

<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 гипогликемияның 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 гларгинді тәулік 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, e-mail: 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

РинГлар® препараты бойынша фармакоқадағалаудың орталық кеңесі

«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

Жағымсыз реакциялар туралы ақпаратты farmakonadzor@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

<Дата>

**Прямое информирование специалистов здравоохранения по
применению препарата «РинГлар® (инсулин гларгин), раствор для
подкожного введения 100 ЕД/мл», производства ТОО
«Карагандинский фармацевтический комплекс»**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Рекомендуется внимательно ознакомиться с данными, изложенными в Прямом информировании специалистов здравоохранения и Общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП).

Ниже приводится краткое изложение наиболее важной информации.

• **Показания к применению**

РинГлар® показан к применению при сахарном диабете, требующем инсулинотерапии, у взрослых, подростков и детей старше 2-х лет.

• **Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

Препарат РинГлар® содержит инсулин гларгин, который является аналогом человеческого инсулина и обладает пролонгированным действием.

Препарат РинГлар® следует вводить только подкожно 1 раз в сутки в любое время дня, но каждый день в одно и то же время.

Целевые значения гликемии и режим дозирования подбирается и корректируется индивидуально для каждого пациента.

Коррекция дозы также может потребоваться при изменении массы тела пациента, его образа жизни, изменении времени введения и/или дозы инсулина, или при других состояниях, которые могут увеличить риск развития гипо- или гипергликемии (см. раздел 4.4 ОХЛП).

Любые изменения дозы инсулина должны проводиться с осторожностью и под медицинским наблюдением.

У пациентов с сахарным диабетом 2 типа препарат может применяться как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

У пациентов с сахарным диабетом 2 типа, принимающих пероральные гипогликемические препараты, комбинированная терапия начинается с дозы инсулина гларгина 10 ЕД один раз в сутки, и в последующем схема лечения корректируется индивидуально.

При схемах лечения, включающих инъекции базального и прандиального инсулина, для удовлетворения потребности в базальном инсулине инсулин гларгин обычно вводится в дозе, составляющей 40-60 % от суточной дозы инсулина.

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

Способ применения

Препарат вводится подкожно.

Внутривенное введение препарата недопустимо. Длительное действие инсулина гларгин наблюдается только при его введении в подкожную жировую клетчатку. Внутривенное введение дозы лекарственного препарата, которая обычно вводится подкожно, может вызвать тяжелую гипогликемию.

Препарат должен вводиться в подкожную жировую клетчатку живота, плеч и бедер.

Нет клинически значимых различий в уровнях инсулина или глюкозы в сыворотке крови после введения препарата РинГлар® в область живота, дельтовидную мышцу или бедро. При каждом новом введении места инъекций должны меняться в пределах рекомендованной анатомической области.

Препарат РинГлар® нельзя смешивать с другими препаратами инсулина или разводить. Смешивание или разведение могут изменить фармакокинетический профиль препарата РинГлар® и привести к образованию осадка.

Как и в случае других типов инсулина, степень абсорбции, а, следовательно, начало и продолжительность действия инсулина гларгин, могут меняться под воздействием физической нагрузки и других изменений в состоянии пациента.

Информацию об использовании картриджа и шприц-ручки Ринастра® II см. в разделах 4.4 и 6.6 ОХЛП.

- **Переход с лечения другими инсулинами на РинГлар®**

При переводе пациента со схемы лечения с применением инсулина средней продолжительности действия или длительного действия на схему лечения с применением препарата РинГлар®, может потребоваться изменение дозы базального инсулина, а также коррекция сопутствующей гипогликемической терапии (дозы и времени введения дополнительных инсулинов короткого или ультракороткого действия или изменение дозы пероральных сахароснижающих препаратов).

При переводе пациентов с двукратного в течение суток введения базального инсулина-изофан на однократное в течение суток введение препарата РинГлар®, с целью снижения риска развития гипогликемии в ночное и раннее утреннее время, следует снизить суточную дозу базального инсулина на 20-30 % в первые недели лечения.

С целью уменьшения риска развития гипогликемии при переводе пациентов с однократного в течение суток введения инсулина гларгин 300 ЕД/мл на однократное в течение суток введение препарата РинГлар® 100 ЕД/мл, рекомендуется начальная доза препарата РинГлар® 100 ЕД/мл, составляющая 80 % от дозы инсулина гларгин 300 ЕД/мл, применение которого прекращается.

В первые недели после изменения режима инсулинотерапии снижение дозы должно быть, по меньшей мере частично, компенсировано за счёт увеличения дозы прандиального инсулина, затем режим инсулинотерапии должен быть скорректирован в индивидуальном порядке.

Во время перехода на РинГлар® и в первые недели после него необходим строгий гликемический контроль.

По мере улучшения метаболического контроля и повышения в результате этого чувствительности тканей к инсулину может потребоваться дальнейшая коррекция режима инсулинотерапии.

У больных, получающих высокие дозы инсулина из-за наличия антител к человеческому инсулину, возможно улучшение ответа на введение инсулина при лечении препаратом РинГлар®.

- **Особые указания и меры предосторожности при применении**

РинГлар® не является инсулином выбора для лечения диабетического кетоацидоза. В таких случаях рекомендуется внутривенное введение инсулина короткого действия.

Прежде, чем приступить к коррекции дозы в случае недостаточно эффективного контроля уровня глюкозы или при наличии склонности к эпизодам гипогликемии или гипергликемии, необходимо проверить четкость соблюдения больным предписанного лечебного режима, места инъекций, правильность техники введения и других факторов, способных повлиять на концентрацию глюкозы в крови.

Перевод больного на другой тип или марку инсулина должен осуществляться под строгим медицинским наблюдением. Изменение концентрации инсулина, торгового наименования (производителя) инсулина, вида инсулина ((ультра-) короткого действия, инсулин-изофан, инсулин-цинк суспензия, инсулин длительного действия), происхождения (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или способа производства может привести к необходимости корректировки дозы.

Приём сообщений о подозреваемых побочных реакциях

Специалистам здравоохранения предлагается передавать сообщения о любых подозреваемых побочных реакциях в Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Казахстан на website: www.ndda.kz, e-mail: pdlc@dari.kz и телефон +7 7172 78 98 82

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ООО "ГЕРОФАРМ" в Республике Казахстан
Республика Казахстан, 050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15/109, офис 309
Телефон: 8 (727) 334-15-70, e-mail: farmakonadzor@geropharm.com
Центральный офис фармаконадзора по препарату РинГлар®
ООО «ГЕРОФАРМ»
Россия, 191144, г. Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д.11, лит. Б
Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный)
Факс: (812) 703-79-76
Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный)
www.geropharm.ru
Информацию о нежелательных реакциях прости направлять на электронный адрес farmakonadzor@geropharm.com или по указанным выше контактам ООО «ГЕРОФАРМ».

Приложение

Инструкция по медицинскому применению на лекарственной препарат РинГлар®, одобренная в Республике Казахстан «___» _____ 20__ г.