

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2017 № 33
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15749/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.11.2020 № 2669

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЙЛАР®
(ILAR®)

Склад:

діюча речовина: інсулін гларгін;

1 мл розчину містить інсуліну гларгіну (ДНК-рекомбінантного) 100 МО;

1 картридж містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що відповідає 300 Од. інсуліну гларгіну;

1 флакон містить 10 мл розчину для ін'єкцій, що відповідає 1000 Од. інсуліну гларгіну;

допоміжні речовини: метакрезол, гліцерин (85 %), цинку хлорид, кислота хлористоводнева розведена або розчин натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Інсуліни та аналоги тривалої дії для ін'єкцій.

Код АТХ А10А Е04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Інсулін гларгін розроблений як аналог інсуліну людини, який має низьку розчинність у нейтральному середовищі. У препараті він є повністю розчинним завдяки кислому середовищу розчину для ін'єкцій (рН 4). Після введення у підшкірні тканини кислий розчин нейтралізується, що спричиняє виникнення мікропреципітатів, з яких постійно вивільняється невелика кількість інсуліну гларгіну. Це забезпечує плавний (без піків) та передбачуваний профіль кривої залежності «концентрації – час», а також більш тривалу дію препарату.

Інсулін гларгін метаболізується до 2 активних метаболітів – М1 та М2 (див. розділ «Фармакокінетика»).

Зв'язування з інсуліновим рецептором: результати досліджень *in vitro* свідчать про те, що афінність інсуліну гларгіну та його метаболітів М1 і М2 до інсулінового рецептора людини подібна до афінності людського інсуліну.

Зв'язування з рецептором ІФР-1 (інсуліноподібного фактора росту 1): афінність інсуліну гларгіну до рецептора ІФР-1 приблизно у 5 – 8 разів вища за афінність людського інсуліну (але приблизно у 70 – 80 разів нижча, ніж афінність ІФР-1 до цього рецептора), у той час як метаболіти М1 і М2 зв'язуються з рецептором ІФР-1 з афінністю, дещо нижчою за афінність людського інсуліну.

Загальна терапевтична концентрація інсуліну (інсуліну гларгіну та його метаболітів), що визначалася у пацієнтів з цукровим діабетом І типу, була значно нижчою за ту, яка була б необхідною для напівмаксимального зв'язування з рецептором ІФР-1 та для наступної активації мітогенно-проліферативного механізму, який запускається рецептором ІФР-1. Ендогенний ІФР-

І у фізіологічних концентраціях може активувати мітогенно-проліферативний механізм; проте терапевтичні концентрації інсуліну, які використовуються при інсулінотерапії, в тому числі при терапії інсуліном гларгіном, значно нижчі за фармакологічні концентрації, необхідні для активації ІФР-1-опосередкованого механізму.

Найважливішою дією інсуліну, у тому числі інсуліну гларгіну, є регуляція метаболізму глюкози. Інсулін та його аналоги знижують рівень глюкози в крові за рахунок стимуляції її споживання периферичними тканинами, зокрема скелетними м'язами та жировою тканиною, а також пригнічення утворення глюкози у печінці. Інсулін пригнічує ліполіз в адипоцитах та протеоліз, одночасно посилюючи синтез білка.

Доведено еквівалентність однакових доз інсуліну гларгіну та інсуліну людини після внутрішньовенного введення цих препаратів. Як і при застосуванні будь-яких інсулінів, на характер дії інсуліну гларгіну у часі можуть впливати фізична активність та інші чинники.

Дослідження із застосуванням методу фіксації еуглікемічного стану, які проводилися за участю здорових добровольців і хворих на цукровий діабет I типу, продемонстрували, що, на відміну від НПХ (нейтрального протаміну Хагедорна) – інсуліну людини, початок дії інсуліну гларгіну після підшкірного введення настає пізніше, препарат діє плавно, не викликаючи появи піків концентрації глюкози у крові, а тривалість його дії пролонгована.

Більша тривалість дії підшкірно введеного інсуліну гларгіну безпосередньо пов'язана із повільнішою абсорбцією, що дозволяє застосовувати препарат один раз на добу. Характер дії у часі інсуліну та його аналогів, таких як інсулін гларгін, може мати значну індивідуальну варіабельність.

Після внутрішньовенного введення інсуліну гларгіну та інсуліну людини симптоми гіпоглікемії або контррегуляції гормональної відповіді були аналогічними у здорових добровольців та хворих на цукровий діабет I типу.

