

Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____E.M.Ağayev

“22”_Iyul_____2014-cü il

**Lantus® preparatının
tibbi istifadəsinə dair təlimat
(pasiyentlər üçün)**

Dərman preparatından istifadə etməyə başlamazdan öncə bu içlik vərəqi diqqətlə oxuyun. Bu vərəqi atmayın, onu yenidən oxumaq tələb oluna bilər. Əlavə suallarınız yaranarsa, müalicə həkiminizlə məsləhətləşin. Bu preparat ancaq sizin üçün nəzərdə tutulub və bu səbəbdən onu başqalarına vermək məsləhət görülmür. Xəstəlik əlamətləri Sizde müşahidə olunanlara oxşar olsa da, bu dərman onların sağlamlığına zərər vura bilər.

Preparatın ticarət adı: Lantus ®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: dərialtı yeritmə üçün məhlul

Tərkibi

1 ml məhlulun tərkibinə aşağıdakılar daxildir:

Fəal maddə: insulin qlargin – 3,6378 mq, bu, insan insulininin 100 vahidinə bərabərdir.

Köməkçi maddələr: m-krezol, sink xlorid, qliserin (85%), natrium hidroksid, konsentrasiya olunmuş hidrogen-xlor turşusu, inyeksiya üçün su.

İnsulin qlargini *Escherichia coli* bakteriyaları DNT-sinin rekombinasiyası üsulu ilə əldə edirlər.

Təsviri: şəffaf, rəngsiz məhlul

Farmakoterapevtik qrupu: Şəkərli diabetin müalicəsi üçün preparatlar. Uzunmüddətli təsirə malik inyeksiyalar üçün insulinlər və analogları.

ATX kodu: A10A E04.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamika

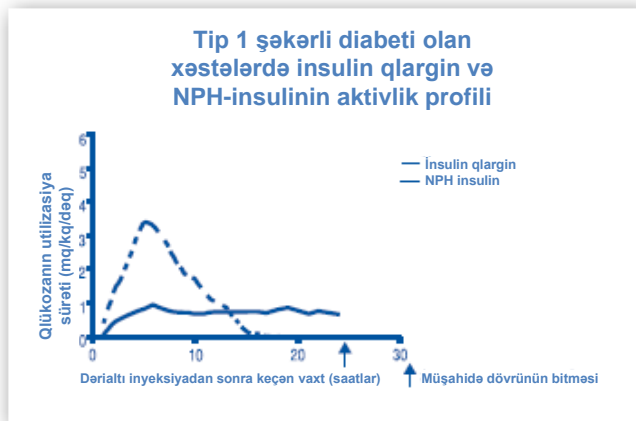
Lantus gen mühəndisliyi üsulu ilə yaradılmış bir dərman vasitəsidir. Dərmanın əsasında insan insulini molekulunun strukturu dayanır, lakin tərkibindəki bir neçə amin turşusu dəyişdirilmiş və bunun nəticəsində preparatın mövcud fərqli xüsusiyyətləri əldə edilmişdir. Kartridəki preparat məhlulu turş mühitə malikdir (pH 4), dərialtı yağ toxumasına (qələvi mühit) yeridildikdən sonra turş məhlul reaksiyaya girir və nəticədə tədricən az miqdarda insulin qlarginin azad olaraq qana sorulduğu mikroçöküntülər əmələ gəlir. Bununla da əvvəlcədən təxmin edilə bilən, müntəzəm fəallıq profili, o cümlədən uzunmüddətli təsir təmin edilir.

Lantus insan orqanizmində hasil olan insulinlə eyni bioloji təsir göstərir, çünki insulin qlarginlə insan insulininin xüsusi reseptorlarla birləşməsi olduqca oxşardır. İnsulinin və nəticə etibarilə insulin qlarginin daha əhəmiyyətli təsiri qlükoza metabolizmini tənzimləməsidir. İnsulin və onun analoqları qanda qlükozanın miqdarını azaldır, qlükozanın periferik toxumalar (xüsusilə skelet əzələləri və yağ toxuması) vasitəsilə sərf olunmasını stimullaşdırır və qaraciyərdə qlükozanın əmələ gəlməsinin (qlükoneogenez) qarşısını alır. İnsulin yağ toxuması hüceyrələrində lipolizi, o cümlədən zülalın parçalanma proseslərini dayandırır, eyni zamanda onun sintezini gücləndirir.

Sağlam könüllülər və 1-ci tip şəkərli diabet xəstələri üzərində normoqlikemiyanın dəstəklənməsi üzrə aparılmış araşdırmalarda dərialtına yeridilən insulin qlarginin təsiri insan NPH-insulininə nisbətən daha yavaş inkişaf etmiş, maksimum səviyyəyə çatmadan sabit qalmış; təsir müddəti isə uzun olmuşdur.

Aşağıdakı qrafik təsvirdə 1-ci tip şəkərli diabet xəstələrində insulin qlargin və NPH-insulinin fəallıq profilinin tədqiqi nəticələri təqdim edilmişdir.

1-ci tip şəkərli diabet xəstələrində insulin qlargin və NPH-insulinin fəallıq profili



* plazmada qlükozanın sabit səviyyəsini saxlamaq üçün yeridilmiş müəyyən miqdarda qlükoza (qlükoza konsentrasiyasının hər saatdan bir ölçülmüş orta miqdarları)

İnsulin qlarginin birbaşa olaraq dərialtı birləşdirici toxumadan aşağı sürətlə qana sorulmasından irəli gələn uzunmüddətli təsiri preparatın gündə bir dəfə istifadə edilməsinə imkan verir. Dəri altına yeridildikdən, orta hesabla, bir saat sonra təsir göstərməyə başlayır. Təsirin orta davamiyyət müddəti 24 saat, maksimal olaraq isə 29 saat təşkil edir. İnsulinin və onun insulin qlargin kimi analoqlarının vaxt baxımından

təsir göstərmə xüsusiyyəti müxtəlif pasiyentlərdə və ya eyni pasiyentdə əhəmiyyətli şəkildə dəyişə bilər.

Kliniki-farmakoloji tədqiqatlar göstərmişdir ki, bərabər dozalarda insulin qlargin ilə insan insulini eyni təsirə malikdir və hipoqlikemiya və ya konreqqulyasiyanın hormonal cavab reaksiyasının simptomları eyni olmuşdur. Lantusu NPH-insulinlə müqayisə etdikdə diabet retinopatiyasının inkişafında heç bir fərq ortaya çıxmamışdır (açıq, beş illik, NPH-la nəzarət olunan klinik tədqiqat).

