

**РинГлар®**, тері астына енгізуге арналған ерітінді, 100 ӘБ/мл (инсулин гларгин) дәрілік затын қолдану жөніндегі пациенттерге арналған жадынама. Препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулар.

### **Құрметті пациент!**

РинГлар® препаратын әрқашанда дәрігердің нұсқауларын бұлжытпай орындай отырып қолданыңыз.

РинГлар® препаратының құрамында инсулин гларгин бар, ол адам инсулинінің аналогына жатады әрі ұзақ әсер етеді.

Препаратты дозалау және қолдану мәселелері бойынша емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз.

Бұл жадынамада РинГлар® дәрілік препаратын пайдалану жөніндегі ең маңызды ақпарат ұсынылған, толық ақпарат медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықта берілген.

#### **• Қолдану тәсілі**

РинГлар® тері астына енгізіледі.

Инсулин гларгиннің ұзақ әсері оны теріасты шелмайына енгізген кезде ғана байқалады.

Препаратты вена ішіне енгізуге тыйым салынады! Әдетте тері астына енгізілетін дәрілік препаратты вена ішіне енгізу ауыр гипогликемияны туғызуы мүмкін.

Препарат іштің, иықтың және санның теріасты шелмайына енгізілуге тиіс.

Емдеуші дәрігеріңіз РинГлар® препаратын енгізетін орынды көрсетеді. Әрбір енгізу кезінде ұсынылған анатомиялық аймақ шегінде екпе жасау үшін жаңа орынды таңдаңыз.

#### **• Дозалану режимі**

РинГлар® препаратын тәулігіне 1 рет, тәуліктің кез келген уақытында, бірақ күн сайын белгілі бір уақытта тек қана тері астына енгізген жөн.

Қандағы глюкоза концентрациясының мақсатты мәндері, сондай-ақ дозалау режимі (дозасын және қолдану уақытын) әрбір пациент үшін дәрігер жеке таңдайды әрі түзетеді.

Мысалы, пациенттің дене салмағы, өмір салты өзгергенде, инсулинді енгізу уақыты өзгергенде немесе гипо- немесе гипергликемияның (сәйкесінше, қандағы глюкозаның төмен және жоғары деңгейінің) даму қаупін арттыруы мүмкін басқа да жағдайларда сізге дозаны түзету қажет болуы мүмкін.

Инсулин дозасының кез келген өзгерістері сақтықпен және медициналық қадағалаумен жүргізілуі тиіс.

2-типті қант диабеті бар пациенттерде препарат монотерапия түрінде де, басқа пероральді гипогликемиялық препараттармен біріктіріп те қолданылуы мүмкін.

Қант диабеті бар барлық пациенттерге қандағы глюкоза концентрациясын бақылау (мониторинг) ұсынылады.

- ***Көп реттік шприц-қаламдарды пайдаланып РинГлар® картридждерін қолдану***

РинГлар® препараты бар картридждерді көп рет пайдалануға арналған шприц-қаламдармен қолдануға болады:

- Инсулинді енгізуге арналған пен-инъектор ХумаПен® Саввио («Эли Лилли энд Компани/ Eli Lilly and Company», АҚШ)

- Инсулинді енгізуге арналған жеке пен-инъектор РинсаПен® I керек-жарақтарымен бірге («Ипсомед АГ/ Ypsomed AG», Швейцария).

- Инсулинді енгізуге арналған жеке пен-инъектор РинсаПен® II керек-жарақтарымен бірге («Ипсомед АГ/ Ypsomed AG», Швейцария)

РинГлар® препараты бар картридждерді басқа көп реттік шприц-қаламдармен пайдаланбау керек, дозалану дәлдігі жоғарыда аталған шприц-қаламдармен бірге пайдаланғанда ғана дәлелденген.

Таңдап алған шприц-қаламды пайдаланар алдында әрбір шприц-қаламға қоса берілетін, көп реттік шприц-қаламды пайдалану жөніндегі өндірушінің нұсқаулығымен танысу қажет.

- ***Айрықша сақтандыру шаралары***

РинГлар® препаратын басқа инсулиндермен араластыруға болмайды. Араластыру РинГлар® препаратының әсер ету бейінін уақыт жағынан (уақыт/әсер ету арақатынасы) өзгертуі мүмкін, сондай-ақ тұнбаның түзілуіне әкелуі мүмкін.

Енгізерден бұрын картриджден ауа көпіршіктерін шығарып тастау қажет (шприц-қаламды пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз)

*Дәрілік затты қолдану кезіндегі қателіктер*

Қолданудағы қателіктерге жол бермеу және РинГлар® препараты мен басқа инсулин препараттарын шатастырып алмау үшін әрбір инъекция алдында инсулиннің затбелгісін тексеру керек.

Егер Сіз қажеттісінен көбірек РинГлар® енгізсеңіз

- Егер Сіз РинГлар® препаратының шамадан тыс дозасын енгізіп қойсаңыз, Сізде қандағы қант деңгейі төмендеуі мүмкін (гипогликемия). Қандағы қант деңгейін ұдайы тексеріп тұрыңыз. Гипогликемияның алдын алу үшін құрамында жылдам көмірсулар (қант, тәтті жеміс шырыны) бар тағамды көбірек тұтыну және қандағы қант деңгейін бақылау ұсынылады. Гипогликемияны емдеу туралы ақпарат «Арнайы сақтандырулар» бөлімінде (гипогликемия) берілген.

Егер Сіз РинГлар® енгізуді ұмытсаңыз

- Егер сіз РинГлар® препаратын енгізуді өткізіп алсаңыз немесе қажеттісінен аз РинГлар® енгізсеңіз, бұл қандағы қант деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін (гипергликемия). Қандағы қант деңгейін ұдайы тексеріп тұрыңыз. Гипергликемияны емдеу туралы ақпарат «Арнайы сақтандырулар» бөлімінде (гипергликемия) берілген.

- Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін екі есе дозаны енгізбеңіз.

## Егер РинГлар® Сіз қолдануды тоқтатсаңыз

Қолдануды тоқтату ауыр гипергликемияға (қандағы қант деңгейінің жоғарылауына) және кетоацидозға (глюкозаның орнына майдың ыдыруы салдарынан қанда қышқылдың түзілуіне) әкелуі мүмкін. Емдеуші дәрігеріңізбен ақылдаспай тұрып РинГлар® қолдануды тоқтатпаңыз, ол Сізге қажетті әрекеттер туралы ақпарат береді.

## **Арнайы сақтандырулар**

Науқасты инсулиннің басқа типіне немесе маркасына ауыстыру медициналық қатаң бақылау арқылы жүзеге асырылуы тиіс. Инсулин концентрациясының, инсулиннің саудалық атауының (өндірушінің), инсулин түрінің ((ультра-) қысқа әсерлі, инсулин-изофан, инсулин-мырыш суспензия, ұзақ әсер ететін инсулин), шығу тегінің (жануардың, адамның, адам инсулинінің аналогі) және/немесе өндіру тәсілінің өзгеруі дозаны түзетуді қажет етуі мүмкін.

## ***Гипогликемия***

Егер Сіз қандағы қант деңгейінің шамадан тыс төмендеу (гипогликемия) белгілерін байқасаңыз, қант деңгейін арттыру шараларын дереу қолданыңыз. Гипогликемия (қандағы қант деңгейінің төмендігі) денсаулыққа қауіп төндіруі мүмкін. Гипогликемия инсулинмен ем кезінде жиі кездеседі (10 адамның 1-нен астамында). Қандағы қант деңгейінің төмендігі қанда глюкозаның тапшылығын білдіреді. Егер қант деңгейі тым төмендеп кетсе, Сіз естен тануыңыз мүмкін. Ауыр гипогликемиялық жағдай мидың зақымдануына себеп болуы және өмірге қауіп төндіруі мүмкін.