Фармакокінетика.

Порівняння концентрації інсуліну в плазмі крові у здорових добровольців та у хворих на цукровий діабет вказувало на більш повільну та тривалішу абсорбцію, а також продемонструвало відсутність піка активності після підшкірної ін'єкції інсуліну гларгіну, порівняно з НПХ-інсуліном людини. Таким чином, отримані концентрації інсуліну гларгіну повністю відповідали профілю фармакодинамічної активності препарату у часі.

При введенні інсуліну гларгіну 1 раз на добу рівноважна концентрація досягається вже через 2 – 4 дні після першої ін'єкції.

При внутрішньовенному введенні періоди напіввиведення інсуліну гларгіну та інсуліну людини були порівнянними.

Після підшкірної ін'єкції у пацієнтів з цукровим діабетом інсулін гларгін швидко метаболізується на карбоксильному кінці бета-ланцюга з утворенням двох активних метаболітів – M1 (21A-гліцин-інсулін) і M2 (21A-гліцин-дес-30В-треонін-інсулін). У плазмі крові головною циркулюючою сполукою є метаболіт M1. Експозиція M1 зростає пропорційно введеним дозі інсуліну гларгіну. Фармакокінетичні та фармакодинамічні дані свідчать про те, що ефект підшкірної ін'єкції інсуліну гларгіну пов'язаний переважно із експозицією M1. Інсулін гларгін та метаболіт M2 у більшості учасників досліджень не виявлялися, а коли їхній вміст можна було визначити, їхні концентрації не залежали від введеної дози інсуліну гларгіну.

У клінічних дослідженнях при аналізі підгруп, сформованих за віком і статтю, не було виявлено різниці у показниках безпечності та ефективності між пацієнтами, які отримували інсулін гларгін, та досліджуваною популяцією у цілому.

Діти та підлітки

У дітей, які отримували інсулін гларгін, проводилося визначення мінімальних рівнів інсуліну гларгіну та його головних метаболітів (M1 і M2) в плазмі крові, за результатами якого було встановлено, що закономірності змін концентрацій в плазмі крові подібні до таких у дорослих, і не було виявлено жодних доказів на користь кумуляції інсуліну гларгіну або його метаболітів при тривалому застосуванні препарату.

Доклінічні дані з безпеки

У рамках стандартних досліджень з вивчення фармакологічної безпеки, токсичності при багатократному застосуванні препарату, генотоксичності, канцерогенного потенціалу і токсичності для репродуктивної функції не виявлено особливої небезпеки для людини.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування цукрового діабету у дорослих, підлітків та дітей віком від 2 років.

Противоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Існує ряд речовин, які впливають на метаболізм глюкози, а отже, їх застосування може вимагати корекції дози інсуліну гларгіну.

До речовин, які можуть посилювати гіпоглікемічний ефект інсуліну та збільшувати схильність до виникнення гіпоглікемії, належать пероральні протидіабетичні лікарські засоби, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), дизопірамід, фібрати, флуоксетин, інгібітори моноаміноксидази (МАО), пентоксифілін, пропоксифен, саліцилати та сульфаніламідні протимікробні засоби.

До речовин, які можуть послаблювати гіпоглікемічний ефект інсуліну, належать кортикостероїди, даназол, діазоксид, сечогінні засоби, глюкагон, ізоніазид, естрогени та прогестини, похідні фенотіазину, соматропін, препарати-симпатоміметики (епінефрин (адреналін), сальбутамол, тербуталін), гормони щитовидної залози, атипіві антипсихотичні лікарські засоби (наприклад, клозапін та оланзапін) та інгібітори протеаз.

Бета-блокатори, клонідин, солі літію або алкоголь можуть як посилювати, так і послаблювати гіпоглікемічний ефект інсуліну. Пентамідин може викликати гіпоглікемію, після якої іноді настає гіперглікемія.

Крім того, під дією симпатолітичних засобів, таких як бета-блокатори, клонідин, гуанетидин та резерпін, ознаки адренергічної контррегуляції можуть слабшати або зовсім зникати.

Особливості застосування.

Айлар® не є препаратом вибору для лікування діабетичного кетоацидозу. Замість нього у таких випадках рекомендується внутрішньовенне введення звичайного (регуляр) інсуліну.

