«Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және

фармацевтикалық бақылау

комитеті» РММ төрағасының

202\_ж. «\_» \_\_\_\_\_\_

№ \_\_\_ бұйрығымен

**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

* Дәрілік препарат қосымша мониторинг жүргізуге жатады, ол қауіпсіздігі жөнінде жаңа мәліметтерді тез анықтауға мүмкіндік береді. Бұл қауіпсіздігі туралы жаңа ақпаратты қысқа мерзімде анықтауға жағдай жасайды. Біз кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы мәлімдеп отыруды денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлерінен өтінеміз.

**Саудалық атауы**

Басалог

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Инсулин гларгин

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Тері астына енгізуге арналған ерітінді 100 ХБ/мл, 3 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диабет кезінде қолданылатын дәрілік препараттар. Инсулиндер және ұзақ әсер ететін аналогтары. Инсулин гларгин.

АТХ коды A10AE04

**Қолданылуы**

- ересектердегі, жасөспірімдер мен 2 жас шамасындағы және одан үлкен балалардағы қант диабетін емдеу үшін, инсулинмен емдеу қажет болған жағдайда

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

Әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың қандайда біріне аса жоғары сезімталдық.

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

*Балалар*

Жасөспірімдер мен 2 жас шамасындағы және одан үлкен балаларда Басалогты қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған. Балалардағы тиімділігі мен қауіпсіздігі, инсулин гларгин кешкілік тағайындалған кезде көрінген.

2 жасқа дейінгі балаларда инсулин гларгиннің қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Қолжетімді деректер жоқ.

Инсулин гларгиннің 2 жасқа толмаған балалардағы әсер ету күші мен қауіпсіздік дәрежесін анықтау тәжірибесі шектеулі болғандықтан, Басалогты осы жас тобында мұқият медициналық бақылаумен ғана қолдану керек.

*Егде жастағы науқастар (≥ 65 жас)*

Егде жастағы науқастарда бүйрек функциясының үдемелі төмендеуі инсулин қажеттілігінің тұрақты түрде төмендеуіне алып келуі мүмкін.

*Бүйрек функциясының бұзылуы*

Бүйрек функциясы төмендеген науқастарда инсулин метаболизмінің төмендеуі салдарынан инсулин қажеттілігі төмендеуі мүмкін.

*Бауыр функциясының бұзылуы*

Бауыр функциясының бұзылуы бар науқастарда глюконеогенездің азаюы мен инсулин метаболизмінің төмендеуі салдарынан, инсулин қажеттілігі төмендеуі мүмкін.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Глюкоза метаболизміне бірқатар заттар әсер етеді, соның салдарынан инсулин гларгиннің дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Инсулиннің гипогликемиялық әсерін күшейтуі мүмкін заттарға диабетке қарсы пероральді дәрілер, ангиотензин-өзгертуші фермент тежегіштері, дизопирамид, фибраттар, флуоксетин, моноаминоксидаза (МАО) тежегіштері, пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаттар және сульфаниламидтік антибиотиктер жатады.

Инсулиннің гипогликемиялық әсерін әлсіретуге қабілетті заттарға кортикостероидтық гормондар, даназол, диазоксид, диуретиктер, глюкагон, изониазид, эстрогендер және прогестагендер, фенотиазин туындылары, соматропин, симпатомиметиктер (мысалы, эпинефрин (адреналин), сальбутамол, тербуталин), қалқанша без гормондары, атипиялық нейролептиктер (мысалы, клозапин және оланзапин) және протеаза тежегіштері жатады.

Бета-блокаторлар, клонидин, литий тұздары немесе алкоголь инсулиннен туындайтын гипогликемиялық әсерді күшейтуі, не болмаса, әлсіретуі мүмкін. Пентамидин гипогликемияны туғызуы мүмкін, кейде одан кейін гипергликемия орын алуы мүмкін.

Бұдан өзге, бета-блокаторлар, клонидин, гуанетидин және резерпин сияқты симпатолитикалық дәрілердің әсерінен, адренергиялық қарсы реттеліс белгілерінің айқындығы әлсіз болуы немесе мүлдем болмауы мүмкін. ***Арнайы сақтандырулар***

Басалог диабеттік кетоацидозды емдеу үшін таңдалатын инсулин болып табылмайды. Ондай жағдайларда қысқа әсерлі инсулинді вена ішіне енгізу ұсынылады.