ORIGIN tədqiqatı (Qlargin insulini ilə erkən başlamış müalicə zamanı ürək-damar ağırlaşmalarının azalması) 12 537 xəstənin iştirakı ilə həyata keçirilmiş, çoxmərkəzli, randomizə olunmuş, 2x2 faktorial tədqiqatdır. Tədqiqata yüksək ürək-damar (ÜD) riski ilə yanaşı karbohidrat mübadiləsi pozulmuş pasiyentlər daxil edilib: acqarına qlükemiya pozğunluğu (AQP) olan xəstələr və ya qlükozaya qarşı toleranlığı pozulmuş xəstələr (QTP) 12% təşkil edib; 88% isə birdən çox olmayan peroral şəkərsalıcı preparatla müalicə alan 2-ci tip şəkərli diabetli xəstələr olub. Xəstələrin randomizə olunması 2 qrupda aparılıb (1:1 nisbəti ilə): acqarına qan zərdabında qlükozanın $\leq 5,3$ mmol (95 mq/dl) olmasına qədər sutkalıq titrlənmiş qlargin insulini ilə müalicə alan ($n = 6264$) xəstələr qrupu və standart müalicə qrupu ($n = 6273$).

Effektivliyin birincili son nöqtələri kimi 2 göstərici nəzərdə tutulmuşdu: 1) aşağıda göstərilənlərdən birincisi baş verənə qədər keçən vaxt – UD ölümü, fatal olmayan miokard infarktı (Mİ) və ya fatal olmayan insult, 2) birincili hadisələrin baş verməsinə və ya revaskulyarizasiya proseduru (koronar, yuxu və ya periferik arteriyalar) tələb olunana və ya ürək çatışmazlığı inkişafı ilə əlaqədar xəstəxanada müalicə tələb olunana qədər keçən vaxt.

İkincili son nöqtələr – hər hansı səbəbdən ölüm və kombinasiya olunmuş mikro-damar nəticəsi.

ORIGIN tədqiqatında müəyyən olunub ki, qlargin insulini ilə müalicə ÜD təhlükəsizliyində neytral effekte malikdir – standart müalicə ilə müqayisədə ürək-damar xəstəlikləri ağırlaşmalarının və ÜD ölümünün nisbi riski dəyişilmir. Hər iki birincili son nöqtə üçün; bu nəticələr də daxil olmaqla son nöqtələrin istənilən komponenti üçün; bütün səbəblərdən baş verən ölüm üçün, kombinə olunmuş mikro-damar nəticəsi üçün insulin qlargin ilə müalicə və ya standart müalicə arasında heç bir fərq müəyyən edilməmişdir.

Tədqiqatın sonunda insulin qlarginin orta dozası 0,42 v/kq-a çatmışdır. Tədqiqatın əvvəlində HbA1c median göstəricisi 6,4% idi, tədqiqat müddətində insulin qlargin qrupunda 5,9% - 6,4%, standart müalicə qrupunda isə 6,2% - 6,6% olmuşdur. Ağır hipoqlikemiyanın tezliyi tədqiq olunan qrupda 1,05/100 pasiyent-il, standart müalicə qrupunda isə 0,30 idi. Təsdiqlənən, ağır olmayan hipoqlikemiyanın tezliyi insulin qlargin qrupu üçün 7,71, standart müalicə qrupu üçün isə 2,44/100 pasiyent-il kimi qiymətləndirilib. Bu 6 illik tədqiqat ərzində insulin qlargin qrupundan olan xəstələrin 42%-i heç bir hipoqlikemiya epizodunu yaşamayıb.

Tədqiqat ərzində insulin qlargin qrupunda bədən kütləsinin orta artması 1,4 kq, standart müalicə qrupunda isə orta azalması 0,8 kq olmuşdur.

Uşaqlar

1-ci tip ŞD xəstələri olan populyasiyada preparatın yuxudan əvvəl sutkada 1 dəfə qəbulu, müxtəlif yaş qruplarında, randomizə olunmuş, nəzarət edilən klinik tədqiqatlarda araşdırılmışdır:

- 6-15 yaşlı xəstələr (n = 349) ilə 28 həftə ərzində aparılmış tədqiqat; sonradan insulin qlargin qəbul edən 143 xəstə ilə genişləndirilmiş və nəzarət olunmayan tədqiqatın müşahidə müddəti təxminən 2 il təşkil etmişdir.

- 12-18 yaşlı 26 yeniyetmə ilə keçirilmiş çarpaz tədqiqat (16 həftə ərzində).

- 2-6 yaşlı uşaqlarda (n=125) 24 həftəlik tədqiqat paralel qruplarda keçirilmişdir (NPH insulinlə müqayisədə).

Tədqiqatların gedişi zamanı xəstələrin təhlükəsizliyi ilə bağlı heç bir yeni hal qeydə alınmamışdır.

Farmakokinetika

Sağlam insanlarda və şəkərli diabetdən əziyyət çəkən xəstələrin qan zərdabında insulin qlargin və NPH-insulinin konsentrasiyalarının müqayisəli tədqiqatı, NPH-insulinlə müqayisədə insulin qlarginin dəri altına yeridilmədən sonra dərialtı toxumadan yavaş və nisbətən daha uzunmüddətli sorulmasını, o cümlədən plazmada konsentrasiya piklərinin olmamasını müəyyən etmişdir (Farmokadinamika bölməsindəki qrafikə baxın). Lantusun artmış təsir pikinin olmamasının belə bir üstünlüyü də var ki, ondan istifadə zamanı hipoglikemiyanın inkişaf etmə ehtimalı olduqca azdır və ya tamamilə yoxdur.

Sutkada bir dəfə Lantusun dəri altına yeridilməsi nəticəsində qanda insulin qlarginin sabit orta konsentrasiyası ilk dozanın yeridilməsindən sonra 2-4 sutka ərzində əldə edilir.

Kliniki tədqiqatlar zamanı pasiyent alt-qruplarında xəstələrin yaş və cinslərinin əsas götürüldüyü analiz, bu tədqiqatlarda iştirak etmiş bütöv xəstə populyasiyası ilə müqayisədə həmin pasiyent alt-qruplarında insulin qlarginin təhlükəsizlik və effektivliyi ilə bağlı heç bir fərq aşkar etməmişdir.

Uşaqlar

Uşaq və ya yeniyetmələr arasında heç bir xüsusi farmakokinetik tədqiqat aparılmamışdır.