Якщо у результаті лікування не вдається досягти достатнього контролю рівня глюкози або спостерігається тенденція до збільшення епізодів гіпо- чи гіперглікемії, перед тим як змінювати дозування препарату, слід перевірити, чи дотримується хворий рекомендацій щодо режиму лікування, місця введення препарату, належної техніки ін'єкційного введення, а також оцінити інші важливі фактори, які впливають на ефективність лікування.

Переведення пацієнта на інший тип або марку інсуліну має відбуватися під ретельним медичним наглядом. У разі зміни сили дії, марки (виробника), типу (регуляр, НПХ, ленте, тривалої дії і т. ін.), походження (тваринний, людський, аналог людського інсуліну) та/або методу виробництва може виникнути необхідність змінити дозу інсуліну.

Введення препаратів інсуліну може викликати утворення антитіл до нього. У поодиноких випадках через наявність антитіл до інсуліну може виникати потреба у корекції дози для профілактики гіпо- або гіперглікемії (див. розділ «Побічні реакції»).

Гіпоглікемія

Час, через який розвивається гіпоглікемія, залежить від профілю дії інсулінів, що застосовуються, і тому може змінюватися при зміні режиму лікування. Через більш стабільне надходження в організм базального інсуліну при застосуванні препарату Айлар® імовірність виникнення гіпоглікемії у нічний час менша, тоді як у ранні ранкові години гіпоглікемія є більш імовірною.

Дотримуватися особливої обережності і посилено контролювати рівень глюкози у крові необхідно пацієнтам, у яких напади гіпоглікемії можуть бути особливо небезпечними з клінічної точки зору, зокрема пацієнтам з вираженим стенозом коронарних артерій або кровноносних судин, що постачають кров'ю головний мозок (ризик серцевих чи мозкових ускладнень гіпоглікемії), а також пацієнтам з проліферативною ретинопатією, яким не проводилася фотокоагуляція (ризик виникнення транзиторної постгіпоглікемічної сліпоти).

Пацієнти повинні знати про те, що за певних обставин перші симптоми розвитку гіпоглікемії можуть бути менш помітними. Симптоми, що вказують на розвиток гіпоглікемії, можуть змінюватися, ставати менш вираженими або бути взагалі відсутніми у пацієнтів, що належать до певних груп ризику. Серед них хворі:

- у яких спостерігається значне покращення глікемічного контролю;
- у яких гіпоглікемія розвивається поступово;
- літнього віку;
- що перейшли з інсуліну тваринного походження на людський інсулін;
- з автономною (вегетативною) нейропатією;
- які хворіють на діабет впродовж тривалого періоду часу;
- з психічними розладами;
- які одночасно отримують терапію деякими іншими лікарськими засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У таких ситуаціях може виникати тяжка гіпоглікемія (можливо, із втратою свідомості) ще до того, як пацієнт зрозуміє, що у нього знизився рівень глюкози у крові.

Оскільки інсулін гларгін при підшкірному введенні діє впродовж тривалого періоду часу, це може призвести до того, що для нормалізації глікемічного стану вимагатиметься більше часу.

Якщо у хворого спостерігається нормальний чи знижений рівень глікозильованого гемоглобіну, це може вказувати на виникнення у нього періодичних недиагностованих (особливо нічних) епізодів гіпоглікемії.

Для зменшення ризику виникнення гіпоглікемії дуже важливими є дотримання пацієнтом дози препарату, режиму харчування, правильне введення інсуліну, а також поінформованість хворого стосовно симптомів гіпоглікемії. Існує ряд факторів, які підвищують схильність до виникнення гіпоглікемії та вимагають ретельного спостереження за станом хворого, а іноді і корекції дози препарату. До них належать:

- зміна місця введення інсуліну;
- підвищення чутливості до інсуліну (наприклад, при усуненні стресових факторів);
- незвичне, надмірне або тривале фізичне навантаження;
- супутнє захворювання (наприклад, блювання, понос);
- нераціональне харчування;
- пропуск прийому їжі;
- вживання алкоголю;
- деякі порушення ендокринної системи (порушення функції щитовидної залози, недостатність аденогіпофіза чи кори надниркових залоз) у стадії декомпенсації;
- одночасне застосування деяких інших лікарських засобів.

