










ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МАМАНДАРЫНА АРНАЛҒАН НҰСҚАУЛЫҚ

ЕКІ ТҮРЛІ МӨЛШЕРЛЕМЕДЕ АЛДЫН АЛА ТОЛТЫРЫЛҒАН ШПРИЦ-ҚАЛАМ ТҮРІНДЕГІ СОЛИКВА® СОЛОСТАР® (ИНСУЛИН ГЛАРГИН 100 ЭБ/ МЛ + ЛИКСИСЕНАТИД) ПРЕПАРАТЫ.

ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МАМАНДАРЫНА АРНАЛҒАН ЖАДНАМА

Науқасқа түсіндіріңіз:

-  Сіз препаратты инсулин гларгиннің 100 ЭБ/мл белгілі бірлік мөлшеріне және ликсисенатидтің мөлшеріне сәйкес келетін бірліктерді тағайындайсыз.
-  Соликва® СолоСтар® шприц-қаламының қандай түрін қолданғанына қарамастан (Соликва® СолоСтар® шприц-қаламы [10-40] немесе Соликва® СолоСтар® [30-60] шприц-қаламы) Соликва® СолоСтар® препаратының бір бірлігінде әрқашан 100 ЭБ/мл инсулин гларгині болады.
-  Доза көрсеткіші егілетін препарат бірлігінің санын көрсетеді.
-  Егер науқасыңыз алдын-ала толтырылған қаламның басқа түрінен ауысса, екі құрылғы арасындағы дизайн айырмашылықтарына назарын аударыңыз (түс айырмашылықтары мен орамадағы/жапсырмадағы ескертулерге назарын аударыңыз).
-  Науқасқа дисгликемияның дамуы және ықтималды жағымсыз реакциялар туралы түсіндіріңіз. Жағымсыз құбылыстардың толық тізімін Соликва® СолоСтар® препаратының жалпы сипаттамасынан табуға болады.
-  Көзі көрмейтін және нашар көретін науқастарға әрдайым Соликва® СолоСтар® шприц-қаламын қолдануды үйренген, көзі жақсы көретін адамдардан көмек сұрауы керек екенін ескерту керек.
-  Науқастарыңызға әр екепке алдында әрдайым жаңа ине қолдану керектігін түсіндіріңіз және ешқашан шприц-қалам картриджінен ерітіндіні шприцпен шығармауын ескертіңіз, кері жағдайда бұл дәрінің артық немесе кем мөлшерленуіне әкелуі мүмкін.
-  Науқастарға арналған нұсқаулықты және Соликва® СолоСтар® қаптамасынан қолдану жөніндегі нұсқаулықпен мұқият танысуға кеңес беріңіз.
-  Құрамында 100 ЭБ/мл инсулин гларгині және инсулин емес белсенді ингредиенті (ликсисенатид) бар Соликва® СолоСтар® препаратын қолданған кезде қандағы глюкоза концентрациясын мұқият қадағалау керек екенін айтыңыз.

Соликва® СолоСтар® алдын-ала толтырылған, екі түрлі мөлшердегі шприц-қалам түрінде шығарылады:

- Соликва® СолоСтар® (10-40) ішінде инсулин гларгині 100 ӘБ/мл және ликсенатид 50 мкг/мл бар. Соликва® СолоСтар® (10-40) шприц-қаламы күніне бір рет 10 мен 40 бірлік аралығында инъекция жасауға мүмкіндік береді. Инъекцияға арналған қызыл сары түсті дозатор түймесі бар сары түсті шприц-қалам.
- Соликва® СолоСтар® (30-60) ішінде инсулин гларгині 100 ӘБ/мл және ликсенатид 33 мкг/мл бар. Соликва® СолоСтар® (30-60) шприц-қаламы күніне бір рет 30 мен 60 бірлік аралығында инъекция жасауға мүмкіндік береді. Инъекцияға арналған қоңыр түсті дозатор түймесі бар зәйтүн түсті шприц-қалам.

