

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

\_\_\_\_\_ E.M.Ağayev

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 2014-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**APIDRA<sup>®</sup>** dəri altına yeritmək üçün məhlul  
APIDRA<sup>®</sup>

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Insulin glulisine

#### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 ml məhlulun tərkibində 3,49 mq insulin qlulizin (bu, 100 TV insan insulininə müvafiqdir) vardır.

*Köməkçi maddələr:* m-krezol, trometamol, natrium-xlorid, polisorbət 20, natrium-hidroksid, qatı xlorid turşusu, inyeksiya üçün su.

#### **Təsviri**

Şəffaf, rəngsiz məhlul.

#### **Farmakoterapevtik qrupu**

Şəkərli diabetin müalicəsi üçün dərman vasitələri. İnsulin və onun qısamüddətli təsirə malik analoqları.

**ATC kodu:** A10AB06

#### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

##### ***Farmakodinamikası***

Apidra gen mühəndisliyi üsulu ilə alınmış dərman vasitəsidir. Əsas kimi insan insulininin molekulyar strukturu götürülmüşdür, dərman vasitəsinin əlavə xüsusiyyətlərinin əldə olunması üçün molekulyar strukturunda bir neçə amin turşusu dəyişdirilmişdir: insulin qlulizinin təsiri daha tez yaranır, təsiretmə müddəti standart insan insulinindən daha qısa, təsiretmə qüvvəsi standart insan insulininə bərabərdir.

İnsulinin, həmçinin Apidranın əsas təsirlərindən biri orqanizmdə qlükoza mübadiləsini tənzimləməkdir. İnsulin və onun analoqları qlükozanın qanda səviyyəsini azaldır, orqanizmin toxumaları tərəfindən mənimsənilməsini artırır (xüsusən skelet əzələsi və piy toxumaları tərəfindən), həmçinin qaraciyərdə qlükozanın əmələ gəlməsini azaldır. İnsulin orqanizm toxumalarının piy və zülallarının parçalanmasını ləngidir, eyni zamanda zülal yaranmasını gücləndirir.

İnsulin qlulizinin dərialtı yeridilməsi zamanı onun qlükozasalıcı təsiri 10-20 dəqiqə ərzində başlayır. Venadaxili yeridilməsi zamanı insulin qlulizinin və standart insan insulininin

qlükozasalıcı təsiri eynidir. İnsulin qlulizinin bir qlükozasalıcı təsir vahidi, standart insan insulinin bir vahidi ilə eynidir.

Dozanın mütənasibliyi

18 nəfər kişi cinsli, 21-50 yaş arası, 1-ci tip şəkərli diabetdən əziyyət çəkən xəstədə aparılan müşahidələr zamanı məlum olmuşdur ki, insulin qlulizinin 0,075-0,15 TV/kq müalicəvi dozada qlükozasalıcı təsiri, insan insulinin 0,3 TV/kq dozada istifadəsinə uyğundur və dozanın artırılması zamanı qlükozasalıcı təsirin güclənməsi mütənasibliyi azalır.

İnsulin qlulizin standart insan insulindən iki dəfə tez təsir etməyə başlayır və qlükozasalıcı təsiri standart insan insulindən təxminən 2 saat daha tez qurtarır.

Tədqiqatın I fazasında 1 tip şəkərli diabetli xəstələrdə insulin qlulizinin və standart insan insulinin qlükozasalıcı xüsusiyyəti, müxtəlif vaxtlarda 15-dəqiqəlik standart qida qəbuluna nisbətən dərialtına 0,15 TV/kq dozada təyin olunmaqla qiymətləndirilmişdir. Nəticələrə əsasən məlum olmuşdur ki, yeməkdən 2 dəqiqə əvvəl yeridilən insulin qlulizin, yeməkdən 30 dəqiqə əvvəl yeridilən standart insan insulindən uyğun olan qlükemik tənzimləməni təmin etmişdir.

**Qrafik №1.** I tip şəkərli diabetli 20 xəstədə 6 saatdan sonra orta qlükozasalıcı təsir.

Yeməkdən 2 dəqiqə əvvəl yeridilən (qlulizin -əvvəl) insulin qlulizin, yeməkdən 30 dəqiqə əvvəl (standart-30 dəq) yeridilən standart insan insulini ilə müqayisədə.

Piylənmə

Müşahidənin I fazasında piylənmədən əziyyət çəkən populyasiyada insulin qlulizin, lizpro və standart insan insulini ilə tədqiqat zamanı məlum olmuşdur ki, insulin qlulizin özünün tez təsir göstərən birləşmə xüsusiyyətini saxlayır (bax. Qrafik №2).

**Qrafik №2.** Piylənməsi olan populyasiyada dəri altına 0,3 TV/kq insulin qlulizin (QLULİZİN), insulin lizpro (LİZPRO) və standart insan insulini (STANDART) yeridilməsindən sonra qlükozanın sorulma sürəti.

## Klinik tədqiqatlar

### 1 tip şəkərli diabet, böyüklər

26-həftəlik klinik tədqiqatın III fazasında, 1 tip şəkərli diabetli xəstələrə yeməkdən əvvəl (0-15 dəq) dərialtına yeridilən insulin qlulizin və insulin lizpro müqayisə edilmişdir. İnsulin qlargin bazal insulin kimi qəbul edilmişdir, insulin qlulizin insulin lizpro ilə qlikemik tənzim baxımından müqayisə edilmiş, bu isə qlikozilləşmiş hemoqlobinin başlanğıc səviyyəsi ilə sonuncu göstəricisində dəyişiklikdə əks olunmuşdur. Müşahidə zamanı xəstələrin özü tərəfindən ölçülmüş qlükozanın qanda səviyyəsinin göstəriciləri müqayisə edilmişdir. İnsulin lizpronun əksinə olaraq, insulin qlulizinin istifadəsi zamanı bazal insulinin dozasının artırılmasına ehtiyac yaranmamışdır.

