

**Листок-вкладыш: Инструкции по медицинскому применению лекарственного  
препарата для пациента** 9378 - 2020  
**ТУДЖЕО СОЛОСТАР®**, 300 Ед/мл, раствор для подкожного введения в шприц-  
ручке Солостар  
инсулин гларгин / insulin glargine

*Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения*

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ТУДЖЕО СОЛОСТАР®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТУДЖЕО СОЛОСТАР®
3. Применение препарата ТУДЖЕО СОЛОСТАР®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТУДЖЕО СОЛОСТАР®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



**1. Что из себя представляет препарат ТУДЖЕО СОЛОСТАР®, и для чего его применяют**

Туджео Солостар® содержит инсулин называемый «инсулин гларгин». Это модифицированный инсулин, очень сходный с человеческим инсулином.

Туджео Солостар® содержит в 3 раза больше инсулина гларгина в 1 мл, чем стандартный инсулин гларгин, который содержит 100 Ед/мл.

Его применяют для лечения сахарного диабета у взрослых, подростков и детей старше 6 лет. Сахарный диабет – это заболевание, при котором организм не вырабатывает достаточное количество инсулина, чтобы контролировать уровень сахара в крови.

Туджео Солостар® равномерно снижает уровень сахара в крови в течение длительного периода времени. Используется для однократного ежедневного введения. При необходимости время инъекции может быть изменено. Это возможно благодаря тому, что данный лекарственный препарат снижает уровень сахара в крови в течение длительного периода времени (для получения дополнительной информации см. раздел 3).

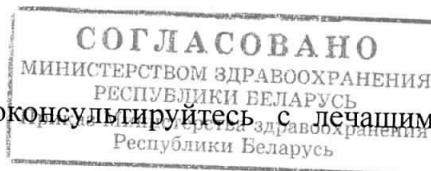
**2. О чем следует знать перед началом применения препарата ТУДЖЕО СОЛОСТАР®**

**Не применяйте препарат Туджео Солостар®**

- Если у Вас аллергия на инсулин гларгин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

**Особые указания и меры предосторожности**

9378 - 2020



Перед применением препарата Туджео Солостар® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Строго следуйте рекомендациям врача по дозировке, контролю (выполнение анализов крови и мочи), рациону питания и физической активности (физический труд и упражнения), процедуре выполнения инъекции.

Особое внимание следует обращать на:

- Слишком низкий уровень сахара в крови (гипогликемия). Если уровень сахара в крови слишком низкий, следуйте рекомендациям по гипогликемии (см. информацию в конце данного листка-вкладыша).
- Если вы переходите с другого вида, марки или производителя инсулина, может потребоваться корректировка дозы инсулина.
- Пиоглитазон. Смотреть «Одновременное применение пиоглитазона и инсулина».
- Убедитесь, что используется верный инсулин. Сообщалось о медицинских ошибках, когда другие инсулины, особенно инсулины короткого действия, были случайно введены вместо инсулина длительного действия. Этикетку инсулина необходимо всегда проверять перед каждой инъекцией, чтобы избежать медицинской ошибки между Туджео Солостар® и другими инсулинами.
- Никогда не используйте обычный шприц для извлечения препарата Туджео из шприц-ручки Солостар®, чтобы избежать ошибок дозирования и возможной передозировки, в результате которых сахар в крови может значительно снизиться. См. также раздел 3.
- Если вы слепы или у вас плохое зрение, не используйте предварительно заполненную шприц-ручку без посторонней помощи. Это связано с тем, что вы не сможете рассмотреть окно индикатора дозы на ручке. Вам должен помочь человек с хорошим зрением, который обучен использованию шприц-ручки. Если у вас плохое зрение, обратитесь к разделу 3.

#### *Изменения кожи в месте инъекций препарата*

Следует постоянно менять место введения препарата, чтобы предотвратить изменения кожи, такие как «вдавления» или «уплотнения» под кожей в области инъекций. Действие инсулина может быть изменено, если Вы вводите его в неровную область (см. Применение препарата Туджео Солостар®). Обратитесь к врачу, если Вы в настоящее время вводите препарат в изменённую область, прежде чем начинать инъекцию в другую, неповрежденную область. Ваш врач может посоветовать Вам более внимательно контролировать уровень сахара в крови и изменить дозу инсулина или других противодиабетических препаратов.

#### *Заболевания и травмы*

Диабет должен более тщательно контролироваться (например, дополнительное выполнение анализов крови и мочи) в следующих ситуациях:

- В случае заболевания или при получении сильной травмы, когда уровень сахара в крови может повыситься (гипергликемия).
- При недостаточном питании уровень сахара в крови может стать слишком низким (гипогликемия).

В большинстве случаев потребуется помощь врача. **Обратитесь к врачу, как только почувствуете себя плохо или получите травму.**

При диабете 1-го типа и при наличии заболевания или травмы, не прекращайте применять инсулин и продолжайте потреблять достаточное количество углеводов. Всегда сообщайте ухаживающим за вами или лечащему врачу о том, что у вас диабет и вам необходим инсулин.

Терапия инсулином может привести к выработке организмом антител против инсулина (веществ, которые действуют против инсулина). Крайне редко, но это может потребовать изменения дозы инсулина.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
потребоваться обсудить

### *Путешествия*

Перед поездкой проконсультируйтесь с врачом. Вам может потребоваться обсудить

- наличие инсулина, который вы применяете, в посещаемой стране;
- запасы инсулина, игл и др.;
- правильное хранение инсулина во время поездок;
- время приема пищи и введения инсулина во время поездок;
- возможные эффекты при смене разных часовых поясов;
- возможные новые риски для здоровья в посещаемых странах;
- как поступать в экстренных ситуациях при плохом самочувствии или заболевании.

### **Дети и подростки**

Данный лекарственный препарат нельзя принимать детям младше 6 лет. Опыт применения препарата Туджео Солостар® у детей младше 6 лет отсутствует.

### **Другие лекарственные препараты и препарат Туджео Солостар®**

Сообщите врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты.

Некоторые препараты вызывают изменение уровня сахара в крови. Может потребоваться скорректировать дозу инсулина. Перед приемом препарата уточните у врача, может ли он повлиять на уровень сахара в крови, и какие действия могут потребоваться. Соблюдайте осторожность при начале или прекращении приема другого препарата.