## **Гипогликемия неліктен пайда болады?**

Мысалдары төменде келтірілген:

- Сіз өте көп инсулин енгіздіңіз;
- Сіз тамақ ішуді өткізіп немесе кейінге қалдырдыңыз;
- Сіз өте аз мөлшерде жедіңіз немесе құрамында көмірсулар өте аз тағамды жедіңіз (қант және оған ұқсас заттар көмірсулар деп саналады; алайда, қант алмастырғыштар көмірсулар ЕМЕС);
- Сізде құсудың немесе диареяның салдарынан көмірсулар тапшы;
- Сіз тамақты аз мөлшерде жей отырып алкоголь қабылдадыңыз;
- Сіз дене жүктемесін арттырдыңыз немесе дене белсенділігінің түрін өзгерттіңіз;
- Сізде жарақаттан, операциядан немесе басқа күйзелістік факторлардың әсерінен кейін қалпына келу кезеңіндесіз;
- Сізде аурудан немесе қызбадан кейін қалпына келу кезеңіндесіз;
- Сіз кейбір басқа дәрілерді қабылдап жүрсіз немесе қабылдауды тоқтаттыңыз.

## **Гипогликемияның пайда болу ықтималдығы жоғарылайды, егер**

- Сіз таяуда инсулин қабылдай бастасаңыз немесе инсулин препаратын ауыстырсаңыз (базальді инсулинді РинГларға® ауыстырған кезде гипогликемиялық жағдайдың даму ықтималдығы түнге қарағанда таңертең жоғары);

- Сізде қандағы қант деңгейі іс жүзінде қалыпқа сай немесе тұрақсыз;
- Сіз инсулинді енгізу орнын өзгерттіңіз (мысалы, санның орнына иық);
- Сізде бүйректің немесе бауырдың ауыр аурулары, гипотиреоз сияқты кейбір басқа аурулар бар.

### **Гипогликемияның хабаршы симптомдары**

- Организм тарапынан

Қандағы қант деңгейінің шамадан тыс тез төмендеуін немесе деңгейінің шамадан тыс төмендігін білдіретін симптомдардың мысалдары: тершеңдік, жабысқақ тері, үрейлену сезімі, жүрек қағысының жиілеуі, қан қысымының жоғарылауы және аритмия. Бұл симптомдар мидағы қант деңгейінің төмендеуімен байланысты симптомдардан көбінесе бұрын пайда болады.

- Ми тарапынан

Глюкозаның миға келуінің жеткіліксіздігін білдіретін симптомдардың мысалдары: бас ауыруы, қатты ашығу, жүрек айну, құсу, шаршау, ұйқышылдық, ұйқының бұзылуы, мазасыздық, озбыр мінез-құлық, концентрацияның және реакцияның бұзылуы, депрессия, сананың шатасуы, сөйлеудің бұзылуы (кейде мүлде сөйлей алмау), көрудің бұзылуы, діріл, салдану, шаншу сезімі (парестезия), ауыз аймағындағы үю немесе шаншу сезімі, бас айналу, өзін-өзі бақылауды жоғалту, өзіне күтім жасауға қабілетсіздік, құрысулар, естен тану.

Гипогликемия пайда болуының алғашқы симптомдары («ескертуші симптомдар») өзгеруі, айқындығы азаюы немесе болмауы мүмкін:

- Егде адамдарда, көп жылдық диабетте немесе жүйке жүйесінің белгілі бір ауруы болғанда (диабеттік автономды нейропатияда);
- таяуда болған гипогликемиялық эпизодта (мысалы, бір күн бұрын) немесе гипогликемия баяу дамығанда;
- егер қандағы қант деңгейі іс жүзінде қалыпқа сай болса немесе елеулі жақсаруды көрсетсе;
- жануар текті инсулиннен адам инсулиніне, немесе инсулиннің аналогына көшкенде, мысалы, РинГларға®;
- кейбір басқа дәрілерді қабылдаған немесе қабылдап жүрген болсаңыз.

Мұндай жағдайларда ауыр гипогликемия (естен танумен) симптомсыз дамуы мүмкін. Өзіне тән ескертуші симптомдарды білу маңызды. Қандағы қант деңгейін ұдайы тексеру әлсіз гипогликемиялық эпизодтардың дамуын анықтауға көмектесе алады, әйтпесе олар байқалмауы мүмкін. Егер Сіз ескертуші симптомдарды тани білетініңізге сенімсіз болсаңыз, гипогликемияның салдарынан өзіңізді және басқаларды қауіпке ұшыратуыңыз мүмкін жағдаяттардан аулақ болыңыз, мысалы, көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу кезінде.

### **Гипогликемия кезінде не істеу керек?**

1. Гипогликемия кезінде инсулин енгізуге болмайды. Тез арада 10-20 грамға жуық қант, мысалы, глюкоза, рафинад немесе тәтті сусын түрінде қабылдау керек.

**Назар аударыңыз!** Жасанды қант алмастырғыштар және құрамында солар бар өнімдер (мысалы, диеталық сусындар) гипогликемияны емдеуге көмектесе алмайды.

2. Содан кейін қандағы қант деңгейін ұзақ уақытқа арттыратын тағамды ішу керек (мысалы, нан немесе макарон). Сіздің емдеуші дәрігеріңіз немесе медбике әрекет тәртібін алдын ала Сізбен бірге талқылауға тиіс. РинГлар® препаратының әсері ұзақ болғандықтан гипогликемия кезінде қалпына келу ұзаққа созылуы мүмкін.

3. Гипогликемия белгілері қайтадан көрініс бергенде тағы да 10-20 грамм қант қабылдау керек.

4. Егер гипогликемиялық жай-күйлер бақыланбайтын болса немесе қайта пайда болса, мұны дереу дәрігерге хабарлау қажет.

Ата-анаңызға, достарыңызға немесе жақын әріптестеріңізге мынадай ақпаратты хабарлаңыз:

Егер Сіз жұтуға жағдайыңыз келмесе немесе естен танып қалсаңыз, Сізге глюкозаның немесе глюкагонның (қандағы қант деңгейін жоғарылататын дәрілік зат) инъекциясын енгізу қажет болады. Сізде тіпті гипогликемия бар екеніне сенімді болмағанның өзінде, инъекция жасау дұрыс шара болмақ.

Глюкозаны қабылдағаннан кейін гипогликемияны нақтырақ диагностикалау үшін Сіздің қаныңыздағы қант деңгейін дереу тексерген жөн болады.

### ***Гипергликемия***

Қандағы қант деңгейінің шамадан тыс жоғарылауы (гипергликемия) Сіздің инсулинді жеткіліксіз мөлшерде енгізгеніңізді білдіруі мүмкін .

### **Гипергликемия неліктен пайда болады?**

Мысалдары төменде келтірілген:

- Сіз инсулин енгізбедіңіз немесе жеткіліксіз мөлшерде енгіздіңіз, немесе препарат тиімділігін жоғалтты, мысалы, сақтау шарттарын орындамағандықтан;
- Сіз пайдаланатын шприц-қалам дұрыс жұмыс істемейді;
- Сізде дене жүктемесі төмендеді, Сіз күйзеліс әсеріне ұшырадыңыз (эмоциональді бұзылыс немесе қобалжу жағдайы); Сізде жарақат, операциялық араласу, инфекция немесе қызба бар;
- Сіз кейбір басқа дәрілерді қабылдап жүрсіз немесе қабылдағансыз.

### **Гипергликемияның хабаршы симптомдары**

Шөлдеу, жиі несеп шығару, шаршау сезімі, терінің құрғауы, беттің қызаруы, тәбеттің болмауы, қан қысымының төмендеуі, жүрек қағысының жиілеуі, несепте глюкозаның немесе кетондық денелердің болуы. Іштің ауыруы, жылдам әрі терең тыныс алу, ұйқышылдық және тіпті естен тану инсулин

тапшылығынан туындаған ауыр жағдайдың (кетоацидоз) белгілері болуы мүмкін.