Супутні захворювання

Наявність супутнього захворювання вимагає посилення контролю за метаболічними показниками. У багатьох випадках показане проведення аналізу сечі на присутність кетонових тіл та часто виникає необхідність у корекції дози інсуліну. Потреба в інсуліні нерідко може зростати. Пацієнтам, хворим на цукровий діабет I типу, необхідно продовжувати регулярно споживати хоча б невелику кількість вуглеводів, навіть якщо вони здатні приймати лише незначну кількість їжі чи зовсім не можуть приймати їжу або у них виникає блювання. Вони ніколи не повинні припиняти застосування інсуліну повністю.

Антитіла до інсуліну

Введення препаратів інсуліну може зумовити утворення антитіл до нього. У рідкісних випадках через наявність антитіл до інсуліну може виникати потреба у корекції дози, щоб попередити виникнення гіпо- або гіперглікемії (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Користування шприц-ручкою

Перед використанням шприц-ручки слід уважно прочитати інструкцію з її застосування. Айлар® потрібно використовувати відповідно до інструкції.

Помилкове введення іншого препарату

Находили повідомлення про помилкове введення препаратів, коли замість інсуліну гларгіну випадково вводили інші інсуліни, зокрема інсуліни короткої дії. Перед кожною ін'єкцією слід перевіряти етикетку на інсуліні, щоб уникнути помилкового введення замість інсуліну гларгіну інших інсулінів.

Комбінація препарату Айлар® з піоглітазоном

Про випадки серцевої недостатності повідомлялося при застосуванні піоглітазону в поєднанні з інсуліном, особливо у пацієнтів з ризиком розвитку серцевої недостатності. Це слід враховувати, розглядаючи можливість лікування комбінацією піоглітазону та препарату Айлар®. При застосуванні цієї комбінації пацієнти мають бути під наглядом через можливість виникнення симптомів серцевої недостатності, збільшення маси тіла і набряку. У разі будь-якого погіршення кардіологічних симптомів застосування піоглітазону необхідно припинити.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль/дозу натрію (23 мг), тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Не існує даних контрольованих клінічних досліджень стосовно застосування інсуліну гларгіну у період вагітності. Дані щодо застосування цього препарату вагітним жінкам (дані про більш ніж 1000 випадків вагітності) вказують на те, що інсулін гларгін не має шкідливого впливу на перебіг вагітності, а також не спричиняє ані вад розвитку у плода/новонародженого, ані токсичного впливу на нього. Не виявлено ознак репродуктивної токсичності у тварин. Препарат Айлар® можна призначати під час вагітності, якщо у цьому є потреба.

Пацієнткам, хворим на цукровий діабет, що виник до вагітності, та пацієнткам з гестаційним діабетом упродовж усього періоду вагітності дуже важливо підтримувати належний метаболічний контроль. Потреба в інсуліні може зменшуватися протягом I триместру вагітності та, як правило, зростати протягом II та III триместрів. Одразу після пологів потреба в інсуліні стрімко знижується (збільшується ризик виникнення гіпоглікемії). Тому дуже велике значення має ретельний контроль рівня глюкози у крові.

Годування груддю. Поки що невідомо, чи виділяється інсулін гларгін у грудне молоко. Жодних метаболічних ефектів, спричинених проникненням інсуліну гларгіну в організм новонародженого/немовля із грудним молоком, не очікується, оскільки інсулін гларгін є пептидом, який у шлунково-кишковому тракті людини розщеплюється на амінокислоти. Однак жінки під час грудного годування можуть потребувати корекції дози препарату та дієти.

Репродуктивна функція.

Не виявлено безпосереднього шкідливого впливу на репродуктивну функцію у тварин.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Здатність пацієнта до концентрації уваги та швидкість його реакції можуть порушуватися внаслідок виникнення гіпоглікемії чи гіперглікемії або, наприклад, унаслідок зорових розладів. Це може бути небезпечним у тих ситуаціях, коли ці якості є особливо важливими (під час керування транспортними засобами або роботи з механізмами).

Пацієнтам необхідно порадити вживати необхідних запобіжних заходів з метою уникнення гіпоглікемії під час керування транспортним засобом. Це є особливо важливим для тих пацієнтів, у яких перші ознаки розвитку гіпоглікемії є слабо вираженими або взагалі відсутні, а також для тих хворих, у яких гіпоглікемія виникає досить часто. Слід ретельно зважити, чи варто сідати за кермо або працювати з механізмами у такому стані.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Айлар® містить інсулін гларгін – аналог інсуліну тривалої дії. Препарат вводять один раз на день у будь-який час доби, але щоразу в один і той самий час. Шприц-ручка дозволяє вводити дози інсуліну з кроком у 1 одиницю.