Әрбір мөлшерлеу кезеңінде екі қаламда ликсисенатидтің мөлшері әртүрлі болатындықтан, оларды өзара алмастырып қолдануға болмайды, кері жағдайда бұл науқастардың ликсисенатидті көп немесе тым аз қабылдауына әкелуі мүмкін. Бұл қандағы глюкоза мөлшері қадағалануының өзгеруіне алып келуі мүмкін.

Соликва® СолоСтар® мөлшерлеудегі мүмкін қателіктердің алдын алу үшін, оқу материалдары, оның ішінде «Денсаулық сақтау саласындағы мамандарға арналған нұсқаулық» және «Науқастарға арналған нұсқаулық», тиісті денсаулық сақтау мамандарына табысталып, екі қаламның айырмашылықтары, мөлшерлемені анықтау әдістері және Соликва® СолоСтар® дұрыс қолдану әдістері түсіндіріледі.

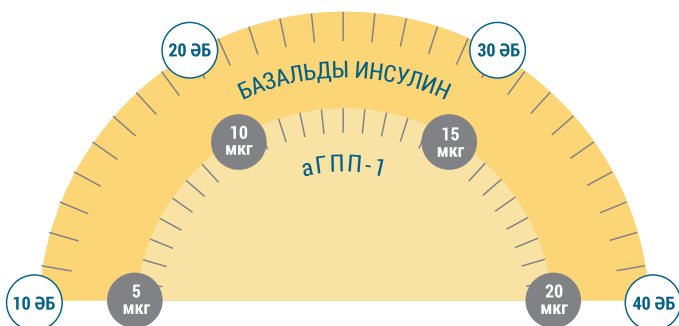
Денсаулық сақтау саласының маманы ретінде:

- Науқастарды Соликва® СолоСтар® препаратын дұрыс қолдануын үйрету.
- Науқастарыңызға «Науқастарға арналған нұсқаулық» табыстаңыз, олар Соликва® СолоСтар® қаптамасынан қолдану жөніндегі нұсқаулықпен мұқият оқып шығуы тиіс.

ДОЗАЛАУ РЕЖИМІ ТУРАЛЫ МАҢЫЗДЫ АҚПАРАТ

ШПРИЦ-ҚАЛАМ СОЛИКВА® СОЛОСТАР® 10-40

СОЛИКВА® СОЛОСТАР® 100 ӘБ/МЛ + 50 МКГ/МЛ,
алдын ала толтырылған шприц-қаламдағы
теріасты егуге арналған ерітінді



Инсулин гларгин (100 ӘБ/мл): 10 – 40 ӘБ/күніне
Ликсисенатид (50 мкг/мл): 5 – 20 мкг/күніне

ШПРИЦ-ҚАЛАМ СОЛИКВА® СОЛОСТАР® 30-60

СОЛИКВА® СОЛОСТАР® 100 ӘБ/МЛ + 33 МКГ/МЛ,
алдын ала толтырылған шприц-қаламдағы
теріасты егуге арналған ерітінді



Инсулин гларгин (100 ӘБ/мл): 30 – 60 ӘБ/күніне
Ликсисенатид (33 мкг/мл): 10 – 20 мкг/күніне

БАСТАПҚЫ ДОЗАСЫ КЕСТЕСІ

- Соликва® СолоСтар® препаратын қолдануды бастағанға дейін метформин мен SGLT-2 ингибиторларын қоспағанда, базальді инсулин терапиясын және диабетке қарсы пероральді препараттарды қабылдауды тоқтату керек.
- Препараттың дозасы клиникалық әсердің негізінде жекелей таңдап алынуы және пациенттің инсулинді қажет етуіне қарай титрленуі тиіс.
- Соликва® СолоСтар® препаратының бастапқы дозасы бұдан бұрынғы диабетке қарсы емге қарай таңдап алынады, және 10 мкг құрайтын ликсисенатидтің ұсынылған бастапқы дозасынан аспауы тиіс.