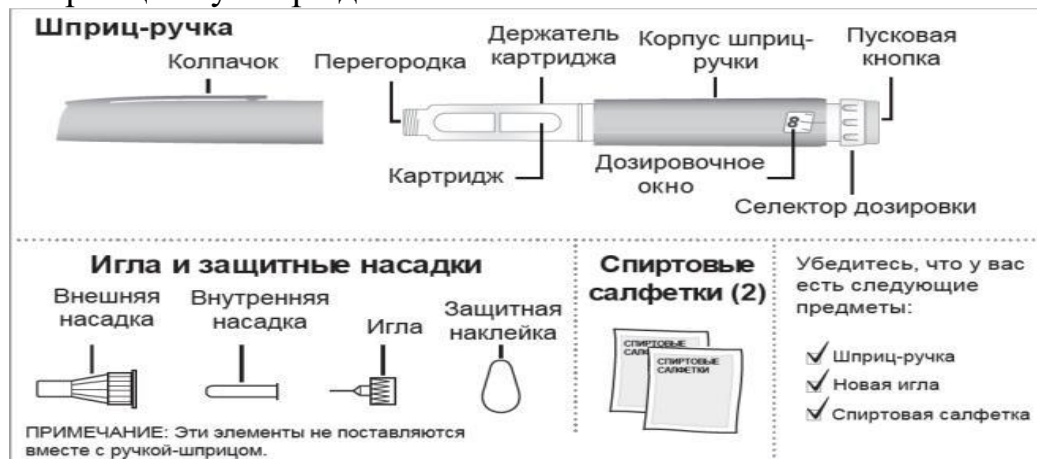
### Гипергликемия кезінде не істеу керек?

Жоғарыда аталған симптомдардың қандай да біреуі пайда болған кезде қаныңыздағы қанттың деңгейін және несептегі кетондардың мөлшерін тексеріңіз. Ауыр гипергликемиялық жай-күйде және кетоацидозда ауруханаға медициналық көмекке жүгіну керек.

- Бір реттік инсулиндік Ринастра/Ринастра II 100 ӘБ/мл шприц-қаламын қолдану жөніндегі нұсқаулық

### Инъекция жүргізген кезде асептиканы қамтамасыз ету

Қолды сумен және сабынмен жуып, инъекцияға арналған орынды таңдайды. Инъекция орнындағы теріні инсулиннің дозасы шприц-қаламға орнаылғаннан кейін ғана спиртті сүрткімен сүртеді. Инъекция алдында инъекция орнындағы спирттің кебуін күтеді.



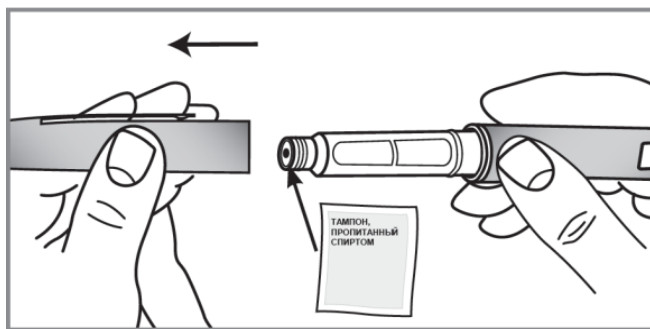
Шприц-қалам	Картридждің ұстағышы	Дозалау селекторы
Қалпақша	Шприц-қаламның корпусы	Ине және қорғағыш қондырмалар
Қалқа	Дозалау терезесі	Сыртқы қондырма
Картридж	Іске қосу батырмасы	Ішкі қондырма
Ине	Қорғағыш жапсырма	Спиртті сүткілер (2)

Сізге мынадай заттар бар екеніне көз жеткізіңіз: Шприц-қалам, Жаңа ине, Спиртті сүрткі  
**ЕСКЕРТПЕ:** бұл элементтер шприц-қаламмен бірге жеткізілмейді.

### Құрастыру

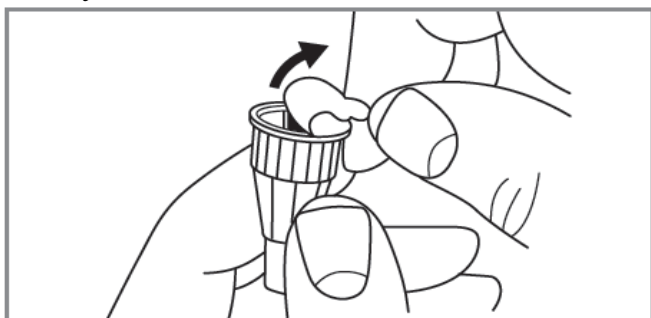
А) Шприц-қаламды бір қолмен ұстап тұрып Қалпақшаны екінші қолмен тарту арқылы шешеді. Резеңке жарғақшаны (Қалқаны) спиртті сүрткімен сүртеді.

**Ескертпе:** Спиртті сүрткіні пайдалану инфекциялану қаупін барынша азайтады.



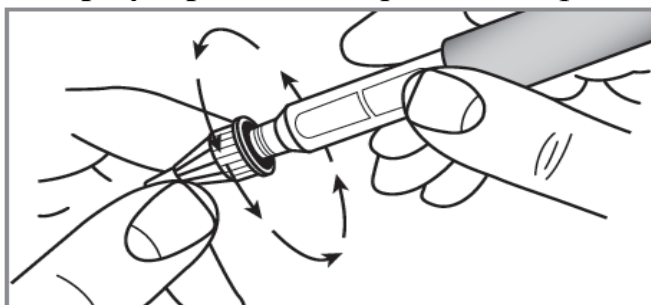
Спирт сіңірілген тампон

Б) Жинақтан инені таңдап алу. Жаңа иненің Қорғаныш жапсырмасын алып тастау.

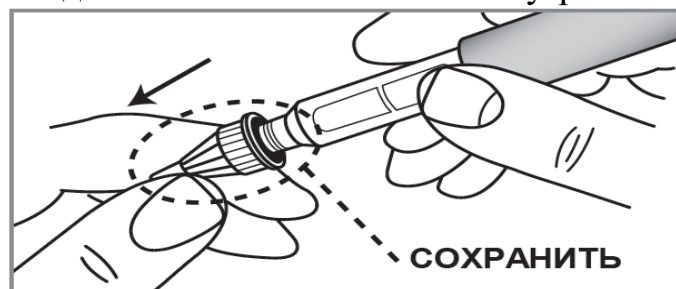


В) Сыртқы қондырманың көмегімен инені картридждің Ұстағышына тікелей орнату. Жақсылап бұрау.

**Назар аударыңыз!** Шприц-қалам үшін әрқашанда жаңа инені пайдаланыңыз.



Г) Аздап тартып, Сыртқы қондырманы шешеді. Сыртқы қондырманы кейін пайдаланылған инені алып тастау үшін сақтап қояды.

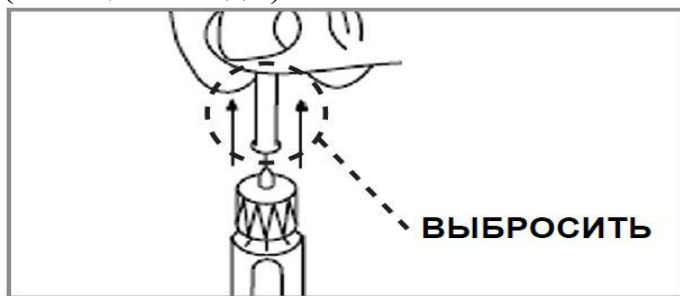


Сақтау

### Дайындау

Д) Сыртқы қондырманы абайлап шешіп, тастай салады. Шприц-қаламды инесін жоғары қаратып ұстайды. Ауа көпіршіктерінің жоғары көтерілуіне көмектесу үшін картриджді саусақпен ақырын шертеді. Кішкентай көпіршіктер қалуы мүмкін, бірақ оған жол беріледі.

