**Памятка для пациентов по применению лекарственного средства РинГлар®, раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (инсулин гларгин). Рекомендации по применению препарата.**

**Уважаемый пациент!**

Всегда применяйте препарат РинГлар® точно в соответствии с рекомендациями врача.

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

По всем вопросам дозирования и применения препарата обращайтесь к своему лечащему врачу.

В данной памятке представлена самая важная информация по использованию лекарственного препарата РинГлар®, полная информация представлена в утвержденной инструкции по медицинскому применению.

* **Способ применения**

РинГлар® вводится подкожно.

Длительное действие инсулина гларгин наблюдается только при его введении в подкожную жировую клетчатку.

Внутривенное введение препарата запрещено! Внутривенное введение дозы лекарственного препарата, которая обычно вводится подкожно, может вызвать тяжелую гипогликемию.

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

Ваш лечащий врач укажет место для введения препарата РинГлар®. При каждом введении выбирайте новое место для укола в пределах рекомендованной анатомической области.

* **Режим дозирования**

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 концентрации глюкозы в крови, а также режим дозирования (доза и время применения) подбирается и корректируется индивидуально для каждого пациента врачом.

Вам может потребоваться коррекция дозы, например, при изменении массы тела, образа жизни, при изменении времени введения инсулина или при других состояниях, которые могут увеличить риск развития гипо- или гипергликемии (низкого и высокого уровня глюкозы крови, соответственно).

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.

Всем пациентам с сахарным диабетом рекомендовано проводить контроль (мониторинг) концентрации глюкозы в крови.

* ***Применение картриджей РинГлар*® *с использованием многоразовых шприц-ручек***

Картриджи препарат РинГлар**®** могут применяться со шприц-ручками для многократного использования:

- Пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Саввио («Эли Лилли энд Компани/ Eli Lilly and Company», США)

- Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® I с принадлежностями («Ипсомед АГ/ Ypsomed AG», Швейцария).

- Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II с принадлежностями («Ипсомед АГ/ Ypsomed AG», Швейцария)

Картриджи с препаратом РинГлар**®** не следует использовать с другими многоразовыми шприц-ручками, точность дозирования подтверждена только при использовании с перечисленными выше шприц-ручками.

Перед использованием выбранной шприц-ручки необходимо ознакомиться с руководством производителя по использованию многоразовой шприц-ручки, которое прилагается к каждой шприц-ручке.

* **Особые меры предосторожности**

РинГлар**®** нельзя смешивать с другими инсулинами. Смешивание может изменить профиль действия во времени (соотношение время/действие) препарата РинГлар**®**, а также привести к выпадению осадка.

Необходимо удалить пузырьки воздуха из картриджа перед введением (см. инструкцию по использованию шприц-ручки)

*Ошибки в применении лекарственного средства*

Перед каждой инъекцией следует проверять маркировку инсулина, чтобы избежать ошибок в применении и не перепутать препарат РинГлар® и другие препараты инсулина.

Если Вы ввели больше РинГлар®, чем требуется

* Если Вы ввели чрезмерную дозу препарата РинГлар®, у Вас может понизиться уровень сахара в крови (гипогликемия). Регулярно проверяйте уровень сахара в крови. Для предотвращения гипогликемии рекомендуется потреблять больше пищи, содержащей быстрые углеводы (сахар, сладкий фруктовый сок) и контролировать уровень сахара в крови. Информация о лечении гипогликемии доступна в разделе «Специальные предупреждения» (гипогликемия).

Если Вы забыли ввести РинГлар®

* Если вы пропустили введение препарата РинГлар® или ввели меньше РинГлар®, чем требуется, это может привести к повышению уровня сахара в крови (гипергликемия). Регулярно проверяйте уровень сахара в крови. Информация о лечении гипергликемии доступна в разделе «Специальные предупреждения» (гипергликемия).
* Не вводите двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекращаете применение РинГлар®

Прекращение применения может привести к тяжелой гипергликемии (высокому уровню сахара в крови) и кетоацидозу (образованию кислоты в крови из-за расщепления жиров вместо глюкозы). Не прекращайте применение РинГлар® без консультации с Вашим лечащим врачом, который проинформирует Вас о необходимых действиях.