İstifadəsinə göstərişlər

Böyüklərdə, yeniyetmələrdə və 6 yaşdan yuxarı uşaqlarda insulinlə müalicə tələb edən şəkərli diabet

Əks göstərişlər

Fəal maddəyə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

İstifadə qaydaları və dozası

Lantusun tərkibində insan insulininin analoqu olan və uzunmüddətli təsir göstərən insulin qlargin var. Preparatı sutkada bir dəfə həmişə eyni vaxtda istifadə etmək məsləhət görülür. Lantusun dozası və yeridilmə vaxtı fərdi şəkildə təyin edilir. 2-ci tip şəkərli diabet xəstələrində Lantus monoterpiya formasında, o cümlədən digər hipoglikemik dərman vasitələri ilə kombinasiyada tətbiq edilə bilər.

Bu dərman preparatının fəallığı vahidlərlə (TV) ifadə olunur. Bu vahidlər müstəsna olaraq Lantusa aiddir: bunlar insulinin digər analoqlarının fəallığını ifadə etmək üçün istifadə edilən vahidlərlə eyni deyil (Farmakodinamika bölməsinə baxın).

Yaşlılar (65 yaşdan yuxarı)

Yaşlı pasiyentlərdə böyrəklərin funksiyasının pisləşməsi insulinə tələbatın tədricən azalmasına gətirib çıxara bilər.

Böyrək funksiyalarının pozulması olan pasiyentlər

Böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə insulinə tələbat insulin metabolizminin pisləşməsi nəticəsinə azala bilər.

Qaraciyər funksiyalarının pozulması olan pasiyentlər

Qaraciyər funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə insulinə tələbat qlükoneogenez və insulinin metabolizm imkanlarının azalması nəticəsində aşağı düşə bilər.

Uşaqlar

Lantusun təhlükəsizliyi və effektivliyi yeniyetmələr və 6 yaşdan yuxarı uşaqlar üçün müəyyən edilmişdir.

Uşaqlarda insulin qlarginin təhlükəsizliyi və effektivliyi ancaq preparatın axşam istifadə edilməsi zamanı tədqiq edilmişdir.

6 yaşdan aşağı uşaqlarda preparatın effektivliyinin və təhlükəsizliyinin tədqiq edilməsi sahəsində təcrübənin azlığı ilə əlaqədar Lantusun bu yaş qrupunda tətbiqi hərtərəfli tibbi nəzarət altında həyata keçirilməlidir.

Digər hipoglükemik preparatlarla müalicədən Lantusa keçid

Orta və ya uzunmüddətli təsirə malik insulinlərlə müalicə sxeminin Lantusla müalicə sxemi ilə əvəz edilməsi zamanı bazal insulinin sutkalıq dozasına düzəliş etmək tələb oluna bilər, o cümlədən paralel olaraq aparılan diabet əleyhinə müalicənin (əlavə olaraq tətbiq edilən qısamüddətli təsirə malik insulinlərin və ya onların analoqlarının doza və yeridilmə rejiminin, yaxud şəkərsalıcı tabletlərin dozalarının) dəyişdirilməsinə zərurət yarana bilər.

Gecə vaxtı və səhər tezdən hipoglükemiyanın inkişaf riskini azaltmaq məqsədilə pasiyentləri sutkada iki dəfə NPH-insulin yeridilməsindən bir dəfə Lantus istifadəsinə keçirdikdə müalicənin ilk həftələrində bazal insulinin günlük dozasını 20-30% azaltmaq lazımdır. Bu müddət ərzində dozanın azaldılmasını, heç olmazsa, qismən qısamüddətli insulinin dozasının artırılması ilə kompensasiya etmək lazımdır, müddətin sonunda isə dozalanma rejiminə fərdi şəkildə düzəliş edilməlidir.

Yüksək dozada NPH-insulin qəbul edən pasiyentlərdə insan insulininə qarşı anticisimlərin olması səbəbilə Lantusa keçid zamanı cavab reaksiyası yaxşılaşa bilər.

Keçid zamanı və ondan sonra ilk həftələrdə qanda qlükozanın miqdarına hərtərəfli nəzarət edilməlidir.

Metabolizmin tənzimlənməsinin yaxşılaşması və bundan irəli gələn insulinə qarşı həssaslığın artması halında dozalanma rejiminin korreksiya edilməsi zəruri ola bilər. Dozaya düzəlişin edilməsi, o cümlədən, misal üçün, pasiyentin bədən çəkisinin, həyat tərzinin, preparatın yeridilməsi üçün təyin olunan gün vaxtının dəyişməsi zamanı, yaxud hipo və ya hiperqlükemiyanın inkişaf meyilliliyini artırmağa kömək edən digər vəziyyətlərin meydana çıxması hallarında tələb oluna bilər (İstifadəsinə xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri bölməsinə baxın).

Yeritmə yolları

Preparat dərialtı yeritmə üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Preparatın vena daxilinə yeridilməsindən çəkinmək lazımdır. Lantusun təsir müddəti onun dərialtı-yağ toxumasına yeridilməsi ilə şərtlənir. Dərialtı dozanın venadaxilinə yeridilməsi ağır hipoxlikemiyaya səbəb ola bilər.

Lantusun qarın, çiyin və ya bud nahiyələrinin dərialtı-yağ toxumasına yeridilməsindən sonra qan zərdabındakı insulin və ya qlükoza səviyyələrində kliniki fərq aşkar olunmamışdır. Preparatın eyni sahəyə yeridilməsi çərçivəsində hər dəfə inyeksiyanın yerinin dəyişdirilməsi zəruridir. Bu preparatı başqa insulin preparatları ilə qarışdırmaq və ya həll etmək məsləhət deyil. Qarışdırdıqda və ya həll etdikdə onun zaman baxımından təsir profili dəyişə bilər, o cümlədən digər insulinlərlə qarışma çöküntü əmələ gətirə bilər.

SoloStar® şpris-qələmini istifadə etməzdən əvvəl istifadəsinə dair təlimatları diqqətlə oxumaq lazımdır.

Əlavə təsirləri

Aşağıda göstərilənlərə oxşar əlamətlər meydana gəldikdə, xahiş olunur, dərhal müalicə həkiminizə müraciət edəsiniz.

İnsulinin dozası tələb olunandan xeyli artıq olduqda insulinlə müalicənin ən çox rast gəlinən xoşagəlməz əlaməti – hipoxlikemiya yarana bilər.

Preparatın istifadəsi ilə əlaqədar meydana gələn, kliniki tədqiqatların gedişində müşahidə olunmuş digər arzuolunmaz reaksiyalar aşağıda orqan sistemləri üzrə rast gəlinmə tezliyi azalan sırada verilmişdir (nisbətən tez-tez: $\geq 1/10$; tez-tez: $\geq 1/1000$ -dan $<1/10$ qədər; bəzən: $\geq 1/1000$ -dən $<1/100$ qədər; nadir: $\geq 1/10000$ -dən $<1/1000$ qədər; olduqca nadir: $<1/10000$).