### 12-həftəlik klinik tədqiqatın III fazasında bazal insulin kimi insulin qlargin qəbul edən

1-ci tip şəkərli diabetli xəstələrdə insulin qlulizinin yeməkdən dərhal sonra yeridilməsi zamanı təsiri, insulin qlulizinin yeməkdən bilavasitə əvvəl (0-15 dəq) yeridilməsi zamanı təsiri və standart insulinin (30-45 dəq) təsiri ilə müqayisə edilmişdir.

Protokolda qeyd edilən populyasiyada yeməkdən əvvəl qlulizin qəbul edən qrupda qlikozilləşmiş hemoqlobinin səviyyəsinin, standart insulin qəbul edən qrupla müqayisədə daha aşkar azalması müşahidə edilmişdir.

### 1-ci tip şəkərli diabet, uşaqlar və yeniyetmələr.

26-həftəlik klinik tədqiqatın III fazasında, 1 tip şəkərli diabetdən əziyyət çəkən və bazal insulin kimi insulin qlargin və ya NPH qəbul edən uşaqlara (4-5 yaş: n=9; 6-7 yaş: n=32 və 8-11 yaş: n=149) və yeniyetmələrə (12-17 yaş: n=382) yeməkdən əvvəl (0-15 dəq) dərialtına yeridilən insulin qlulizin insulin lizpro ilə müqayisə edilmişdir. Müşahidəyə əsasən insulin qlulizin insulin lizpro ilə müqayisə edilə biləcək səviyyədə nəticələr vermişdir, bu zaman qlikozilləşmiş hemoqlobinin səviyyəsinin (HbA1c ekvivalenti kimi ifadə edilən) ilk və son göstəricilərinin dəyişməsi, xəstələrin özləri tərəfindən ölçülmüş qanda qlükoza səviyyəsinin göstəriciləri qeyd olunmuşdur.

Klinik məlumat Apidarnın 6 yaşdan kiçik uşaqlarda istifadəsini məhdudlaşdırır.

### 2-ci tip şəkərli diabet, böyüklər

III fazanın 26-həftəlik klinik tədqiqatı, 26-həftəlik təhlükəsizlik klinik tədqiqatından sonra aparılmışdır. Bazal insulin kimi NPH istifadə edən 2 tip şəkərli diabetdən əziyyət çəkən xəstələrə dərialtına yeridilmiş insulin qlulizin (yeməkdən 0-15 dəq əvvəl) ilə standart insan insulinini (yeməkdən 30-45 dəq əvvəl) müqayisə edilmişdir. Xəstələrin orta bədən kütləsi indeksi (BKİ) 34.55 kq/m<sup>2</sup> təşkil etmişdir. Məlum olmuşdur ki, insulin qlulizin ilə standart insan insulinini qlikozilləşmiş hemoqlobinin başlanğıc göstəricisi və sonuncu 6-aylıq səviyyəsi arasındakı fərqə

görə (-0.46% insulin qlulizin üçün və -0.30% standart insan insulini üçün,  $p=0.0029$ ) uyğundur və başlanğıc səviyyədə son 12-aylıq səviyyəsinə qədər olan fərqə (-0.23% insulin qlulizin və -0.13% standart insan insulini üçün, fərq mühüm deyildir) görə dəuyğundur. Bu tədqiqat zamanı bir çox xəstələrin randomizasiyası (79%) zamanı inyeksiyadan bilavasitə əvvəl qısatəsirli standart insulin NPH insulinnə qarışdırılmışdır, 58% xəstələrdə isə tabletşəkilli şəkərsalıcı dərman vasitələrindən istifadə edilmişdir, onlara həmin dozada istifadəni davam etdirməyə göstəriş verilmişdir.

#### İrq və cins

Böyüklərdə aparılan nəzarət edilən klinik tədqiqatlara əsasən irqə və cinsi əlamətlərə görə seçilmiş yarımqruplarda insulin qlulizinin təhlükəsizlik və effektivliyi fərqlənməmişdir.

#### ***Farmakokinetikası***

İnsan insulininin asparagin aminturşusunun B3 pozisiyasının lizinnə və B29 pozisiyasında olan lizinin qlütamin turşusu ilə əvəz olunması insulin qlulizinin sürətli sorulmasını təmin etmişdir.

21-50 yaş arasında kişi cinsindən olan, 1 tip şəkərli diabetdən əziyyət çəkən 18 xəstədə aparılan tədqiqatlarda insulin qlulizin erkən, maksimal və ümumi ekspozisiyada 0,075-dən 0,4 TV/kq doza intervalında mütənasiblik nümayiş etdirmişdir.

#### *Sorulması və mənimsənilməsi*

Sağlam könüllülər və diabetli xəstələrin (1-ci və 2-ci tip) orqanizminin farmakokinetik profili aydın şəkildə göstərir ki, insulin qlulizinin sorulması iki dəfə tez, maksimal konsentrasiyanın əldə olunması standart insan insulinindən təxminən iki dəfə yüksəkdir (bax **Qrafik №3**).

**Qrafik №3.** İnsulin qlulizin və standart insan insulinin 1 tip şəkərli diabet xəstələrində 0,15 TV/kq dozada yeridilməsindən sonra farmakokinetik profili.

İnsulin qlulizini dəri altına qarın, çiyin və ya bud nahiyəsinə yeritdikdə, konsentrasiya-zaman qrafikləri oxşar olmuşdur, qarına yeridilməsi zamanı buda yeridilməsindən fərqli olaraq nisbətən sürətli sorulmuşdur. Çiyin nahiyəsindən sorulma aralıq intervalda qeyd olunur (bax. Dozalanma və istifadə qaydası). İnsulin qlulizinin tam mənimsənilməsi (70%) inyeksiyanın müxtəlif

yeridilmə nahiyələrində oxşar olmuşdur və eyni xəstədə kiçik kənaracıxmalar (11% CV) qeyd edilmişdir.