Режим дозування препарату Айлар® (доза та час введення) слід підбирати індивідуально. Пацієнтам, хворим на цукровий діабет II типу, Айлар® також можна застосовувати одночасно з пероральними протидіабетичними лікарськими засобами. Сила дії цього лікарського засобу виражається в одиницях. Ці одиниці застосовуються винятково для препарату Айлар® і відрізняються від МО чи одиниць, у яких виражається сила дії інших аналогів інсуліну.

Діти і підлітки

Застосовується дітям віком від 2 років.

Пацієнти літнього віку (від 65 років)

У людей літнього віку вікове прогресуюче погіршення функції нирок може стати причиною постійного зменшення потреби в інсуліні.

Ниркова недостатність

У пацієнтів з нирковою недостатністю потреба в інсуліні може бути зменшена через послаблення метаболізму інсуліну.

Печінкова недостатність

У пацієнтів з печінковою недостатністю потреба в інсуліні може зменшуватися через зниження здатності до глюконеогенезу та уповільнення метаболізму інсуліну.

Перехід від інших інсулінів на препарат Айлар®

При переході від схем лікування інсулінами середньої тривалості дії або тривалої дії на схему лікування препаратом Айлар® може виникнути потреба у зміні дози базального інсуліну, а також у корекції супутньої протидіабетичної терапії (доз і часу введення додатково застосовуваних звичайних (регуляр) інсулінів або аналогів інсуліну швидкої дії чи доз пероральних протидіабетичних лікарських засобів).

Переведення з дворазового введення НПХ-інсуліну на препарат Айлар®

Щоб зменшити ризик розвитку гіпоглікемії у нічні або у ранні ранкові години, пацієнтам, які змінюють режим застосування базального інсуліну з дворазового введення НПХ-інсуліну на одноразове введення Айлару®, потрібно зменшити дозу базального інсуліну на 20 – 30 % протягом перших тижнів лікування.

Упродовж цього періоду зниження дози має бути, принаймні частково, компенсовано збільшенням дози інсуліну, введення якого пов'язане із прийманням їжі. Після завершення цього періоду режим дозування слід коригувати індивідуально.

Як і при застосуванні інших аналогів інсуліну, у пацієнтів, які отримують великі дози інсуліну через наявність антитіл до людського інсуліну, при переході на Айлар® може спостерігатися покращення відповіді організму на введення інсуліну.

Під час переходу на інший препарат та впродовж перших тижнів після цього рекомендується ретельно контролювати метаболічні показники.

Покращання метаболічного контролю і пов'язане з цим збільшення чутливості до інсуліну можуть потребувати додаткової корекції режиму дозування. Корекція дози також може потребуватися, наприклад, при зміні маси тіла хворого чи зміні його способу життя, зміні часу доби, коли здійснюється введення інсуліну, або при виникненні інших факторів, які сприяють підвищенню схильності до розвитку гіпо- або гіперглікемії (див. розділ «Особливості застосування»).

Спосіб введення

Айлар® слід вводити підшкірно.

Айлар® не можна вводити внутрішньовенно. Тривала дія препарату Айлар® зумовлена його введенням у підшкірно-жирову тканину. Внутрішньовенне введення звичайної підшкірної дози може призвести до виникнення тяжкої гіпоглікемії.

Немає клінічно значущої різниці у рівнях інсуліну або глюкози у плазмі крові після введення інсуліну гларгіну в абдомінальну ділянку, ділянку дельтоподібного м'яза або стегна. При кожній наступній ін'єкції місце уколу слід щоразу змінювати в межах ділянки тіла, рекомендованої для введення інсуліну.

Айлар® не можна змішувати з будь-яким іншим інсуліном або розводити. При змішуванні або розведенні може змінитися профіль дії препарату у часі. Крім цього, змішування з іншими інсулінами може призвести до утворення осаду.

Шприц-ручка для інсуліну

Введення препарату Айлар® у картриджах передбачає необхідність використання відповідного дозуючого пристрою – шприц-ручки. Рекомендується використовувати пристрої: VitalPen (Сорпернікус Сп. з о. о., Польща), i-PEN (INSUPen) («Biocon Limited», Індія) або аналогічні.

Шприц-ручки слід використовувати згідно з рекомендаціями, наданими виробником ін'єкційного пристрою.