### **Препараты, которые могут вызывать снижение уровня сахара в крови (гипогликемию), включают:**

- все другие препараты для лечения диабета;
- дизопирамид (применяется для лечения некоторых заболеваний сердца);
- флуоксетин (применяется для лечения депрессии);
- сульфаниламидные антибиотики;
- фибраты (применяются для снижения высоких уровней липидов крови);
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (применяются для лечения депрессии);
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (применяются для лечения некоторых заболеваний сердца или высокого артериального давления);
- пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты (такие, как ацетилсалициловая кислота), применяемые как болеутоляющие и жаропонижающие средства;
- пентамидин (применяется для лечения некоторых инфекций, вызываемых паразитами), может вызывать чрезмерное снижение сахара в крови с последующим возможным сильным увеличением сахара в крови.

### **Препараты, которые могут вызывать повышение уровня сахара в крови (гипергликемию), включают:**

- кортикостероиды (такие как «кортизон», применяемый для лечения воспаления);
- даназол (препарат для лечения эндометриоза);
- диазоксид (применяется для лечения высокого артериального давления);
- ингибиторы протеазы (применяются для лечения ВИЧ);
- диуретики (применяются для лечения высокого артериального давления или задержки жидкости в организме);
- глюкагон (гормон поджелудочной железы, применяется для лечения тяжелой гипогликемии);

9378 - 2020



- изониазид (применяется для лечения туберкулеза);
- соматотропин (гормон роста);
- гормоны щитовидной железы (применяются для лечения заболеваний щитовидной железы);
- эстрогены и прогестогены (входят в состав контрацептивных препаратов для контроля рождаемости);
- клозапин, оланзапин и производные фенотиазина (применяются для лечения психиатрических заболеваний);
- симпатомиметики, такие как эпинефрин [адреналин], сальбутамол, тербуталин (применяются для лечения астмы).

#### **Уровень сахара в крови может либо повышаться, либо снижаться при приеме:**

- бета-блокаторов (применяются для лечения высокого артериального давления);
- клонидина (применяется для лечения высокого артериального давления);
- солей лития (применяются для лечения психиатрических заболеваний).

#### **Бета-блокаторы**

Бета-блокаторы, как и другие симпатолитические препараты (такие как клонидин, гуанетидин и резерпин - применяются для лечения высокого артериального давления) могут затруднить распознавание симптомов или даже скрыть предупреждающие признаки снижения уровня сахара в крови (гипогликемии).

#### **Одновременное применение пиоглитазона и инсулина**

У некоторых пациентов с длительным сахарным диабетом 2-го типа и сердечными заболеваниями или наличием в анамнезе инсульта, который лечили пиоглитазоном (противодиабетический препарат для приема внутрь, применяемый для лечения сахарного диабета 2-го типа) и инсулином, развивалась сердечная недостаточность. Как можно скорее сообщите своему врачу, если у Вас появились признаки сердечной недостаточности, такие как одышка, быстрое увеличение веса или отеки.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или вы сомневаетесь), поговорите со своим лечащим врачом перед использованием Туджео Солостар®.

#### **Туджео Солостар® и алкоголь**

При употреблении алкоголя уровень сахара в крови может как повышаться, так и снижаться. Вы должны проверять уровень сахара в крови чаще, чем обычно.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

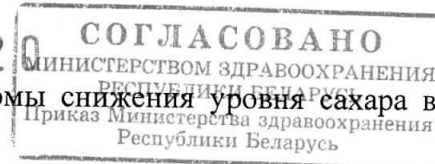
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Во время беременности и после родов может потребоваться изменение дозы инсулина. Для здоровья вашего ребенка особенно важно тщательно контролировать уровень сахара в крови во время беременности и избегать гипогликемических состояний. Если Вы кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом. Может потребоваться изменение доз инсулина и диеты.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Низкие или высокие уровни сахара в крови и нарушения зрения могут повлиять на Вашу способность к вождению транспорта и работу с механизмами. Ваша концентрация может быть нарушена. Вы можете подвергать риску себя и окружающих.

Спросите у Вашего лечащего врача, можете ли Вы управлять транспортными средствами, если :

- у Вас часто бывает снижение уровня сахара в крови;



- Вам трудно распознать предупреждающие симптомы снижения уровня сахара в крови.

### **Важная информация о некоторых компонентах Туджео Солостар®**

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, т. е. по существу «не содержит натрий».

### **3. Применение препарата ТУДЖЕО СОЛОСТАР®**

*Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.*

Несмотря на то, что Туджео Солостар® содержит те же действующие вещества, что и инсулин гларгин, 100 Ед/мл, эти инсулины не являются взаимозаменяемыми. Переход с одной терапии инсулином на другую требует медицинского назначения, медицинского контроля и мониторинга глюкозы в крови. За дополнительной информацией обращайтесь к врачу.

#### **Рекомендуемая доза**

Предварительно наполненная шприц-ручка Туджео Солостар® может обеспечить дозу от 1 до 80 единиц за одну инъекцию с шагом в 1 единицу.

В окне индикатора дозы шприц-ручки Солостар® показано количество единиц препарата Туджео, предназначенных для введения. Не проводите дополнительные пересчеты дозировки.

Учитывая ваш образ жизни и уровень сахара (глюкозы) в крови, а также предшествующее применение инсулина, врач:

- определит, сколько препарата Туджео Солостар® в день нужно и в какое время;
- сообщит, когда проверять уровень сахара в крови и нужно ли сдавать анализ мочи;
- сообщит, когда вам может потребоваться ввести более высокую или меньшую дозу

Туджео Солостар® – это инсулин длительного действия. Врач может назначить Вам его в комбинации с инсулином короткого действия или с таблетками для лечения высоких уровней сахара в крови.

Если вы применяете более одного инсулина, всегда убедитесь, что вы вводите верный инсулин, проверяя этикетку инсулина перед каждой инъекцией. Сообщалось о медицинских ошибках, когда другие инсулины, особенно инсулины короткого действия, были случайно введены вместо инсулина длительного действия. Дозировка «300» выделена медово-золотым цветом на этикетке предварительно наполненной шприц-ручки Туджео Солостар®. В случае сомнений, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или провизором.

На уровень сахара в крови может влиять множество факторов. Необходимо знать эти факторы, чтобы правильно реагировать на изменение уровня сахара в крови и предотвратить его избыточное увеличение или снижение. Более подробная информация содержится в блоке в конце листка-вкладыша.

#### **Гибкость времени дозирования лекарственного препарата**

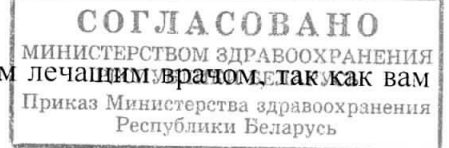
Применяйте Туджео Солостар® один раз в сутки, предпочтительно в одно и то же время каждый день.