#### *Paylanması və xaric olması*

İnsulin qlulizinin və standart insan insulinin paylanması və xaric olunması venadaxili yeridilməsindən sonra eyni olmuşdur. Dərialtı yeridilməsindən sonra insulin qlulizin standart insan insulinindən daha tez xaric olunur.

#### **Xüsusi xəstə qrupları**

##### *Böyrək funksiyasının pozulması*

Şəkərli diabeti olmayan və müxtəlif dərəcəli böyrək funksiyası pozulmuş (kreatinin klirensi > 80 ml/dəq, 30-50 ml/dəq, <30 ml/dəq) könüllülərin iştirakı ilə aparılmış klinik tədqiqatlar zamanı insulin qlulizinin sürətli təsiri bir qayda olaraq saxlanılmışdır. Ancaq böyrək funksiyası pozulduqda insulina tələbat arta bilər.

##### *Qaraciyər funksiyasının pozulması*

Qaraciyər funksiyasının pozulması olan xəstələrdə farmakokinetik xüsusiyyətlər öyrənilməmişdir.

##### *Yaşlı xəstələr*

Yaşlı xəstələrə aid farmakokinetik məlumatlar çox azdır.

##### *Uşaqlar və yeniyetmələr*

İnsulin qlulizinin farmakokinetik və farmakodinamik xüsusiyyətləri 1 tip şəkərli diabetdən əziyyət çəkən uşaqlarda (7-11 yaşlar) və yeniyetmələrdə (12-16 yaş) öyrənilmişdir. İnsulin qlulizin hər iki qrup xəstələrdə tez sorulmuşdur  $T_{max}$  və  $C_{max}$  böyüklərlə eyni olmuşdur (bax. "İstifadə qaydası və dozası"). Qida qəbulundan bilavasitə əvvəl yeridilmiş insulin qlulizin, böyüklərdə olduğu kimi standart insan insulinindən daha yaxşı qlükoza səviyyəsinin tənzimini təmin etmişdir (bax. Farmakodinamikası).

##### *Təhlükəsizlik üzrə aparılan klinikayaqədər sınaqların nəticələri*

Klinikayaqədər tədqiqatların nəticələri standart insan insulinin toksikliyindən fərqli olan və ya insan üçün əhəmiyyət kəsb edən, qanda qlükozasalıcı farmakodinamik təsirindən (hipoqlikemiya) başqa digər toksiklik aşkar etməmişdir.

#### **İstifadəsinə göstərişlər**

Böyüklər, yeniyetmələr və 6 yaşdan yuxarı uşaqlarda, insulinlə müalicəsi tələb olunan şəkərli diabet.

#### **Əks göstərişlər**

Təsiredici maddəyə və ya dərman vasitəsinin tərkibinə daxil olan hər hansı köməkçi maddəyə qarşı yüksək həssaslıq.

Hipoqlikemiya.

#### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Xəstənin yeni tipli və ya markalı insulina keçməsi ciddi tibbi nəzarət altında aparılmalıdır. Buraxılış formasının, ticarət markasının (istehsalçı), tipinin (standart, NPH, zəif sürətli və s.), mənşəyinin (heyvan növü) və (və ya) istehsa texnologiyasının dəyişməsi dozalanma rejimində dəyişiklik etməyə səbəb ola bilər. Birgə istifadə zamanı peroral hipoqlikemik vasitələrin dozalarının korreksiya edilməsi tələb oluna bilər.

Qeyri-adekvat dozalanma və ya müalicənin dayandırılması, xüsusən insulinasılı diabetli xəstələrdə hiperqlikemiya və diabetik ketoasidoza – həyati təhlükəli vəziyyətə səbəb ola bilər.

### *Hipoqlikemiya*

Hipoqlikemiyanın inkişaf vaxtı istifadə edilən insulinin təsir mexanizmindən asılıdır və müvafiq olaraq müalicə rejiminin dəyişməsi ilə dəyişə bilər.

Hipoqlikemiyanın erkən simptomlarını dəyişə və ya təzahürünü zəiflədə bilən vəziyyətlərə aiddir: uzunmüddətli mövcud olan diabet, insulinlə intensiv müalicə, diabetik neyropatiya,  $\beta$ -blokatorlar kimi dərman vasitələri və ya heyvan mənşəli insulindən insan insulininə keçmə. Əgər xəstə fiziki yükünü artırıbsa və ya qidalanma rejimini dəyişibsə, dozanın korreksiya edilməsinə tələbat yarana bilər. Qida qəbulundan dərhal sonra fiziki iş görülməsi hipoqlikemiyanın yaranma riskini artırır.

Əgər hipoqlikemiya tez təsirli analogların inyeksiyasından sonra yaranırsa, o, həllolunan insan insulini inyeksiyasına nisbətən daha tez inkişaf edə bilər.

Əgər hipoqlikemik və hiperqlikemik reaksiyalar korreksiya edilmirsə, huşun itirilməsi, koma və xəstənin ölümünə səbəb ola bilər.

Xəstənin insulinə tələbatı xəstəlik və ya emosional stress zamanı dəyişə bilər.

### *Şpris-qələmlə davranma qaydası*

SoloStar® şpris-qələmdən istifadədən əvvəl içlik vərəqədə istifadəsinə dair məlumatı oxumaq lazımdır.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Farmakoloji qarşılıqlı təsir haqqında tədqiqatlar aparılmayıb. Digər buna bənzər dərman vasitələri ilə müalicədən alınan təcrübəyə əsasən, klinik əhəmiyyət kəsb edən farmakoloji qarşılıqlı təsir az ehtimal olunur.