Слід чітко дотримуватися інструкцій виробника щодо використання шприц-ручки під час заправки картриджа, приєднання голки та введення інсуліну.

Якщо шприц-ручка для введення інсуліну пошкоджена або не працює належним чином (через механічні дефекти), її слід знищити, а замість неї використовувати нову шприц-ручку.

У разі несправності шприц-ручки (див. інструкцію з використання шприц-ручки) розчин з картриджа можна набрати у шприц (що підходить для введення інсуліну та розрахований на 100 одиниць/мл) та зробити ін'єкцію.

Картридж

Перед тим як вставити картридж у шприц-ручку, його необхідно витримати впродовж 1 – 2 годин при кімнатній температурі. Перевірити картридж перед його використанням. Його можна застосовувати лише тоді, коли розчин у ньому є прозорим, безбарвним, без видимих твердих часточок та має таку ж консистенцію, як вода. Оскільки Айлар® є розчином, він не вимагає ресуспендування перед застосуванням.

Перед ін'єкцією слід видалити з картриджа всі бульбашки повітря (див. інструкцію з використання шприц-ручки). Не дозволяється знову наповнювати порожні картриджі.

Перед кожною ін'єкцією слід перевіряти етикетку на інсуліні, щоб уникнути помилкового введення замість інсуліну гларгіну інших інсулінів (див. розділ «Особливості застосування»).

Флакон

Перевірити флакон перед його використанням. Його можна застосовувати лише тоді, коли розчин у ньому є прозорим, безбарвним, без видимих твердих часточок та має таку ж консистенцію, як вода.

Оскільки Айлар® є розчином, він не вимагає ресуспендування перед застосуванням.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 2 років тільки під ретельним медичним наглядом.

Передозування.

Симптоми

Передозування інсуліну може призвести до тяжкої, а іноді тривалої гіпоглікемії, яка може бути небезпечною для життя хворого.

Лікування

Нетяжку гіпоглікемію зазвичай можна скоригувати пероральним застосуванням вуглеводів. Може потребуватися також корекція дози лікарського препарату і внесення змін у режим харчування чи фізичної активності.

Більш тяжка гіпоглікемія, яка супроводжується комою, судомами або неврологічними порушеннями, вимагає внутрішньом'язового/підшкірного введення глюкагону або внутрішньовенного введення концентрованого розчину глюкози. Оскільки гіпоглікемія може повторитися навіть після явного покращання клінічного стану хворого, необхідними заходами є тривале приймання вуглеводів і спостереження за пацієнтом.

Побічні реакції.

Гіпоглікемія, як правило, є найчастішою побічною реакцією, що спостерігається під час інсулінотерапії. Вона виникає тоді, коли доза введеного інсуліну набагато перевищує потребу у ньому.

Небажані реакції, пов'язані із застосуванням препарату, наводяться нижче за класами органів та систем за MedDRA.

З боку імунної системи: алергічні реакції.

Метаболічні та аліментарні розлади: гіпоглікемія.

З боку нервової системи: дисгевзія.

З боку органів зору: порушення зору, ретинопатія.

З боку шкіри та підшкірних тканин: ліпогіпертрофія, ліпоатрофія.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: міалгія.

Порушення загального стану та реакції у місці введення: реакції у місці ін'єкційного введення препарату, набряк.

Метаболічні та аліментарні розлади

Тяжкі епізоди гіпоглікемії, особливо якщо вони виникають неодноразово, можуть стати причиною ураження нервової системи. Тривала або тяжка гіпоглікемія може становити загрозу для життя хворого.

У багатьох пацієнтів появи симптомів, що свідчать про недостатнє надходження глюкози до тканин головного мозку (нейроглікопенія), передують ознаки адренергічної контррегуляції. Як правило, чим більше та швидше знижується рівень цукру в крові, тим більш вираженою є адренергічна контррегуляція та інтенсивніше проявляються характерні симптоми.

Розлади з боку імунної системи

Реакції гіперчутливості негайного типу на інсулін виникають рідко. Проявами таких реакцій на інсулін (у тому числі на інсулін гларгін) або допоміжні речовини можуть бути генералізовані реакції з боку шкіри, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, гіпотензія і шок, які можуть становити загрозу для життя хворого.