Қандағы глюкоза деңгейі жеткіліксіз бақыланатын жағдайда, сондай-ақ, гипер- немесе гипогликемиялық ұстамаларға бейімділік жағдайында, пациенттің жазып берілген емдеу режимін, инъекция орындарын сақтауын және сәйкесінше инъекция техникасы мен басқа барлық релевантты факторларды Басалогтың дозасы реттелгенге дейін тексеру қажет.

Науқасты инсулиннің басқа типіне немесе маркасына ауыстыру дәрігердің қатаң қадағалауымен жүзеге асырылуға тиіс. Концентрациясының, маркасының (өндірушінің), типінің (қысқа әсерлі, ХБП, ұзақ әсер ететін және т.б.), шығу тегінің (жануардан алынған, адамнан алынған, адам инсулинінің аналогы) және/немесе өндіру тәсілінің өзгеруі инсулиннің дозасын өзгерту қажеттілігіне алып келуі мүмкін.

Пациенттерге липодистрофияның және тері амилоидозының даму қаупін азайту үшін инъекция орнын үнемі ауыстырып отыру қажеттілігін ескерту керек. Осы реакция орындарында инсулин инъекциясынан кейін инсулин сіңірілуі кідіруі мен гликемиялық бақылаудың нашарлауының әлеуетті қаупі бар. Енгізу орындарын өзгерткеннен кейін қандағы глюкоза деңгейіне мониторинг жүргізу ұсынылады, және диабетке қарсы препараттардың дозаларын түзетуді ескеруге болады.

Инсулинді енгізу инсулинге антиденелердің түзілуін туғызуы мүмкін. Сирек жағдайларда, инсулинге ондай антиденелердің болуы, гипер-немесе гипогликемияға бейімділікті жою үшін инсулиннің дозасын түзету қажеттілігін туғызуы мүмкін.

*Гипогликемия*

Гипогликемияның туындау уақыты пайдаланылатын инсулиндердің әсерінің бейініне тәуелді және сол себепті, емдеу режимін өзгерткен кезде өзгеруі мүмкін. Базальді инсулинмен неғұрлым тұрақты қамтамасыз ететіндігінің арқасында, Басалогпен емдеу кезінде түнгі уақыттағы гипогликемияны азырақ, бірақ, ерте басталатын таңғы гипогликемияларды көбірек күтуге болады.

Гипогликемиялық криздердің клиникалық маңыздылығы айрықша болуы мүмкін пациенттерде, коронарлық тамырлардың немесе миға баратын қантамырлардың елеулі стенозы бар пациенттерде де (гипогликемияның жүрек тарапынан немесе церебральді асқынуларының қаупі), сондай-ақ, пролиферациялық ретинопатиясы бар, атап айтқанда, фотокоагуляциямен емделмеген (гипогликемиядан кейінгі уақытша амавроз қаупі) пациенттерде айрықша сақтық шараларын қолдану және қандағы глюкозаға күшейтілген мониторинг жүргізуді жүзеге асыру керек.

Науқастар гипогликемияны білдіретін симптомдар әлсірейтін жағдайлардан хабардар болуы тиіс. Гипогликемияны білдіретін симптомдар белгілі бір қауіп тобындағыларда өзгеріп отыруы, айқындығы азырақ болуы немесе мүлдем болмауы мүмкін:

- гликемия бақылануының айтарлықтай жақсаруы бар

- гипогликемия біртіндеп дамып келе жатқан

- егде жастағы

- жануарлардан алынған инсулиннен адам инсулиніне көшкеннен кейін

- тәуелсіз невропатиясы барлар

- анамнезінде ұзақ уақыт бойы қант диабеті болғандар

- психиатрияық ауруға шалдыққандар

- басқа дәрілік заттармен қатарлас ем қабылдап жүргендер («Дәрілермен өзара әрекеттесулерін» қараңыз).

Ондай жағдайларда ауыр гипогликемия (естен тану мүмкіндігімен), науқас өзінде гипогликемия орын алғанын түсінгенге дейін басталып кетуі мүмкін.

Тері астына енгізілген инсулин гларгиннің ұзаққа созылатын әсері гипогликемиядан кейін қалыпқа келуді кідіртуі мүмкін. Егер глюкозаланған гемоглобин көрсеткіштерінің қалыптылығы немесе төмендегені байқалса, гипогликемияның қайталанатын, анықталмаған (әсіресе, түнгі) көріністерінің мүмкіндігі қарастырылуы тиіс.