Qəbul etdiyiniz BÜTÜN dərman vasitələri barədə, hətta qısamüddətli olsa belə, həkiminizə məlumat verin!

Bəzi maddələr qlükoza mübadiləsinə təsir göstərdiyindən, insulin qlulizinin dozasının korreksiyasına və xüsusi müşahidələrin aparılmasına ehtiyac yarana bilər.

Qanda qlükozasalıcı təsiri gücləndirən və hipoqlikemiya meylliyi artıran vasitələrə aiddir: hipoqlikemik təsirli peroral dərman vasitələri, angiotenzinçevirici ferment inhibitorları, dizopiramid, fibratlar, fluoksetin, MAO inhibitorları, pentoksifilin, propoksifen, salisilatlar və sulfonamid antibiotiklər.

Qanda qlükozasalıcı təsiri azaldan vasitələrə aiddir: qlükokortikosteroid hormonlar, danazol, diazoksid, diuretiklər, qlükaqon, izoniazid, fenotiazin törəmələri, somatropin, simpatomimetiklər (məsələn, epinefrin, adrenalin, salbutamol, terbutalin), qalxanabənzər vəz hormonları, estrogenlər, progestinlər (məsələn, oral kontraseptivlər), proteaza inhibitorları və atipik antipsixotik dərman vasitələri (məsələn, olanzapin və klozapin).

Beta-blokatorlar, klonidin, litium duzları və alkoqol insulinin qanda səviyyəsini həm azalda , həm də artırır bilər. Pentamidin hiperqlikemiya keçə bilən hipoqlikemiya yarada bilər.

$\beta$ -blokatorlar, klonidin, qanetidin və rezerpin kimi simpatolitik dərman vasitələrinin təsiri altında adrenergik əks-tənzim zəif təzahür edə və ya ümumiyyətlə olmaya bilər.

Uyğunluq barədə göstərişlər

Uyğunluqla bağlı tədqiqatların olmadığını nəzərə alaraq, bu dərman vasitəsini digərləri ilə, NPH insan insulini istisna olmaqla, qarışdırmaq olmaz.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Xəstənin diqqəti, onun hərəkəti reaksiyaları hipoglukemiya və ya hiperglukemiya zamanı, məsələn, görmənin pozulması nəticəsində, pisləşə bilər. Belə vəziyyətdə yuxarıda sadalanan qabiliyyətlər xüsusi əhəmiyyət daşıyır (məsələn, nəqliyyat vasitəsi və ya mexanizmləri idarəetmə zamanı). Xəstələri nəqliyyat vasitəsini idarəetmə zamanı yaranan hipoglukemiyanın qarşısının alınması üçün ehtiyat tədbirləri görülməsi barədə məlumatlandırmaq lazımdır. Bu xüsusən də hipoglukemiya əlamətləri zəif təzahür edən və ya tez-tez hipoglukemiya epizodları olan xəstələrə vacibdir. Belə vəziyyətlərdə nəqliyyat vasitələrinin və ya təhlükəli mexanizmlərin idarə edilməsinin məqsədəuyğunluğu barədə qərar qəbul edilməlidir.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

#### **Hamiləlik**

Hamiləlik zamanı insulin qlulizinin istifadəsi barədə kifayət qədər məlumat yoxdur.

Reproduktivliyin klinikayaqədər tədqiqatları zamanı insulin qlulizin və insan insulinini arasında fərq, hamiləliyə təsiri, embrional (fetal) inkişafa, doğuş və doğuşdan sonrakı dövrdə inkişafa təsiri aşkar edilməmişdir (bax. Təhlükəsizliyə aid klinikayaqədər tədqiqatlar).

Hamilələrə dərman vasitəsinin təyini zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır. Qlükozanın mütəmadi dəqiq monitorinqi aparılmalıdır.

Bütün hamiləlik müddətində, əvvəllər mövcud olan və ya gestasion şəkərli diabetli xəstələrdə metabolik tarazlığın saxlanılması vacibdir. Hamiləliyin birinci trimestrində insulinə tələbat azala bilər, o adətən ikinci və üçüncü trimestrdə artır. Doğuşdan dərhal sonra insulinə tələbat sürətlə azalır.

#### **Laktasiya**

İnsulin qlulizinin ana südünə keçməsi məlum deyil, amma, adətən insulin ana südünə keçmir və peroral qəbuldan sonra sorulmur.

Uşaq əmizdirən qadınlara insulinin dozasının və pəhrizin korreksiya edilməsi tələb oluna bilər.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Apidra yeməkdən əvvəl (0-15 dəq) və ya dərhal qida qəbulundan sonra yeridilməlidir.

Orta və uzuntəsirli insulin və ya bazal insulin analoqu (Lantus, insulin qlargin) daxil olan rejimlərdə, onu tabletsizkilli şəkərsalıcı dərman vasitələri ilə eyni zamanda istifadə etmək olar.

Apidranın dozalanması fərdi seçilir.

#### **Yeridilmə**

Apidranı dərialtına yeritmək və ya insulin pompasının köməyi ilə uzunmüddətli dərialtı infuziya şəklində yeritmək lazımdır.

Apidranı qarın, çiyin və ya budun dərialtı piy toxumasına, yaxud uzunmüddətli infuziya şəklində qarının dərialtı piy toxumasına yeritmək lazımdır. İnyeksiya və infuziya yerləri hər inyeksiya zamanı tövsiyə edilən dərialtı yeridilmə nahiyələri üzrə növbələşdirilməlidir. Sorulma sürəti, buna müvafiq təsirin yaranması və davam etmə müddəti inyeksiya yerindən, fiziki yüklənmə və digər amillərdən asılıdır. Dərialtı inyeksiya zamanı digər yeridilmə yerlərindən fərqli olaraq qarın divarından daha sürətlə sorulur (bax. Farmakokinetika).