Hər bir tezlik qrupunun daxilində xoşagəlməz reaksiyalar ağırlıq dərəcələrinin azalma sırasında verilmişdir.

	Nisbətən tez-tez	Tez-tez	Bəzən	Nadir	Olduqca nadir
İmmun sistemi tərəfindən pozğunluqlar				Allergik reaksiyalar	
Metabolizm və qidalanma baxımından pozğunluqlar	Hipoqlikemiya				Disgevziya
Sinir sistemi baxımından pozğunluqlar				Görmə qabiliyyətinin pozulması Retinopatiya	
Görmə orqanları baxımından pozğunluqlar					
Dəri və dərialtı toxumalar baxımından pozğunluqlar		Lipohipertrofiya	Lipoatrofiya		
Dayaq-hərəkət aparatı baxımından					Mialgiya

pozğunluqlar					
Ümumi xarakterli və inyeksiya nahiyəsində pozğunluqlar		Yeridilmə yerində reaksiya		Şişkinlik	

Metabolizm və qidalanma baxımından pozğunluqlar

Xüsusilə də təkrarlanan ağır hipoqlikemiya tutmaları sinir sisteminin pozulmasına gətirib çıxara bilər. Uzun müddət davam edən və təsirli hipoqlikemiya halları xəstələrin həyatı üçün təhlükə törədə bilər.

Hipoqlikemiya fonunda psixi-nevroloji pozuntulardan, adətən, adrenergik kontrreqlyasiya əlamətləri xəbər verir. Hipoqlikemiya nə qədər tez və dərin şəkildə inkişaf edərsə, adrenergik kontrreqlyasiya əlamətləri də bir o qədər tez özünü göstərir.

İmmun sistemi baxımından pozğunluqlar

İnsulinə qarşı dərhal yaranan allergik reaksiyalar nadirdir. İnsulinə (o cümlədən insulin qlarginə) və ya preparatın köməkçi maddələrinə qarşı bu cür reaksiyalar, misal üçün, yayılmış dəri reaksiyalarının, angionevrotik şişkinliyin, bronxospazm, arterial hipotenziya və ya şokun yaranması ilə özünü büruzə verə bilər və bununla da xəstənin həyatı üçün təhlükə törədə bilər.

İnsulinin tətbiqi ona qarşı anticisimlərin yaranmasına səbəb ola bilər. Kliniki tədqiqatlarda insan insulinini və insulin qlarginlə çarpaz reaksiya əmələ gətirən anticisimlər NPH-insulinin və insulin qlarginin tətbiq edildiyi pasiyent qruplarında eyni tezliklə müşahidə olunmuşdur. Nadir hallarda bu cür insulin anticisimlərinin olması hipo və hiperqlikemiyanın inkişaf meylinin qarşısını almaq üçün insulin dozasına düzəliş edilməsi zərurəti yarada bilər.

Görmə orqanı baxımından pozğunluqlar

Qanda qlükozanın miqdarının nəzərəçarpan dəyişikliyi işıqın göz bülluru tərəfindən qırılması göstəricilərinin müvəqqəti olaraq dəyişməsi səbəbilə görmə qabiliyyətinin müvəqqəti şəkildə pisləşməsi ilə nəticələnə bilər.

Qanda qlükozanın miqdarının davamlı şəkildə normallaşması diabetik retinopatiyanın inkişaf riskini azaldır. Lakin insulinlə intensiv müalicə və nəticədə qanda qlükozanın miqdarının kəskin şəkildə normallaşması diabetik retinopatiyanın müvəqqəti olaraq pisləşməsi ilə müşayiət oluna bilər. Xüsusilə də fotokoaqulyasiya müalicəsi olmayan proliferativ retinopatiyalı xəstələrdə ağır hipoqlikemiya halları müvəqqəti korluğun yaranmasına səbəb ola bilər.

Dəri və dərialtı toxumalar baxımından pozğunluqlar

Hər hansı insulin müalicəsi zamanı inyeksiyanın yeridilmə yerində insulinin yavaş sorulmasına gətirib çıxaran lipodistrofiya yarana bilər. İnyeksiya nahiyəsi çərçivəsində inyeksiyanın yeridilmə yerinin müntəzəm olaraq dəyişdirilməsi bu cür reaksiyaların rast gəlmə hallarını azaltmağa və onların inkişaf etməsinin qarşısını almağa kömək edir.

Ümumi xarakterli və inyeksiyanın yeridilmə yerində pozğunluqlar

Bu cür hallara qızartı, ağrı, qaşınma, övrə, şişkinlik və iltihab aiddir. İnyeksiyanın yeridilmə yerində insulinə qarşı yaranan zəif reaksiyaların əksəriyyəti bir neçə gündən bir neçə həftəlik müddətədək keçib gedir.

Nadir hallarda insulin natriumun ifrazının ləngiməsinə və şişkinliklərin yaranmasına səbəb ola bilər, xüsusilə intensivləşdirilmiş insulin müalicəsi metabolik proseslərin öncədən çətinləşməsinə tənzimlənməsinin yaxşılaşdırılmasına gətirib çıxarır.

Geniş yayılmış və tez çoxalan dəri səpkiləri və ya yumşaq toxumaların şişkinliyi, nəfəsalmanın çətinləşməsi, ciddi başağrıları və ümumi halsızlıq olduqda dərhal təcili tibbi xidmət almaq üçün müraciət etmək lazımdır!

Uşaqlar

Ümumilikdə, 18 yaşdan aşağı uşaqlar üçün təhlükəsizlik profili 18 yaşdan yuxarı xəstələr üçün təhlükəsizlik profili ilə eynidir.

Nəzarət olunan kliniki tədqiqatlar zamanı məlum olmuş əlavə təsirlər haqqında məlumatlar 18 yaşdan yuxarı xəstələrlə müqayisədə 18 yaşdan aşağı uşaqlarda nisbətən çox sayda yeridilmə yeri reaksiyaları (ağrı) və dəri reaksiyalarından (örə, qızartı) ibarət olmuşdur.

6 yaşdan aşağı uşaqlarda preparatın istifadəsinin təhlükəsizliyi üzrə kliniki məlumatlar hazırda mövcud deyil.

Dozanı aşma

Dərmanın dozasını aşdıqda dərhal həkimə və ya təcili tibbi yardım bölməsinə müraciət edin!