**Ескертпе:** Сыртқы қондырмадан алыстаған сайын Ине көрінетін болады (жалаңаштанады).



Тастай салу

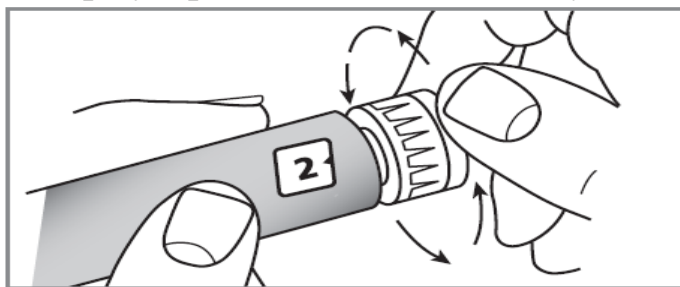
**Инъекция алдында шприц-қаламның жарамдылығын тексеру** инедегі ауаны шығарып тастау үшін қажет.

**Назар аударыңыз!** Шприц-қаламның жарамдылығын тексеруді әрбір инъекция алдында жүргізу қажет.

Е) Дозалау селекторын бұрау және 2 саны Дозалау терезесінде нұсқағышпен сәйкес келетіндей етіп дозаны 2 бірлікке қою керек. Әр бірлікті алған кезде сырт еткен дыбыс естіледі.

**Ескертен:** Егер Дозалау селекторы қажетті дозадан өтіп кетсе, дозаны түзету үшін оны кері бағытқа бұрасаңыз болғаны.

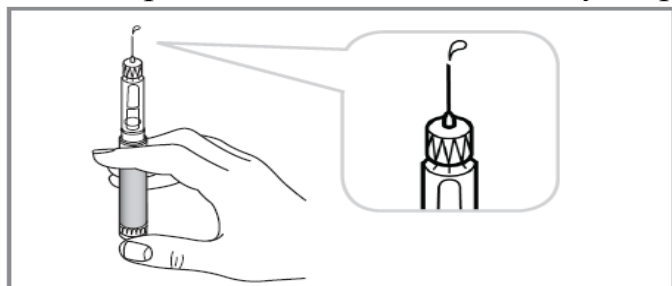
**Назар аударыңыз!** Дозаны белгілеу кезінде Іске қосу батырмасын баспаңыз.



Ж) Шприц-қаламды Инесін жоғары қаратып ұстап, Іске қосу батырмасын түбіне дейін басады. Нөлге жеткен кезде, Дозалау селекторы сырт еткен дыбыс шығарады.

Инеден сұйықтықтың тамшысы шығуын тексеріңіз. Егер ол шықпаса, Е және Ж қадамдарын қайталаңыз, бірақ 6 реттен көп емес. Егер тамшы сонда да шықпаса, Инені шешіңіз (І қадамын қараңыз) және Б қадамынан (жаңа инені таңдаумен) әрекеттеріңізді қайталаңыз.

**Назар аударыңыз!** Доза толық болуы үшін, дозаны әрбір енгізер алдында инеден сұйықтықтың тамшысы шығуын үнемі тексеру қажет.



*Инсулиннің аздап «жозалуына» жол беріледі*



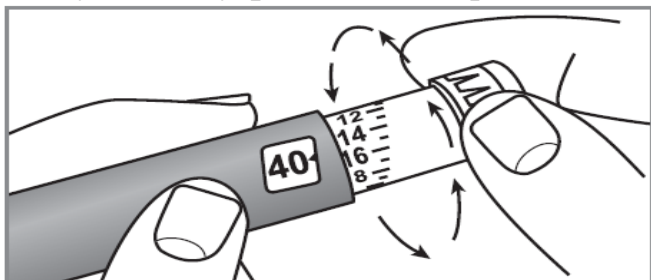
**Назар аударыңыз!** Сіз инеден ауаны шығару үшін, 2 бірлікке қойылған дозасы бар Шприц-каламды тексердіңіз бе? Тексермеген болсаңыз, «Е» пунктіне қайта оралыңыз.

### Дозаны қою

3) Дозалау терезесіндегі нұсқағышпен қажетті доза сәйкес келгенге дейін Дозалау селекторын бұраңыз.

Мысалы, егер Сізге 40 бірлік доза қажет болса, Дозалау селекторын 40-қа дейін бұраңыз (суретте көрсетілгендей).

**Назар аударыңыз!** Сіз картриджде қалған бірліктер санынан асатын дозаны таңдай алмайсыз. Дозалау селекторы бұралмаған жағдайда, бұл Шприц-каламда дәрілік заттың мөлшері жеткілікті емес екенін білдіреді. Шприц-каламды тастай салыңыз немесе дозаның қалған бірліктерін енгізіп, қажетті дозаны енгізуді аяқтау үшін жаңа шприц-каламды пайдаланыңыз.



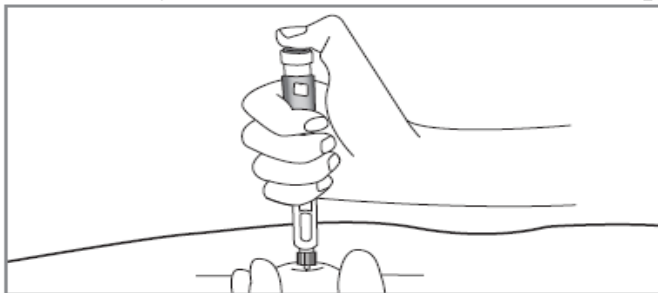
### Дозаны енгізу

И) Қажетті дозаны алғаныңызға көз жеткізіңіз.

Инъекция орнындағы теріні спиртті сүрткімен сүртіңіз. Тері аумағының қажетті жерін қысып ұстап, инені терінің астына үздіксіз бір қимылмен енгізіңіз.

Ине кіріп, кездейсоқ жарақат алмау үшін:

- Терінің 2.5 см-ден кем емес жерін ҚЫСЫП ҰСТАУ керек.
- Инені саусаққа бағыттап ЕНГІЗБЕУ керек.

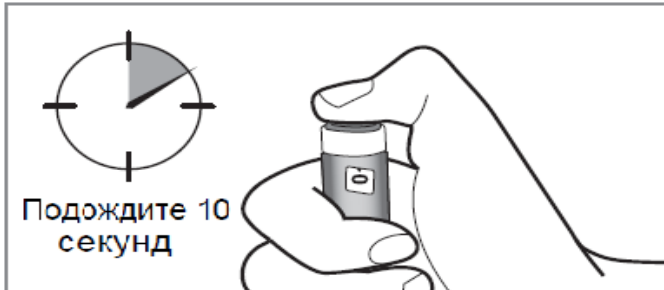


К) «0» мәні Дозалау терезесіндегі нұсқағышпен сәйкес келгенге дейін Іске қосу батырмасын басады. Батырманы басып ұстайды, ал Шприц-каламды инъекция орнында тоқтату сыртылы естілгеннен кейін 10 секунд бойы ұстайды.

**Назар аударыңыз!** Бұл қадамдарды орындамау дозаның дұрыс енгізілмеуіне әкелуі мүмкін.

Егер Сіз Шприц-каламды инъекция орнында толық 10 секунд бойы ұстап тұрмасаңыз, дәрінің қажетті дозасын ала алмайсыз.