Fikir vermək lazımdır ki, dərman vasitəsi qan damarına düşməsin. İnyeksiyadan sonra yerini masaj etmək olmaz. Xəstəyə inyeksiyanın düzgün yeridilmə texnikasını öyrətmək lazımdır.

#### **İnsulinlərlə qarışdırılma**

Uyuşmazlığa dair tədqiqatlar aparılmadığından bu dərman vasitəsini NPH insan insulinini istisna olmaqla, digər dərman vasitələri ilə, qarışdırmaq olmaz.

### ***Xüsusi xəstə qrupları***

#### ***Qaraciyər funksiyasının pozulması***

Qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrdə insulin qlulizinin farmakokinetik xüsusiyyətləri öyrənilməmişdir. Qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrdə qlikogenez xüsusiyyətinin azalması və insulin metabolizminin aşağı düşməsi baxımından insulinə tələbat azalır.

#### ***Yaşlı xəstələr***

Şəkərli diabetdən əziyyət çəkən yaşlı xəstələrdə farmakokinetikaya aid məlumatlar kifayət qədər deyil. Böyrək funksiyasının pozulması insulinə tələbatı azalda bilər.

#### ***Uşaqlar və yeniyetmələr***

6 yaşdan kiçik uşaqlarda Apidranın təyininə aid klinik məlumatlar məhduddur.

### **Əlavə təsirləri**

Hipoqlikemiya, insulinlə müalicəsi zamanı ən çox yaranan, insulinə tələbatla görə insulinin dozası yüksək olduqda meydana gələn arzuolunmaz reaksiyadır.

Klinik müşahidələr zamanı dərman vasitəsinin istifadəsi ilə əlaqədar əmələ gələn arzuolunmaz reaksiyalar, orqanlar üzrə sistemləşdirilmiş şəkildə və rastgəlmə tezliyinin azalması üzrə təqdim edilmişdir: (daha tez-tez:  $>1/10$ ; tez-tez:  $>1/100$ ,  $<1/10$ ; tez-tez rast gəlinməyən:  $>1/1000$ ,  $<1/100$ ; nadir:  $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ; nadir:  $<1/10000$ ), məlum deyil (əldə olan məlumatlara əsasən müəyyən edilməyən).

Hər tezlik qrupunun içində arzuolunmaz reaksiyalar əhəmiyyətinin azalmasına görə təqdim edilmişdir.

#### ***Metabolizm və qidalanmada baş verən pozğunluqlar***

Çox tez-tez: hipopqlikemiya.

Hipopqlikemiya simptomları adətən qəflətən inkişaf edir. Onlara aiddir: soyuq tər, soyuq solğun dəri, yorğunluq, oyanıqlıq və ya tremor, qeyri-adi yorğunluq və zəiflik, huşun dumanlanması, diqqətin zəifləməsi, yuxululuq, kəskin aclıq hissi, görmənin pozulması, baş ağrısı, ürəkbulanma və ürəkdöyünmənin sürətlənməsi hissi.

Hipopqlikemiya aydın təzahür edə bilər, huşun itməsinə və (və ya) konvulsiyalara, baş beyin funksiyasının qısamüddətli və ya daimi pozulmasına və hətta ölümə gətirib çıxara bilər.

#### ***Dəridə və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar :***

Tez-tez: inyeksiya yerində reaksiyalar və yerli yüksək həssaslıq reaksiyaları.

Yerli yüksək həssaslıq reaksiyaları (qızartı, ödem və inyeksiya yerində qaşınma) insulinlə müalicə zamanı mümkündür. Adətən bu reaksiyalar müvəqqətidir və davamlı müalicə zamanı yox olur.

Nadir halda: lipodistrofiya.

Lipodistrofiya inyeksiya yerinin dəyişdirilməsi barədə qaydalara riayət edilmədikdə, adətən preparatı eyni nahiyəyə yeritdikdə yaranır.

#### **Ümumi xarakterli dəyişikliklər**

Bəzən: sistem yüksək həssaslıq reaksiyaları.

Sistem yüksək həssaslıq reaksiyalarına aiddir: övrə, döş qəfəsində sıxılma hissi, tənənfəslik, allergik dermatit və qaşınma. Ağır generalizə olunmuş allergiya halları, o cümlədən anafilaktik reaksiyalar xəstənin həyatına təhlükə ola bilər.



### **Doza həddinin aşılması**

Qida qəbulu və xəstənin energetik sərfələri baxımından insulinin artıq miqdarda təsiri zamanı hipoglükemiya inkişaf edə bilər.

İnsulin qlulizinə aid doza həddinin aşılması haqqında xüsusi məlumatlar yoxdur. Buna baxmayaraq, hipoglükemiya mərhələli inkişaf edə bilər.

Yüngül hipoglükemiya epizodlarını peroral qlükoza və ya şirniyyat qəbulu ilə müalicə etmək olar. Buna görə də, şəkərli diabeti olan xəstələrin üstündə daima şəkər dilimləri, konfet, peçenye və ya şirin meyvə şirəsi olmalıdır.

Ağır hipoglükemiya epizodları zamanı, xəstə huşunu itirdikdə, uyğun təlimat almış insan tərəfindən əzələdaxili və ya dərialtı qlükaqon (0,5-1mq) və ya tibb işçisi tərəfindən venadaxili qlükoza yeridilə bilər. Həmçinin, 10-15 dəqiqə ərzində xəstənin qlükaqona reaksiyası olmadıqda venadaxili qlükoza yeridilməlidir. Huşun bərpa olunmasından sonra residivlərin qarşısını almaq üçün peroral karbohidrat qəbulu tövsiyə edilir.