Науқастың дозалау режимі мен диетаны сақтауы, инсулинді дұрыс енгізуі және гипогликемияның хабаршы симптомдарын білуі гипогликемия қаупін төмендету үшін айтарлықтай маңызды болып табылады. Гипогликемияға бейімділікті арттыратын факторлар аса мұқият мониторинг жүргізуді қажет етеді және дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Оларға мыналар жатады:

- инъекция орындарының ауыстырылуы

- инсулинге жоғары сезімталдық (мысалы, стресс факторларын жою кезінде)

- әдеттен тыс, жоғарылатылған немесе ұзаққа созылған дене белсенділігі

- қатарлас аурулар (мысалы, құсу, диарея)

- диета мен тамақтану режимінің бұзылуы

- ас ішуді өткізіп алу

- алкоголь тұтыну

- жекелеген компенсацияланбаған эндокриндік бұзылыстар (мысалы, гипотиреоз және гипофиздің алдыңғы бөлігінің жеткіліксіздігі немесе адренокортикальді жеткіліксіздік кезінде)

- басқа дәрілік препараттармен қатарлас емдеу.

*Қатар жүретін ауру*

Қатар жүретін ауру болған жағдайда, науқастың метаболизміне қарқынды мониторинг жүргізу қажет. Көптеген жағдайларда, несептегі кетондарды анықтау көрсетілген, инсулиннің дозасын түзету қажеттілігі жиі туындайды. Инсулин қажеттілігі жиі жоғарылайды. 1 типті қант диабеті бар науқастар, тіпті егер олар, тамақты аз ішуі немесе тамақтан бас тартуы мүмкін жағдайларда болса да, немесе құсу және басқа жағдайлар кезінде де көмірсуларды тым болмаса аз мөлшерлерде жүйелі түрде тұтынуды жалғастыруы керек, және олар инсулин инъекциясын ешқашан толықтай өткізіп алмауы керек.

*Қолданудағы қателік*

Инсулин гларгиннің орнына абайсызда басқа инсулиндерді, атап айтқанда қысқа әсер ететін инсулиндерді енгізген жағдайлар туралы хабарланған. Инсулин гларгин және басқа инсулиндер арасында дәрілерді қабылдаған кезде қателесуге жол бермеу үшін, әрбір инъекция алдында инсулиннің заттаңбасын үнемі тексеру керек.

*Инсулин гларгиннің пиоглитазонмен біріктірілімі*

Пиоглитазонды инсулинмен біріктіріп пайдаланғанда, әсіресе, жүрек жеткіліксіздігі дамуының қауіп факторлары бар пациенттерде жүрек жеткіліксіздігі пайда болған жағдайлар туралы хабарланды. Мұны пиоглитазон мен инсулин гларгинді біріктіре отырып ем тағайындаған кезде ескеру керек. Мұндай үйлестірілімін қолданғанда, науқастарды жүрек жеткіліксіздігінің белгілері мен симптомдарына, дене салмағының жоғарылауына және ісінуге қатысты қадағалау керек. Жүрек жеткіліксіздігінің симптомдары туындаған жағдайда, пиоглитазонмен емдеуді тоқтату керек.

*Жүктілік*

Инсулин гларгинді жүктілік кезінде қолдану жөнінде клиникалық мәліметтер жоқ. Жүкті әйелдер жөніндегі мәліметтер санының көптігі (1000-нан астам жүктілік нәтижесі) инсулин гларгиннің жүктілікке айрықша теріс әсерінің болмағандығын және инсулин гларгиннің фето/неонатальді уыттылығының жоқтығын көрсетеді.

*In vivo* мәліметтер ұрпақ өрбітуге уыттылығын көрсеткен жоқ.

Қант диабеті бар пациенттерге жүкті екені немесе жүктілікті жоспарлағаны туралы өз дәрігеріне хабарлауды ұсыну керек.

Егер клиникалық тұрғыдан қажет деп табылса, инсулин гларгинді жүктілік кезінде қолдануға болады.