При необходимости вы можете вводить инъекцию Туджео Солостар® в течение 3 часов до или 3 часов после обычного времени введения.

#### **Применение у пациентов пожилого возраста (65 лет и старше)**



9378 - 2020



Если вам 65 лет или старше, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, так как вам может потребоваться более низкая доза.

**Если у вас есть проблемы с почками или печенью**

Если у вас есть проблемы с почками или печенью, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, так как вам может понадобиться более низкая доза.

**Перед инъекцией препарата Туджео Солостар®**

- Всегда следуйте «Инструкции по пользованию шприц-ручкой Туджео Солостар®», прилагаемой к этому листку-вкладышу.
- Если Вы не будете следовать этой инструкции, Вы можете получить слишком много или слишком мало инсулина.

**Путь и способ введения**

Туджео Солостар® вводят подкожно.

Вводите препарат в переднюю часть бедра, плечо или переднюю часть брюшной стенки (живота).

При каждой инъекции меняйте место инъекции в пределах определенной области, выбранной для введения препарата. Это снизит риск образования «вдавлений» или «уплотнений» в области инъекций (для получения дополнительной информации см. «Другие нежелательные реакции» в разделе 4).

Во избежание возможной передачи инфекционных заболеваний, инсулиновая шприц-ручка никогда не должны использоваться более чем одним человеком, даже при замене иглы.

Перед каждой инъекцией следует присоединять новую стерильную иглу. Никогда не используйте иглы повторно. Повторное использование игл увеличивает риск их закупорки, что может привести к введению меньшей дозы или к передозировке.

Выбросьте использованную иглу в контейнер, устойчивый к проколам, или утилизируйте в соответствии с рекомендациями провизора или местного законодательства.

**Не используйте Туджео Солостар®**

НЕ вводите Туджео Солостар® в вену, поскольку это изменит его действие и может вызывать гипогликемию.

Туджео Солостар® нельзя использовать с помощью инсулиновой инфузионной помпы.

Не используйте Туджео Солостар®, если заметите в нем какие-либо частицы. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным и похожим на воду.

Никогда не извлекайте шприцом препарат Туджео из картриджа вашей шприц-ручки Солостар®, так как это может привести к тяжелой передозировке. Смотрите также раздел 2.

Если шприц-ручка Солостар® повреждена, неправильно хранилась, если Вы не уверены, что она работает должным образом, или Вы заметили, что контроль уровня сахара в крови неожиданно ухудшается:

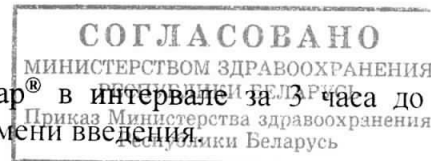
- выбросьте шприц-ручку и используйте новую;
- посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой, если Вы считаете, что у Вас проблемы со шприц-ручкой.

**Если Вы ввели препарата Туджео Солостар® больше, чем следовало**

Если Вы ввели слишком много этого препарата, уровень сахара в крови может стать слишком низким (гипогликемия). Проверьте уровень сахара в крови и съешьте больше еды, чтобы не допустить слишком низкого уровня сахара. Если уровень сахара в крови все равно слишком снизился, обратитесь к Памятке в конце данного листка-вкладыша.

**Если Вы забыли ввести препарат Туджео Солостар®:**

При необходимости вы можете вводить Туджео Солостар® в интервале за 3 часа до обычного времени введения или 3 часа после обычного времени введения.



Если вы пропустили введение дозы Туджео Солостар® или если ввели недостаточно инсулина, ваш уровень сахара в крови может стать слишком высоким (гипергликемия):

- Не вводите двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.
- Проверьте уровень сахара в крови, а затем введите следующую дозу в обычное время.
- Для получения информации о лечении гипергликемии обратитесь к Памятке в конце данного листка-вкладыша.

**Если вы прекратили применять Туджео Солостар®**

Не прекращайте прием препарата, не проконсультировавшись с вашим лечащим врачом. Это может привести к тяжелой гипергликемии (очень высокому сахару в крови) и кетоацидозу (накопление кислоты в крови).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

**4. Возможные нежелательные реакции.**

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они развиваются не у всех.

**При возникновении признаков слишком сильного снижения сахара в крови (гипогликемия),** примите меры для немедленного повышения уровня сахара в крови (см. Памятка в конце данного листка-вкладыша). Гипогликемия (низкий сахар в крови) может быть крайне тяжелой и очень часто встречается при терапии инсулином (может возникать более чем у 1 из 10 человек). Низкий сахар в крови означает, что сахара в крови недостаточно. Если уровень сахара в крови станет слишком низким, Вы можете упасть в обморок (потерять сознание). Тяжелая гипогликемия может приводить к поражению мозга и представлять угрозу для жизни. Более подробная информация содержится в Памятке в конце данного листка-вкладыша.

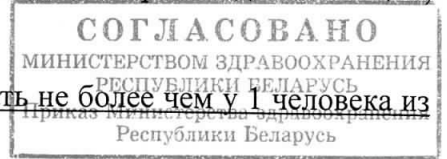
**Тяжелые аллергические реакции** (редкие, могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000) – такие признаки могут включать сыпь и зуд по всему телу, сильные отеки кожи или рта, затруднение дыхания, чувство слабости (падение артериального давления) с учащенным сердцебиением и потоотделением. Тяжелые аллергические реакции могут представлять опасность для жизни. Немедленно сообщите врачу, если заметите признаки тяжелой аллергической реакции.

**Другие нежелательные реакции**

Сообщите своему лечащему врачу или медицинской сестре, если вы заметили любую из следующих нежелательных реакций:

Изменение кожи в месте введения:

Если слишком часто вводить инсулин в одно и то же место, кожа может либо истончиться (липоатрофия) (может возникнуть не более чем у 1 человека из 100) или стать толще (липогипертрофия) (может возникнуть не более чем у 1 человека из 10). Уплотнения под кожей также могут вызываться накоплением белка под названием амилоид (кожный амилоидоз; частота его возникновения неизвестна). При введении в уплотненную область действие инсулина может быть изменено. Меняйте место введения при каждой инъекции, чтобы избежать таких изменений со стороны кожи.



