

НД РБ

6717 - 2018



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

**Апидра® (Apidra®), 100 ЕД/мл, раствор для подкожного введения в картриджах  
инсулин глужизин / insulin glulisine**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш,  
поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Инструкции по  
использованию инсулиновой шприц-ручки прилагаются к инсулиновой  
шприц-ручке. Внимательно ознакомьтесь с ними, перед применением  
препарата.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

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

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

Препарат Апидра - противодиабетический препарат, содержащий инсулин глужизин, применяется для снижения повышенного уровня сахара (глюкозы) в крови при сахарном диабете. Сахарный диабет – это заболевание, при котором Ваш организм не

НД РБ  
6717 - 2018

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

вырабатывает достаточного количества инсулина, чтобы контролировать уровень сахара в крови.

Препарат производится биотехнологическими методами. Препарат начинает действовать быстро, через 10-20 минут после введения, и имеет короткий период действия, около 4 часов.

### **Показания к применению**

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

## **2. О чем следует знать перед началом применения препарата Апидра.**

### **Не применяйте препарат Апидра:**

- если у Вас аллергия на инсулин глулизин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас выраженное снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), следуйте рекомендациям по купированию гипогликемии

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Апидра проконсультируйтесь с лечащим врачом. Строго следуйте рекомендациям врача по дозировке, контролю (выполнение анализов крови), рациону питания и физической активности (физический труд и упражнения), процедуре выполнения инъекций.

Апидра в картриджах подходит только для выполнения инъекции под кожу с использованием многоразовой шприц-ручки (см. также раздел 3). Если нужно вводить инсулин другим методом, проконсультируйтесь с врачом.

### **Особые группы пациентов**

Если у вас проблемы с печенью или почками, поговорите со своим врачом, так как вам может потребоваться меньшая доза.

Недостаточно клинической информации о применении Апидры у детей младше 6 лет.

### **Изменения кожи в месте инъекций препарата**

Меняйте место введения препарата, чтобы предотвратить изменения кожи. Это снизит риск образования «вдавлений» или «уплотнений» в области инъекций (дополнительную информацию смотрите в разделе «Другие нежелательные реакции»). Действие инсулина

НД РБ  
6717 - 2018

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

может быть снижено, если Вы вводите его в неровную область. Обратитесь к врачу, если Вы в настоящее время вводите препарат в неровную область, прежде чем начинать инъекцию в другую, неповрежденную область. Это поможет избежать риска развития гипогликемии (низкого уровня сахара в крови). Ваш врач может посоветовать Вам более внимательно проверить уровень сахара в крови и изменить дозу инсулина или других противодиабетических препаратов.

#### Путешествия

Перед поездкой проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом. Вам может потребоваться обсудить

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

#### Другие заболевания и травмы

У некоторых пациентов с длительным течением сахарного диабета 2 типа и сердечными заболеваниями или перенесенным инсультом, получавших пиоглитазон (препарат для снижения уровня сахара в крови) и инсулин, развивалась сердечная недостаточность. Как можно скорее сообщите своему врачу, если у Вас появились признаки сердечной недостаточности, такие как одышка, быстрое увеличение веса или отеки.

Потребность в инсулине может изменяться при заболеваниях или эмоциональных перегрузках. Сообщите Вашему врачу, если Вы заболели или испытываете стрессовую ситуацию.

В следующих ситуациях ведение диабета может требовать дополнительной осторожности:

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

При диабете 1-го типа (инсулинозависимый сахарный диабет) не прекращайте применять инсулин и продолжайте потреблять достаточное количество углеводов.

Всегда сообщайте ухаживающим или лечащим лицам о том, что вам необходим инсулин.

### **Другие лекарственные препараты и препарат Апидра**

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

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Перед применением любого препарата уточните у врача, может ли он повлиять на уровень сахара в крови, и какие действия могут потребоваться.

### Уровень сахара в крови может снижаться (гипогликемия), если Вы принимаете:

- Гипогликемические препараты (препараты для снижения уровня сахара в крови при сахарном диабете).
- Дизопирамид (препарат для лечения нарушений ритма сердца).
- Флуоксетин (препарат для лечения депрессии).
- Сульфаниламиды (антибиотики для лечения инфекций).
- Фибраты (препараты для снижения высокого уровня холестерина).
- Ингибиторы моноаминоксидазы (иМАО) (препараты для лечения депрессии).
- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (препараты для лечения повышенного кровяного давления).
- Пропоксифен (наркотический обезболивающий препарат).
- Салицилаты (препараты с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием).
- Пентоксифиллин (препарат для улучшения кровотока в руках и ногах).

### Уровень сахара в крови может повышаться (гипергликемия), если Вы принимаете:

- Кортикостероиды (гормональные противовоспалительные препараты).
- Даназол (препарат для лечения эндометриоза).
- Диазоксид (препараты для лечения повышенного кровяного давления).
- Ингибиторы протеазы (препараты для лечения ВИЧ).
- Диуретики (при высоком кровяном давлении или задержке жидкости).



- Глюкагон (при очень низком уровне сахара в крови).
- Изониазид (препарат для лечения туберкулеза).
- Соматропин (гормон роста).
- Гормоны щитовидной железы при заболеваниях щитовидной железы.
- Эстрогены и прогестагены, например, в противозачаточных таблетках для предотвращения беременности.
- Клозапин, производные оланзапина и фенотиазина (препараты для лечения психических заболеваний).
- Симпатомиметические препараты, такие как эпинефрин (адреналин), сальбутамол и тербуталин (препараты для лечения астмы).

Уровень сахара в крови может как повышаться, так и снижаться, если Вы принимаете:

- Бета-адреноблокаторы или клонидин (препараты для лечения повышенного кровяного давления).
- Соли лития (препараты для лечения психических заболеваний).
- Пентамидин (препарат для лечения протозойной инфекции).

Препараты, которые могут уменьшать предупреждающие признаки снижения уровня сахара в крови (гипогликемии):

- Бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин (препараты для лечения повышенного кровяного давления) могут затруднить распознавание симптомов или даже скрыть предупреждающие признаки снижения уровня сахара в крови (гипогликемии).

#### Апидра и алкоголь

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

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите своему врачу, если Вы планируете беременность или если Вы уже беременны. Во время беременности и после родов может потребоваться изменить дозу инсулина. Во время первого триместра беременности потребность организма в

инсулине может уменьшаться, а во время второго и третьего триместров она, как правило, может увеличиваться. Сразу же после родов потребность в инсулине быстро снижается.

Во время беременности врач будет проводить тщательный контроль уровня сахара в крови, что является важным фактором для здоровья Вашего ребенка.

Данные по применению Апидра у беременных ограничены..

Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом по мере необходимости.

Может потребоваться изменение доз инсулина и диеты.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Низкие или высокие уровни сахара в крови и нарушения зрения могут повлиять на Вашу способность к вождению транспорта и работу с механизмами. Помните о такой возможной проблеме, так как Вы можете подвергать риску себя и окружающих (например, при управлении транспортными средствами или механизмами).

Спросите у Вашего лечащего врача, можете ли Вы управлять транспортными средствами:

- если у Вас часто бывает снижение уровня сахара в крови;
- если Вам трудно распознать предупреждающие симптомы снижения уровня сахара в крови.

### **Препарат Апидра содержит метакрезол, натрий**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе. Это означает, что он практически не содержит натрия в одной дозе.

В состав данного препарата входит метакрезол, который может быть причиной развития аллергических реакций.

### **3. Применение препарата Апидра.**

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

В зависимости от Вашего образа жизни, Ваших анализов на уровень сахара в крови и Вашего предыдущего применения инсулина, Ваш врач скажет Вам, как применять препарат Апидра.