Бұрыннан болған және гестациялық диабеті бар пациенттер үшін жүктілік кезеңі бойына гипергликемиямен байланысты теріс салдарларын болдырмау үшін, сәйкесінше метаболизмдік бақылауды демеп отыру маңызды. Инсулин қажеттілігі алғашқы триместр бойына төмендеуі және екінші және үшінші триместрлер бойына жоғарылауы мүмкін. Босанғаннан кейін бірден, инсулинмен емдеу қажетілігі жылдам төмендейді (гипогликемия қаупі жоғарылайды). Бүкіл жүктілік мерзімі бойына глюкоза бақылануына мұқият мониторинг жүргізу қажет.

*Лактация*

Инсулиннің адамда емшек сүтіне бөлінетін-бөлінбейтіндігі белгісіз. Қабылданған инсулин гларгиннің жаңа туған/емшектегі нәрестелерге метаболизмдік әсері анықталмаған, өйткені инсулин гларгин пептид ретінде адамның асқазан-ішек жолында амин қышқылдарға ыдырап кетеді. Бала емізетін әйелдерге, инсулиннің дозасын түзету және диета қажет болуы мүмкін.

*Фертильділік*

*In vivo* зерттеулер инсулиннің фертильділікке қатысты тікелей зиянды әсері барын көрсеткен жоқ.

*Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Гипогликемияның немесе гипергликемияның нәтижесінде немесе, мысалы, көрудің бұзылуының нәтижесінде науқастың зейін қою мен реакцияға қабілеттілігі әлсіреуі мүмкін. Бұл ондай қабілеттер аса маңызды болып табылатын жағдайларда (мысалы, автомобиль немесе жұмыс механизмдерін басқарғанда) қауіп төндіруі мүмкін.

Пациенттерге көлік жүргізу кезінде гипогликемияның дамуын болдырмау мақсатындағы сақтық шаралары жөнінде нұсқау берілуі тиіс. Бұл әсіресе гипогликемияның хабаршы симптомдарының айқындығы әлсіз немесе мүлдем болмайтындар үшін, және гипогликемия көріністері жиі болатындар үшін маңызды. Мұндай жағдайларда автомобиль немесе жұмыс машиналарын басқарудың мақсатқа сай келетін-келмейтіндігін шешіп алу қажет.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалану режимі***

Басалогты тәулігіне бір рет, кез келген уақытта, бірақ, күн сайын белгілі бір уақытта қолдану керек.

Басалогты дозалау режимі (дозасы мен енгізу уақыты) әркімге жекелей белгіленуі тиіс. Қант диабетінің екінші типі бар науқастарға Басалогты диабетке қарсы пероральді дәрілік препараттармен бірге тағайындауға болады.

Басалогтың тиімділігі бірліктермен көрсетілген. Бұл бірліктер тек қана Басалогқа арналған және басқа инсулин аналогтарының тиімділігін көрсету үшін пайдаланылатын ХБ немесе бірілктермен сәйкес келмейді.

*Басалогтың көмегімен емдеуді бастау.*

Басалогтың 1 типті диабеттен зардап шегіп жүрген пациенттер үшін ұсынылатын бастапқы дозасы, қажет болатын инсулиннің жалпы күнделікті мөлшерінің шамамен үштен бірін құрауы тиіс. Инсулиннің күнделікті қажеттілігінің қалған бөлігін қанағаттандыру үшін, жылдам әсер ететін инсулинді ас ішкенге дейін қабылдау керек. Жарияланған ақпараттың негізінде, ұсынылатын бастапқы дозасы, орташа алғанда, күніне бір рет 10 ХБ құрайды, содан соң, пациентке 2-ден 100 ХБ дейінгі жалпы тәуліктік дозасының қажеттілігін ескере отырып түзетіледі, алайда, аталған рецептілік препаратты тағайындайтын медицина қызметкері нақты бір пациент үшін дозаларын дәл белгілеуге тиіс.

*Басқа инсулиндерден Басалогқа көшу*

Әсерінің ұзақтығы орташа инсулинмен немесе ұзақ әсер ететін инсулинмен емдеу режимі Басалогпен емдеу режиміне ауыстырылған кезде, базальді инсулиннің дозасын өзгерту және диабетке қарсы қатарлас емді түзету қажет болуы мүмкін (қосымша жүйелі түрде қолданылатын инсулин немесе инсулиннің жылдам әсер ететін аналогтарының дозасы және уақыты, немесе диабетке қарсы пероральді препараттардың дозалары).