Часто сообщаемые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Нарушения со стороны кожи и аллергические реакции в месте введения: Признаки могут включать покраснение, более сильную, чем обычно, боль при инъекции, зуд, сыпь, отек или воспаление. Данные симптомы могут распространяться вокруг места инъекции. Большинство слабых реакций на инсулин, как правило, проходят в срок от нескольких дней до нескольких недель.

Редко сообщаемые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- Нарушения со стороны органа зрения: Заметное изменение (улучшение или ухудшение) контроля сахара в крови может повлиять на ваше зрение. При наличии пролиферативной ретинопатии (заболевание глаз, связанное с диабетом) тяжелые гипогликемии могут вызывать временную потерю зрения.
- Отеки икр и лодыжек, вызванные временной задержкой воды в организме.

Очень редко сообщаемые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Нарушения вкуса (дисгевзия)
- Боль в мышцах (миалгия).

Сообщите своему лечащему врачу или медицинской сестре, если вы заметили любую из представленных выше нежелательных реакций.

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата ТУДЖЕО СОЛОСТАР®.**

Храните данный препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Не используйте данный препарат после окончания срока годности, указанного на коробке и на этикетке шприц-ручки после «Годен до». Срок годности означает последнее число указанного месяца.

#### **Неиспользуемые шприцы-ручки**

Хранить в холодильнике (+2 °C - +8 °C).

Не замораживать! Не допускать прямого контакта контейнера с морозильной камерой или замороженными предметами.

Хранить наполненную шприц-ручку во внешней картонной коробке для защиты от света.

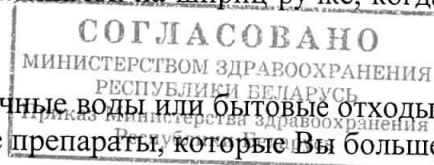


**Используемые шприцы-ручки или носимые с собой в качестве запасных**

Не хранить шприц-ручку в холодильнике.

Шприц-ручки можно хранить максимум 6 недель при температуре не выше +30 °С в защищенном от прямого воздействия тепла или прямого воздействия света месте.

Не используйте шприц-ручку по окончании указанного срока. Не оставляйте свой инсулин в машине в жаркий или морозный день. Всегда держите колпачок на шприц-ручке, когда вы не используете ее, чтобы защитить от света.



Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в сточные воды или бытовые отходы. Уточните у фармацевта, как утилизировать лекарственные препараты, которые Вы больше не применяете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения .****Препарат Туджео Солостар® содержит:**

Действующим веществом является инсулина гларгин. Каждый мл раствора содержит 300 Ед инсулина гларгина (эквивалентно 10,91 мг). Каждая ручка содержит 1,5 мл раствора для инъекций, что соответствует 450 ЕД.

Вспомогательными веществами являются: цинка хлорид, м-крезол, глицерин (85%) (E422), вода для инъекций и натрия гидроксид (E524) (см. раздел 2 Важная информация о некоторых компонентах Туджео Солостар®) и кислота хлористоводородная концентрированная (E507) (для корректировки pH).

**Внешний вид Туджео Солостар® и содержимое упаковки**

Туджео Солостар®, раствор для подкожного введения, 300 Ед/мл в шприц-ручке Солостар представляет собой прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор.

Каждая шприц-ручка содержит 1,5 мл раствора для подкожного введения (что эквивалентно 450 единицам).

По 1,5 мл в картридже из прозрачного, бесцветного стекла (тип I). Картридж укупорен с одной стороны бромбутиловой пробкой и обжат алюминиевым колпачком, с другой стороны – бромбутиловым плунжером. Картридж вмонтирован в одноразовую шприц-ручку Солостар®. По 3 шприц-ручки Солостар® помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

**Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия**

(Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany)

Брюнингштрассе, 50.

D-65926, Франкфурт-на-Майне

ГЕРМАНИЯ

**Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять:**

в Республике Беларусь:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика

220004, г. Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2,  
тел.: +375-17-203-33-11,

адрес электронной почты: [Pharmacovigilance-BY@sanofi.com](mailto:Pharmacovigilance-BY@sanofi.com)  
в Республике Казахстан и Кыргызской Республике:

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 Б,  
тел.: +7(727) 2445096,

Адрес электронной почты по вопросам к качеству препарата: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

Адрес электронной почты по вопросам фармаконадзора:

[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Адрес электронной почты по вопросам медицинской информации:

[Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com](mailto:Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com)

в Республике Армения, Азербайджанской Республике и Республике Грузия:

адрес электронной почты: [Gxp.Caucasian@sanofi.com](mailto:Gxp.Caucasian@sanofi.com)

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан):

100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д,

тел.: (99878)1470344/45, факс.: (99878)1470347,

[Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

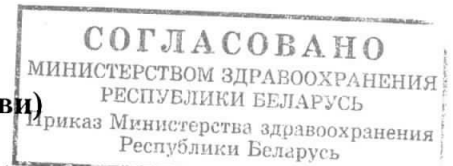
9378 - 2020



**ГИПЕРГЛИКЕМИЯ И ГИПОГЛИКЕМИЯ**

9378 - 2020

Всегда носите с собой небольшое количество сахара (не менее 20 граммов).  
Имейте при себе какую-либо информацию указывающую на то, что Вы страдаете диабетом.

**ГИПЕРГЛИКЕМИЯ (высокий уровень сахара в крови)**

Если уровень сахара в крови слишком высокий (гипергликемия), возможно, Вы ввели недостаточно инсулина.

**Почему возникает гипергликемия?**

Примеры могут быть следующими:

- Вы не ввели инсулин или ввели недостаточно инсулина, или он стал менее эффективен, например, из-за неправильного хранения;
- Ваша шприц-ручка с инсулином работает неправильно;
- Вы делаете меньше физических упражнений, чем обычно, находитесь в состоянии стресса (эмоциональное расстройство, возбуждение) или Вы получили травму, у Вас инфекционное заболевание, жар или Вы перенесли операцию;
- Вы принимаете или принимали некоторые другие препараты (см. раздел 2 Другие лекарственные препараты и препарат Туджео Солостар®).

**Симптомы, предупреждающие о гипергликемии**

Жажда, повышенная потребность в мочеиспускании, утомляемость, сухая кожа, покраснение лица, потеря аппетита, низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, а также глюкоза и кетоновые тела в моче. Боль в желудке, частое и глубокое дыхание, сонливость или даже потеря сознания могут быть признаками серьезного состояния (кетоацидоза), возникающего из-за недостатка инсулина.