Препарат Апидра - это инсулин короткого действия. Ваш врач может рекомендовать

Вам применять препарат Апидра в комбинации с инсулином средней продолжительности действия, с длительно действующим инсулином, с базальным инсулином или с препаратами для приема внутрь, используемыми для снижения повышенного уровня сахара в крови.

При переходе с другого инсулина на инсулин глулизин Ваш врач, возможно, скорректирует дозу вводимого препарата Апидра.

Многие факторы могут повлиять на Ваш уровень сахара в крови. Вы должны знать, что это такое, чтобы принять правильные меры в случае изменения уровня сахара в крови и помочь предотвратить его слишком высокий или слишком низкий уровень. Для получения дополнительной информации о гипогликемии (низкий уровень сахара в крови) и гипергликемии (высокий уровень сахара в крови) обратитесь к Памятке в конце листка-вкладыша.

#### **Когда вводить препарат Апидра**

Препарат Апидра вводят незадолго (за 0-15 минут) до или вскоре после приема пищи.

#### **Путь и способ введения**

Препарат вводится под кожу (подкожное введение или «п/к») в переднюю часть бедра, плеча или переднюю часть живота. Введение препарата в переднюю часть живота обеспечивает немного более быстрое начало действия инсулина.

Меняйте место введения препарата внутри выбранной области инъекции каждый день. Это снизит риск образования «вдавлений» или «уплотнений» в области инъекций (дополнительную информацию смотрите в разделе «Другие нежелательные реакции»). Следует соблюдать меры предосторожности для исключения попадания препарата непосредственно в кровеносные сосуды. После введения препарата нельзя массировать место введения.

#### ***Как использовать картриджи***

Апидра в картриджах предназначена только для подкожного введения при помощи многоразовых шприц-ручек. В случае необходимости введения инсулина другим способом посоветуйтесь со своим лечащим врачом.

Чтобы быть уверенными в получении точной дозы, картриджи Апидра следует использовать только со следующими шприц-ручками:

- JuniorSTAR, дозирующий препарат Апидра с шагом 0,5 ЕД
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar и AllStar PRO, дозирующие препарат Апидра с

шагом 1 ЕД.

Не все перечисленные выше шприц-ручки могут продаваться в вашей стране.

Шприц-ручку необходимо использовать в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению шприц-ручки.

Необходимо тщательно соблюдать инструкции по применению производителя шприц-ручки по установке картриджа, присоединению иглы и выполнению инъекции инсулина.

Перед установкой картриджа в многоразовую шприц-ручку, картридж должен быть выдержан при комнатной температуре в течение 1-2 часов.

Осмотрите картридж перед применением. Используйте его только в случае, если раствор прозрачен, бесцветен и видимые частицы отсутствуют.

Не взбалтывать и не перемешивать перед использованием.

Картриджи не следует использовать с любой другой многоразовой шприц-ручкой, поскольку точность дозирования была установлена только для перечисленных ручек.

### **Особый уход перед инъекцией**

Перед инъекцией необходимо удалить пузырьки воздуха из картриджа (см. Инструкцию по применению шприц-ручки). Пустые картриджи не подлежат повторной заправке.

Чтобы предотвратить любое загрязнение, многоразовую шприц-ручку следует использовать только одному человеку - Вам.

### **Проблемы с инсулиновой шприц-ручкой?**

Обратитесь к инструкции производителя по использованию шприц-ручки.

Если инсулиновая шприц-ручка повреждена или не работает должным образом (из-за механических дефектов), ее необходимо выбросить и использовать новую инсулиновую шприц-ручку.

### **Если Вы применили препарата Апидра больше, чем следовало**

Если Вы ввели слишком много этого препарата, уровень сахара в крови может стать слишком низким (гипогликемия). Немедленно проверьте уровень сахара в крови и съешьте сахар или выпейте сладкий напиток, чтобы не допустить дальнейшего снижения уровня сахара.

Для получения дополнительной информации о лечении гипогликемии обратитесь к информации в Памятке в конце листка-вкладыша.

**Если Вы забыли применить препарат Апидра:**

Если Вы пропустили введение дозы препарата Апидра или если Вы не ввели достаточной дозы, Ваш уровень сахара в крови может стать слишком высоким (гипергликемия). Немедленно проверьте уровень сахара в крови. Не вводите двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Для получения дополнительной информации о лечении гипергликемии обратитесь к информации в Памятке в конце листка-вкладыша.

**Если Вы прекратили применение препарата Апидра**

Не прекращайте приём этого препарата, не посоветовавшись с врачом. Если Вы это сделаете, это может привести к очень высокому уровню сахара в крови (гипергликемия) и накоплению кетоновых тел (побочных продуктов обмена веществ) в крови (кетацидоз).

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

**Случайное перепутывание инсулина**

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

**Особые группы пациентов**

Если Вы пожилого возраста, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться меньшая доза.

Если у Вас есть проблемы с почками или печенью, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться меньшая доза.

Препарат Апидра может применяться у детей старше 6 лет и подростков. Недостаточно клинической информации об использовании препарата Апидра у детей младше 6 лет.

**4. Возможные нежелательные реакции.**

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

**Серьезные нежелательные реакции**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

**Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови)** может быть очень серьезной нежелательной реакцией и очень часто встречается при приёме препаратов, содержащих инсулин. Низкий уровень сахара в крови означает, что в Вашей крови недостаточно сахара. Если уровень сахара в крови снизится слишком сильно, Вы можете потерять сознание.

Если уровень сахара в крови остается очень низким слишком долго, это может вызвать повреждение мозга и быть опасным для жизни.

Если Вы заметили признаки слишком низкого уровня сахара в крови (гипогликемия), немедленно примите меры для повышения уровня сахара в крови (для получения дополнительной информации о лечении гипогликемии обратитесь к разделу «ГИПОГЛИКЕМИЯ (низкий уровень сахара в крови)» в Памятке в конце листка-вкладыша).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

**Системные реакции гиперчувствительности** включают обширные реакции со стороны кожи (сыпь и зуд по всему телу), сильные отеки кожи или слизистых оболочек (ангионевротический отек), затруднение дыхания, падение артериального давления с учащенным сердцебиением и потоотделением. Тяжелые случаи системных (генерализованных) аллергических реакций, включая анафилактические реакции, могут представлять опасность для жизни пациента.

Гипергликемия (высокий уровень сахара в крови) означает, что в крови слишком много сахара. Частоту гипергликемии не представляется возможным установить. Если уровень сахара в крови слишком высок, может потребоваться больше инсулина, чем Вы ввели. Это может быть серьезным, если уровни глюкозы в крови станут очень высокими.

#### **Другие нежелательные реакции**

Сообщите Вашему врачу или медсестре, если Вы заметили любые из следующих нежелательных реакций:

- Изменения кожи в месте инъекции

Если Вы вводите инсулин слишком часто в одно и то же место, кожа может измениться: образуются «вдавления» (липоатрофия), или утолщения (липогипертрофия) (*могут возникать не более чем у 1 человека из 1000*). Под кожей могут образовываться «уплотнения» за счет накопления белка, называемого амилоидом (кожный амилоидоз;

как часто это происходит, неизвестно). Действие инсулина может быть снижено, если Вы вводите его в такую неровную область. Меняйте место инъекции при каждой инъекции, чтобы предотвратить эти изменения кожи.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Кожные и аллергические реакции в месте инъекции

Реакции в месте инъекции могут быть в виде покраснения, зуда, отека, воспаления. Эти реакции могут распространяться вокруг места инъекции. Большинство незначительных реакций на инсулины обычно исчезают в течение нескольких дней или недель. В некоторых случаях эти реакции могут быть не связаны с инсулином, а обусловлены раздражением кожи, вызванным антисептической обработкой ее перед инъекцией или неправильным проведением подкожной инъекции.