Əlamətləri

İnsulinin dozasının aşılması xəstənin həyatı üçün təhlükə törədən ağır və bəzən uzun müddət davam edən hipoqlikemiya səbəb ola bilər.

Müalicəsi

Orta dərəcəli hipoqlikemiya hallarının qarşısı, adətən, daxilə tez həzm olunan karbohidratların qəbul edilməsi yolu ilə alınır. Preparatın doza sxeminin, qidalanma və fiziki fəallıq rejiminin dəyişdirilməsi tələb oluna bilər. Koma, qıcolma və ya nevroloji pozuntularla müşayiət olunan daha ağır hipoqlikemiya hallarında əzələdaxilinə və ya dərialtına qlükaqonun yeridilməsi, o cümlədən venadaxilinə konsentrasiya olunmuş qlükoza məhlulunun yeridilməsi tələb olunur. Hipoqlikemiya aşkar kliniki yaxşılaşmadan sonra yenidən baş qaldıra bildiyi üçün uzun müddət ərzində karbohidrat qəbulu və peşəkar nəzarət gərəkli ola bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Bir sıra dərman vasitələri qlükozanın metabolizminə təsir göstərdiyi üçün insulin qlarginin dozasına korreksiya tələb oluna bilər.

Həkimə, hətta ara-sıra qəbul etdiyiniz BÜTÜN dərman vasitələri haqqında məlumat verin!

İnsulinin şəkərsalıcı təsirini gücləndirə və hipoqlikemiyanın yaranma meylliliyini artırma bilən dərman vasitələrinə peroral şəkərsalıcı vasitələr, angiotenzin çevirici ferment inhibitorları, dizopiramid, fibratlar, fluoksetin, monoaminoksidaza inhibitorları, pentoksifillin, propoksifen, salisilatlar və sulfanilamid mikrob əleyhinə vasitələr daxildir.

İnsulinin hipoglükemik təsirini zəiflədə bilən preparatlara kortikostreoidlər, danazol, diazoksid, diuretiklər, qlükaqon, izoniazid, estrogenlər, progestagenlər, fenotiazin törəmələri, somatotropin, simpatomimetiklər (misal üçün, epinefrin [adrenalin], salbutamol, terbutalin) və qalxanabənzər vəz hormonları, proteaza inhibitorları, bəzi neyrotroptiklər (misal üçün, olanzapin və ya klozapin) aiddir.

Beta-adrenoblokatorlar, klonidin, litium duzları və ya spirt insulinin hipoglükemik təsirini həm azalda, həm də gücləndirə bilər.

Pentamidin bəzən hiperqlikemiya ilə əvəz olunan hipoglükemiyaya səbəb ola bilər.

Bununla yanaşı, bəzi hipotenziv preparatların təsiri altında hipoglükemiyanın əlamətləri azala və ya yox ola bilər.

Uyğunluq üzrə göstərişlər

Bu dərman preparatını hər hansı digər dərman vasitələri ilə qarışdırmaq olmaz. Şprisdə digər dərman vasitələrinin qalmadığından əmin olmaq lazımdır.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Lantusdan diabetik ketoasidozun müalicəsində istifadə etmək məsləhət deyil. Bu cür hallarda qısamüddətli təsirə malik insulinin venadaxilinə yeridilməsi tövsiyə olunur.

Qanda qlükozanın miqdarına qeyri-effektiv nəzarət halında, o cümlədən hipo və hiperqlikemiyanın inkişafına meyllilik olduqda doza rejiminə düzəliş etmədən öncə təyin edilmiş müalicə sxeminə dəqiq riayət olunub olunmadığı, preparatın yeridilmə yerləri, dərialtı inyeksiyaların düzgün vurulma texnikaları yoxlanmalı və bu zaman problemlə əlaqədar bütün faktorlar nəzərə alınmalıdır. Bu səbəbdən özünənəzarət və gündəliyin tutulması israrla tövsiyə edilir.

Digər insulin növü və ya markasına keçid ciddi tibbi nəzarət altında həyata keçirilməlidir. Dozanın, istehsalçının, növün (NPH, qısamüddətli təsirə malik, uzunmüddətli təsirə malik və s.), mənşəyinin (heyvan, insan, insan insulini analoqu) və/ya istehsal üsulunun dəyişdirilməsi dozaya korreksiya etmək zərurəti yarada bilər.

İnsulinin yeridilməsi ona qarşı anticisimlərin yaranmasına səbəb ola bilər. Nadir hallarda bu cür insulin anticisimlərinin olması hipo və hiperqlikemiya meylliliyin aradan qaldırılması üçün insulin dozasına düzəliş etmə zərurəti yarada bilər (Əlavə təsirlər bölməsinə baxın).

Hipoglükemiya

Hipoglükemiyanın yaranma vaxtı istifadə olunan insulinlərin fəallıq profilindən asılı ola bilər və beləliklə müalicə sxeminin dəyişdirilməsi zamanı dəyişə bilər. Lantus istifadə edərkən uzunmüddətli təsirə malik insulinin orqanizmə daxil olma vaxtının artması nəticəsində gecə vaxtı hipoglükemiyanın yaranma ehtimalı olduqca az olsa da, sabahın erkən saatlarında bu ehtimal arta bilər.

Hipoglükemiya hallarının xüsusi kliniki əhəmiyyət kəsb etdiyi, xüsusilə də tac arteriyaları və ya baş beyin damarlarının stenozu (hipoglükemiyanın kardial və serebral ağırlaşmalarının yaranma riski), o cümlədən proliferativ retinopatiyası olan və fotokoaqulyasiya müalicəsi almamış xəstələrin (hipoglükemiya nəticəsində müvəqqəti korluğun yaranma riski) xüsusi ehtiyat tədbirləri görməsi, həmçinin qanda qlükozanın miqdarına nəzarətin intensivləşdirilməsi məsləhət görülür.

Yadda saxlayın ki, bəzi hallarda hipoglükemiyanın ilkin əlamətləri dəyişə, azala və ya tamamilə yox ola bilər:

- qanlda qlükoza miqdarının requlyasiyası nəzərəçarpan dərəcədə yaxşılaşmış xəstələr

- hipoqlikemiyanın tədriclə inkişaf etdiyi xəstələr
- yaşlı xəstələr
- heyvan mənşəli insulindən insan insulininə keçmiş xəstələr
- neyropativalı xəstələr
- uzun müddət şəkərli diabet olan xəstələr
- psixi pozğunluqlardan əziyyət çəkən xəstələr
- digər dərman preparatları ilə paralel müalicə alan xəstələr (Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri bölməsinə baxın)

Bu cür vəziyyətlər, pasiyentin onda hipoqlikemiyanın olmasını başa düşməsinə qədər ağır hipoqlikemiyanın yaranmasına (huşun itirilməsi mümkündür) gətirib çıxara bilər. Dərialtına yeridilən insulin qlarginin uzunmüddətli təsiri yaranmış hipoqlikemiyaadan sonrakı bərpa olmanı yavaşda bilər.