		БҮДАН БҰРЫНҒЫ ЕМ		
		Инсулин қабылдамаған науқастар (диабетке қарсы пероральді препараттар немесе аГПП-1)	Инсулин гларгин (100 ӘБ/мл)* ≥20 ӘБ - <30 ӘБ	Инсулин гларгин (100 ӘБ/мл)* ≥30 ӘБ - ≤60 ӘБ
Бастапқы доза және шприц-қаламның типі	Соликва® СолоСтар® (10-40)	Препараттың 10 бірлігі (10 ӘБ/5 мкг)**	Препараттың 20 бірлігі (20 ӘБ/10 мкг)**	
	Соликва® СолоСтар® (30-60)			Препараттың 30 бірлігі (30 ӘБ/10 мкг)**

* Егер басқа базальді инсулин қолданылса:

Тәулігіне 2 рет енгізілетін базальді инсулин, немесе тәулігіне 1 рет енгізілетін 300 ӘБ/мл инсулин гларгин үшін бұдан бұрын пациент қабылдаған осы инсулиндердің жалпы тәуліктік дозасы Соликва® СолоСтар® препаратының бастапқы дозасын анықтау үшін 20%-ға төмендетілуі тиіс. Кез келген басқа базальді инсулиндер үшін инсулин гларгинге (100 ӘБ/мл) берілген сол нұсқауларды қолдану керек.

**ӘБ инсулин гларгин (100 ӘБ/мл)/ мкг ликсисенатид.

- Ең жоғары тәуліктік доза 60 ӘБ инсулин гларгинді және 20 мкг ликсисенатидті құрайды, бұл препараттың 60 бірлігіне сәйкес келеді. Препараттың жалпы тәуліктік дозасы тәулігіне > 60 бірлік болғанда Соликва® СолоСтар® препаратын пайдалануға болмайды.
- Тағайындамада Соликва® СолоСтар® шприц-қаламының түрін, сондай-ақ егілуі тиіс препараттың бірлік санын көрсетуі керек.

ПРОВИЗОРДЫҢ ЖАДНАМАСЫ

Соликва® СолоСтар® препаратын берер алдында:

- Дәрігерден тағайындамада көрсетілмеген ақпаратты анықтап алыңыз.
- Қаламның дәрігер тағайындаған қаламмен сәйкес келетіндігін науқаспен тексеріңіз.
- Науқастың немесе науқасқа күтім жасайтын адамдарға алдын ала толтырылған қаламдағы мөлшерлеме диапазоны мен дозаны көрсеткішін оқи алатындығына көз жеткізіңіз.
- Науқастың қаламды қалай қолдану керегін білетінін тексеріңіз.

ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ МАҢЫЗДЫ АҚПАРАТ

Соликва® СолоСтар® препараты алдын ала толтырылған шприц-қаламда шығарылды және оны тек осы құрылғымен бірге қолдануға болады. Денсаулық сақтау мамандары Соликва® СолоСтар® ерітіндісін алдын ала толтырылған шприц-қаламның картриджінен ешқашан шығармауы тиіс, кері жағдайда бұл мөлшерлеменің қателігіне және денсаулықтың ауыр зақымдануына әкелуі мүмкін.

Дәрі-дәрмекті тағайындау бойынша қосымша ұсыныстарды Соликва® СолоСтар® дәрілік препаратының жалпы сипаттамасынан табуға болады.

Егер сізде сұрақтарыңыз бар болса немесе сізге қосымша ақпарат қажет болса, Алматы қаласы, Н.Назарбаев даңғылы, 187Б мекенжайы бойынша орналасқан «Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС медициналық ақпарат қызметіне жүгініңіз, тел.: +7 (727) 244 50 96, жедел желі телефоны 8 800 080 00 22, электрондық пошта: Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com

Денсаулық сақтау саласындағы мамандар осы дәрілік құралды пайдалану кезінде анықталған жағымсыз әсерлер және дәрілік қауіпсіздік бойынша басқа ақпараттар жайлы Ұлттық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау орталығының сайтындағы www.ndda.kz портал арқылы хабарлауы тиіс. Сондай-ақ, бұл ақпаратты «Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС-не 8 800 080 00 22 телефоны немесе Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com электрондық поштасы арқылы беруге болады.