### **Нежелательные реакции, частота которых не может быть определена**

Глазные реакции

Существенное изменение (улучшение или ухудшение) уровня сахара в крови может временно нарушить ваше зрение. Если у вас пролиферативная ретинопатия (заболевание глаз, связанное с диабетом), тяжелые приступы гипогликемии могут вызвать временную потерю зрения.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (смотрите ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности данного препарата.

*Российская Федерация.*

адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

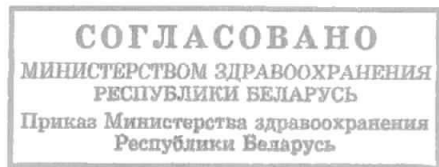
Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения.

тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30.

адрес электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

интернет-сайт: [http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr\\_ais](http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais)

*Республика Беларусь.*



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

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении".

тел./факс: +375 17 242 00 29.

адрес электронной почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

интернет-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Республика Казахстан.*

адрес: г. Нур-Султан, адрес: г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, д 13 (4 этаж).

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

тел.: 8 (7172)78-98-28

интернет-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

адрес электронной почты: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

*Кыргызская Республика.*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

интернет-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

тел./горячая линия: 0800-800-26-26.

адрес электронной почты: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

*Республика Армения.*

адрес: г. Ереван 0051, пр. Комитаса 49/4.

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ  
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ.

Отдел мониторинга безопасности лекарств.

тел./горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05.

адрес электронной почты: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

интернет-сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

##### **5. Хранение препарата Апидра.**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.



НД РБ  
67 17 - 2018



*Перед первым использованием*

Храните новые картриджи в холодильнике при температуре 2°C - 8°C в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте

Не замораживать! Не допускать прямого контакта контейнера с морозильной камерой или замороженными предметами.

Перед первым использованием необходимо хранить при комнатной температуре в течение 1 - 2 часов.

*После первого использования картриджа (в шприц-ручке)*

- Храните шприц-ручку при температуре ниже 25 °C.
- Не помещайте шприц-ручку обратно в холодильник.
- Не нагревайте шприц-ручку.
- Не подвергайте шприц-ручку воздействию прямого света.
- Никогда не храните шприц-ручку с присоединенной иглой.
- Храните шприц-ручку, закрытой колпачком, для защиты от света.
- Шприц-ручку с картриджем можно применять только в течение 4 недель после начала использования. Рекомендуется отмечать на этикетке дату первого забора препарата.

Не выбрасывайте препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

### **Препарат Апидра содержит**

Действующим веществом является инсулин глулизин.

В каждом мл содержится 100 ЕД инсулина глулизин. Каждый картридж содержит 3 мл раствора для инъекций, что эквивалентно 300 Ед.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: метакрезол (м-кресол), трометамол, натрия хлорид, полисорбат 20 (Е432), натрия гидроксид (Е524), кислота хлористоводородная концентрированная, вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата Апидра и содержимое упаковки**

Апидра 100 Ед/мл раствор для подкожного введения в картридже представляет собой прозрачный бесцветный водный раствор без видимых частиц.

НДРБ  
67 17 - 2018

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

По 3 мл в картридж из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны бромбутиловой пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны – бромбутиловым плунжером. По 5 картриджей в контурную ячейковую упаковку из ПВХ пленки и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

(Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany)

Брюнингштрассе, 50, D-65926, Франкфурт-на-Майне, ГЕРМАНИЯ.

тел. +49 (0) 69 305 80 710.

факс. +49 (0) 69 305 80 710.

адрес электронной почты: [www.sanofi.com](http://www.sanofi.com).

#### **Производитель**

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.

Брюнингштрассе 50, D-65926 Франкфурт-на-Майне.

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

*в Российской Федерации:*

Представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция.

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

тел.: +7 (495) 721-14-00.

факс: +7 (495) 721-14-11.

адрес электронной почты: [Communication.Russia@sanofi.com](mailto:Communication.Russia@sanofi.com)

*в Республике Беларусь:*

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe», Французская Республика.

220004, г. Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2.

НД РБ

6717 - 2018

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

тел.: +375-17-203-33-11.

адрес электронной почты: [Pharmacovigilance-BY@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance-BY@sanofi.com)

*в Республике Казахстан и Кыргызской Республике:*

ТОО «Санофи-авентис Казахстан».

050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 Б.

тел.: +7(727) 2445096.

адрес электронной почты по вопросам к качеству препарата: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

адрес электронной почты по вопросам фармаконадзора:

[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

адрес электронной почты по вопросам медицинской информации:

[Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com](mailto:Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com)

*в Республике Армения:*

адрес электронной почты: [Gxp.Caucasian@sanofi.com](mailto:Gxp.Caucasian@sanofi.com)

## ГИПЕРГЛИКЕМИЯ И ГИПОГЛИКЕМИЯ

**Всегда носите с собой небольшое количество сахара (не менее 20 граммов).  
Имейте при себе какую-либо информацию показывающую, что Вы страдаете  
диабетом.**

### **ГИПЕРГЛИКЕМИЯ (высокий уровень сахара в крови)**

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

#### **Почему возникает гипергликемия?**

Примеры могут быть следующими:

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

#### **Симптомы, предупреждающие о гипергликемии**

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

#### **Что следует делать при возникновении гипергликемии?**

**Проверьте уровень сахара в крови и мочу на наличие кетоновых тел. Это необходимо сделать, как только Вы заметите у себя любой из вышеперечисленных признаков.** Тяжелую гипергликемию или кетоацидоз должен всегда лечить врач, как правило, в больнице.

### **ГИПОГЛИКЕМИЯ (низкий уровень сахара в крови)**

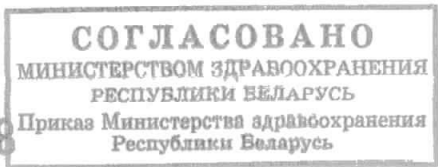
Если уровень сахара в крови снизится слишком сильно, Вы можете потерять сознание. Серьезная гипогликемия может вызвать сердечный приступ или повреждение головного мозга и может быть опасной для жизни. Вам следует научиться распознавать признаки снижения уровня сахара в крови, чтобы Вы могли принять меры и предотвратить ухудшение состояния.

#### **Почему возникает гипогликемия?**

Примеры могут быть следующими:

- Вы вводите слишком много препарата Апидра.
- Вы пропускаете приём пищи или откладываете его.
- Вы недостаточно едите или едите пищу, содержащую меньше углеводов, чем обычно (сахар и подобные сахару вещества называют углеводами; но искусственные подсластители НЕ являются углеводами).
- У Вас снижается количество углеводов, которые Вы употребили с пищей, из-за

НД РБ  
6717 - 2018



- тошноты (рвоты) или поноса (диареи).
- Вы употребляете алкоголь, особенно когда мало ели.
  - Вы делаете больше упражнений, чем обычно, или занимаетесь другим видом физической активности.
  - Вы восстанавливаетесь после травмы, операции или другого стресса.
  - Вы выздоравливаете от заболевания или высокой температуры;
  - Вы изменили место инъекции (например, область бедра на область плеча).
  - Вы начинаете лечение препаратом Апидра или меняете инсулиновый препарат.
  - Вы принимаете или прекратили принимать некоторые другие препараты (смотрите раздел 2, Другие лекарственные препараты и препарат Апидра).

#### **Гипогликемия также более вероятна, если:**

- Вы только начали терапию инсулином или перешли на другой препарат инсулина;
- уровни сахара в Вашей крови практически в норме или нестабильны;
- Вы изменили область, в которую вводите инъекции инсулина (например, с бедра на предплечье);
- у Вас тяжелое заболевание почек или печени или другое заболевание, такое как гипотиреоз.