Normal və ya aşağı qlikohemoqlobin göstəriciləri qeyd edildikdə, təkrarlanan aşkar edilməmiş hipoqlikemiya hallarının yaranması ehtimalını nəzərə almaq lazımdır (xüsusilə gecə vaxtı).

Pasiyentlərin doza sxeminə, pəhriz və qida rejiminə riayət etməsi, insulinin düzgün tətbiqi və hipoqlikemiyanın əlamətlərinin meydana gəlməsinə nəzarət hipoqlikemiyanın yaranma riskini xeyli dərəcədə azaltmağa kömək edir. Hipoqlikemiya meyilliliyi artıran faktorlar xüsusi diqqətli nəzarət tələb edir, belə ki, insulin dozasına korreksiya edilməsinə səbəb ola bilər. Bu faktorlara aşağıdakılar daxildir:

- insulinin yeridilmə yerinin dəyişdirilməsi;
- insulinə qarşı həssaslığın artması (məsələn, stress faktorunun aradan qaldırılması zamanı)
- səciyyəvi olmayan artırılmış və ya uzunmüddətli fiziki fəallıq;
- qusma, diarriya ilə müşayiət olunan interkurrent xəstəliklər;
- pəhriz və qidalanma rejiminin pozulması
- buraxılan qida qəbulu
- spirtli içki qəbulu
- bəzi kompensasiya olunmayan endokrin pozğunluqlar (məsələn, hipotireoz, adenohipofiz və ya böyrəküstü vəzin qabıq maddəsinin çatışmazlığı);
- bəzi digər dərman vasitələri ilə paralel müalicə (Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri bölməsinə baxın).

Yanaşı xəstəliklər

İnterkurrent xəstəliklər zamanı qanda qlükozanın miqdarına daha intensiv şəkildə nəzarət olunmalıdır. Bir çox hallarda sidikdə keton cisimlərinin olub-olmamasına dair analizin aparılması təyin olunur, o cümlədən insulinin doza rejiminə korreksiya edilməsi tələb oluna bilər. 1-ci tip şəkərli diabet xəstələri, hətta olduqca az miqdarda qida qəbul edə bildikdə, yaxud tamamilə yemək yeyə bilmədikdə, qusduqda və s., ən azından, müntəzəm olaraq az miqdarda karbohidrat qəbul etməyə davam etməlidir. Bu pasiyentlər heç vaxt insulindən istifadəni tam şəkildə dayandırmamalıdır.

Tibbi səhvlər

İnsulin qlargin əvəzinə digər insulinlərin, xüsusilə də qısamüddətli təsirə malik insulinlərin təsadüfən yeridildiyi tibbi səhv halları məlumdur. İnsulin qlargini digər insulinlərlə səhv salmamaq üçün hər bir inyeksiyadan öncə insulinin etiketini yoxlamaq lazımdır.

Lantus və pioqlitazonun kombinasiyası

Xüsusilə də ürək çatışmazlığının yaranma riski olan xəstələrdə insulinlə kombinasiyada pioqlitazondan istifadə edildikdə ürək çatışmazlığı halları məlum olmuşdur. Pioqlitazonla Lantusun kombinasiyasını təyin edərkən bunu nəzərə almaq lazımdır. Bu preparatların kombinasiyasını qəbul edərkən ürək çatışmazlığı əlamətlərinin meydana gəlməsi, çəkinin artması və şişkinliklər baxımından pasiyentlərə nəzarət olunmalıdır.

Ürək çatışmazlığı əlamətləri pisləşərsə, pioqlitazonun qəbulu dayandırılmalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövrü

Hamiləlik

İnsulin qlarginin hamilələrdə istifadəsinə dair nəzarət olunan kliniki tədqiqatların gedişində əldə edilmiş kliniki məlumatlar yoxdur. İnsulin qlarginlə müalicənin aparıldığı məhdud sayda hamiləlik halı (300-1000 pasiyent) bu preparatın hamiləliyə, o cümlədən döl və yenidə doğulmuş körpənin sağlamlığına yan təsirinin olmadığını göstərmişdir. Hazırda digər əhəmiyyətli epidemioloji məlumatlar mövcud deyil.

Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlar nəticəsində insulin qlarginin embriotik və ya fetotoksik təsirləri haqqında birbaşa və ya dolayı məlumat əldə edilməmişdir. Lantusun hamiləlik dövründə istifadəsi zəruri hallarda nəzərdə tutula bilər.

Əvvəldən diabeti olmuş və ya gestasion şəkərli diabet xəstələri üçün bütövlükdə hamiləlik dövründə qlükoza mübadiləsinin düzgün requlyasiyasını təmin etmək vacibdir. İnsulinə tələbat hamiləliyin birinci trimestrində azala və ümumilikdə ikinci və üçüncü trimestrlərdə arta bilər. Doğuşdan sonra insulinə tələbat dərhal sürətlə azalır (hipoqlikemiyanın yaranma riski artır). Belə hallarda qanda qlükozanın miqdarına nəzarət etmək olduqca vacibdir.

Laktasiya dövrü

İnsulin qlarginin ana südünə keçib-keçmədiyi məlum deyil. İnsulin qlarginin yenidə doğulmuşların orqanizminə daxil olduqda hər hansı metaboloji təsir göstərməsi nəzərdə tutulmur, çünki zülal olan insulin qlargin insanın həzm yolunda amin turşularına parçalanır.

Uşaq əmizdirən qadınlarda insulinin doza rejimi və qidalanma rejiminə dəyişiklik edilməsi tələb oluna bilər.

Avtomobil idarə etmək və ağır mexanizmlərlə işləmək qabiliyyətinə təsiri

Hipoqlikemiya və ya hiperqlikemiyanın yaranması, yaxud, misal üçün, görmə qabiliyyətinin pozulması nəticəsində pasiyentin diqqətini toplama və xarici faktorlara cəld reaksiya vermə qabiliyyəti pozula bilər. Bu vəziyyət belə bacarıqların xüsusi əhəmiyyət kəsb etdiyi müəyyən şəraitlərdə (misal üçün, nəqliyyat vasitəsini idarə edərkən və ya ağır mexanizmlərlə işləyərkən) risk faktoru yarada bilər.