Qlükaqon inyeksiyası yeridildikdən sonra, ağır hipoglükemiya səbəblərini aşkar etmək və belə epizodların gələcəkdə inkişafının qarşısını almaq məqsədilə xəstənin stasionarda müşahidə etmək lazımdır.

### **Buraxılış forması**

3ml preparat - şəffaf, rəngsiz şüşə (tip I) kartricdə. Kartric bir tərəfindən brombutil tıxac və alüminium qapaqla, digər tərəfindən brombutil plunjerlə bağlanmışdır.

Kartric birdəfəlik istifadə üçün şpris-qələm SoloStar®-ın içində yerləşdirilmişdir. 5 şpris-qələm SoloStar® içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

2-8°C temperaturda, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Dondurmaq olmaz! Konteyner soyuducu kamera və ya dondurulmuş əşyalarla təmasda olmamalıdır.

Şpris-qələmin birinci dəfə istifadəsindən əvvəl onu 1-2 saat otaq temperaturunda saxlamaq lazımdır.

İstifadəyə başladıqdan sonra 25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, karton qutuda (soyuducuda deyil) saxlanılmalıdır.

### *Yararlılıq müddəti*

Dərman vasitəsinin şpris-qələm SoloStar®-da məhlulu – 2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Qeyd: Şpris-qələm SoloStar® məhlul dərman vasitəsinin birinci istifadədən sonra yararlılıq müddəti – 4 həftədir. Etiketnin üstündə birinci istifadə tarixini qeyd etmək tövsiyə edilir.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

### **İstehsalçı**

Sanofi-Aventis Doyçland QmbH, Almaniya  
(Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany)

Brüningstrasse, 50

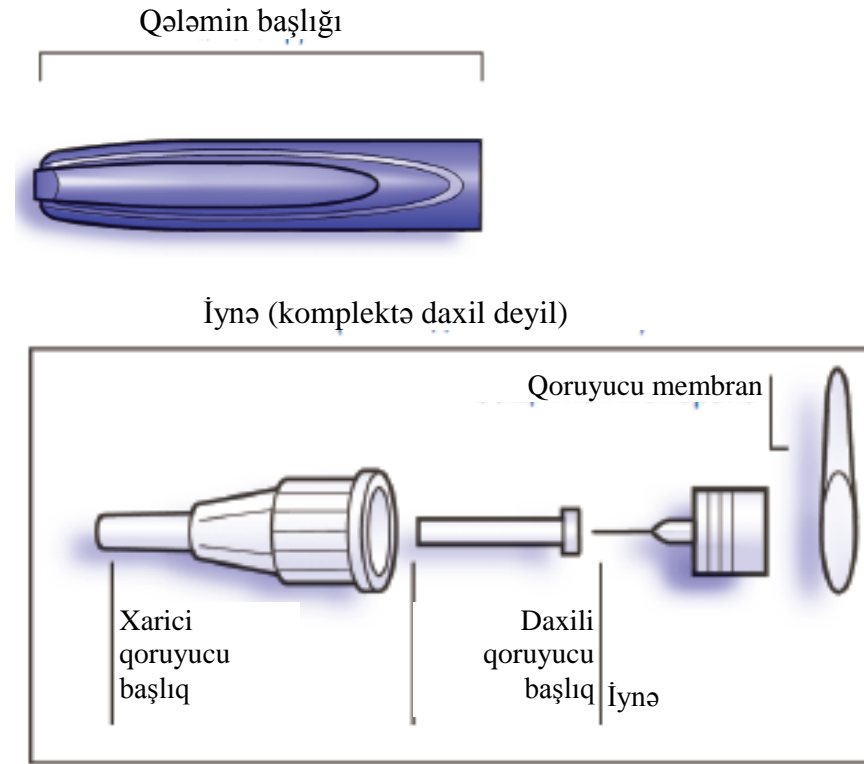
D-65926, Frankfurt-Mayn

## ALMANİYA

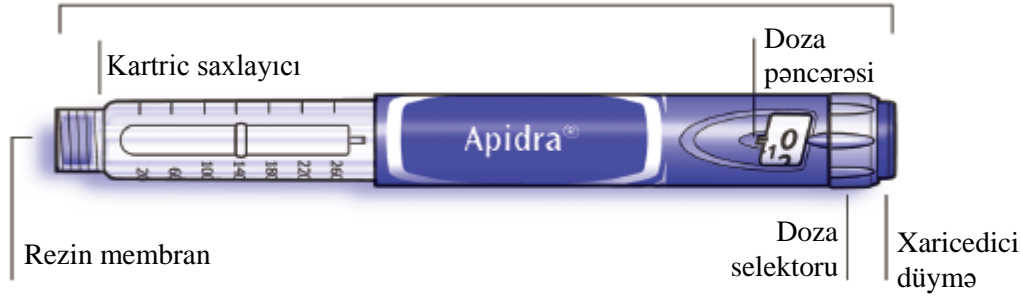
### Birdəfəlik şpris-qələm Solo Star®-ın istifadəsinə dair təlimat

**Zəhmət olmasa, şpris-qələmi ilk dəfə istifadə etməzdən əvvəl təlimatı diqqətlə və axıradək oxuyun. Ehtiyac olarsa, növbəti dəfə istifadədən əvvəl də təlimat vərəqini gözdən keçirin. Bu təlimat vərəqini saxlayın, belə ki, gələcəkdə istifadə üçün sizə lazım ola bilər.**

Şpris-qələmin istifadəsinə başlamazdan öncə insulinin yeridilmə üsulunu müalicə həkiminizlə müzakirə edin. Şpris-qələm Solo Star qələm formalı, birdəfəlik istifadə üçün nəzərdə tutulmuş şpris olub, onun köməyiylə 1-dən 80 vahidədək insulin dozasını yeritmək mümkündür.