#### **Симптомы, предупреждающие о гипогликемии**

- В организме

Первые признаки того, что уровень сахара в крови снижается слишком сильно или слишком быстро: потливость, липкая кожа, чувство беспокойства, быстрое или нерегулярное сердцебиение, высокое кровяное давление, palpitation и учащенное сердцебиение. Эти признаки часто возникают до того, как мозг распознает сигнал организма о снижении уровня сахара в крови.

- В мозге

Примеры симптомов, указывающих на низкий уровень сахара в мозге: головные боли, чувство сильного голода, тошнота, рвота, чувство усталости, бессонница, нарушения сна, беспокойство, агрессивное поведение, трудности с концентрацией внимания, нарушение реакций, снижение настроения (депрессия), спутанное сознание, трудности с речью (иногда полная потеря речи), нарушения зрения, дрожь, неспособность двигаться (паралич), покалывающие ощущения (парестезия), онемение и ощущение покалывания в области рта, головокружение, потеря самоконтроля, неспособность ухаживать за собой, судороги, потеря сознания.

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

- Вы пожилого возраста,
- Вы давно болеете сахарным диабетом,
- Вы страдаете определенным видом нервного заболевания (автономная диабетическая нейропатия),
- Вы недавно перенесли эпизод гипогликемии (например, накануне), или она развивается медленно,
- уровни сахара в крови практически в норме или по крайней мере сильно улучшились,
- Вы принимаете или принимали определенные другие препараты (см. раздел 2 Другие лекарственные препараты и препарат Апидра).

В таком случае у Вас может развиваться тяжелая гипогликемия (и даже обморок), прежде

чем Вы осознаете проблему. Вы должны быть знакомы с Вашими предупреждающими симптомами. При необходимости более частый контроль уровня сахара в крови поможет выявить легкие эпизоды гипогликемии. В противном случае это можно упустить из виду. Если Вы не уверены в распознавании предупреждающих симптомов, избегайте ситуаций, в которых Вы или другие люди могут подвергнуться опасности из-за гипогликемии (например, вождение автомобиля).

#### **Что следует делать при возникновении гипогликемии?**

1. Не вводите препарат Апидра. Немедленно примите 10-20 г сахара, например, глюкозы, кубиков сахара или сладкого напитка. Осторожно: Искусственные подсластители и пища с искусственными подсластителями (такая как диетические напитки) бесполезны при лечении гипогликемии.
2. Затем съешьте что-нибудь, что повысит уровень сахара в крови в течение длительного времени (например, хлеб или макароны). Врач или медицинская сестра должны с Вами это заблаговременно обсудить.
3. Если гипогликемия возвращается, съешьте еще 10–20 г сахара.
4. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы не можете контролировать гипогликемию, или она возвращается снова.

#### *Что делать другим людям, если у Вас гипогликемия*

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

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

Вам следует проверить уровень сахара в крови сразу после приёма глюкозы, чтобы убедиться, что у Вас действительно гипогликемия.



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

**Апидра (Apidra®), 100 ЕД/мл, раствор для подкожного введения в  
шприц-ручке СолоСтар  
инсулин глулизин / insulin glulisine**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

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

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

Препарат Апидра - противодиабетический препарат, содержащий инсулин глулизин, применяется для снижения повышенного уровня сахара (глюкозы) в крови при сахарном диабете. Сахарный диабет – это заболевание, при котором Ваш организм не вырабатывает достаточного количества инсулина, чтобы контролировать уровень сахара в крови.

Препарат производится биотехнологическими методами. Препарат начинает действовать быстро, через 10-20 минут после введения, и имеет короткий период действия, около 4 часов.

### **Показания к применению**

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

## **2. О чем следует знать перед началом применения препарата Апидра.**

### **Не применяйте препарат Апидра:**

- если у Вас аллергия на инсулин глулизин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас выраженное снижение уровня сахара в крови (гипогликемия), следуйте рекомендациям по купированию гипогликемии.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Апидра проконсультируйтесь с лечащим врачом. Строго следуйте рекомендациям врача по дозировке, контролю (выполнение анализов крови), рациону питания и физической активности (физический труд и упражнения), процедуре выполнения инъекций.

Апидра в картриджах подходит только для выполнения инъекции под кожу с использованием многоразовой шприц-ручки (см. также раздел 3). Если нужно вводить инсулин другим методом, проконсультируйтесь с врачом.

### **Особые группы пациентов**

Если у вас проблемы с печенью или почками, поговорите со своим врачом, так как вам может потребоваться меньшая доза.

Недостаточно клинической информации о применении Апидры у детей младше 6 лет.

### **Изменения кожи в месте инъекций препарата**

Меняйте место введения препарата, чтобы предотвратить изменения кожи. Это снизит риск образования «вдавлений» или «уплотнений» в области инъекций (дополнительную информацию смотрите в разделе «Другие нежелательные реакции»). Действие инсулина может быть снижено, если Вы вводите его в неровную область. Обратитесь к врачу, если Вы в настоящее время вводите препарат в неровную область, прежде чем начинать инъекцию в другую, неповрежденную область. Это поможет избежать риска развития гипогликемии (низкого уровня сахара в крови). Ваш врач может посоветовать Вам более



внимательно проверить уровень сахара в крови и изменить дозу инсулина или других противодиабетических препаратов.

#### Путешествия

Перед поездкой проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом. Вам может потребоваться обсудить

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

#### Другие заболевания и травмы

У некоторых пациентов с длительным течением сахарного диабета 2 типа и сердечными заболеваниями или перенесенным инсультом, получавших пиоглитазон (препарат для снижения уровня сахара в крови) и инсулин, развивалась сердечная недостаточность. Как можно скорее сообщите своему врачу, если у Вас появились признаки сердечной недостаточности, такие как одышка, быстрое увеличение веса или отеки.

Потребность в инсулине может изменяться при заболеваниях или эмоциональных перегрузках. Сообщите Вашему врачу, если Вы заболели или испытываете стрессовую ситуацию.

В следующих ситуациях ведение диабета может требовать дополнительной осторожности:

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

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

#### **Другие лекарственные препараты и препарат Апидра**

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

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Перед применением любого препарата уточните у врача, может ли он повлиять на уровень сахара в крови, и какие действия могут потребоваться.

Уровень сахара в крови может снижаться (гипогликемия), если Вы принимаете:

- Гипогликемические препараты (препараты для снижения уровня сахара в крови при сахарном диабете).
- Дизопирамид (препарат для лечения нарушений ритма сердца).
- Флуоксетин (препарат для лечения депрессии).
- Сульфаниламиды (антибиотики для лечения инфекций).
- Фибраты (препараты для снижения высокого уровня холестерина).
- Ингибиторы моноаминоксидазы (иМАО) (препараты для лечения депрессии).
- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (препараты для лечения повышенного кровяного давления).
- Пропоксифен (наркотический обезболивающий препарат).
- Салицилаты (препараты с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием).
- Пентоксифиллин (препарат для улучшения кровотока в руках и ногах).

Уровень сахара в крови может повышаться (гипергликемия), если Вы принимаете:

- Кортикостероиды (гормональные противовоспалительные препараты).
- Даназол (препарат для лечения эндометриоза).
- Диазоксид (препараты для лечения повышенного кровяного давления).
- Ингибиторы протеазы (препараты для лечения ВИЧ).
- Диуретики (при высоком кровяном давлении или задержке жидкости).
- Глюкагон (при очень низком уровне сахара в крови).
- Изониазид (препарат для лечения туберкулеза).
- Соматропин (гормон роста).