Pasiyent nəqliyyat vasitəsini idarə edərkən hipopqlikemiyanın yaranmasından qaçmaq üçün ehtiyat tədbirləri haqqında məlumatlandırılmalıdır. Bu, hipopqlikemiyanın təhlükəli simptomları haqqında az və ya heç məlumatı olmayan, o cümlədən hipopqlikemiya halının tez-tez baş verdiyi pasiyentlər üçün xüsusilə vacibdir. Belə vəziyyətlərdə nəqliyyat vasitəsini idarə etmək və ya ağır mexanizmlə işləməklə bağlı məsələyə hərtərəfli şəkildə baxılmalıdır.

Buraxılma formaları

Şeffaf, rəngsiz şüşədən olan kartridə, hər birində 3 ml olmaqla (1-ci tip). Kartric bir tərəfdən brombutil tıxacla bərkidilmiş və alüminium örtüklə sıxılmış, digər tərəfdən isə brombutil plunjerlə bərkidilmişdir.

Kartric bir dəfəlik istifadə üçün SoloStar şpris-qələminin daxilinə quraşdırılmışdır. 5 SoloStar şpris-qələm istifadəsinə dair təlimatla birlikdə karton qutulara yerləşdirilir.

Saxlanma şəraiti

İşıq düşməyən yerlərdə +2°C - +8°C temperaturda saxlayın.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlayın.

Dondurmayın! Konteynerin dondurucu kamera və ya donmuş əşyalarla birbaşa təmas etməsinə imkan verməyin.

Şpris-qələmi istifadə etməyə başladıqdan sonra karton qutuda +25°C-dən çox olmayan temperaturda saxlayın (soyuducuda saxlamayın).

Siyahı B.

İstifadə müddəti

SoloStar şpris-qələmində olan preparat məhlulu – 3 il.

İstifadə müddəti bitən preparatı istifadə etmək olmaz.

Qeyd: ilk istifadədən sonra SoloStar şpris-qələmindəki preparatın istifadə müddəti – 4 həftə.

Etiketin üzərində preparatın ilk qəbul edilmə tarixini qeyd etmək məsləhət görülür.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında.

İstehsalçı:

Sanofi-aventis Doyçland GmbH, Almaniya

(Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany)

Brüningstrasse, 50.

D-65926, Farnkfurt-am-Maine

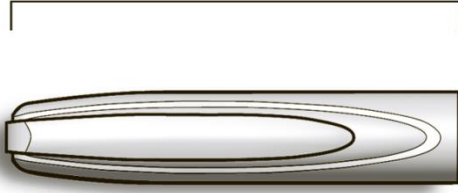
ALMANİYA

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

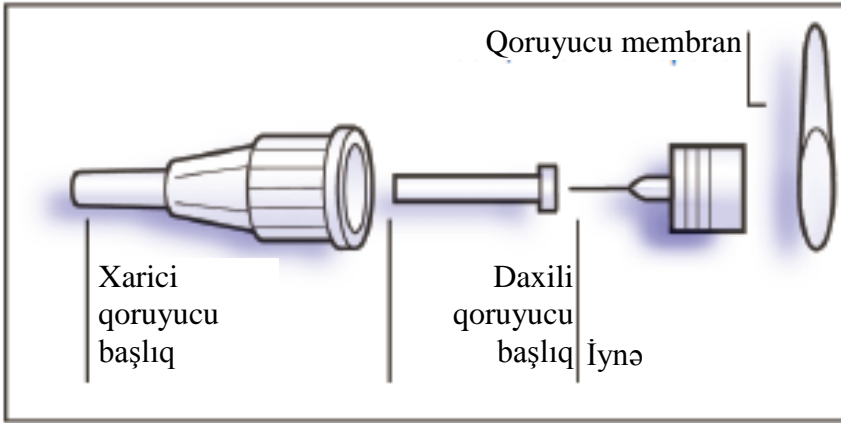
Zəhmət olmasa, şpris-qələmi ilk dəfə istifadə etməzdən əvvəl təlimatı diqqətlə və axıradək oxuyun. Ehtiyac olarsa, növbəti dəfə istifadədən əvvəl də təlimat vərəqini gözdən keçirin. Bu təlimat vərəqini saxlayın, belə ki, gələcəkdə istifadə üçün sizə lazım ola bilər.

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 köməylə 1-dən 80 vahidədək insulin dozasını yeritmək mümkündür.

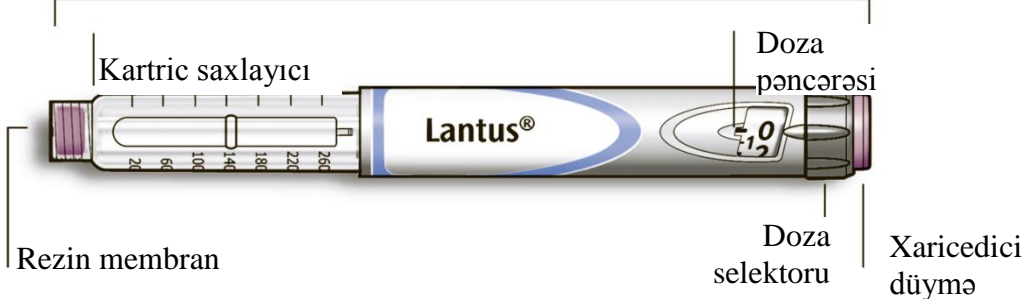
Qələmin başlığı



İynə (komplektə daxil deyil)



Şpris-qələmin korpusu



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.

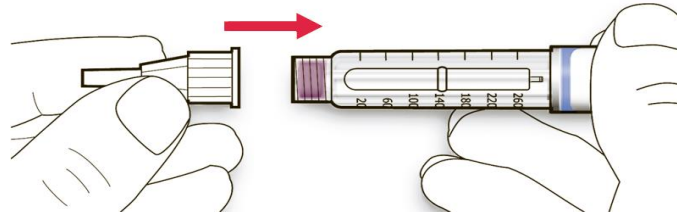
Hər bir inyeksiya üçün yeni iynə istifadə edilməlidir. Xüsusi olaraq Solo Star üçün istehsal olunmuş və ya şpris-qələmlərə uyğun gələn iynələrin istifadəsi mümkündür. İnyeksiyadan sonra iynə çıxarılır və şpris-qələm iynəsiz saxlanılır. İynənin təkrar istifadəsinə icazə verilmir. İynələr şpris-qələmin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