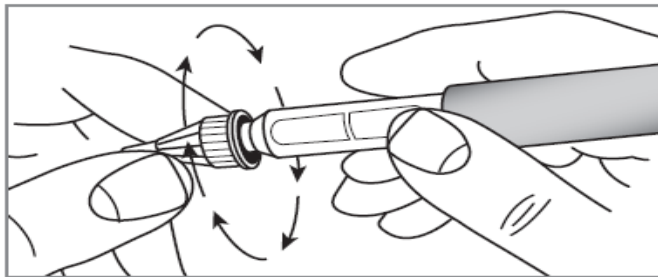
Егер инсулин инъекциядан кейін инеден ағуын жалғастырса, келесі инъекцияларды енгізген кезде инені теріде ұзағырақ ұстаңыз.



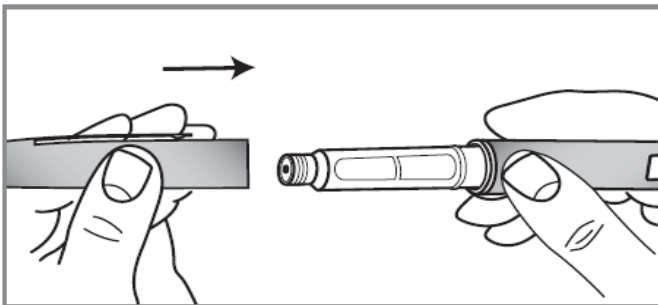
10 секунд күтіңіз

### **Инені утилизациялау және шприц-қаламды сақтау**

Л) Сыртқы қондырманы инеге түбіне дейін абайлап кигізеді. Инені бұрап алып, Сыртқы қондырмамен бірге тастай салады.



М) Шприц-қаламның Қалпақшасын кигізіп, Шприц-қаламды келесі пайдалануға дейін сақтайды.



### **Шприц-қаламды күтіп ұстау және утилизациялау**

- Шприц-қаламды тікелей күн сәулесінің түсуінен аулақ жерде сақтайды.
- Шприц-қалам жеке пайдалануға арналған және бірнеше адамның пайдалануына болмайды.
- Шприц-қаламды өз бетіңізше жөндеуге тырыспаңыз. Қиындық туындағаны туралы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген шағымдарды қабылдайтын ұйымға хабарлаңыз.

Бос шприц-қаламды қайталап пайдалануға болмайды, оны жою керек.

### **Болжанатын жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар қабылдау**

Денсаулық сақтау мамандарына дәрілік препараттың кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығына мәлімдеу кеңесі беріледі, website: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz), e-mail: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz) және телефон +7 7172 78 98 82

**Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері**

"ГЕРОФАРМ" ЖШҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, 050057, Алматы қ., Тимирязев к-сі, 42, павильон 15/109, 309-кеңсе

Телефон: 8 (727) 334-15-70, e-mail: [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:farmakonadzor@geropharm.com)

РинГлар® препараты бойынша фармакоқадағалаудың орталық кеңсесі

«ГЕРОФАМ» ЖШҚ

Ресей, 191144, Санкт-Петербург қ., Дегтярный шолақ көшесі, 11-үй, литер Б

Телефон: (812) 703-79-75 (көп арналы)

Факс: (812) 703-79-76

Жедел желі телефоны: 8-800-333-4376 (Ресей бойынша қоңырау шалу тегін)

[www.geropharm.ru](http://www.geropharm.ru)

Жағымсыз реакциялар туралы ақпаратты [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:farmakonadzor@geropharm.com) электронды мекенжайына немесе «ГЕРОФАРМ» ЖШҚ жоғарыда көрсетілген байланыс деректеріне жолдауды сұраймыз.

**Қосымша**

РинГлар® дәрілік препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық.

# Памятка для пациентов по применению лекарственного средства РинГлар®<sup>®</sup>, раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл (инсулин гларгин). Рекомендации по применению препарата.

## Уважаемый пациент!

Всегда применяйте препарат РинГлар®<sup>®</sup> точно в соответствии с рекомендациями врача.

Препарат РинГлар®<sup>®</sup> содержит инсулин гларгин, который является аналогом человеческого инсулина и обладает пролонгированным действием.

По всем вопросам дозирования и применения препарата обращайтесь к своему лечащему врачу.

В данной памятке представлена самая важная информация по использованию лекарственного препарата РинГлар®<sup>®</sup>, полная информация представлена в утвержденной инструкции по медицинскому применению.

### • **Способ применения**

РинГлар®<sup>®</sup> вводится подкожно.

Длительное действие инсулина гларгин наблюдается только при его введении в подкожную жировую клетчатку.

Внутривенное введение препарата запрещено! Внутривенное введение дозы лекарственного препарата, которая обычно вводится подкожно, может вызвать тяжелую гипогликемию.

Препарат должен вводиться в подкожную жировую клетчатку живота, плеч и бедер.

Ваш лечащий врач укажет место для введения препарата РинГлар®<sup>®</sup>. При каждом введении выбирайте новое место для укола в пределах рекомендованной анатомической области.

### • **Режим дозирования**

Препарат РинГлар®<sup>®</sup> следует вводить только подкожно 1 раз в сутки в любое время дня, но каждый день в одно и то же время.

Целевые значения концентрации глюкозы в крови, а также режим дозирования (доза и время применения) подбирается и корректируется индивидуально для каждого пациента врачом.

Вам может потребоваться коррекция дозы, например, при изменении массы тела, образа жизни, при изменении времени введения инсулина или при других состояниях, которые могут увеличить риск развития гипо- или гипергликемии (низкого и высокого уровня глюкозы крови, соответственно).

Любые изменения дозы инсулина должны проводиться с осторожностью и под медицинским наблюдением.

У пациентов с сахарным диабетом 2 типа препарат может применяться как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими гипогликемическими препаратами.

Всем пациентам с сахарным диабетом рекомендовано проводить контроль (мониторинг) концентрации глюкозы в крови.

### • **Применение картриджей РинГлар®<sup>®</sup> с использованием многоразовых шприц-ручек**

Картриджи препарат РинГлар®<sup>®</sup> могут применяться со шприц-ручками для многократного использования:

- Пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Саввио («Эли Лилли энд Компани/ Eli Lilly and Company», США)

- Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® I с принадлежностями («Ипсомед АГ/ Ypsomed AG», Швейцария).

- Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® II с принадлежностями («Ипсомед АГ/ Ypsomed АГ», Швейцария)

Картриджи с препаратом РинГлар® не следует использовать с другими многоразовыми шприц-ручками, точность дозирования подтверждена только при использовании с перечисленными выше шприц-ручками.

Перед использованием выбранной шприц-ручки необходимо ознакомиться с руководством производителя по использованию многоразовой шприц-ручки, которое прилагается к каждой шприц-ручке.

- **Особые меры предосторожности**

РинГлар® нельзя смешивать с другими инсулинами. Смешивание может изменить профиль действия во времени (соотношение время/действие) препарата РинГлар®, а также привести к выпадению осадка.

Необходимо удалить пузырьки воздуха из картриджа перед введением (см. инструкцию по использованию шприц-ручки)

*Ошибки в применении лекарственного средства*

Перед каждой инъекцией следует проверять маркировку инсулина, чтобы избежать ошибок в применении и не перепутать препарат РинГлар® и другие препараты инсулина.

Если Вы ввели больше РинГлар®, чем требуется

- Если Вы ввели чрезмерную дозу препарата РинГлар®, у Вас может понизиться уровень сахара в крови (гипогликемия). Регулярно проверяйте уровень сахара в крови. Для предотвращения гипогликемии рекомендуется потреблять больше пищи, содержащей быстрые углеводы (сахар, сладкий фруктовый сок) и контролировать уровень сахара в крови. Информация о лечении гипогликемии доступна в разделе «Специальные предупреждения» (гипогликемия).

Если Вы забыли ввести РинГлар®

- Если вы пропустили введение препарата РинГлар® или ввели меньше РинГлар®, чем требуется, это может привести к повышению уровня сахара в крови (гипергликемия). Регулярно проверяйте уровень сахара в крови. Информация о лечении гипергликемии доступна в разделе «Специальные предупреждения» (гипергликемия).