**Специальные предупреждения**

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.

***Гипогликемия***

Если Вы заметили признаки чрезмерного снижения уровня сахара в крови (гипогликемии),сразу же примите меры по увеличению уровня сахара. Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови) может представлять угрозу для здоровья. Гипогликемия часто встречается при инсулиновой терапии (более чем у 1 из 10 человек). Низкий уровень сахара в крови означает нехватку глюкозы в крови. Если уровень сахара упадет слишком сильно, Вы можете потерять сознание. Тяжелое гипогликемическое состояние может стать причиной повреждения головного мозга и представлять угрозу жизни.

**Почему возникает гипогликемия?**

Примеры приведены ниже:

* Вы ввели слишком много инсулина;
* Вы пропустили или отложили прием пищи;
* Вы съели слишком маленькую порцию или же приняли пищу с более низким содержанием углеводов (сахар и схожие вещества считаются углеводами; однако, сахарозаменители НЕ являются углеводами);
* у Вас недостаток углеводов из-за рвоты или диареи;
* Вы приняли алкоголь при малом количестве потребляемой пищи;
* Вы увеличили физическую нагрузку или изменили тип физической активности;
* у вас период восстановления после травмы, операции или воздействия других стрессовых факторов;
* у Вас период восстановления после болезни или лихорадки;
* Вы принимаете или прекратили прием некоторых других лекарств.

**Вероятность возникновения гипогликемии также повышается, если**

* Вы недавно начали принимать инсулин или сменили препарат инсулина (вероятность возникновения гипогликемических состояний при смене базального инсулина на РинГлар® выше утром, нежели ночью);
* у Вас уровень сахара в крови практически соответствует норме или нестабилен;
* Вы изменили место введения инсулина (например, плечо вместо бедра);
* у Вас тяжелые заболевания почек или печени, некоторые другие заболевания, такие как гипотиреоз.

**Предупреждающие симптомы гипогликемии**

* Со стороны организма

Примеры симптомов, которые говорят о чрезмерно быстром снижении или чрезмерно пониженном уровне сахара в крови: потливость, липкая кожа, чувство тревоги, частое сердцебиение, высокое кровяное давление и аритмия. Эти симптомы зачастую проявляются раньше, чем симптомы, связанные с пониженным уровнем сахара в головном мозге.

* Со стороны головного мозга

Примеры симптомов, которые говорят о недостаточном поступлении глюкозы в мозг: головные боли, сильный голод, тошнота, рвота, усталость, сонливость, нарушения сна, беспокойство, агрессивное поведение, нарушение концентрации и реакций, депрессия, спутанность сознания, расстройство речи (иногда полная потеря речи), нарушение зрения, дрожь, паралич, ощущение покалывания (парестезия), онемение и ощущение покалывания в области рта, головокружение, потеря самоконтроля, неспособность заботиться о себе, судороги, потеря сознания.

Первые симптомы возникновения гипогликемии («предупреждающие симптомы») могут меняться, быть менее выраженными или отсутствовать:

* у пожилых людей, при многолетнем диабете или при наличии определенного заболевания нервной системы (диабетической автономной нейропатии);
* при недавнем гипогликемическом эпизоде (например, за день до этого) или при медленном развитии гипогликемии;
* если уровень сахара в крови практически соответствует норме или демонстрирует значительное улучшение;
* при переходе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин, или аналог инсулина, например, РинГлар®;
* вы принимаете или приняли некоторые другие лекарства.

В этих случаях тяжелая гипогликемия (с потерей сознания) может развиться бессимптомно. Важно знать характерные предупреждающие симптомы. Регулярный контроль уровня сахара в крови может помочь выявить развитие слабых гипогликемических эпизодов, которые в противном случае могли быть упущены из виду. Если Вы не уверены, что можете распознать предупреждающие симптомы, избегайте ситуаций, при которых Вы можете подвергнуть риску себя и других вследствие гипогликемии, например, при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

**Что следует делать при гипогликемии?**

1. При гипогликемии нельзя вводить инсулин. Следует немедленно принять около
10-20 грамм сахара, например, в виде глюкозы, рафинада или в сладком напитке.
**Внимание!** Искусственные заменители сахара и продукты с ними (например, диетические напитки) не могут помочь в лечении гипогликемии.