Addım 1. İnsulinin yoxlanması

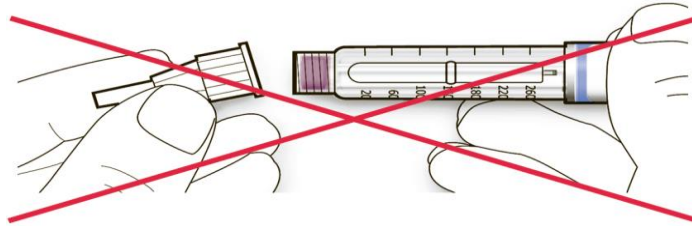
1. İnsulini düzgün seçdiyinizə əmin olmaq üçün istifadə etməzdən öncə şpris-qələminizin üzərindəki yarlıqdakı yazıları yoxlayın. İçərisində Apidra olan Solo Star şpris-qələmlərinin göy rəngli korpusu və tünd göy rəngli xaricetmə düyməsi vardır.
2. Qələmin başlığını çıxarın.
3. İnsulinin xarici görünüşünü 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 burmaq, ya da birbaşa taxmaq lazımdır).



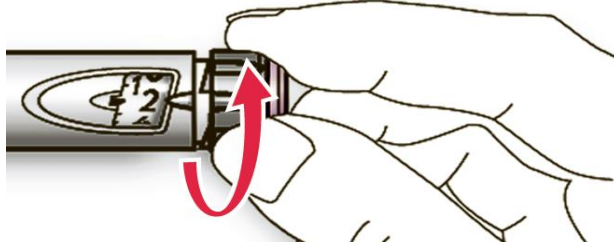
Şpris-qələmə taxan zaman iynəni maili tutmaq olmaz. Bu rezin membranın zədələnməsi, insulinin axması və iynənin sınımasına gətirib-çıxara bilər.



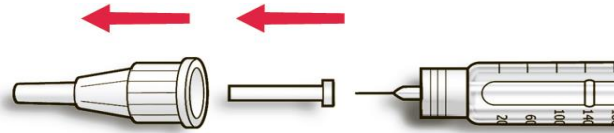
Addım 3. Təhlükəsizliyin yoxlanması

Bu test hər bir inyeksiyadan əvvəl aparılmalıdır.

1. Doza selektorunda 2 vahidə bərabər olan dozanı seçin.



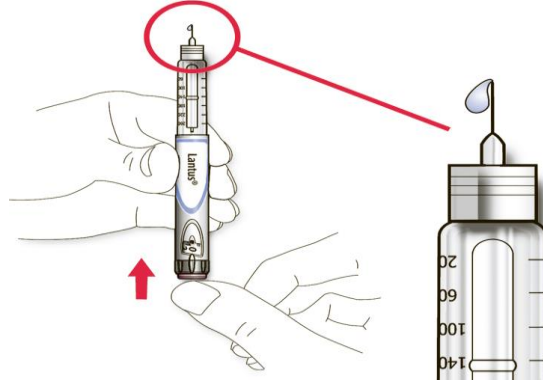
2. Xarici qoruyucu başlığı çıxarın. Onu atmayın, belə ki, inyeksiya apardıqdan sonra o sizə lazım olacaqdır. Daxili qoruyucu membranı çıxarın. Bu membranı tullaya bilərsiniz, belə ki, o sizə bir daha lazım olmayacaqdır.



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.

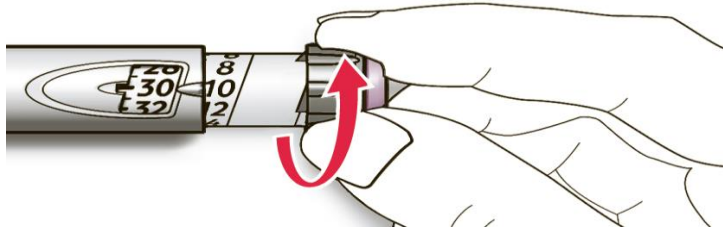


Təhlükəsizlik testini bir neçə dəfə, insulin xaric olanadək icra etmək lazım gələ bilər. Əgər testi təkrar apardıqdan sonra belə insulin xaric olmazsa, hava qovucuqlarının mövcud olub-olmadığını yoxlayın. Əgər içəridə hava qovucuqları varsa, onlar yox olanadək təhlükəsizlik testini aparmaqda davam etməlisiniz.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

Addım 4. İnsulin dozasının təyini və yığılması

Bir dəfəyə yeridilmək üçün dozanı 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 dozanı göstərən pəncərədəki rəqəmi yoxlayın. O, 0-a bərabər olmalıdır.
2. Sizə lazım olan dozanı yığın (misdə göstərilən doza 30 vahiddir). Əgər səhv dozanı yığmısınızsa, doza selektorunu əks istiqamətə fırladaraq sizə lazım olan rəqəmin üzərinə gətirin.

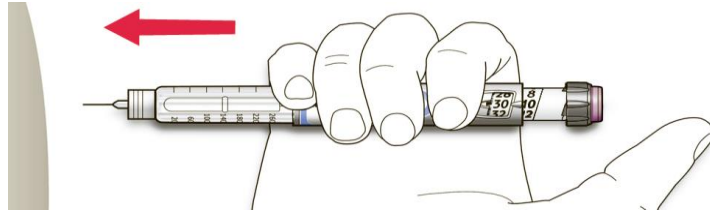


Dozanın seçilməsi zamanı xaricətmə düyməsinə basmayın, belə ki, bu zaman insulin xaric ola və bu da öz növbəsində səhv dozalanma ilə nəticələnə bilər.

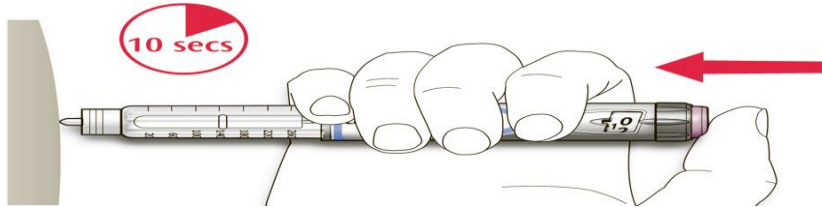
Doza selektorunu yalnız şpris-qələmin içərisində mövcud olan dozaya bərabər rəqəmədək qaldırmaq mümkündür, ona görə də doza selektorunu mümkün olduğundan artıq göstəriciyədək fırlatmağa cəhd etməyin. Şpris-qələmin içərisində qeyri-kafi miqdarda insulin varsa, çətməyən hissəni və ya bütöv dozanı yeni 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 düyməsinə 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, kartric 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.