- Не вводите двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекращаете применение РинГлар®

Прекращение применения может привести к тяжелой гипергликемии (высокому уровню сахара в крови) и кетоацидозу (образованию кислоты в крови из-за расщепления жиров вместо глюкозы). Не прекращайте применение РинГлар® без консультации с Вашим лечащим врачом, который проинформирует Вас о необходимых действиях.

## **Специальные предупреждения**

Перевод больного на другой тип или марку инсулина должен осуществляться под строгим медицинским наблюдением. Изменение концентрации инсулина, торгового наименования (производителя) инсулина, вида инсулина ((ультра-) короткого действия, инсулин-изофан, инсулин-цинк суспензия, инсулин длительного действия), происхождения (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или способа производства может привести к необходимости корректировки дозы.

## ***Гипогликемия***

Если Вы заметили признаки чрезмерного снижения уровня сахара в крови (гипогликемии), сразу же примите меры по увеличению уровня сахара. Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови) может представлять угрозу для здоровья. Гипогликемия часто встречается при инсулиновой терапии (более чем у 1 из 10 человек). Низкий уровень сахара в крови означает нехватку глюкозы в крови. Если уровень сахара упадет слишком сильно, Вы можете потерять сознание. Тяжелое гипогликемическое состояние может стать причиной повреждения головного мозга и представлять угрозу жизни.

## **Почему возникает гипогликемия?**

Примеры приведены ниже:

- Вы ввели слишком много инсулина;
- Вы пропустили или отложили прием пищи;
- Вы съели слишком маленькую порцию или же приняли пищу с более низким содержанием углеводов (сахар и схожие вещества считаются углеводами; однако, сахарозаменители НЕ являются углеводами);
- у Вас недостаток углеводов из-за рвоты или диареи;
- Вы приняли алкоголь при малом количестве потребляемой пищи;
- Вы увеличили физическую нагрузку или изменили тип физической активности;
- у вас период восстановления после травмы, операции или воздействия других стрессовых факторов;
- у Вас период восстановления после болезни или лихорадки;
- Вы принимаете или прекратили прием некоторых других лекарств.

## **Вероятность возникновения гипогликемии также повышается, если**

- Вы недавно начали принимать инсулин или сменили препарат инсулина (вероятность возникновения гипогликемических состояний при смене базального инсулина на РинГлар® выше утром, нежели ночью);
- у Вас уровень сахара в крови практически соответствует норме или нестабилен;
- Вы изменили место введения инсулина (например, плечо вместо бедра);
- у Вас тяжелые заболевания почек или печени, некоторые другие заболевания, такие как гипотиреоз.

## **Предупреждающие симптомы гипогликемии**

- Со стороны организма

Примеры симптомов, которые говорят о чрезмерно быстром снижении или чрезмерно пониженном уровне сахара в крови: потливость, липкая кожа, чувство тревоги, частое сердцебиение, высокое кровяное давление и аритмия. Эти симптомы зачастую проявляются раньше, чем симптомы, связанные с пониженным уровнем сахара в головном мозге.

- Со стороны головного мозга

Примеры симптомов, которые говорят о недостаточном поступлении глюкозы в мозг: головные боли, сильный голод, тошнота, рвота, усталость, сонливость, нарушения сна, беспокойство, агрессивное поведение, нарушение концентрации и реакций, депрессия, спутанность сознания, расстройство речи (иногда полная потеря речи), нарушение зрения, дрожь, паралич, ощущение покалывания (парестезия), онемение и ощущение покалывания в области рта, головокружение, потеря самоконтроля, неспособность заботиться о себе, судороги, потеря сознания.

Первые симптомы возникновения гипогликемии («предупреждающие симптомы») могут меняться, быть менее выраженными или отсутствовать:

- у пожилых людей, при многолетнем диабете или при наличии определенного заболевания нервной системы (диабетической автономной нейропатии);
- при недавнем гипогликемическом эпизоде (например, за день до этого) или при медленном развитии гипогликемии;
- если уровень сахара в крови практически соответствует норме или демонстрирует значительное улучшение;
- при переходе с инсулина животного происхождения на человеческий инсулин, или аналог инсулина, например, РинГлар®;
- вы принимаете или приняли некоторые другие лекарства.

В этих случаях тяжелая гипогликемия (с потерей сознания) может развиваться бессимптомно. Важно знать характерные предупреждающие симптомы. Регулярный контроль уровня сахара

в крови может помочь выявить развитие слабых гипогликемических эпизодов, которые в противном случае могли быть упущены из виду. Если Вы не уверены, что можете распознать предупреждающие симптомы, избегайте ситуаций, при которых Вы можете подвергнуть риску себя и других вследствие гипогликемии, например, при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

### **Что следует делать при гипогликемии?**

1. При гипогликемии нельзя вводить инсулин. Следует немедленно принять около 10-20 грамм сахара, например, в виде глюкозы, рафинада или в сладком напитке. **Внимание!** Искусственные заменители сахара и продукты с ними (например, диетические напитки) не могут помочь в лечении гипогликемии.
2. После этого нужно принять пищу, которая надолго повысит уровень сахара в крови (например, хлеб или макароны). Ваш лечащий врач или медсестра должны обсудить с Вами порядок действий заранее. Восстановление при гипогликемии может затянуться из-за длительного действия препарата РинГлар®.
3. При повторном проявлении признаков гипогликемии следует снова принять 10-20 грамм сахара.
4. Если гипогликемические состояния становятся неконтролируемыми или возникают снова, необходимо немедленно сообщить об этом врачу.

Сообщите родственникам, друзьям и близким коллегам следующую информацию:

Если Вы не в состоянии глотать или если Вы потеряли сознание, Вам потребуется ввести инъекцию глюкозы или глюкагона (лекарственное средство, повышающее уровень сахара в крови). Инъекция является оправданной мерой, даже если нет уверенности в том, что у Вас гипогликемия.

Желательно проверить Ваш уровень сахара в крови сразу после приема глюкозы для более точной диагностики гипогликемии.

### ***Гипергликемия***

Чрезмерно высокий уровень сахара в крови (гипергликемия) может означать, что Вы ввели недостаточное количество инсулина.

### **Почему возникает гипергликемия?**

Примеры приведены ниже:

- Вы не ввели инсулин или ввели недостаточное количество, или препарат утратил свою эффективность, например, из-за несоблюдения условий хранения;
- Шприц-ручка, которую Вы используете, работает неисправно;
- У Вас снизилась физическая нагрузка, Вы находитесь под воздействием стресса (эмоционального расстройства или в состоянии волнения); у Вас травма, оперативное вмешательство, инфекция или лихорадка;
- Вы принимаете или приняли некоторые другие лекарства.

### **Симптомы-предвестники гипергликемии**

Жажда, учащенное мочеиспускание, чувство усталости, сухость кожи, покраснение лица, потеря аппетита, низкое кровяное давление, учащенное сердцебиение, наличие глюкозы и кетоновых тел в моче. Боль в животе, быстрое и глубокое дыхание, сонливость и даже потеря сознания могут быть признаками тяжелого состояния (кетоацидоз), вызванного нехваткой инсулина.