Şpris-qələmin gövdəsi



İnsulin yeridilməsindən əvvəl Solo Star şpris qələmini gözdən keçirin. Şpris-qələmi istifadə etməzdən öncə mütləq həmişə təhlükəsizlik testi aparın. Şpris-qələm yalnız içərisindəki məhlul şəffaf, rəngsiz olduğu, daxilində gözlə görünən mexaniki əlavələr olmadığı və konsistensiyasına görə suyu xatırladığı təqdirdə istifadə edilə bilər. Preparat məhlul olduğuna görə, onun əvvəlcədən qarışdırılmasına ehtiyac yoxdur.

Solo Star şpris-qələmi ilk istifadədən əvvəl 1-2 saat ərzində otaq temperaturunda saxlanmalıdır. Həmçinin, inyeksiyadan qabaq şpris-qələmin içərisindəki hər hansı hava qovucuqları xaric edilməlidir.

Solo Star şpris-qələminin istifadəsinə dair addım-addım izah edilən təlimatlara ciddi riayət edin. Boşalmış Solo Star şpris-qələmləri təkrar istifadə edilməməlidir və məhv edilməlidir.

Solo Star şpris-qələmi yalnız bir xəstə tərəfindən istifadə edilməlidir və digər şəxsə verilə bilməz.

Solo Star şpris-qələmi ilə ehtiyatlı davranmaq lazımdır: yerə düşməkdən və digər xarici təsirlərdən mühafizə olunmalıdır (bu zaman kartricin, şpris-qələmin xarab olmasına səbəb olan zədələnməsi mümkündür). Əgər bu hal baş vermişsə, yeni Solo Star şpris-qələminin istifadəsinə başlanmalıdır.

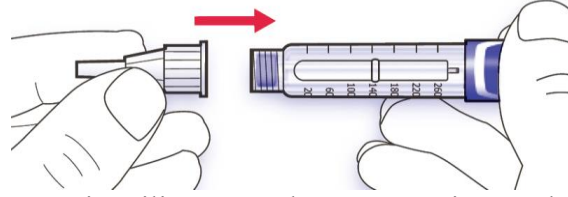
Hər bir inyeksiya üçün yeni iynə istifadə edilməlidir. Xüsusi olaraq Solo Star üçün istehsal olunmuş və ya şpris-qələmlərə uyğun gələn iynələrin istifadəsi mümkündür. İnyeksiyadan sonra iynə çıxarılır və şpris-qələm iynəsiz saxlanılır. İynənin təkrar istifadəsinə icazə verilmir. İynələr şpris-qələmin məhv edilməsindən öncə də çıxarılmalıdır.

### **Addım 1. İnsulinin yoxlanması**

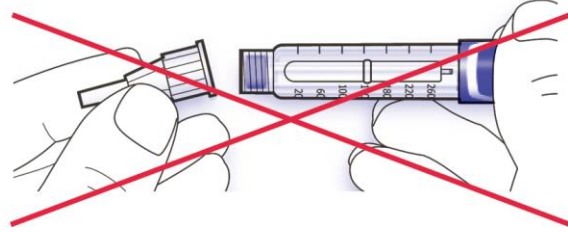
1. İnsulini düzgün seçdiyinizə əmin olmaq üçün istifadə etməzdən öncə şpris-qələminizin üzərindəki yarıqdakı yazıları yoxlayın. İçərisində Apidra olan Solo Star şpris-qələmlərinin göy rəngli korpusu və tünd göy rəngli xaricətmə düyməsi vardır.
2. Qələmin başlığını çıxarın.
3. İnsulinin xarici görünüşünü yoxlayın. Məhlul şəffaf və rəngsiz olmalıdır. İçərisindəki məhlul bulanıq olan və ya məhlulda adi gözlə görünən hissəciklər olan şpris-qələmi istifadə etməyin.

### **Addım 2. İynənin taxılması**

1. Xarici qoruyucu membranı çıxarın.
2. İynəni şpris-qələmə taxın, bu zaman iynəni düz tutun (iynənin növündən asılı olaraq, ya burmaqla, ya da birbaşa taxmaq lazımdır).



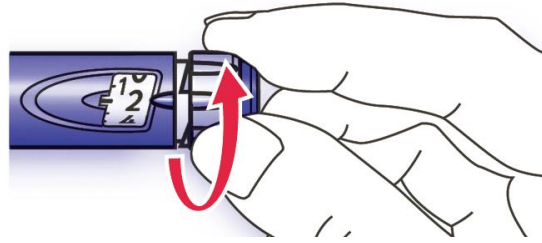
Şpris-qələmə taxan zaman iynəni maili tutmaq olmaz. Bu rezin membranın zədələnməsi, insulinin axması və iynənin sınmasına gətirib-çıxara bilər.



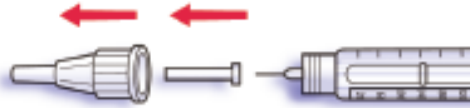
### Addım 3. Təhlükəsizliyin yoxlanması

Bu test hər bir inyeksiyadan əvvəl aparılmalıdır.

1. Doza selektorunda 2 vahidə bərabər olan dozanı seçin.

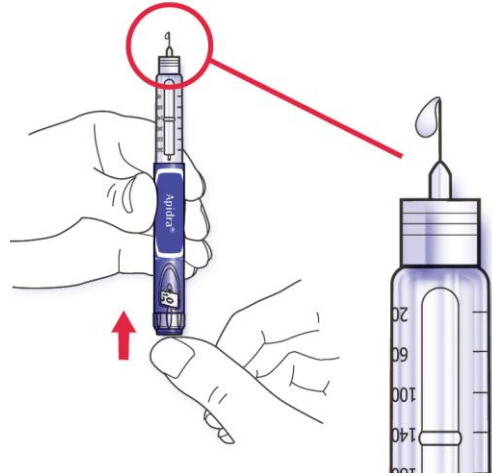


2. Xarici qoruyucu başlığı çıxarın. Onu atmayın, belə ki, inyeksiya apardıqdan sonra o sizə lazım olacaqdır. Daxili qoruyucu membranı çıxarın. Bu membranı tullaya bilərsiniz, belə ki, o sizə bir daha lazım olmayacaqdır.



