<Күні>

**«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС өндірген «****РинГлар® (инсулин гларгин), тері астына енгізуге арналған ерітінді, 100 ӘБ/мл препаратын қолдану жөнінде денсаулық сақтау мамандарына тікелей ақпарат беру**

***Құрметті денсаулық сақтау мамандары!***

Денсаулық сақтау мамандарына тікелей ақпарат беруде және дәрілік заттың жалпы сипаттамасында (ДЗЖС) баяндалған мәліметтермен мұқият танысу ұсынылады.

Төменде анағұрлым маңызды ақпараттың қысқаша мазмұндамасы келтірілген.

* **Қолданылуы**

РинГлар**®** ересектердегі, жасөспірімдердегі және 2 жастан асқан балалардағы инсулинмен емдеуді қажет ететін қант диабеті кезінде қолданылады

* **Дозалану режимі және қолдану тәсілі**

*Дозалану режимі*

РинГлар**®** препаратының құрамында инсулин гларгин бар, ол адам инсулинінің аналогына жатады әрі ұзақ әсер етеді.

РинГлар**®** препаратын тәулігіне 1 рет, тәуліктің кез келген уақытында, бірақ күн сайын белгілі бір уақытта тек қана тері астына енгізген жөн.

Гликемияның мақсатты мәндері және дозалану режимі әрбір пациент үшін жеке таңдалады әрі түзетіледі.

Дозаны түзету пациенттің дене салмағы, өмір салты өзгергенде, инсулиннің енгізу уақыты және/немесе дозасы өзгергенде немесе гипо- немесе гипергликемияның даму қаупін арттыруы мүмкін басқа да жағдайларда қажет болуы мүмкін (ДПЖС 4.4 бөлімін қараңыз).

Инсулин дозасының кез келген өзгерістері сақтықпен және медициналық қадағалаумен жүргізілуі тиіс.

2-типті қант диабеті бар пациенттерде препарат монотерапия түрінде де, басқа гипогликемиялық препараттармен біріктіріп те қолданылуы мүмкін.

Пероральді гипогликемиялық препараттарды қабылдайтын 2-типті қант диабеті бар пациенттерде, тәулігіне бір рет 10 ӘБ инсулин гларгин дозасымен біріктірілген ем және әрі қарайғы емдеу сызбасы әркімге жеке түзетіледі.

Базальді және прандиальді инсулинді инъекциялауды қамтитын емдеу сызбаларында, базальді инсулиннің қажеттілігін қанағаттандыру үшін әдетте инсулин гларгин инсулиннің тәуліктік дозасының 40-60% құрайтын дозада енгізіледі.

Қант диабеті бар барлық пациенттерде қандағы глюкоза концентрациясына мониторинг ұсынылады.

*Қолдану тәсілі*

Препарат тері астына енгізіледі.

Препарат вена ішіне енгізуге жол берілмейді. Инсулин гларгин әсерінің ұзаққа созылуы оны теріасты шелмайына енгізген кезде ғана байқалады. Әдетте тері астына енгізілетін дәрілік препарат дозасын вена ішіне енгізу ауыр гипогликемияны туғызуы мүмкін.

Препарат іштің, иықтың және санның теріасты шелмайына енгізілуге тиіс.

РинГлар**®** препаратын іш аймағына, дельта пішінді бұлшықетке немесе санға енгізгеннен кейін қан сарысуындағы инсулиннің немесе глюкозаның деңгейлерінде клиникалық тұрғыдан маңызды айырмашылықтар жоқ.

Әрбір жаңадан енгізу кезінде ұсынылған анатомиялық аймақтардың шегінде инъекция орындарын өзгертіп отыру қажет.

РинГлар**®** препаратын басқа инсулиндермен араластыруға немесе сұйылтуға болмайды. Араластыру немесе сұйылту РинГлар**®** препаратының фармакокинетикалық бейінін өзгертуі және тұнбаның түзілуіне әкелуі мүмкін.

Инсулиннің басқа да типтеріндегі сияқты, инсулин гларгиннің сіңірілу дәрежесі, демек, оның әсерінің басталуы және ұзақтығы дене жүктемесінің әсерінен және пациенттің жай-күйіндегі басқа да өзгерістердің ықпалымен өзгеруі мүмкін.

Картриджді және Ринастра® II шприц-қаламын пайдалану туралы ақпаратты ДПЖС 4.4 және 6.6 бөлімдерінен қараңыз.

* **Басқа инсулиндермен емдеуден РинГларға® ауысу**

Пациентті әсер ету ұзақтығы орташа немесе ұзақ әсер ететін инсулинді қолданып емдеу сызбасынан РинГлар**®** препаратын қолданып емдеу сызбасына ауыстырған кезде, базальді инсулиннің дозасын өзгерту, сондай-ақ диабетке қарсы қатар жүретін емді түзету (қысқа әсерлі немесе ультрақысқа әсерлі қосымша инсулиндердің дозасы мен енгізу уақытын, немесе қантты төмендететін пероральді препараттардың дозаларын өзгерту) қажет етілуі мүмкін.