**Что следует делать при возникновении гипергликемии?**

Проверьте уровень сахара в крови и мочу на наличие кетоновых тел. Это необходимо сделать, как только Вы заметите у себя любой из вышеперечисленных признаков. Немедленно обратитесь к врачу, если у вас тяжелая гипергликемия или кетоацидоз. Тяжелую гипергликемию или кетоацидоз должен всегда лечить врач, как правило, в больнице.

**ГИПОГЛИКЕМИЯ (низкий уровень сахара в крови)**

Если уровень сахара в крови снизится слишком сильно, Вы можете потерять сознание. Серьезная гипогликемия может вызвать сердечный приступ или повреждение головного мозга и может быть опасной для жизни. Вам следует научиться распознавать признаки снижения уровня сахара в крови, чтобы Вы могли принять меры и предотвратить ухудшение состояния.

**Причины почему возникает гипогликемия?**

Примеры могут быть следующими:

- Вы вводите слишком много препарата Туджео Солостар®.
- Вы пропускаете приём пищи или откладываете его.
- Вы недостаточно едите или едите пищу, содержащую меньше углеводов, чем обычно (сахар и подобные сахару вещества называют углеводами; но искусственные подсластители НЕ являются углеводами).
- У Вас снижается количество углеводов, которые Вы употребили с пищей, из-за

тошноты (рвоты) или поноса (диареи).

- Вы употребляете алкоголь, особенно когда мало ели.
- Вы делаете больше физических упражнений, чем обычно, или занимаетесь другим видом физической активности.
- Вы восстанавливаетесь после травмы, операции или другого стресса.
- Вы выздоравливаете от заболевания или высокой температуры;
- Вы принимаете или прекратили принимать некоторые другие препараты (смотрите раздел 2, Другие лекарственные препараты и препарат Туджео Солостар®).

#### **Гипогликемия также более вероятна, если:**

- Вы только начали терапию инсулином или перешли на другой препарат инсулина (при переходе с предыдущего инсулина гипогликемия, если она возникнет, более вероятна в утреннее время);
- уровни сахара в Вашей крови практически в норме или нестабильны;
- Вы изменили область, в которую вводите инсулин (например, с бедра на область плеча);
- у Вас тяжелое заболевание почек или печени или другое заболевание, такое как гипотиреоз.

#### **Симптомы, предупреждающие о гипогликемии**

##### **- Общие**

Первыми могут быть общие признаки. Примерами того, что уровень сахара в крови снижается слишком сильно или слишком быстро, могут быть: потливость, липкая кожа, чувство беспокойства, быстрое или нерегулярное сердцебиение, высокое артериальное давление, пальпитация и учащенное сердцебиение. Эти признаки часто возникают до того, как мозг распознает сигнал о снижении уровня сахара в крови.

##### **- В мозге**

Примеры симптомов, указывающих на низкий уровень сахара в мозге: головные боли, чувство сильного голода, тошнота, рвота, чувство усталости, бессонница, нарушения сна, беспокойство, агрессивное поведение, трудности с концентрацией внимания, нарушение реакций, снижение настроения (депрессия), спутанное сознание, трудности с речью (иногда полная потеря речи), нарушение зрения, дрожь, неспособность двигаться (паралич), покалывающие ощущения (парестезия) в ладонях или руках, онемение и ощущение покалывания в области рта, головокружение, потеря самоконтроля, неспособность ухаживать за собой, судороги, потеря сознания.

В каких случаях признаки гипогликемии могут быть менее четкими:

Первые симптомы, предупреждающие о гипогликемии («предупреждающие симптомы») могут изменяться, быть слабее или вообще отсутствовать, если:

- Вы человек пожилого возраста,
- Вы давно болеете сахарным диабетом,
- Вы страдаете определенным видом нервного заболевания (автономная диабетическая нейропатия),
- Вы недавно перенесли эпизод гипогликемии (например, накануне), или она развивается медленно,
- уровни сахара в крови практически всегда в норме или по крайней мере сильно улучшились,
- Вы недавно перешли с инсулина животного происхождения на инсулин человеческого происхождения, такой как Туджео Солостар®,

- Вы принимаете или принимали некоторые другие препараты (см. раздел 2 Другие лекарственные препараты и препарат Туджео Солостар®).

При вышеперечисленных ситуациях у Вас может развиться тяжелая гипогликемия (и даже обморок), прежде чем Вы осознаете проблему. Вы должны быть знакомы с Вашими предупреждающими симптомами. При необходимости более частый контроль уровня сахара в крови поможет выявить легкие эпизоды гипогликемии. Если Вы не уверены в распознавании предупреждающих симптомов, избегайте ситуаций (например, вождение автомобиля), в которых Вы или другие люди могут подвергнуться опасности из-за гипогликемии.



**Что следует делать при возникновении гипогликемии?**

1. Не вводите инсулин. Немедленно примите 10-20 г сахара, например глюкозы, кубиков сахара или сладкого напитка. Искусственные подсластители и пища с искусственными подсластителями (такая как диетические напитки) не помогут при лечении гипогликемии.
2. Затем съешьте что-нибудь, что повысит уровень сахара в крови в течение длительного времени (например, хлеб или макароны). Спросите врача или медицинскую сестру если не уверены, какую пищу вы должны употреблять. Восстановление от гипогликемии может быть отсроченным, поскольку Туджео Солостар® оказывает длительное действие.
3. Если гипогликемия возвращается, съешьте еще 10–20 г сахара.
4. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы не можете контролировать гипогликемию, или она возвращается снова.

*Что делать другим людям, если у Вас гипогликемия*

Сообщите своим родственникам, друзьям или близким коллегам немедленно обратиться за медицинской помощью для Вас:

Если Вы не можете глотать или потеряли сознание. Вам потребуется инъекция глюкозы или глюкагона (препарата, повышающего уровень сахара в крови). Введение этих инъекций обосновано даже если нет достаточной уверенности в том, что развилась гипогликемия.

Вам следует проверить уровень сахара в крови сразу после приёма глюкозы, чтобы убедиться, что у Вас действительно гипогликемия.



9378 - 2020

**ИНСТРУКЦИЯ**

по пользованию шприц-ручкой Туджео Солостар®



Пожалуйста, внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед первым использованием шприц-ручки. При необходимости перечитайте инструкцию перед последующими применениями шприц-ручки. Сохраняйте данную инструкцию, так как Вам может понадобиться перечитать её в будущем.

Шприц-ручка Туджео Солостар® содержит инсулин гларгин в концентрации 300 ЕД/мл.