Түнгі және таңертеңгі ерте гипогликемия қаупін азайту үшін, өзінің базальді инсулин режимін тәулігіне екі рет ХБП (Хагедорн бейтарап протамині) инсулиннен тәулігіне бір рет қабылданатын Басалогпен емдеу режиміне өзгерткен пациенттер, емдеудің алғашқы апталары ішінде өзінің базальді инсулинінің тәуліктік дозасын 20-30%-ға азайтуы тиіс.

Басалог және Туджео (инсулин гларгин 300 ӘБ/мл) биобаламалы болып табылмайды және өзара бірін-бірі алмастыра алмайды. Гипогликемияның даму қаупін азайту үшін, өзінің базальді инсулин режимін күніне бір рет 300 ӘБ/мл инсулиннен Басалогпен күніне бір рет режимге ауыстырған кезде пациенттерге дозаны 20%-ға азайту қажет.

Алғашқы апталар ішінде азаюының орны тамақтану кезінде қабылданатын инсулинді арттыру арқылы кемінде ішінара толтырылуы тиіс, мұндай кезеңнен кейін режим жекелей түзетілуі тиіс.

Инсулиннің басқа аналогтарымен жағдайдағы сияқты, адам инсулиніне антиденелердің түзілуі салдарынан инсулин дозалары жоғары пациенттер Басалог пен инсулиндік реакцияның жақсаруын бастан өткеруі мүмкін.

Басалогқа ауысқан кезде және одан кейінгі алғашқы апталарда метаболизм көрсеткіштеріне қатаң түрде мониторинг жүргізу қажет.

Метаболизм бақылануының жақсаруына және соның нәтижесінде тіндердің инсулинге сезімталдығының жоғарылауына қарай, дозалау режимін ары қарай түзету қажет болуы мүмкін. Дозасын түзету, мысалы, науқастың дене салмағы немесе өмір салты өзгерген кезде де, инсулиннің дозасын қабылдау уақыты өзгерген кезде немесе гипо- немесе гипергликемияға бейімділікті арттыратын басқа жағдайлар туындағанда қажет болуы мүмкін («Айрықша нұсқауларды» қараңыз).

*Өзара алмасу және автоматты түрде алмасу*

Басалог биологиялық медициналық өнім Лантустың аналогы ретінде әзірленген, және оның сапа, қауіпсіздік және тиімділік бейіні Лантуспен салыстырылымды екені көрсетілген. Демек, егер бұл емдеуші дәрігермен келісілсе, Лантус эталондық өнімімен өзара алмастыруды қарастыруға болады. Алайда автоматты түрде алмастыру (яғни, пациентке емдеуші дәрігердің алдын ала негізделген келісімінсіз, рецептіде көрсетілгеннен өзгешелігі бар өнім берілетін тәжірибе) және белсенді заттар негізіндегі рецепт биологиялық аналогтарды қоса, биологиялық заттарға қолданылуы мүмкін емес. Биологиялық препараттарға мұндай дифференцияланған тәсіл емдеуші дәрігерлердің емдеу туралы негізделген шешімдер қабылдай алуына кепіл болады, ол пациенттің қауіпсіздік мүдделеріне жауап береді.

***Енгізу тәсілі***

Басалог инсулинді енгізуге арналған, бірнеше рет пайдаланылатын INSULite™ шприц-қаламмен тері астына енгізіледі.

Басалогты вена ішіне енгізбеу керек. Басалогтың әсерінің ұзаққа созылуын оның теріасты шелмайына енгізілуіне байланысты болады. Әдеттегі теріастылық дозасын вена ішіне енгізу ауыр гипогликемияға әкеліп соқтыруы мүмкін.

Басалогты іштің жақтауына, дельта тәрізді бұлшықетке немесе санға енгізгеннен кейінгі сарысудағы инсулин мен сарысудағы глюкоза деңгейлерінде клиникалық тұрғыдан елеулі айырмашылық жоқ. Липодистрофия және тері амилоидозының қаупін азайту үшін, әр ретте инъекция орнын бегілі бір аумақ шегінде өзгертіп отыру қажет. Липодистрофия және тері амилоидозы аймағына енгізбеу керек.