Пациенттерді базальді инсулин-изофанды тәулік бойы екі рет енгізуден РинГлар**®** препаратын тәулік бойы бір рет енгізуге ауыстырғанда, түнгі немесе таңғы уақыттағы гипогликемияның даму қаупін төмендету мақсатымен базальді инсулиннің тәуліктік дозасын емдеудің алғашқы апталарында 20-30%-ға төмендеткен жөн.

Пациенттерді 300 ӘБ/мл инсулин гларгиндітәулік бойы бір рет енгізуден 100 ӘБ/мл РинГлар**®** препаратын тәулік бойы бір рет енгізуге ауыстырғанда гипогликемияның даму қаупін төмендету мақсатымен, қолданылуы тоқтатылатын 300 ӘБ/мл инсулин гларгин дозасының 80% құрайтын 100 ӘБ/мл РинГлар**®** препаратының бастапқы дозасы ұсынылады

Инсулинмен емді өзгерткеннен кейінгі алғашқы апталарда дозаны азайту, ішінара болса да, прандиальді инсулиннің дозасын ұлғайту есебінен компенсациялануға тиіс, содан кейін инсулинмен ем режимі әркімге жеке тәртіппен түзетілуі қажет.

РинГларға**®** ауысу кезінде және одан кейінгі алғашқы апталарда қатаң гликемиялық бақылау қажет.

Метаболизмді бақылаудың жақсаруына және осының нәтижесінде тіндердің инсулинге сезімталдығының жоғарылауы қарай инсулинмен емдеу режимін әрі қарай түзету қажет болуы мүмкін.

Инсулиннің жоғары дозаларын қабылдап жүрген науқастарда, адам инсулиніне антидененің болуына байланысты, РинГлар**®** препаратымен емдеген кезде инсулин енгізуге жауабы жақсаруы мүмкін.

* **Айрықша нұсқаулар және пайдалану кезіндегі сақтандыру шаралары**

РинГлар**®** диабеттік кетоацидозды емдеу үшін таңдалатын инсулин болып табылмайды. Мұндай жағдайларда қысқа әсер ететін инсулинді вена ішіне енгізу ұсынылады.

Глюкоза деңгейін тиімді бақылау жеткіліксіз болған немесе гипогликемия немесе гипергликемия көріністеріне бейімділік болған жағдайда дозаны түзетуге кіріспес бұрын, науқаста тағайындаған емдік режимді сақтаудың дәлдігін, инъекция жасалатын жердің, енгізу техникасының дұрыстығын және қандағы глюкоза концентрациясына ықпал ете алатын басқа факторларды тексеру қажет.

Науқасты инсулиннің басқа типіне немесе маркасына ауыстыру медициналық қатаң бақылау арқылы жүзеге асырылуы тиіс. Инсулин концентрациясының, инсулиннің саудалық атауының (өндірушінің), инсулин түрінің ((ультра-) қысқа әсерлі, инсулин-изофан, инсулин-мырыш суспензия, ұзақ әсер ететін инсулин), шығу тегінің (жануардың, адамның, адам инсулинінің аналогі) және/немесе өндіру тәсілінің өзгеруі дозаны түзетуді қажет етуі мүмкін.

**Болжанатын жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар қабылдау**

Денсаулық сақтау мамандарына дәрілік препараттың кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығына мәлімдеу кеңесі беріледі, website: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz), e-mail: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz) және телефон +7 7172 78 98 82

**Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері**

"ГЕРОФАРМ" ЖШҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, 050057, Алматы қ., Тимирязев к-сі, 42, павильон 15/109, 309-кеңсе

Телефон: 8 (727) 334-15-70,e-mail: [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:aina.seidahmetova@geropharm.com)

РинГлар® препараты бойынша фармакоқадағалаудың орталық кеңсесі

«ГЕРОФАМ» ЖШҚ

Ресей, 191144, Санкт-Петербург қ., Дегтярный шолақ көшесі, 11-үй, литер Б

Телефон: (812) 703-79-75 (көп арналы)

Факс: (812) 703-79-76

Жедел желі телефоны: 8-800-333-4376 (Ресей бойынша қоңырау шалу тегін)

[www.geropharm.ru](http://www.geropharm.ru)

Жағымсыз реакциялар туралы ақпаратты [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:aina.seidahmetova@geropharm.com) электронды мекенжайына немесе «ГЕРОФАРМ» ЖШҚ жоғарыда көрсетілген байланыс деректеріне жолдауды сұраймыз.

**Қосымша**

РинГлар® дәрілік препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық, Қазақстан Республикасында «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ ж. мақұлданған