- Гормоны щитовидной железы при заболеваниях щитовидной железы.
- Эстрогены и прогестагены, например, в противозачаточных таблетках для предотвращения беременности.
- Клозапин, производные оланзапина и фенотиазина (препараты для лечения психических заболеваний).
- Симпатомиметические препараты, такие как эпинефрин (адреналин), сальбутамол и тербуталин (препараты для лечения астмы).

Уровень сахара в крови может как повышаться, так и снижаться, если Вы принимаете:

- Бета-адреноблокаторы или клонидин (препараты для лечения повышенного кровяного давления).
- Соли лития (препараты для лечения психических заболеваний).
- Пентамидин (препарат для лечения протозойной инфекции).

Препараты, которые могут уменьшать предупреждающие признаки снижения уровня сахара в крови (гипогликемии):

- Бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин (препараты для лечения повышенного кровяного давления) могут затруднить распознавание симптомов или даже скрыть предупреждающие признаки снижения уровня сахара в крови (гипогликемии).

#### Апидра и алкоголь

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

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите своему врачу, если Вы планируете беременность или если Вы уже беременны. Во время беременности и после родов может потребоваться изменить дозу инсулина. Во время первого триместра беременности потребность организма в инсулине может уменьшаться, а во время второго и третьего триместров она, как правило, может увеличиваться. Сразу же после родов потребность в инсулине быстро снижается.



Во время беременности врач будет проводить тщательный контроль уровня сахара в крови, что является важным фактором для здоровья Вашего ребенка.

Данные по применению Апидра у беременных ограничены.

Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом по мере необходимости.

Может потребоваться изменение доз инсулина и диеты.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Низкие или высокие уровни сахара в крови и нарушения зрения могут повлиять на Вашу способность к вождению транспорта и работу с механизмами. Помните о такой возможной проблеме, так как Вы можете подвергать риску себя и окружающих (например, при управлении транспортными средствами или механизмами).

Спросите у Вашего лечащего врача, можете ли Вы управлять транспортными средствами:

- если у Вас часто бывает снижение уровня сахара в крови;
- если Вам трудно распознать предупреждающие симптомы снижения уровня сахара в крови.

### **Препарат Апидра содержит метакрезол, натрий**

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной дозе. Это означает, что он практически не содержит натрия в одной дозе.

В состав данного препарата входит метакрезол, который может быть причиной развития аллергических реакций.

### **3. Применение препарата Апидра.**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

В зависимости от Вашего образа жизни, Ваших анализов на уровень сахара в крови и Вашего предыдущего применения инсулина, Ваш врач скажет Вам, как применять препарат Апидра.

Препарат Апидра - это инсулин короткого действия. Ваш врач может рекомендовать Вам применять препарат Апидра в комбинации с инсулином средней продолжительности действия, с длительно действующим инсулином, с базальным инсулином или с препаратами для приема внутрь, используемыми для снижения повышенного уровня сахара в крови.

При переходе с другого инсулина на инсулин глужизин Ваш врач возможно скорректирует дозу вводимого препарата Апидра.

Многие факторы могут повлиять на Ваш уровень сахара в крови. Вы должны знать, что это такое, чтобы принять правильные меры в случае изменения уровня сахара в крови и помочь предотвратить его слишком высокий или слишком низкий уровень. Для получения дополнительной информации о гипогликемии (низкий уровень сахара в крови) и гипергликемии (высокий уровень сахара в крови) обратитесь к Памятке в конце листка-вкладыша.

### **Когда вводить препарат Апидра**

Препарат Апидра вводят незадолго (за 0-15 минут) до или вскоре после приема пищи.

### **Путь и способ введения**

Препарат вводится под кожу (подкожное введение или «п/к») в переднюю часть бедра, плеча или переднюю часть живота. Введение препарата в переднюю часть живота обеспечивает немного более быстрое начало действия инсулина.

Меняйте место введения препарата внутри выбранной области инъекции каждый день. Это снизит риск образования «вдавлений» или «уплотнений» в области инъекций (дополнительную информацию смотрите в разделе «Другие нежелательные реакции»). Следует соблюдать меры предосторожности для исключения попадания препарата непосредственно в кровеносные сосуды. После введения препарата нельзя массировать место введения.

### **Перед инъекцией препарата Апидра**

- Всегда следуйте «Инструкции по использованию шприц-ручки Апидра», прилагаемой к этому листку-вкладышу.
- Если Вы не будете следовать этой инструкции, Вы можете получить слишком много или слишком мало препарата Апидра.

Чтобы избежать ошибок, всегда проверяйте упаковку с препаратом и этикетку на шприц-ручке перед каждой инъекцией, чтобы убедиться, что у Вас правильная ручка, особенно если Вы используете более одного препарата.

### **Другая важная информация об использовании шприц-ручки**

- Чтобы предотвратить передачу инфекции от одного человека к другому, шприц-ручки никогда не должны использоваться более чем у одного человека.
- Используйте только иглы, совместимые со шприц-ручкой Апидра (смотрите «Инструкцию по использованию шприц-ручки Апидра»).

- Перед каждой инъекцией необходимо проводить тест на безопасность.
- Перед использованием осмотрите картридж внутри шприц-ручки. Раствор в картридже должен быть прозрачным, бесцветным и похожим на воду, в нем не должно быть видимых частиц.

Если шприц-ручка повреждена, неправильно хранилась, если Вы не уверены, что она работает должным образом, или Вы заметили, что уровень сахара в крови неожиданно ухудшается:

- выбросьте шприц-ручку и используйте новую;
- посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой, если Вы считаете, что у Вас проблемы со шприц-ручкой.

#### **Если Вы применили препарата Апидра больше, чем следовало**

Если Вы ввели слишком много этого препарата, уровень сахара в крови может стать слишком низким (гипогликемия). Немедленно проверьте уровень сахара в крови и съешьте сахар или выпейте сладкий напиток, чтобы не допустить дальнейшего снижения уровня сахара.

Для получения дополнительной информации о лечении гипогликемии обратитесь к Памятке в конце листка-вкладыша.

#### **Если Вы забыли применить препарат Апидра:**

Если Вы пропустили введение дозы препарата Апидра или если Вы не ввели достаточной дозы, Ваш уровень сахара в крови может стать слишком высоким (гипергликемия). Немедленно проверьте уровень сахара в крови. Не вводите двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Для получения дополнительной информации о лечении гипергликемии обратитесь к Памятке в конце листка-вкладыша.

#### **Если Вы прекратили применение препарата Апидра**

Не прекращайте приём этого препарата, не посоветовавшись с врачом. Если Вы это сделаете, это может привести к очень высокому уровню сахара в крови (гипергликемия) и накоплению кетоновых тел (побочных продуктов обмена веществ) в крови (кетацидоз).

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

#### **Случайное перепутывание инсулина**

Необходимо всегда проверять этикетку препарата инсулина перед каждой инъекцией,

чтобы избежать перепутывания препарата Апидра с другими препаратами инсулина.

#### **Особые группы пациентов**

Если Вы пожилого возраста, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться меньшая доза.

Если у Вас есть проблемы с почками или печенью, проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться меньшая доза.

Препарат Апидра может применяться у детей старше 6 лет и подростков. Недостаточно клинической информации об использовании препарата Апидра у детей младше 6 лет.

#### **4. Возможные нежелательные реакции.**

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

#### **Серьезные нежелательные реакции**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

**Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови)** может быть очень серьезной нежелательной реакцией и очень часто встречается при приеме препаратов, содержащих инсулин. Низкий уровень сахара в крови означает, что в Вашей крови недостаточно сахара. Если уровень сахара в крови снизится слишком сильно, Вы можете потерять сознание.

Если уровень сахара в крови остается очень низким слишком долго, это может вызвать повреждение мозга и быть опасным для жизни.

