов, повышающих предрасположенность к гипогликемии, необходимо особенно тщательное наблюдение, т.к. может потребоваться коррекция дозы инсулина. К этим факторам относятся:

— смена места введения инсулина;

— повышение чувствительности к инсулину (например, при устранении факторов стресса);

— непривычная, повышенная или длительная физическая активность;

— интеркуррентные заболевания, сопровождающиеся рвотой, диареей;

— нарушение диеты и режима питания;

— пропущенный прием пищи;

— потребление алкоголя;

— некоторые некомпенсированные эндокринные нарушения (например, гипотиреоз, недостаточность аденогипофиза или коры надпочечников);

— сопутствующее лечение некоторыми другими лекарственными средствами.

Интеркуррентные заболевания

При интеркуррентных заболеваниях требуется более интенсивный контроль содержания глюкозы в крови. Во многих случаях показано проведение анализа на наличие кетоновых тел в моче, также часто требуется коррекция режима дозирования инсулина. Потребность в инсулине нередко возрастает. Больные сахарным диабетом 1 типа должны продолжать регулярное потребление, по крайней мере, небольшого количества углеводов, даже при приеме пищи лишь в малых объемах или при отсутствии возможности принимать пищу, а также при рвоте. Эти пациенты никогда не должны полностью прекращать введение инсулина.

При нарушениях функции почек

У пациентов с нарушением функции почек потребность в инсулине может уменьшиться в связи с ослаблением процессов его элиминации. У пациентов пожилого возраста прогрессирующее ухудшение функции почек может привести к стойкому снижению потребности в инсулине.

При нарушениях функции печени

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью потребность в инсулине может быть понижена в связи с уменьшением способности к глюконеогенезу и замедлением биотрансформации инсулина.

Применение в пожилом возрасте

У пациентов пожилого возраста прогрессирующее ухудшение функции почек может привести к стойкому снижению потребности в инсулине.

Применение в детском возрасте

У детей в возрасте до 6 лет - отсутствие клинических данных по применению.

Условия хранения:

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

При хранении препарата Лантус СолоСтар в холодильнике нужно следить за тем, чтобы контейнеры непосредственно не соприкасались с морозильным отсеком или замороженными упаковками.

Используемые одноразовые шприц-ручки СолоСтар следует хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Предварительно заполненную шприц-ручку СолоСтар не следует охлаждать. Перед первым использованием шприц-ручку Лантус СолоСтар необходимо выдержать при комнатной температуре 1-2 ч.

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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