Saxlayın Tullayın

3. Şpris-qələmi iynəsi yuxarı istiqamətlənmiş şəkildə olmaqla tutun.
4. Hava qovucuqlarını xaric etmək üçün kartric saxlayıcısını barmağınızla tıqqıldadın.
5. Seçilmiş dozada məhlulu xaric etmək üçün xaric etmə düyməsini tam basın. İnsulinin xaric olmasının baş verdiyinə əmin olun.

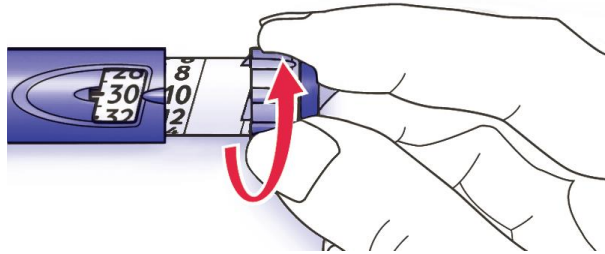


Təhlükəsizlik testini bir neçə dəfə, insulin xaric olanadək icra etmək lazım gələ bilər. Əgər testi təkrar apardıqdan sonra belə insulin xaric olmazsa, hava qovucuqlarının mövcud olub-olmadığını yoxlayın. Əgər içəridə hava qovucuqları varsa, onlar yox olanadək təhlükəsizlik testini aparmaqda davam etməlisiniz. Əgər hava qovucuqları yoxdursa, iynənin mənfəzi tutulmuş ola bilər. Bu halda, iynəni dəyişin.

#### **Addım 4. İnsulin dozasının təyini və yığılması**

Bir dəfəyə yeridilmək üçün dozaları 1-dən 80 vahidədək seçə bilərsiniz. Əgər 80 vahiddən artıq insulin qəbul edirsinizsə, iki və ya daha artıq inyeksiya aparmanız tələb olunacaqdır.

1. Təhlükəsizlik testini apardıqdan sonra dozaları göstərən pəncərədəki rəqəmi yoxlayın. O, 0-a bərabər olmalıdır.
2. Sizə lazım olan dozaları yığın (misalda göstərilən doza 30 vahiddir). Əgər səhv dozaları yığmışınızsa, doza selektorunu əks istiqamətə fırladaraq sizə lazım olan rəqəmin üzərinə gətirin.

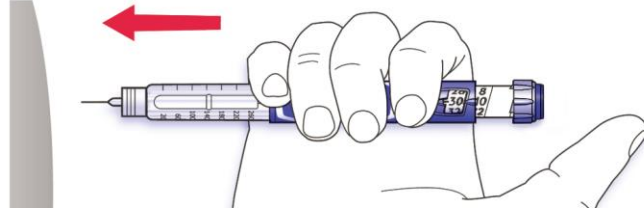


Dozaların seçilməsi zamanı xaric etmə düyməsinə basmayın, belə ki, bu zaman insulin xaric ola və bu da öz növbəsində səhv dozalanma ilə nəticələnə bilər.

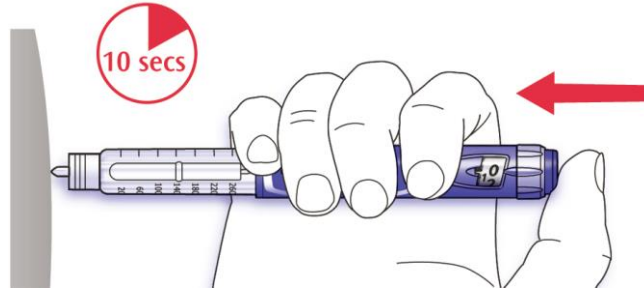
Doza selektorunu yalnız şpris-qələmin içərisində mövcud olan dozaya bərabər rəqəmədək qaldırmaq mümkündür, ona görə də doza selektorunu mümkün olduğundan artıq göstəriciyədək fırlatmağa cəhd etməyin. Şpris-qələmin içərisində qeyri-kafi miqdarda insulin varsa, çatmayan hissəni və ya bütöv dozaları yeni şpris-qələmdən istifadə etməklə yeridə bilərsiniz.

#### **Addım 5. İnsulin inyeksiyası**

1. Müalicə həkiminiz tərəfindən sizə təyin edilmiş yeridilmə üsulundan istifadə edin.
2. İynəni dəriyə daxil edin.



3. Xaricətmə düyməsini axıradək basın. Doza indikatoru olan pəncərədə doza göstəricisi 0-a qayıtmalıdır.



4. İynəni xaric etmədən və xaricətmə düyməsinə basmadan 10-dək sayın. Bu, dozanın tam yeridilməsi üçün zəruridir. İynəni çıxarın.

#### **Addım 6. İynənin xaric edilməsi**

İnyeksiyadan sonra iynəni xaric edin və şpris-qələmi iynəsiz saxlayın. Bu, iynənin çirklənməsi, kartic saxlayıcısının içində hava qabarcıqlarının toplanması və insulinin axmasının qarşısını alır.

1. Təsadüfi zədələnmənin qarşısını almaq üçün iynənin üzərinə xarici qoruyucu başlığı taxın.
2. İynəni çıxarın. İstifadə edilmiş iynəni zərərsizləşdirin.
3. Şpris-qələmin başlığını taxın.