Введення препаратів інсуліну може зумовити утворення антитіл до нього. Під час клінічних випробувань у групах пацієнтів, які отримували лікування НПХ-інсуліном та інсуліном гларгіном, утворення антитіл, що перехресно реагували з людським інсуліном, спостерігалось з однаковою частотою. У поодиноких випадках через наявність антитіл до інсуліну може виникати потреба у корекції дози, щоб попередити виникнення гіпо- або гіперглікемії.

Розлади з боку органів зору

Значна зміна рівня глюкози у крові може спричинити тимчасове порушення зору внаслідок тимчасової зміни тургору та порушення рефракції кришталика.

Ризик прогресування діабетичної ретинопатії зменшується при досягненні тривалої нормалізації рівня глюкози у крові. Однак інтенсифікація інсулінотерапії із раптовим покращенням глікемічного контролю може супроводжуватися тимчасовим погіршенням перебігу діабетичної ретинопатії. У хворих на проліферативну ретинопатію, особливо у тих, яким не проводилася фотокоагуляція, епізоди тяжкої гіпоглікемії можуть призвести до виникнення тимчасової втрати зору.

Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин

Як і при застосуванні будь-яких інших препаратів інсуліну, у місці ін'єкційного введення може виникати ліподистрофія, внаслідок чого швидкість всмоктування інсуліну у місці ін'єкції зменшується. Постійна зміна місця ін'єкції у межах окремої ін'єкційної ділянки дозволяє зменшити ці явища або попередити їх появу.

Порушення загального стану та реакції у місці введення

До реакцій, що виникають у місці введення, належать почервоніння шкіри, біль, свербіж, кропив'янка, припухлість або запалення. Більшість нетяжких реакцій на інсулін, які виникають в місці введення препарату, зазвичай минають упродовж періоду від кількох днів до кількох тижнів.

Зрідка інсулін може призводити до затримки в організмі натрію та появи набряків, особливо у випадках, коли завдяки посиленню інтенсивності інсулінотерапії вдається покращити глікемічний контроль, який до цього не був адекватним.

Діти та підлітки

Загалом профіль безпеки препарату у дітей (до 18 років) не відрізняється від його профілю безпеки у дорослих пацієнтів.

Повідомлялося про частіше виникнення реакцій у місці введення препарату (біль у місці введення препарату, реакція у місці введення препарату), а також реакцій з боку шкіри (висип, кропив'янка) у дітей та підлітків (≤ 18 років) порівняно із дорослими.

Дані досліджень з безпеки застосування препарату дітям віком до 2 років наразі відсутні.

Термін придатності.

Картриджі – 2 роки.

Флакони – 2 роки.

Термін придатності після першого використання картриджа

Термін придатності препарату у картриджі після відкриття – 28 діб за умови зберігання при температурі не вище 25 °С. Захищати від перегрівання та прямих сонячних променів.

Картриджі, які використовуються, не слід тримати у холодильнику.

Термін придатності після першого відкриття флакона

Термін придатності препарату у флаконі після відкриття – 28 діб за умови зберігання при температурі не вище 25 °С. Захищати від перегрівання та прямих сонячних променів. Зберігати флакон у зовнішній картонній упаковці з метою захисту від дії світла.
Рекомендується зазначати на етикетці дату першого відкриття флакона.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

Невідкриті картриджі

Зберігати при температурі від +2 °С до +8 °С (у холодильнику). Не заморожувати!
Не допускати контакту з морозильним відділенням або накопичувачами холоду.
Зберігати картридж у зовнішній картонній упаковці з метою захисту від дії світла.

Картриджі після першого використання

Умови зберігання див. у розділі «Термін придатності».

Невідкриті флакони

Зберігати при температурі від +2 °С до +8 °С (у холодильнику). Не заморожувати!
Не допускати контакту з морозильним відділенням або накопичувачами холоду.
Зберігати флакон у зовнішній картонній упаковці з метою захисту від дії світла.

Флакони після відкриття

Умови зберігання див. у розділі «Термін придатності».

Несумісність.

Цей лікарський засіб не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 3 мл у картриджі. По 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пачці.
По 10 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Біокон Лімітед, Індія. Biocon Limited, India.
АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Спеціальна економічна зона, Ділянка № 2-4, Фаза-IV, Боммасандра-Джигані Лінк Роуд, Боммасандра Пост, Бангалор – 560 099, Індія (Special Economic Zone, Plot No. 2-4, Phase-IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bangalore – 560 099, India).
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 18.11.2020.