Если Вы заметили признаки слишком низкого уровня сахара в крови (гипогликемия), немедленно примите меры для повышения уровня сахара в крови (для получения дополнительной информации о лечении гипогликемии обратитесь к разделу «ГИПОГЛИКЕМИЯ (низкий уровень сахара в крови)» Памятки в конце листка-вкладыша).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

**Системные реакции гиперчувствительности** включают обширные реакции со стороны кожи (сыпь и зуд по всему телу), сильные отеки кожи или слизистых оболочек (ангионевротический отек), затруднение дыхания, падение артериального давления с учащенным сердцебиением и потоотделением. Тяжелые случаи системных (генерализованных) аллергических реакций, включая анафилактические реакции, могут



представлять опасность для жизни пациента.

Гипергликемия (высокий уровень сахара в крови) означает, что в крови слишком много сахара. Частоту гипергликемии не представляется возможным установить. Если уровень сахара в крови слишком высок, может потребоваться больше инсулина, чем Вы ввели. Это может быть серьезным, если уровни глюкозы в крови станут очень высокими.

### **Другие нежелательные реакции**

Сообщите Вашему врачу или медсестре, если Вы заметили любые из следующих нежелательных реакций:

- Изменения кожи в месте инъекции

Если Вы вводите инсулин слишком часто в одно и то же место, кожа может измениться: образуются «вдавления» (липоатрофия), или утолщения (липогипертрофия) (*могут возникать не более чем у 1 человека из 1000*). Под кожей могут образовываться «уплотнения» за счет накопления белка, называемого амилоидом (кожный амилоидоз; *как часто это происходит, неизвестно*). Действие инсулина может быть снижено, если Вы вводите его в такую неровную область. Меняйте место инъекции при каждой инъекции, чтобы предотвратить эти изменения кожи.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Кожные и аллергические реакции в месте инъекции

Реакции в месте инъекции могут быть в виде покраснения, зуда, отека, воспаления. Эти реакции могут распространяться вокруг места инъекции. Большинство незначительных реакций на инсулины обычно исчезают в течение нескольких дней или недель. В некоторых случаях эти реакции могут быть не связаны с инсулином, а обусловлены раздражением кожи, вызванным антисептической обработкой ее перед инъекцией или неправильным проведением подкожной инъекции.

### **Нежелательные реакции, частота которых не может быть определена**

#### Глазные реакции

Существенное изменение (улучшение или ухудшение) уровня сахара в крови может временно нарушить ваше зрение. Если у вас пролиферативная ретинопатия (заболевание глаз, связанное с диабетом), тяжелые приступы гипогликемии могут вызвать временную потерю зрения.



### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (смотрите ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности данного препарата.

#### *Российская Федерация.*

адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения.

тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30.

адрес электронной почты: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

интернет-сайт: [http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr\\_ais](http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais)

#### *Республика Беларусь.*

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

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении".

тел./факс: +375 17 242 00 29.

адрес электронной почты: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

интернет-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### *Республика Казахстан.*

адрес: г. Нур-Султан, адрес: г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, д 13 (4 этаж).

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

тел.: 8 (7172)78-98-28

интернет-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

адрес электронной почты: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

#### *Кыргызская Республика.*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

интернет-сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

тел./горячая линия: 0800-800-26-26.

адрес электронной почты: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

*Республика Армения.*

адрес: г. Ереван 0051, пр. Комитаса 49/4.

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ  
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ.

Отдел мониторинга безопасности лекарств.

тел./горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05.

адрес электронной почты: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

интернет-сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

### **5. Хранение препарата Апидра.**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

#### *Перед первым использованием*

Храните новые шприц-ручки в холодильнике при температуре 2°C - 8°C в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте

Не замораживать! Не допускать прямого контакта контейнера с морозильной камерой или замороженными предметами.

Перед первым использованием необходимо хранить при комнатной температуре в течение 1 - 2 часов.

#### *После первого использования*

- Храните шприц-ручку при температуре ниже 25 °С.
- Не помещайте шприц-ручку обратно в холодильник.
- Не нагревайте шприц-ручку.
- Не подвергайте шприц-ручку воздействию прямого света.
- Никогда не храните шприц-ручку с присоединенной иглой.
- Храните шприц-ручку, закрытой колпачком, для защиты от света.
- Шприц-ручку можно применять только в течение 4 недель после начала использования. Рекомендуется отмечать на этикетке дату первого забора препарата.

Не выбрасывайте препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат,

который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

### **Препарат Апидра содержит**

Действующим веществом является инсулин глулизин.

В каждом мл содержится 100 ЕД инсулина глулизин.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: метакрезол (м-крезол), трометамол, натрия хлорид, полисорбат 20 (Е432), натрия гидроксид (Е524), кислота хлористоводородная концентрированная, вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата Апидра и содержимое упаковки**

Апидра 100 Ед/мл раствор для подкожного введения в картридже 3мл в шприц-ручке СолоСтар представляет собой прозрачный бесцветный водный раствор без видимых частиц.

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

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

(Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany)

Брюнингштрассе, 50, D-65926, Франкфурт-на-Майне, ГЕРМАНИЯ.

тел. +49 (0) 69 305 80 710.

факс. +49 (0) 69 305 80 710.

адрес электронной почты: [www.sanofi.com](http://www.sanofi.com).

### **Производитель**

Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.

Брюнингштрассе 50, D-65926 Франкфурт-на-Майне.

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

*в Российской Федерации:*

Представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция.

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

тел.: +7 (495) 721-14-00.

факс: +7 (495) 721-14-11.

адрес электронной почты: [Communication.Russia@sanofi.com](mailto:Communication.Russia@sanofi.com)

*в Республике Беларусь:*

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe», Французская Республика.

220004, г. Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2.

тел.: +375-17-203-33-11.

адрес электронной почты: [Pharmacovigilance-BY@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance-BY@sanofi.com)

*в Республике Казахстан и Кыргызской Республике:*

ТОО «Санофи-авентис Казахстан».

050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 Б.

тел.: +7(727) 2445096.

адрес электронной почты по вопросам к качеству препарата: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

адрес электронной почты по вопросам фармаконадзора:

[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

адрес электронной почты по вопросам медицинской информации:

[Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com](mailto:Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com)

*в Республике Армения:*

адрес электронной почты: [Gxp.Caucasian@sanofi.com](mailto:Gxp.Caucasian@sanofi.com)

## ГИПЕРГЛИКЕМИЯ И ГИПОГЛИКЕМИЯ

Всегда носите с собой небольшое количество сахара (не менее 20 граммов).  
Имейте при себе какую-либо информацию показывающую, что Вы страдаете диабетом.

### ГИПЕРГЛИКЕМИЯ (высокий уровень сахара в крови)

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

#### Почему возникает гипергликемия?

Примеры могут быть следующими:

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

#### Симптомы, предупреждающие о гипергликемии

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

#### Что следует делать при возникновении гипергликемии?

Проверьте уровень сахара в крови и мочу на наличие кетоновых тел. Это необходимо сделать, как только Вы заметите у себя любой из вышеперечисленных признаков. Тяжелую гипергликемию или кетоацидоз должен всегда лечить врач, как правило, в больнице.

### ГИПОГЛИКЕМИЯ (низкий уровень сахара в крови)

Если уровень сахара в крови снизится слишком сильно, Вы можете потерять сознание. Серьезная гипогликемия может вызвать сердечный приступ или повреждение головного мозга и может быть опасной для жизни. Вам следует научиться распознавать признаки снижения уровня сахара в крови, чтобы Вы могли принять меры и предотвратить ухудшение состояния.

#### Почему возникает гипогликемия?

Примеры могут быть следующими:

- Вы вводите слишком много препарата Апидра.
- Вы пропускаете приём пищи или откладываете его.
- Вы недостаточно едите или едите пищу, содержащую меньше углеводов, чем обычно (сахар и подобные сахару вещества называют углеводами; но искусственные подсластители НЕ являются углеводами).
- У Вас снижается количество углеводов, которые Вы употребили с пищей, из-за

тошноты (рвоты) или поноса (диареи).