- **Никогда не используйте иглы повторно.** При повторном использовании иглы Вы можете не получить нужную Вам дозу (введение меньшей дозы) или получить слишком большую дозу (передозировка) в связи с тем, что игла может закупориться.
- **Никогда не используйте шприц для извлечения инсулина из шприц-ручки.** В таком случае Вы можете получить слишком большую дозу инсулина. Шкала на большинстве инсулиновых шприцев предназначена только для неконцентрированных инсулинов.

**Важная информация**

- Не пользуйтесь одной шприц-ручкой одновременно с другими людьми, даже при условии замены иглы.
- Никогда не пользуйтесь шприц-ручкой, если она повреждена, или Вы не уверены в том, что она исправна.
- Всегда проводите тест на безопасность.
- Всегда имейте при себе запасную шприц-ручку и запасные иглы на случай, если они потеряются или станут неисправными.

**Изучите прежде, чем проводить подкожную инъекцию**

- Перед использованием шприц-ручкой уточните у медицинского работника, как правильно проводить подкожную инъекцию.
- В случае наличия у Вас проблем со зрением Вам может потребоваться помощь других лиц, способных следовать всем рекомендациям данной инструкции.
- Прочитайте эту инструкцию перед использованием шприц-ручки. Если Вы не будете следовать всем ее рекомендациям, Вы можете получить или слишком много или слишком мало инсулина.

**Если Вам нужна помощь**

В случае, если у Вас есть вопросы по использованию Вашей шприц-ручки или по Вашему заболеванию (диабету), проконсультируйтесь с медицинским работником.

**Вам дополнительно потребуется:**

- новая стерильная игла (см. ШАГ 2).
- устойчивый к проколам контейнер для использованных игл и шприцев.

**Указание мест для проведения инъекций**



### Познакомьтесь с Вашей шприц-ручкой



\*Вы можете не видеть поршень пока не введете несколько доз

#### ШАГ 1: Проверка шприц-ручки

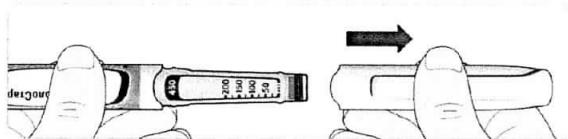
✓ Достаньте новую шприц-ручку из холодильника, как минимум, за 1 час до проведения инъекции. Введение холодного инсулина является более болезненным.

##### А Проверьте название инсулина и срок годности на этикетке Вашей шприц-ручки.

- Удостоверьтесь в том, что у Вас правильный (нужный Вам) инсулин. Если у Вас имеются другие шприц-ручки, особенно важно удостоверитесь в том, что Вы взяли правильный (нужный Вам) препарат.
- Никогда не пользуйтесь шприц-ручкой после истечения ее срока годности.

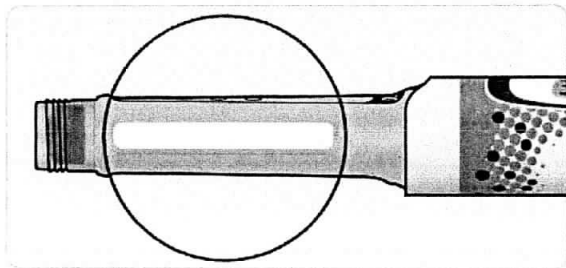


##### В Снимите колпачок со шприц-ручки.



##### С Проверьте прозрачность инсулина.

- Не пользуйтесь шприц-ручкой, если инсулин мутный, имеет окраску или содержит инородные частицы.



## ШАГ 2: Присоединение новой иглы

✓ Всегда используйте новую стерильную иглу для каждой инъекции. Это поможет предотвратить закупорку иглы, контаминацию и инфекцию.

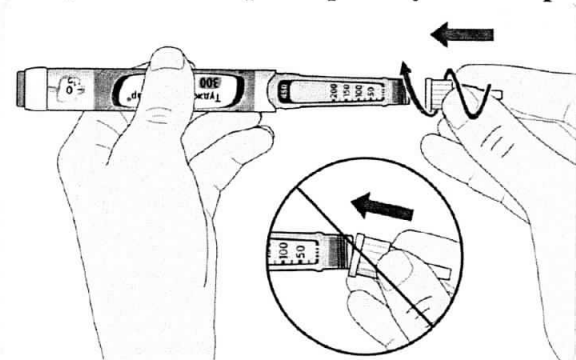
✓ Всегда используйте иглы, совместимые со шприц-ручкой Солостар®, например, иглы производства BD, Ypsomed, Artsana, Owen Mumford.

**A** Возьмите новую иглу и удалите защитное покрытие.

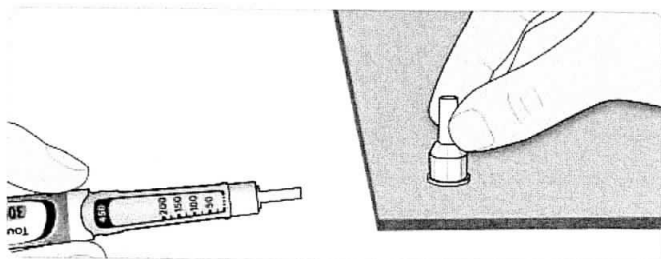


**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

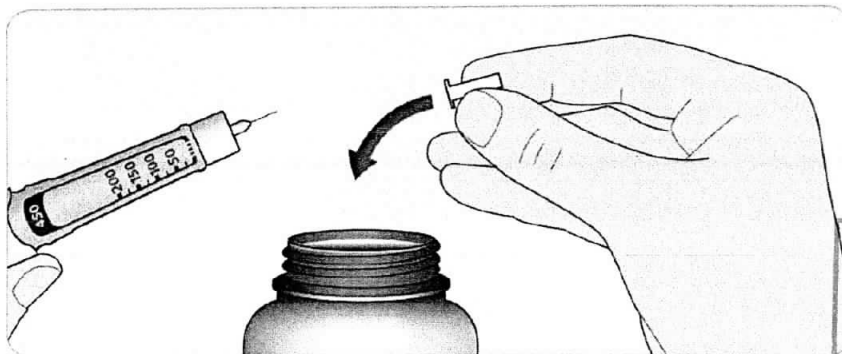
**B** Держите иглу прямо перед шприц-ручкой и прикрутите ее на шприц-ручку до упора. Не применяйте чрезмерных усилий при прикручивании иглы.