2. После этого нужно принять пищу, которая надолго повысит уровень сахара в крови (например, хлеб или макароны). Ваш лечащий врач или медсестра должны обсудить с Вами порядок действий заранее. Восстановление при гипогликемии может затянуться из-за длительного действия препарата РинГлар®.

3. При повторном проявлении признаков гипогликемии следует снова принять 10-20 грамм сахара.

4. Если гипогликемические состояния становятся неконтролируемыми или возникают снова, необходимо немедленно сообщить об этом врачу.

Сообщите родственникам, друзьям и близким коллегам следующую информацию:

Если Вы не в состоянии глотать или если Вы потеряли сознание, Вам потребуется ввести инъекцию глюкозы или глюкагона (лекарственное средство, повышающее уровень сахара в крови). Инъекция является оправданной мерой, даже если нет уверенности в том, что у Вас гипогликемия.

Желательно проверить Ваш уровень сахара в крови сразу после приема глюкозы для более точной диагностики гипогликемии.

***Гипергликемия***

Чрезмерно высокий уровень сахара в крови (гипергликемия) может означать, что Вы ввели недостаточное количество инсулина.

**Почему возникает гипергликемия?**

Примеры приведены ниже:

* Вы не ввели инсулин или ввели недостаточное количество, или препарат утратил свою эффективность, например, из-за несоблюдения условий хранения;
* Шприц-ручка, которую Вы используете, работает неисправно;
* У Вас снизилась физическая нагрузка, Вы находитесь под воздействием стресса (эмоционального расстройства или в состоянии волнения); у Вас травма, оперативное вмешательство, инфекция или лихорадка;
* Вы принимаете или приняли некоторые другие лекарства.

**Симптомы-предвестники гипергликемии**

Жажда, учащенное мочеиспускание, чувство усталости, сухость кожи, покраснение лица, потеря аппетита, низкое кровяное давление, учащенное сердцебиение, наличие глюкозы и кетоновых тел в моче. Боль в животе, быстрое и глубокое дыхание, сонливость и даже потеря сознания могут быть признаками тяжелого состояния (кетоацидоз), вызванного нехваткой инсулина.

**Что следует делать при гипергликемии?**

**При появлении какого-либо из указанных выше симптомов проверьте свой уровень сахара в крови и содержание кетонов в моче.** При тяжелом гипергликемическом состоянии и кетоацидозе следует обратиться за медицинской помощью в больницу.

* **Инструкция по применению одноразовой инсулиновой шприц-ручки 100 ЕД/мл Ринастра / Ринастра II**

**Обеспечение асептики при проведении инъекции**

Вымыть руки водой с мылом и выбрать место для инъекции. Протереть кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой только после того, как доза инсулина была установлена в шприц-ручке. Перед инъекцией дать высохнуть спирту в месте инъекции.



**Сборка**

A) Удерживать шприц-ручку одной рукой и снять Колпачок, потянув за него другой рукой. Протереть резиновую мембрану (Перегородку) спиртовой салфеткой.

***Примечание:*** Использование спиртовой салфетки помогает свести к минимуму риск инфицирования.



Б) Выбрать иглу из набора. Удалить Защитную наклейку с новой Иглы.



В) При помощи Внешней насадки установить иглу прямо на Держатель картриджа. Надежно закрутить.

**Внимание!** Всегда используйте новую иглу для шприц-ручки.



Г) Слегка потянув, снять Внешнюю насадку. Сохранить Внешнюю насадку для последующего удаления использованной Иглы.



**Подготовка**

Д) Осторожно снять Внутреннюю насадку и выбросить. Удерживать Шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучать пальцем по картриджу, чтобы помочь пузырькам воздуха подняться вверх. Могут оставаться маленькие пузырьки, но это допустимо.