- Вы употребляете алкоголь, особенно когда мало ели.
- Вы делаете больше упражнений, чем обычно, или занимаетесь другим видом физической активности.
- Вы восстанавливаетесь после травмы, операции или другого стресса.
- Вы выздоравливаете от заболевания или высокой температуры;
- Вы изменили место инъекции (например, область бедра на область плеча).
- Вы начинаете лечение препаратом Апидра или меняете инсулиновый препарат.
- Вы принимаете или прекратили принимать некоторые другие препараты (смотрите раздел 2, Другие лекарственные препараты и препарат Апидра).

#### **Гипогликемия также более вероятна, если:**

- Вы только начали терапию инсулином или перешли на другой препарат инсулина;
- уровни сахара в Вашей крови практически в норме или нестабильны;
- Вы изменили область, в которую вводите инъекции инсулина (например, с бедра на предплечье);
- у Вас тяжелое заболевание почек или печени или другое заболевание, такое как гипотиреоз.

#### **Симптомы, предупреждающие о гипогликемии**

- В организме

Первые признаки того, что уровень сахара в крови снижается слишком сильно или слишком быстро: потливость, липкая кожа, чувство беспокойства, быстрое или нерегулярное сердцебиение, высокое кровяное давление, пальпитация и учащенное сердцебиение. Эти признаки часто возникают до того, как мозг распознает сигнал организма о снижении уровня сахара в крови.

- В мозге

Примеры симптомов, указывающих на низкий уровень сахара в мозге: головные боли, чувство сильного голода, тошнота, рвота, чувство усталости, бессонница, нарушения сна, беспокойство, агрессивное поведение, трудности с концентрацией внимания, нарушение реакций, снижение настроения (депрессия), спутанное сознание, трудности с речью (иногда полная потеря речи), нарушения зрения, дрожь, неспособность двигаться (паралич), покалывающие ощущения (парестезия), онемение и ощущение покалывания в области рта, головокружение, потеря самоконтроля, неспособность ухаживать за собой, судороги, потеря сознания.

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

- Вы пожилого возраста,
- Вы давно болеете сахарным диабетом,
- Вы страдаете определенным видом нервного заболевания (автономная диабетическая нейропатия),
- Вы недавно перенесли эпизод гипогликемии (например, накануне), или она развивается медленно,
- уровни сахара в крови практически в норме или по крайней мере сильно улучшились,
- Вы принимаете или принимали определенные другие препараты (см. раздел 2 Другие лекарственные препараты и препарат Апидра).

В таком случае у Вас может развиться тяжелая гипогликемия (и даже обморок), прежде

НД РБ

6717 - 2018

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

чем Вы осознаете проблему. Вы должны быть знакомы с Вашими предупреждающими симптомами. При необходимости более частый контроль уровня сахара в крови поможет выявить легкие эпизоды гипогликемии. В противном случае это можно упустить из виду. Если Вы не уверены в распознавании предупреждающих симптомов, избегайте ситуаций, в которых Вы или другие люди могут подвергнуться опасности из-за гипогликемии (например, вождение автомобиля).

#### **Что следует делать при возникновении гипогликемии?**

1. Не вводите препарат Апидра. Немедленно примите 10-20 г сахара, например глюкозы, кубиков сахара или сладкого напитка. Осторожно: Искусственные подсластители и пища с искусственными подсластителями (такая как диетические напитки) бесполезны при лечении гипогликемии.
2. Затем съешьте что-нибудь, что повысит уровень сахара в крови в течение длительного времени (например, хлеб или макароны). Врач или медицинская сестра должны с Вами это заблаговременно обсудить.
3. Если гипогликемия возвращается, съешьте еще 10–20 г сахара.
4. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы не можете контролировать гипогликемию, или она возвращается снова.

#### *Что делать другим людям, если у Вас гипогликемия*

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

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

Вам следует проверить уровень сахара в крови сразу после приёма глюкозы, чтобы убедиться, что у Вас действительно гипогликемия.



### Инструкция по использованию шприц-ручки СолоСтар®

Шприц-ручка СолоСтар® – это предварительно заполненная одноразовая шприц-ручка для введения инсулина. Перед началом использования шприц-ручки обсудите с Вашим врачом, как правильно делать инъекции инсулина.

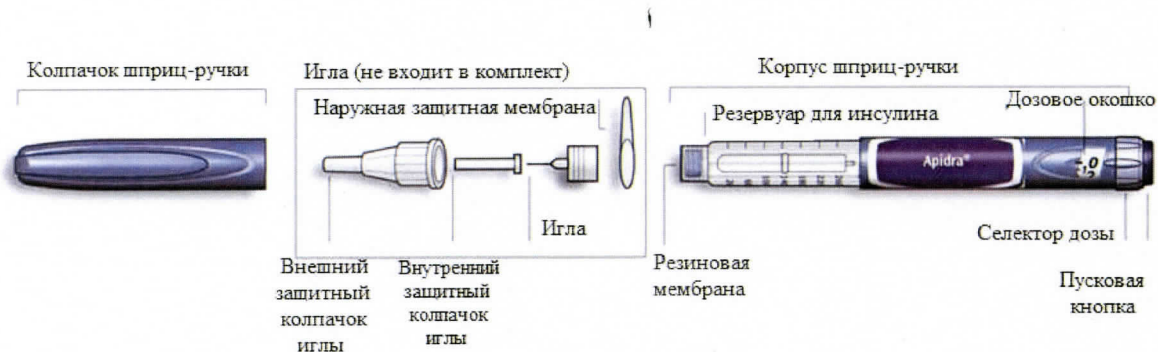
Внимательно прочитайте инструкцию перед первым использованием шприц-ручки. Если Вы сами не можете использовать шприц-ручку СолоСтар® или не имеете возможности действовать согласно инструкции, используйте шприц-ручку СолоСтар® только в том случае, если есть лицо, ухаживающее за Вами, и которое может действовать в полном соответствии с инструкцией.

Если шприц-ручка хранится в холодильнике, ее нужно извлечь за 1-2 часа до инъекции, чтобы она нагрелась до комнатной температуры.

Держите шприц-ручку, как показано в данной брошюре. Для того чтобы убедиться, что Вы правильно установили дозу, держите шприц-ручку горизонтально, чтобы игла была слева, а шкала дозирования справа, как показано на рисунке внизу.

Вы можете набирать дозы от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу. Каждая шприц-ручка содержит несколько доз.

#### Схематическое изображение шприц-ручки



#### Важная информация об использовании СолоСтар®:

- Всегда присоединяйте новую иглу перед каждым применением. Используйте только те иглы, которые совместимы со шприц-ручкой СолоСтар®.
- Не выбирайте дозу и/или не нажимайте кнопку дозатора, если Вы не присоединили иглу.
- Перед каждой инъекцией всегда проводите тест на безопасность.
- Шприц-ручка СолоСтар® должна использоваться только Вами и не передаваться другому лицу.



- Если инъекцию Вам делает другой человек, то он должен принимать специальные меры предосторожности во избежание случайных ранений иглой и переноса инфекции.
- Никогда не используйте шприц-ручку СолоСтар<sup>®</sup>, если она повреждена, или, когда Вы не уверены, что она работает надлежащим образом. Всегда носите с собой запасную шприц-ручку СолоСтар<sup>®</sup> на случай потери или повреждения.