**C** Снимите наружный колпачок иглы. Сохраните его для использования в дальнейшем.



**D** Снимите внутренний колпачок с иглы и выбросьте его.



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

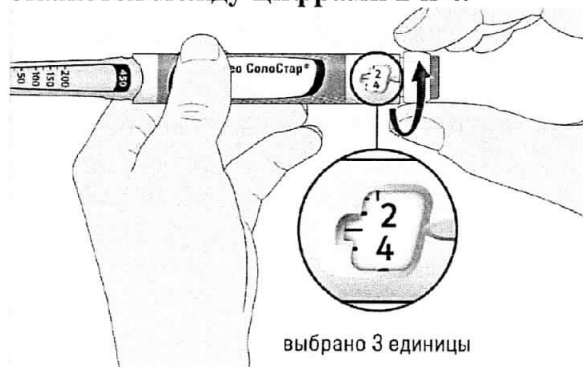
### Обращение с иглами

- Будьте осторожны при обращении с иглами – это предотвратит повреждение иглой и перекрестное инфицирование.

### ШАГ 3: Проведение теста на безопасность

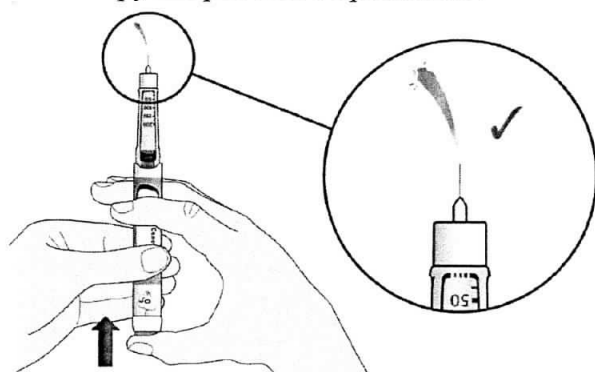
✓ Обязательно перед каждой инъекцией проводите тест на безопасность – он проводится для проверки правильности работы шприц-ручки и иглы, а также для того, чтобы быть уверенным, что Вы введете правильную дозу инсулина.

**А** Наберите 3 ЕД, вращая селектор дозы до тех пор, пока указатель дозы не окажется между цифрами 2 и 4.



**В** Нажмите до упора на кнопку введения дозы.

- Если капля инсулина появляется на кончике иглы, это говорит о том, что шприц-ручка работает правильно.



**Если инсулин не показывается на кончике иглы:**

- Вам может потребоваться повторение этого шага до 3-х раз перед тем, как покажется инсулин.
- Если инсулин не появляется на кончике иглы и после третьего повтора этого шага, то возможно игла непроходима; тогда замените иглу (см. ШАГ 6 и ШАГ 2) и затем повторите тест на безопасность (ШАГ 3).
- Не пользуйтесь шприц-ручкой, если инсулин все же не показывается на кончике иглы. Используйте новую шприц-ручку.

- Никогда не используйте шприц, чтобы извлечь инсулин из шприц-ручки Туджео Солостар®.

НД РБ  
9378 - 2020

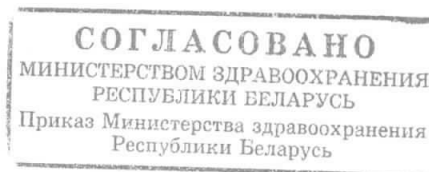
#### **И** Если Вы видите пузырьки воздуха

- Вы можете видеть пузырьки воздуха в инсулине. Это нормально, они не причинят Вам вреда.

#### **ШАГ 4: Набор дозы**

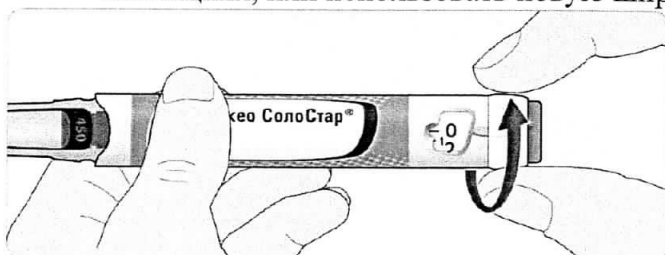
**X** Никогда не набирайте дозу и не нажимайте на кнопку введения дозы без присоединенной иглы. Это может повредить шприц-ручку.

**А** Удостоверьтесь в том, что игла присоединена и доза установлена на '0'.



**В** Вращайте селектор дозы до тех пор, пока указатель дозы не окажется на одной линии с нужной Вам дозой.

- Если Вы провернули селектор дозы дальше необходимой дозы, то можно повернуть его назад.
- Если в шприц-ручке нет достаточного количества единиц для нужной Вам дозы, селектор дозы остановится на количестве оставшихся единиц.
- Если Вы не можете выбрать всю назначенную дозу, Вы можете ввести ее в двух инъекциях, или использовать новую шприц-ручку.



#### **Как читать показания окна индикатора дозы**

Четные числа (количества единиц) отображаются напротив указателя дозы:



Набрано 30 единиц

Нечетные числа (количества единиц) отображаются как линии между четными числами:



Набрано 29 единиц

#### **И** Единицы инсулина в шприц-ручке

- В шприц-ручке содержится в общей сложности 450 единиц инсулина. Вы можете набирать дозы от 1 до 80 единиц с шагом в 1 единицу. Каждая шприц-ручка содержит более одной дозы.
- Вы можете приблизительно определить количество оставшихся единиц инсулина по расположению поршня на шкале инсулина.



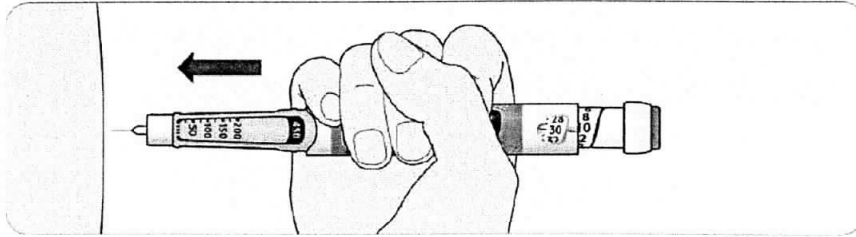
**ШАГ 5: Введение дозы**

**X** Если возникают затруднения при нажатии на кнопку введения дозы, не применяйте силу, так как это может повредить шприц-ручку. См. раздел **И** ниже, где описываются Ваши действия в этой ситуации.