Басалогты басқа инсулинмен араластыруға немесе сұйылтуға болмайды. Араластыру немесе сұйылту уақыты/әсері бейінін өзгертуі мүмкін және араластыру тұнба түзілуін туғызуы мүмкін.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

*Симптомдары:* инсулиннің артық дозалануы ауыр, ал кейде ұзаққа созылатын және өмірге қауіп төндіретін гипогликемияны туғызуы мүмкін.

*Емі:* әдетте, жеңіл гипогликемияның көріністерін көмірсуларды ішу арқылы қабылдаудың көмегімен емдеуге болады. Дәрілік препараттың дозасын, ас ішу режимін немесе дене белсенділігін түзету қажет болуы мүмкін.

Комамен, құрысулармен немесе неврологиялық өзгерістермен жүретін ауырырақ жағдайларын глюкагонды тері астына енгізу арқылы немесе концентрацияланған глюкозаны вена ішіне енгізу арқылы емдеуге болады. Көмірсуларды ұзақ уақыт бойы енгізу және клиникалық айқын сауығудан кейін гипогликемияның қайталануы мүмкіндігіне байланысты науқастарды қадағалау қажет болуы мүмкін.

***Дәрілік препаратты қабылдамай тұрып кеңес алу үшін дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.***

**Жағымсыз реакциялардың сипаттамасы**

Келесі жағымсыз реакциялар, төменде жүйе-ағза класы бойынша, жағдайлар жиілігінің азаю ретімен берілген: Өте жиі: ≥ 1/10; Жиі: ≥ 1/100 -<1/10 дейін; Жиі емес: ≥ 1/ 10 000 -<1/1000 дейін; Өте сирек: <1/1000).

Әр жиілік тобы аясында, жағымсыз реакциялар күрделілігінің төмендеу ретімен келтірілген.

*Өте жиі (шамамен 10 %-дан астам пациенттерде кездеседі):*

- гипогликемия

*Жиі (1 %-дан көп, бірақ 10%-дан аз пациенттерде кездеседі):*

- липогипертрофия

- бірнеше күннен бірнеше аптаға дейінгі уақыт аралығында басылатын, инъекция орнындағы реакциялар: қызару, ауыру, қышыну, есекжем, ісіну, қабыну

*Жиі емес (0,1 %-дан көп, бірақ 1 %-дан аз пациенттерде кездеседі):*

- липоатрофия;

- ісіну

*Сирек (0,01 %-дан көп, бірақ 0,1 %-дан аз пациенттерде кездеседі):*

- аллергиялық реакциялар

- көрудің бұзылуы, ретинопатия

- ісінулер

*Өте сирек (0,001 %-дан көп, бірақ 0,01 %-дан аз пациенттерде кездеседі):*

- дисгевзия

- миалгия

- тері амилоидозы

**Жекелеген жағымсыз реакцияларының сипаттамасы**

*Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар*

Күрделі, әсіресе, қайталанатын гипогликемиялық ұстамалар, неврологиялық бұзылуларға алып келуі мүмкін. Ұзаққа созылған немесе күрделі гипогликемиялық ұстамалар өмірге қауіп төндіруі мүмкін.

Көптеген пациенттерде нейрогликопения бегілері мен симптомдарының алдында адренергиялық қарсы реттеліс белгілері орын алады. Қандағы глюкозаның төмендеуі қаншалықты көп және жылдам орын алса, қарсы реттеліс симптомдарының көрінісінде соншалықты айқын болып табылады.

*Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар*

Инсулинге дереу типті аллергиялық реакциялар сирек болып табылады. Инсулинге (инсулин гларгинді қоса) немесе қосымша заттарына ондай реакциялар, мысалы, терінің жайылған реакцияларына, ангионевроздық ісінуге, бронхтүйілуіне, гипотония мен шокқа алып келуі мүмкін, және өмірге қатер төндіруі мүмкін.

*Иммуногенділігі*

Инсулин гларгинді қабылдау инсулинге қарсы антиденелердің түзілуіне алып келуі мүмкін. Инсулин гларгинге антиденелердің пайда болу жиілігі ХБП (Хагедорн бейтарап протамині) инсулиніне антиденелер сияқты жиілікпен байқалады. Сирек жағдайларда, инсулинге қарсы мұндай антиденелердің болуы инсулиннің дозасын реттеу қажеттілігіне алып келуі мүмкін.