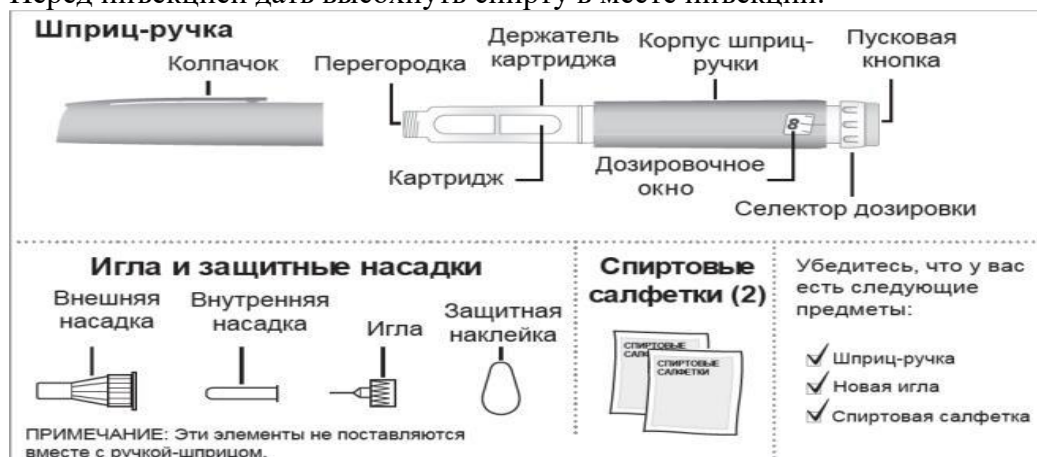
### **Что следует делать при гипергликемии?**

**При появлении какого-либо из указанных выше симптомов проверьте свой уровень сахара в крови и содержание кетонов в моче.** При тяжелом гипергликемическом состоянии и кетоацидозе следует обратиться за медицинской помощью в больницу.

- **Инструкция по применению одноразовой инсулиновой шприц-ручки 100 ЕД/мл Ринастра / Ринастра II**

### Обеспечение асептики при проведении инъекции

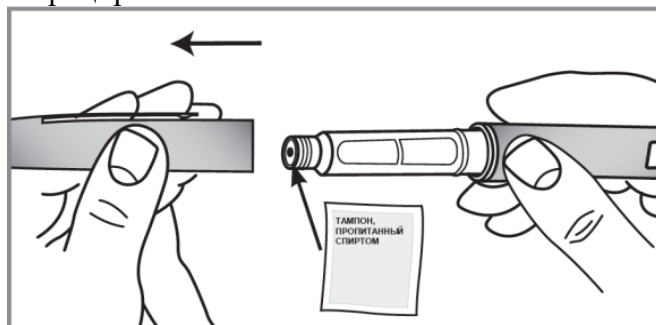
Вымыть руки водой с мылом и выбрать место для инъекции. Протереть кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой только после того, как доза инсулина была установлена в шприц-ручке. Перед инъекцией дать высохнуть спирту в месте инъекции.



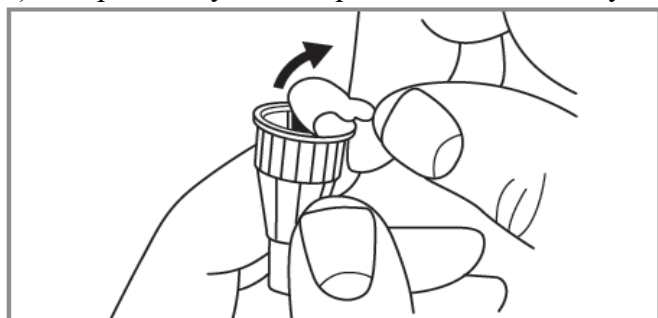
### Сборка

А) Удерживать шприц-ручку одной рукой и снять Колпачок, потянув за него другой рукой. Протереть резиновую мембрану (Перегородку) спиртовой салфеткой.

**Примечание:** Использование спиртовой салфетки помогает свести к минимуму риск инфицирования.



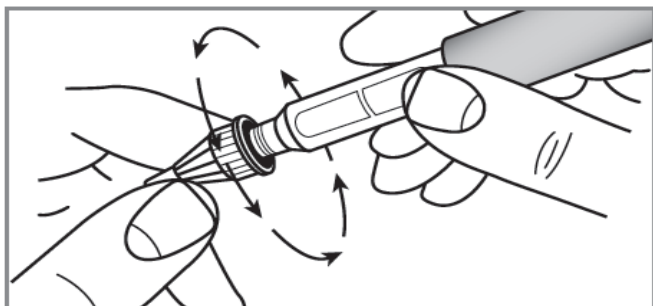
Б) Выбрать иглу из набора. Удалить Защитную наклейку с новой Иглы.



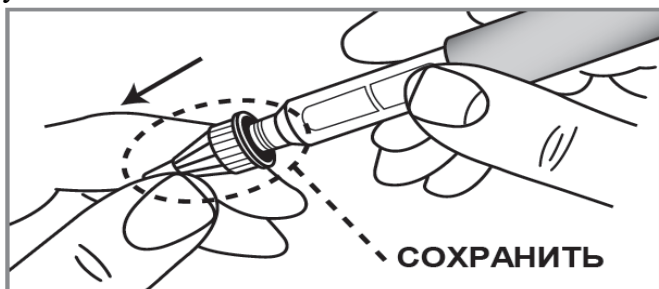
В) При помощи Внешней насадки установить иглу прямо на Держатель картриджа. Надежно закрутить.

**Внимание!** Всегда используйте новую иглу для шприц-ручки.





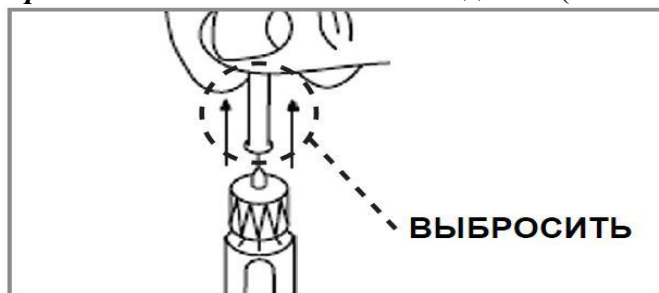
Г) Слегка потянув, снять Внешнюю насадку. Сохранить Внешнюю насадку для последующего удаления использованной Иглы.



#### Подготовка

Д) Осторожно снять Внутреннюю насадку и выбросить. Удерживать Шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучать пальцем по картриджу, чтобы помочь пузырькам воздуха подняться вверх. Могут оставаться маленькие пузырьки, но это допустимо.

**Примечание:** Игла становится видимой (обнажается) по мере удаления Внутренней насадки.



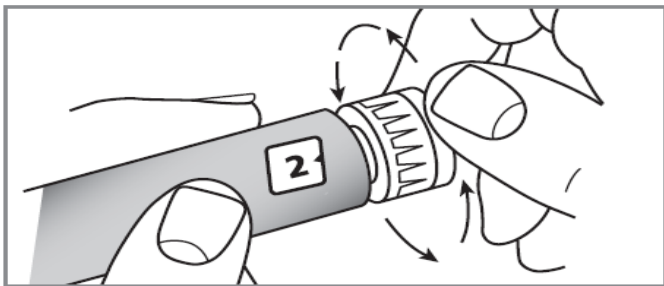
**Проверка пригодности шприц-ручки перед инъекцией** необходима для того, чтобы удалить воздух из иглы.

**Внимание!** Проверку пригодности шприц-ручки необходимо проводить перед каждой инъекцией.

Е) Прокрутить Селектор дозировки и установить дозу на 2 единицы таким образом, чтобы цифра 2 совпала в Дозировочном окне с указателем. При наборе каждой единицы будет слышен щелчок.

**Примечание:** Если Селектор дозировки проскочил необходимую дозу, просто прокрутите его в обратном направлении для того, чтобы скорректировать дозу.

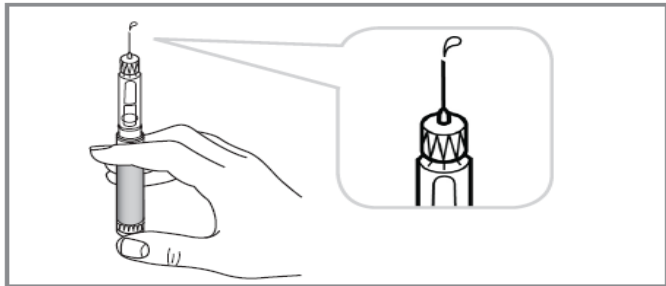
**Внимание!** Не нажимайте Пусковую кнопку во время установки дозы.