**A** Выберите место для инъекции, как показано на рисунке выше.

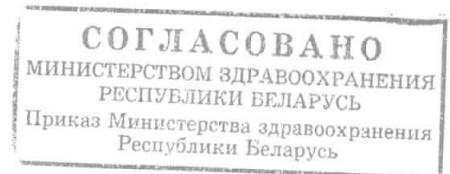
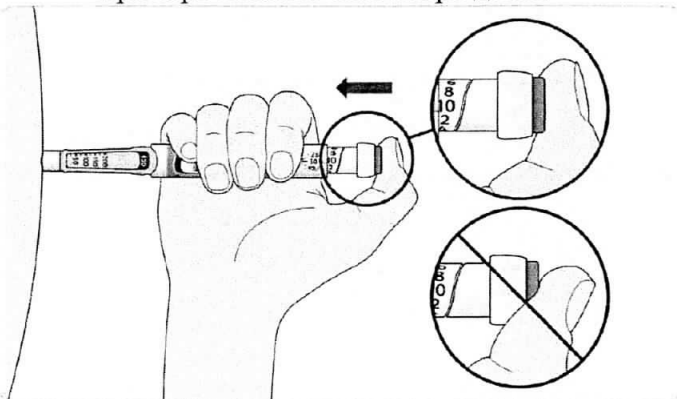
**B** Введите иглу в кожу, как Вам было показано медицинским работником.

- Не прикасайтесь к кнопке введения дозы.



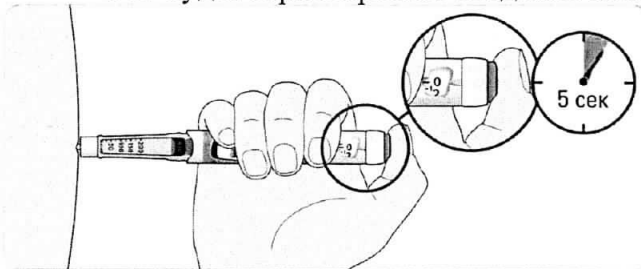
**C** Поместите большой палец на кнопку введения дозы. Затем нажмите до упора и удерживайте в этом положении.

- Не нажимайте на кнопку под углом – большой палец может блокировать проворачивание селектора дозы.



**D** Продолжайте нажимать на кнопку введения дозы, и, когда в окне дозы Вы увидите «0», медленно досчитайте до пяти.

- Это будет гарантировать введение полной дозы.



**E** После удерживания кнопки введения дозы и счета до пяти отпустите кнопку введения дозы. Затем извлеките иглу из кожи.

- И** • Если возникают затруднения при нажатии на кнопку введения дозы: смените иглу (см. ШАГ 6 и ШАГ 2), затем проведите тест на безопасность (см. ШАГ 3).
- Если все равно сохраняются затруднения при нажатии на кнопку введения дозы, возьмите новую шприц-ручку.
- Никогда не используйте шприц для извлечения инсулина из шприц-ручки Туджео Солостар®.

**ШАГ 6: Удаление иглы**

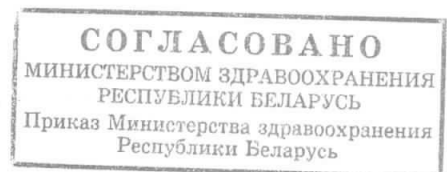
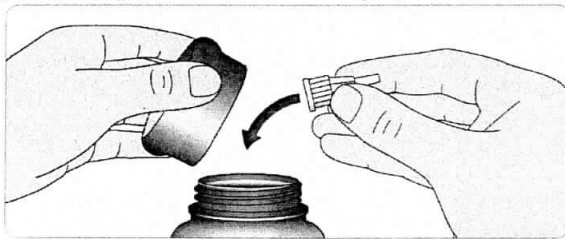
**✓** Будьте осторожны при обращении с иглами – это предотвратит повреждение иглой и перекрестную инфекцию.

**X** Никогда не надевайте снова на иглу внутренний колпачок иглы.

**А** Наденьте наружный колпачок обратно на иглу и используйте его, чтобы отвинтить иглу от шприц-ручки.

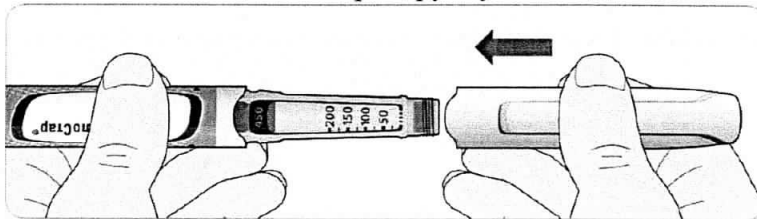
- Чтобы снизить риск случайного повреждения иглой, никогда не надевайте снова внутренний колпачок иглы.
- Если вам делает инъекцию другой человек или если вы делаете инъекцию другому человеку, то необходимо проявлять особую осторожность при удалении и утилизации иглы.
- Соблюдайте рекомендуемые меры безопасности при удалении и утилизации игл (обратитесь к медицинскому работнику) для снижения риска случайного повреждения иглой и передачи инфекционных заболеваний.

**В** Выбросьте использованную иглу в плотный (устойчивый к проколам) контейнер, который следует тщательно закрывать, а после заполнения утилизировать согласно указаниями медицинского работника.



**С** Закройте шприц-ручку ее колпачком.

- Не помещайте шприц-ручку в холодильник.



**Срок пользования**

- Используйте шприц-ручку в течение 6 недель после первого использования.

**Хранение шприц-ручки**

**Перед первым использованием**

- Храните новые шприц-ручки в холодильнике при температуре от +2°C до +8°C.
- Шприц-ручки нельзя замораживать.

**После первого использования**

- Храните шприц-ручку при температуре ниже +30°C.
- Никогда не помещайте шприц-ручку назад в холодильник.
- Никогда не храните шприц-ручку с присоединенной иглой.
- Храните шприц-ручку, закрытой колпачком.

**Обращение со шприц-ручкой Туджео Солостар®**

**Обращайтесь со шприц-ручкой с осторожностью**

- Не роняйте шприц-ручку или избегайте ее удара о твердые поверхности.
- Если Вы думаете, что шприц-ручка, возможно, повреждена, не пытайтесь починить ее, используйте новую шприц-ручку.

**Предохраняйте шприц-ручку от попадания пыли и грязи**

- Вы можете очищать наружную поверхность шприц-ручки, протирая ее влажной тканью. Не замачивайте, не мойте и не смазывайте шприц-ручку – это может повредить ее.

**Утилизация шприц-ручки**

- Снимите иглу, перед тем как выбросить шприц-ручку.
- Утилизируйте использованные шприц-ручки согласно указаниями медицинского работника.