*Көру ағзалары тарапынан бұзылулар*

Гликемия бақылануындағы айқын өзгеріс линзалардың дөңестігі мен сыну индексінің уақытша өзгеруінің салдарынан көрудің уақытша бұзылуына алып келуі мүмкін. Ұзақ уақыт бойғы жақсартылған гликемия бақылануы диабеттік ретинопатияның үдеу қаупін төмендетеді.

Алайда, инсулинмен емдеуді гликемия бақылануын күрт жақсарту мен қарқындандыру диабеттік ретинопатияның уақытша нашарлауына алып келуі мүмкін. Пролиферациялық ретинопатиясы бар пациенттерде, атап айтқанда, егер олар фотокоагуляциямен емделмеген болса, күрделі гипогликемиялық ұстамалар өтпелі соқырлыққа алып келуі мүмкін.

*Тері және теріасты тіндерінің бұзылулары*

Кез келген инсулин емі кезіндегідей, енгізілген жерде липодистрофия және тері амилоидозы туындауы мүмкін, ол инсулиннің жергілікті сіңірілуінің іркілуіне алып келуі мүмкін. Берілген инъекция аймағы шегінде инъекция орындарын үнемі ауыстырып отыру бұл реакцияларды азайтуы немесе болдырмауы мүмкін.

*Жалпы бұзылыстар және препаратты енгізген орындағы жағдайлар*

Енгізген орындағы реакцияларға қызару, ауыру, қышыну, ісіну немесе қабыну кіреді. Енгізілген жердегі инсулинге әлсіз реакциялардың көпшілігі, әдетте, бірнеше күн немесе бірнеше апта ішінде тыйылады.

Сирек жағдайларда, атап айтқанда, егер бастапқыдағы әлсіз метаболизмдік бақылау инсулинмен қарқынды түрде емдеу арқылы жақсартылса, инсулин натрийдің іркілуіне және ісінуге алып келуі мүмкін.

*Педиатриялық популяция*

Балалар мен жасөспірімдер (≤ 18 жас) үшін қауіпсіздігінің бейіні ересектер үшін қауіпсіздік бейініне ұқсас.

Балалар мен жасөспірімдерде (≤ 18 жас), ересектермен салыстырғанда инъекция орнындағы реакциялар (енгізген жердің ауыруы, енгізген жердегі реакция) және тері реакциялары (бөртпе, есекжем) салыстырмалы түрде жиірек анықталады.

2 жасқа дейінгі балалардағы қауіпсіздігі жөнінде мәліметтер жоқ.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК»

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

1 мл препаратта

*белсенді зат* -Инсулин гларгин (ДНҚ-рекомбинантты) 100 ХБ/мл;

*қосымша заттар*: м – Крезол, глицерин (85 %),

мырыш\*\* (мырыш хлориді түрінде), хлорсутек қышқылы, натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су

\*\*Мөлшері мырыштың 30 мкг/100 ХБ инсулин гларгиннің ақырғы мөлшерін алу үшін, дәрілік субстанцияның құрамындағы эндогендік мырыштың негізінде есептеп шығарылған.

**Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Көзге көрінетін бөгде қоспаларсыз, мөлдір түссіз сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

3 мл препараттан сызықтық баспалармен және плунжерлі тығындармен тығындалған, түссіз шыныдан (І типі) жасалған картридждерге салынады. 5 картриджден ПВХ/Ал жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға қапталады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл. Қаптамасы ашылғаннан кейінгі қолдану кезеңі 28 күн.

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Түпнұсқалық қаптамасында, 2°–8°С температурада, жарықтан қорғалған жерде. Мұздатып қатыруға болмайды! Ашылғаннан кейін 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Biocon Biologics India Limited,

Мекенжайы: Block No. B1, B2, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra- Jigani Link Road, Bommasandra Post, Бангалор - 560099, Үндістан.

Тел: +91-80-2808-2808

E-mail:

DrugSafety@biocon.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Biocon Sdn. Bhd.

Мекенжайы: Level 7, Menara Milenium, Jalan Damanlela, Pusat Bandar Damansara, Damansara Heights, 50490, Куала-Лумпур, Малайзия.

Тел: +607-5600 000

E-mail:

corporate.communications@biocon.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Saa Pharma» ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Достық даңғ., 38.

Ken Dala Business Center, 705 кеңсе

тел.: + 7 (727) 345 10 11

ұялы тел.: +7 (701) 922-60-63

E-mail: info@saapharma.kz