<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 состояния 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 «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®, одобренная в Республике Казахстан «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ г.