

# РУКОВОДСТВО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРЕПАРАТ СОЛИКВА® СОЛОСТАР® (ИНСУЛИН ГЛАРГИН 100 ЕД/мл + ЛИКСИСЕНАТИД) В ФОРМЕ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫХ ШПРИЦ-РУЧЕК С ДВУМЯ РАЗЛИЧНЫМИ ДОЗИРОВКАМИ

## ПАМЯТКА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### ОБЪЯСНИТЕ ПАЦИЕНТУ

-  Вы назначаете количество единиц препарата, которое соответствует определенному количеству единиц инсулина гларгин 100 ЕД/мл плюс соответствующему количеству ликсисенатида.
-  Одна единица препарата Соликва® СолоСтар® всегда содержит одну единицу инсулина гларгин 100 ЕД/мл, независимо от того какой тип шприц-ручки Соликва® СолоСтар® используется (шприц-ручка Соликва® СолоСтар® [10-40] или шприц-ручка Соликва СолоСтар® [30-60]).
-  Указатель дозы показывает количество вводимых единиц препарата.
-  Если ваш пациент переходит с другого типа предварительно заполненных шприц-ручек, подчеркните различия в дизайне между двумя устройствами (обратите его внимание на различия в цвете и предупреждения на упаковке/этикетке).
-  Объясните пациенту, чего он может ожидать в отношении развития дисгликемии и потенциальных нежелательных реакций. С полным перечнем нежелательных явлений можно ознакомиться в общей характеристике лекарственного средства Соликва® СолоСтар®.
-  Следует проинструктировать незрячих и слабовидящих пациентов о необходимости всегда обращаться за помощью к лицам с хорошим зрением, обученным использованию шприц-ручки Соликва® СолоСтар®.
-  Проинструктируйте ваших пациентов о необходимости всегда использовать новую иглу перед каждой инъекцией и никогда не извлекать раствор из картриджа шприц-ручки при помощи шприца, так как это может привести к введению неправильной дозы и передозировке.
-  Посоветуйте пациентам внимательно прочитать руководство для пациентов, а также листок-вкладыш с инструкцией по применению из упаковки Соликва® СолоСтар®.
-  Сообщите пациентам, что при применении препарата Соликва® СолоСтар®, содержащего инсулин гларгин 100 ЕД/мл и неинсулиновое действующее вещество (ликсисенатид), необходимо тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

**Соликва® СолоСтар® выпускается в форме предварительно заполненных шприц-ручек с двумя различными дозировками:**

- Соликва® СолоСтар® (10-40) содержит инсулин гларгин 100 ЕД/мл и ликсисенатид 50 мкг/мл. Шприц-ручка Соликва® СолоСтар® (10-40) позволяет выполнять инъекции один раз в день в дозах в диапазоне от 10 до 40 единиц препарата. Шприц-ручка желтого цвета с оранжевой кнопкой для инъекции.
- Шприц-ручка Соликва® СолоСтар® (30-60) содержит инсулин гларгин 100 ЕД/мл и ликсисенатид 33 мкг/мл. Шприц-ручка Соликва® СолоСтар® (30-60) позволяет выполнять инъекции один раз в день в дозах в диапазоне от 30 до 60 единиц препарата. Шприц-ручка оливкового цвета с коричневой кнопкой для инъекции.

Поскольку две ручки содержат разное количество ликсисенатида для каждого шага дозирования, важно, чтобы они не использовались взаимозаменяемо, поскольку это может привести к тому, что пациенты получат слишком много или слишком мало ликсисенатида. Это может привести к изменению контроля уровня глюкозы в крови.

Для предотвращения возможных ошибок дозирования Соликва® СолоСтар® образовательные материалы, в том числе это «Руководство для медицинских работников» и «Руководство для пациентов», передаются соответствующим специалистам в области здравоохранения, для разъяснения различий между двумя ручками, способа обозначения дозы и правильного использования Соликва® СолоСтар®.

Как специалист в области здравоохранения, вы должны:

- Обучить пациентов правильному использованию Соликва® СолоСтар®.
- Передать вашим пациентам «Руководство для пациентов», которое они должны внимательно прочитать вместе с листком-вкладышем с инструкцией по применению из упаковки Соликва® СолоСтар®.

## ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РЕЖИМЕ ДОЗИРОВАНИЯ

### ШПРИЦ-РУЧКА СОЛИКВА® СОЛОСТАР® 10-40

СОЛИКВА® СОЛОСТАР® 100 ЕД/МЛ + 50 МКГ/МЛ,  
РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ  
В ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННОЙ ШПРИЦ-РУЧКЕ



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

### ШПРИЦ-РУЧКА СОЛИКВА® СОЛОСТАР® 30-60

СОЛИКВА® СОЛОСТАР® 100 ЕД/МЛ + 33 МКГ/МЛ,  
РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ  
В ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННОЙ ШПРИЦ-РУЧКЕ



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

## ТАБЛИЦА С НАЧАЛЬНЫМИ ДОЗАМИ

- До начала применения препарата Соликва<sup>®</sup> СолоСтар<sup>®</sup> следует прекратить терапию базальным инсулином и прием пероральных противодиабетических препаратов, за исключением метформина и ингибиторов SGLT-2.
- Доза подбирается индивидуально, в зависимости от клинического ответа, и в последующем корректируется в соответствии с потребностью пациента в инсулине.
- Начальная доза препарата Соликва<sup>®</sup> СолоСтар<sup>®</sup> выбирается, исходя из предшествующей противодиабетической терапии, и не должна превышать рекомендуемую начальную дозу ликсисенатида, составляющую 10 мкг.

		ПРЕДШЕСТВУЮЩЕЕ ЛЕЧЕНИЕ		
		Пациенты, не получающие инсулин (пероральные противодиабетические препараты или аГПП-1)	Инсулин гларгин (100 ЕД/мл)* ≥20 ЕД - <30 ЕД	Инсулин гларгин (100 ЕД/мл)* ≥30 ЕД - ≤60 ЕД
Начальная доза и шприц-ручка	Соликва <sup>®</sup> СолоСтар <sup>®</sup> (10-40)	10 единиц препарата (10 ЕД/5 мкг)**	20 единиц препарата (20 ЕД/10 мкг)**	
	Соликва <sup>®</sup> СолоСтар <sup>®</sup> (30-60)			30 единиц препарата (30 ЕД/10 мкг)**

\* Если применялся другой базальный инсулин:

Для базального инсулина, вводимого 2 раза в сутки, или инсулина гларгин 300 ЕД/мл, вводимого 1 раз в сутки, общая суточная доза этих инсулинов должна быть снижена на 20 % для определения начальной дозы препарата Соликва<sup>®</sup> СолоСтар<sup>®</sup>.

Для любых других базальных инсулинов следует применять те же рекомендации, что и для инсулина гларгин (100 ЕД/мл).

\*\* ЕД инсулина гларгин (100 ЕД/мл)/мкг ликсисенатида.

- Максимальная суточная доза составляет 60 ЕД инсулина гларгин и 20 мкг ликсисенатида, что соответствует дозе в 60 единиц препарата. При общей суточной дозе > 60 единиц препарата/сутки нельзя использовать препарат Соликва<sup>®</sup> СолоСтар<sup>®</sup>.
- В рецепте необходимо указать вид шприц-ручки Соликва<sup>®</sup> СолоСтар<sup>®</sup>, а также количество единиц препарата, которые необходимо вводить.

## ПАМЯТКА ДЛЯ ПРОВИЗОРА

Перед выдачей препарата Соликва<sup>®</sup> СолоСтар<sup>®</sup>, необходимо:

- Уточнить с лечащим врачом недостающую в рецепте информацию.
- Проверьте вместе с пациентом, соответствует ли выдаваемая шприц-ручка той, которую выписал лечащий врач.
- Убедитесь, что пациент или лица, осуществляющие уход за пациентом, могут прочитать диапазон доз и указатель дозы на предварительно заполненной ручке.
- Проверьте, что пациент знает, как пользоваться шприц-ручкой.

# ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

**Препарат Соликва® СолоСтар® выпускается в предварительно заполненной шприц-ручке и должен использоваться только с этим устройством. Специалисты здравоохранения ни в коем случае не должны извлекать раствор Соликва® СолоСтар® из картриджа предварительно заполненной шприц-ручки с помощью шприца, так как это может привести к введению неправильной дозы и нанести серьезный вред здоровью.**

Дополнительные рекомендации по назначению препарата можно найти в общей характеристике лекарственного препарата Соликва® СолоСтар®.

Если у вас есть вопросы или вам необходима дополнительная информация, пожалуйста, обратитесь в службу медицинской информации ТОО «Санофи-авентис Казахстан» по адресу: г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б, тел.: +7 (727) 244 50 96, телефон горячей линии 8 800 080 00 22, адрес электронной почты: [Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com](mailto:Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com)

Специалисты в области здравоохранения должны сообщать о нежелательных реакциях и прочей информации по фармакобезопасности при применении данного лекарственного средства через портал Национального центра экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан на сайте [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz). Также данная информация может быть передана в ТОО «Санофи-авентис Казахстан» по телефону 8 800 080 00 22 или по электронной почте [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com).