***Примечание:*** Игла становится видимой (обнажается) по мере удаления Внутренней насадки.



***Проверка пригодности шприц-ручки перед инъекцией*** необходима для того, чтобы удалить воздух из иглы.

**Внимание!** Проверку пригодности шприц-ручки необходимо проводить перед каждой инъекцией.

Е) Прокрутить Селектор дозировки и установить дозу на 2 единицы таким образом, чтобы цифра 2 совпала в Дозировочном окне с указателем. При наборе каждой единицы будет слышен щелчок.

***Примечание:*** Если Селектор дозировки проскочил необходимую дозу, просто прокрутите его в обратном направлении для того, чтобы скорректировать дозу.

**Внимание!** Не нажимайте Пусковую кнопку во время установки дозы.



Ж) Удерживая Шприц-ручку с Иглой, направленной вверх, нажать Пусковую кнопку до упора. Селектор дозировки издаст щелчок, когда достигнет нуля.

Проверьте, чтобы из Иглы вышла капля жидкости. Если этого не произошло, повторите шаги Е и Ж, но не более 6 раз. Если капля по-прежнему не вышла, снимите Иглу (см. шаг Л) и повторите свои действия, начиная с шага Б (с выбора новой иглы).

**Внимание!** Чтобы доза была полной, перед каждым введением дозы необходимо всегда проверять выход капли жидкости из иглы.



*Небольшая «потеря» инсулина допускается*

**Внимание!** Вы проверили Шприц-ручку с дозой, установленной на 2 единицы, чтобы удалить воздух из иглы? Если нет, вернитесь к пункту «Е».

**Установка дозы**

З) Прокручивайте Селектор дозировки до тех пор, пока необходимая доза не совпадет с указателем в Дозировочном окне.

Например, если Вам нужна доза 40 единиц, прокрутите Селектор дозировки до 40 (как показано на рисунке).

**Внимание!** Вы не сможете выбрать дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже. В случае если Селектор дозировки не прокручивается, это означает, что в Шприц-ручке отсутствует достаточное количество лекарственного средства. Выбросите Шприц-ручку или введите оставшиеся единицы дозы и используйте новую шприц-ручку, чтобы завершить введение необходимой дозы.



**Введение дозы**

И) Убедитесь, что вы набрали требуемую дозу.

Протрите кожу спиртовой салфеткой в месте инъекции. Зажмите участок кожи в нужном месте и введите иглу под кожу одним непрерывным движением.

Чтобы избежать случайной травмы от укола иглой:

• ЗАЖИМАТЬ не менее 2.5 см кожи.

• НЕ ВВОДИТЬ иглу под углом в направлении к пальцам.



К) Нажать Пусковую кнопку, пока значение «0» не совпадет с указателем в Дозировочном окне. Удерживать кнопку нажатой, а Шприц-ручку на месте инъекции в течение 10 секунд после щелчка остановки.

**Внимание!** Невыполнение этих шагов может привести к введению неправильной дозы.

Если Вы не удерживаете Шприц-ручку в месте инъекции в течение полных 10 с, Вы можете не получить требуемую дозу лекарства.

Если инсулин продолжает вытекать из иглы после инъекции, при проведении последующих инъекций удерживайте иглу в коже дольше.



**Утилизация иглы и хранение шприц-ручки**

Л) Осторожно надеть Внешнюю насадку на иглу до упора. Открутить иглу и выбросить ее вместе с Внешней насадкой.



М) Надеть Колпачок Шприц-ручки и хранить Шприц-ручку до следующего использования.



**Уход за Шприц-ручкой и утилизация**

• Хранить Шприц-ручку вдали от попадания прямых солнечных лучей.

• Шприц-ручка предназначена для индивидуального использования и не может использоваться несколькими лицами.

• Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать Шприц-ручку. Сообщите о возникновении проблемы в организацию, принимающую претензию, указанную в инструкции по медицинскому применению.

Пустая шприц-ручка не должна использоваться повторно и подлежит уничтожению.

**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 «ГЕРОФАМ»

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](http://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®.