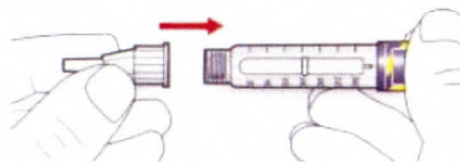
### Шаг 1. Проверьте инсулин

1. Проверьте надпись на этикетке шприц-ручки перед использованием, чтобы убедиться в правильном выборе инсулина. Шприц-ручка СолоСтар<sup>®</sup>, содержащая препарат Апидра, имеет корпус синего цвета и пусковую кнопку темно-синего цвета с рельефным ободком в верхней части.
2. Снимите колпачок шприц-ручки.
3. Проверьте внешний вид раствора инсулина. Не используйте шприц-ручку СолоСтар<sup>®</sup>, если раствор мутный, окрашен или в нем присутствуют частицы.

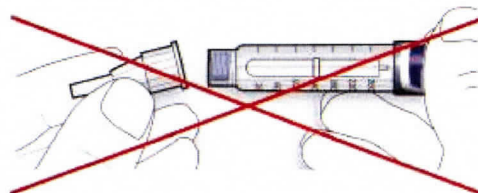
### Шаг 2. Установите иглу

Для каждой инъекции всегда используйте новую стерильную иглу. Это помогает предотвратить инфицирование, а также возможное засорение иглы.

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



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

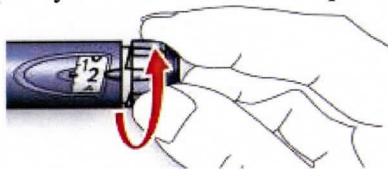


### Шаг 3. Проведите тест на безопасность

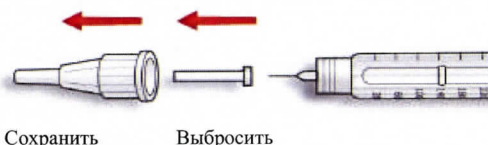
Перед каждой инъекцией всегда проводите тест на безопасность. Это гарантирует, что Вы получите точную дозу, для этого:

- убедитесь, что шприц-ручка и игла работают правильно
- удалите пузырьки воздуха

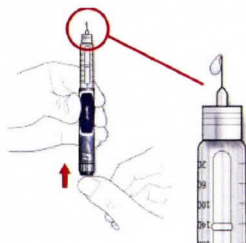
1. Наберите дозу, равную 2 единицам, поворачивая селектор дозы.



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



3. Удерживайте шприц-ручку иглой вверх.
4. Постучите пальцем по держателю картриджа для того, чтобы пузырьки воздуха поднялись к игле.
5. Нажмите на пусковую кнопку до отказа. Проверьте, выходит ли инсулин из кончика иглы.



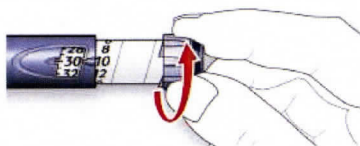
Возможно, Вам понадобится провести тест на безопасность несколько раз, прежде чем появится инсулин.

- Если выброс инсулина не появляется и после повторного проведения теста на безопасность, проверьте наличие пузырьков воздуха.
- Если есть пузырьки воздуха, то тест на безопасность следует повторять до тех пор, пока они не исчезнут.
- Если инсулин по-прежнему не выходит, то, возможно, игла засорена. В данном случае, замените иглу.
- Если после смены иглы инсулин не появляется из иглы, возможно, что шприц-ручка повреждена, такой шприц-ручкой пользоваться нельзя.

#### Шаг 4. Установка дозы инсулина

Вы можете установить дозу с шагом в 1 единицу от минимальной в 1 единицу до максимальной в 80 единиц. Если Вам необходима доза больше 80 единиц, следует ввести ее в 2 или более инъекций.

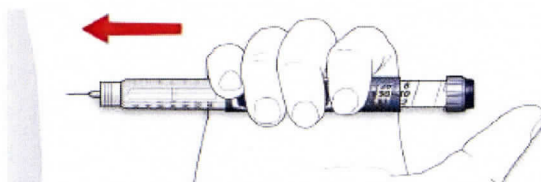
1. Проверьте значение в дозовом окошке после проведения теста на безопасность. Оно должно быть равно «0».
2. Наберите требуемую дозу (например, ниже выбранная доза равна 30 единицам). Если Вы набрали неправильную дозу, поверните селектор дозы в обратном направлении до нужного значения.



- Не нажимайте на пусковую кнопку во время выбора дозы, так как может произойти выброс инсулина, что в свою очередь приведет к неправильной дозировке.
- Селектор дозы может быть повернут только на то количество единиц дозы, которое содержится в шприц-ручке, поэтому не пытайтесь поворачивать селектор дозы больше, чем это возможно, и не применяйте силу. В том случае, если в шприц-ручке содержится недостаточное количество инсулина, Вы можете ввести недостающее количество с помощью новой шприц-ручки или ввести всю дозу из новой шприц-ручки.

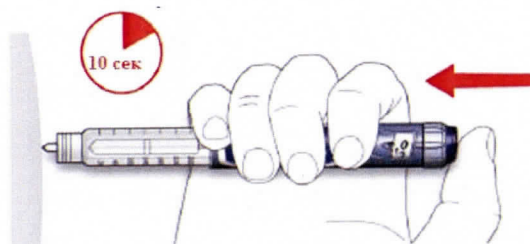
#### Шаг 5. Инъекция инсулина

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



3. До конца нажмите на пусковую кнопку. Значение дозы в дозовом окошке должно вернуться к значению «0».





4. Не извлекая иглу и удерживая пусковую кнопку, медленно досчитайте до 10. Это необходимо для того, чтобы гарантировать полное введение дозы. Поршень шприц-ручки перемещается при введении каждой дозы. Поршень достигнет основания картриджа, когда все 300 единиц инсулина будут использованы.

#### **Шаг 6. Удаление иглы.**

Всегда отсоединяйте иглу после инъекции и храните шприц-ручку без иглы. Это позволит избежать загрязнения иглы и последующего инфицирования, скопления пузырьков воздуха в картридже и протекания инсулина.

**А.** Для того, чтобы предотвратить случайное повреждение, наденьте внешний защитный колпачок на иглу, и с его помощью отсоедините иглу. Чтобы уменьшить вероятность случайной травмы иглой, никогда не надевайте вновь внутренний колпачок иглы.

- Если инъекцию Вам делает другой человек, или если Вы делаете инъекцию кому-либо, следует соблюдать особую осторожность при удалении и утилизации иглы. Соблюдайте предлагаемые меры безопасности при удалении и уничтожении игл (посоветуйтесь с Вашим врачом, фармацевтом или медсестрой), чтобы снизить риск случайной травмы иглой и передачи инфекционных заболеваний.

**В.** Утилизируйте иглу безопасно, как рекомендовал Ваш врач.

**С.** Всегда надевайте обратно колпачок на шприц-ручку. Храните шприц-ручку до следующей инъекции.

#### **Уход за шприц-ручкой**

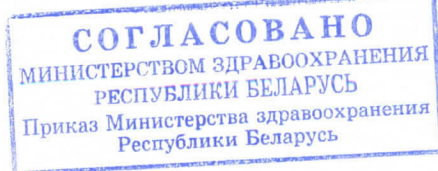
Использованную шприц-ручку необходимо утилизировать согласно требованиям местного законодательства.

Шприц-ручку необходимо защищать от пыли и грязи. Вы можете аккуратно ее протирать снаружи чистой влажной тканью. Нельзя погружать шприц-ручку в жидкости, промывать или смазывать во избежание ее повреждения.

Шприц-ручка СолоСтар® разработана для точного и безопасного функционирования.

НД РБ

6717 - 2018



С ней нужно обращаться бережно. Избегайте ситуаций, при которых можно повредить шприц-ручку. Если Вы подозреваете, что Ваша шприц-ручка повреждена, используйте новую шприц-ручку.