Ж) Удерживая Шприц-ручку с Иглой, направленной вверх, нажать Пусковую кнопку до упора. Селектор дозировки издаст щелчок, когда достигнет нуля.

Проверьте, чтобы из Иглы вышла капля жидкости. Если этого не произошло, повторите шаги Е и Ж, но не более 6 раз. Если капля по-прежнему не вышла, снимите Иглу (см. шаг Л) и повторите свои действия, начиная с шага Б (с выбора новой иглы).

**Внимание!** Чтобы доза была полной, перед каждым введением дозы необходимо всегда проверять выход капли жидкости из иглы.



*Небольшая «потеря» инсулина допускается*

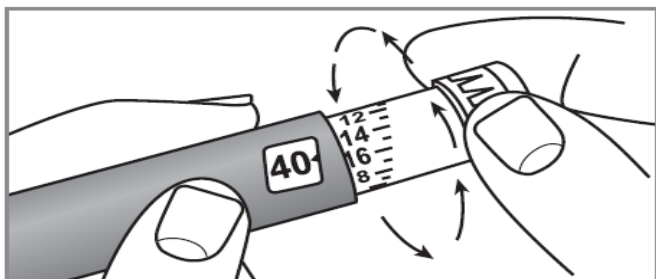
**Внимание!** Вы проверили Шприц-ручку с дозой, установленной на 2 единицы, чтобы удалить воздух из иглы? Если нет, вернитесь к пункту «Е».

### Установка дозы

3) Прокручивайте Селектор дозировки до тех пор, пока необходимая доза не совпадет с указателем в Дозировочном окне.

Например, если Вам нужна доза 40 единиц, прокрутите Селектор дозировки до 40 (как показано на рисунке).

**Внимание!** Вы не сможете выбрать дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже. В случае если Селектор дозировки не прокручивается, это означает, что в Шприц-ручке отсутствует достаточное количество лекарственного средства. Выбросьте Шприц-ручку или введите оставшиеся единицы дозы и используйте новую шприц-ручку, чтобы завершить введение необходимой дозы.



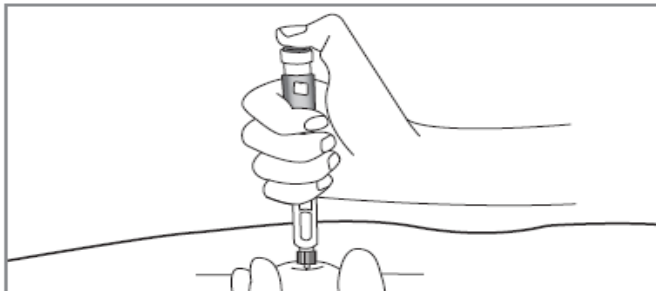
### Введение дозы

И) Убедитесь, что вы набрали требуемую дозу.

Протрите кожу спиртовой салфеткой в месте инъекции. Зажмите участок кожи в нужном месте и введите иглу под кожу одним непрерывным движением.

Чтобы избежать случайной травмы от укола иглой:

- ЗАЖИМАТЬ не менее 2.5 см кожи.
- НЕ ВВОДИТЬ иглу под углом в направлении к пальцам.

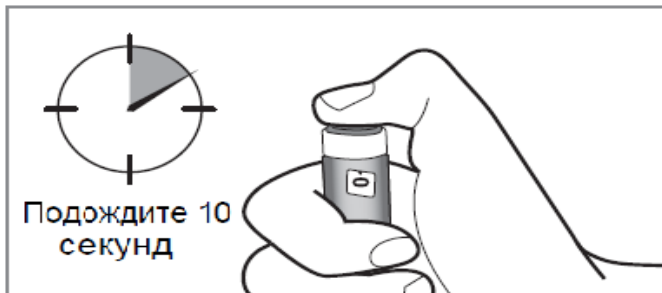


К) Нажать Пусковую кнопку, пока значение «0» не совпадет с указателем в Дозировочном окне. Удерживать кнопку нажатой, а Шприц-ручку на месте инъекции в течение 10 секунд после щелчка остановки.

**Внимание!** Невыполнение этих шагов может привести к введению неправильной дозы.

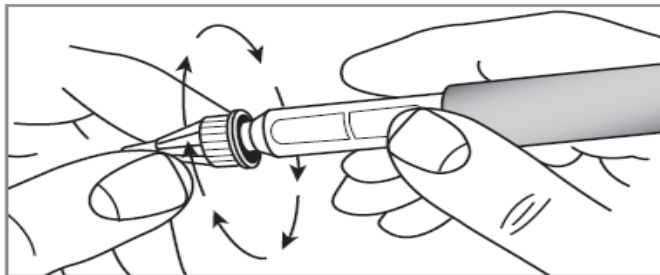
Если Вы не удерживаете Шприц-ручку в месте инъекции в течение полных 10 с, Вы можете не получить требуемую дозу лекарства.

Если инсулин продолжает вытекать из иглы после инъекции, при проведении последующих инъекций удерживайте иглу в коже дольше.

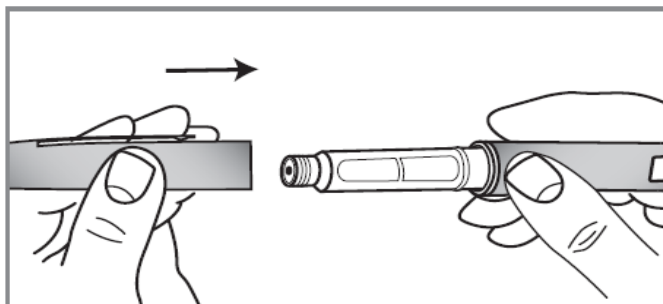


#### Утилизация иглы и хранение шприц-ручки

Л) Осторожно надеть Внешнюю насадку на иглу до упора. Открутить иглу и выбросить ее вместе с Внешней насадкой.



М) Надеть Колпачок Шприц-ручки и хранить Шприц-ручку до следующего использования.



#### Уход за Шприц-ручкой и утилизация

- Хранить Шприц-ручку вдали от попадания прямых солнечных лучей.
- Шприц-ручка предназначена для индивидуального использования и не может использоваться несколькими лицами.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать Шприц-ручку. Сообщите о возникновении проблемы в организацию, принимающую претензию, указанную в инструкции по медицинскому применению.

Пустая шприц-ручка не должна использоваться повторно и подлежит уничтожению.

#### Приём сообщений о подозреваемых побочных реакциях

Специалистам здравоохранения предлагается передавать сообщения о любых подозреваемых побочных реакциях в Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий

медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Казахстан на website: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz), e-mail: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz) и телефон +7 7172 78 98 82

**Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство ООО "ГЕРОФАРМ" в Республике Казахстан

Республика Казахстан, 050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15/109, офис 309

Телефон: 8 (727) 334-15-70, e-mail: [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:farmakonadzor@geropharm.com)

Центральный офис фармаконадзора по препарату РинГлар®

ООО «ГЕРОФАРМ»

Россия, 191144, г. Санкт-Петербург, Дегтярный пер., д.11, лит. Б

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный)

Факс: (812) 703-79-76

Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный)

[www.geropharm.ru](http://www.geropharm.ru)

Информацию о нежелательных реакциях прости направлять на электронный адрес [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:farmakonadzor@geropharm.com) или по указанным выше контактам ООО «ГЕРОФАРМ».

**Приложение**

Инструкция по медицинскому применению на лекарственной препарат РинГлар®.