



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

06.07.2018 № 014-1687/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Туджео СолоСтар



Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Санофи-авентис групп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Туджео СолоСтар (МНН: инсулин галаргин 300 ЕД/мл), раствор для подкожного введения 300 ЕД/мл» регистрационное удостоверение ЛП-003653 от 30.05.2016.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Информация для специалистов здравоохранения о применении препарата Туджео СолоСтар® (инсулин гларгин 300 ЕД/мл)

Ключевые моменты, касающиеся безопасности, при переходе с других инсулинов на препарат Туджео СолоСтар® или на другие инсулины с препарата Туджео СолоСтар®

Данная информация предоставляется только в качестве руководства. Перед назначением инсулина Туджео СолоСтар® необходимо обратиться к полной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. При назначении инсулина Туджео СолоСтар® необходимо объяснить пациентам правила применения препарата и рекомендовать изучить инструкцию по пользованию шприц-ручкой Туджео СолоСтар®, которая прилагается к шприц-ручке.

Важная информация о дозировке при назначении препарата Туджео СолоСтар®

Туджео СолоСтар® - это предварительно заполненная шприц-ручка, которая содержит инсулин гларгин 300 ЕД/мл. Препарат Туджео СолоСтар® и инсулин гларгин 100 ЕД/мл и не эквиваленты по своим фармакокинетическим, фармакодинамическим характеристикам и клиническим эффектам. В связи с этим, переход с инсулина гларгин 100 ЕД/мл на препарат Туджео СолоСтар®, и наоборот, требует наблюдения врача, проведения тщательного метаболического контроля и индивидуальной коррекции дозы препарата.

На каждом рецепте при выписке инсулина гларгин должна быть указана следующая информация:

- ✓ концентрация действующего вещества (для Туджео СолоСтар® - инсулин гларгин 300 ЕД/мл);
- ✓ рекомендуемая суточная доза инсулина в единицах в соответствии с описанными ниже ситуациями.

Начало применения инсулина Туджео СолоСтар®

- ✓ Пациенты с сахарным диабетом 1 типа: препарат Туджео СолоСтар® должен применяться один раз в сутки в сочетании с инсулином, вводимым во время приема пищи, и требует индивидуальной коррекции дозы.
- ✓ Пациенты с сахарным диабетом 2 типа: рекомендованная начальная доза составляет 0,2 ЕД/кг массы тела один раз в сутки с последующей индивидуальной коррекцией дозы.

Информация для специалистов здравоохранения о применении препарата Туджео СолоСтар® (инсулин гларгин 300 ЕД/мл)

Ключевые моменты, касающиеся безопасности, при переходе с других инсулинов на препарат Туджео СолоСтар® или на другие инсулины с препарата Туджео СолоСтар®

Переход с введения инсулина гларгин 100 ЕД/мл на препарат Туджео СолоСтар®

- ✓ Переход с инсулина гларгин 100 ЕД/мл на препарат Туджео СолоСтар® может быть проведен из расчета единица на единицу, но для достижения целевого диапазона концентраций глюкозы в плазме крови может потребоваться более высокая доза препарата Туджео СолоСтар®.

Переход с других базальных инсулинов на препарат Туджео СолоСтар®

- ✓ Переход с однократного в течение суток введения базальных инсулинов на однократное в течение суток введение препарата Туджео СолоСтар® может проводиться из расчета единица на единицу ранее вводимой дозы базального инсулина.
- ✓ При переходе с двукратного в течение суток введения базальных инсулинов на однократное введение препарата Туджео СолоСтар® рекомендованная начальная доза препарата Туджео СолоСтар® составляет 80% от общей суточной дозы базального инсулина, лечение которым прекращается.

При переходе со схемы лечения инсулинами промежуточной и длительной продолжительности действия на схему лечения препаратом Туджео СолоСтар® может потребоваться изменение дозы базального инсулина и коррекция одновременно проводимой гипогликемической терапии.

Коррекция дозы в течение первых недель

При переходе на инсулин с другой концентрацией может потребоваться коррекция дозы.

Объясните пациенту, что препарат Туджео СолоСтар® не эквивалентен по своим фармакокинетическим, фармакодинамическим характеристикам и клиническим эффектам другим базальным инсулинам, включая инсулин гларгин 100 ЕД/мл. В связи с этим переход с других инсулинов, в том числе

Информация для специалистов здравоохранения о применении препарата Туджео СолоСтар® (инсулин гларгин 300 ЕД/мл)

Ключевые моменты, касающиеся безопасности, при переходе с других инсулинов на препарат Туджео СолоСтар® или на другие инсулины с препарата Туджео СолоСтар®

инсулина гларгин 100 ЕД/мл, требует наблюдения врача, проведения тщательного метаболического контроля и индивидуальной коррекции дозы препарата.

- ✓ Режим дозирования препарата Туджео СолоСтар® (доза и время введения) должен корректироваться в зависимости от индивидуального ответа на лечение. В условиях клинических исследований после исходной титрации для достижения целевых значений глюкозы плазмы крови в среднем требовалась на 10% – 18% большая доза базального инсулина при применении инсулина гларгин 300 ЕД/мл в сравнении с инсулином гларгин 100 ЕД/мл.

Во время перехода на препарат Туджео СолоСтар® и в течение нескольких недель после него рекомендуется проведение тщательного метаболического мониторинга.

Переход с введения препарата Туджео СолоСтар® на инсулин гларгин 100 ЕД/мл или другие базальные инсулины

Переход с препарата Туджео СолоСтар® (инсулин гларгин 300 ЕД/мл) на инсулин гларгин 100 ЕД/мл может приводить к увеличению риска развития гипогликемических событий, в основном, в течение первой недели после смены инсулина. Для снижения риска развития гипогликемии при переходе с применения препарата Туджео СолоСтар® на инсулин гларгин 100 ЕД/мл доза должна быть уменьшена (приблизительно на 20%) с последующей коррекцией дозы при необходимости.

Во время перехода с введения препарата Туджео СолоСтар® на применение других базальных инсулинов и в течение нескольких недель после него рекомендуется медицинское наблюдение и тщательный метаболический мониторинг.

Информация для специалистов здравоохранения о применении препарата Туджео СолоСтар® (инсулин гларгин 300 ЕД/мл)

Ключевые моменты, касающиеся безопасности, при переходе с других инсулинов на препарат Туджео СолоСтар® или на другие инсулины с препарата Туджео СолоСтар®

Способ применения

Счетчик доз шприц-ручки Туджео СолоСтар® показывает количество единиц инсулина, которое будет введено. Шприц-ручка Туджео СолоСтар® была специально разработана для данного препарата, поэтому не требуется никакого дополнительного пересчета доз.

Препарат Туджео СолоСтар® никогда не должен извлекаться из картриджа шприц-ручки в шприц.

Нельзя использовать иглы повторно. Перед каждой инъекцией следует присоединять новую стерильную иглу. Повторное использование игл увеличивает риск их закупорки, которая может приводить к введению меньшей дозы или передозировке.

Для ознакомления с более полной информацией обратитесь к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Туджео СолоСтар®.

В случае вопросов по применению лекарственных препаратов Санофи Вы можете обратиться в службу медицинской информации Санофи по телефону: +7 495 721 14 00, или заполнив форму на сайте: <http://www.sanofi.ru>

Все выявленные данные по безопасности, в том числе нежелательные явления и медицинские ошибки, должны быть переданы в Росздравнадзор по электронному адресу pharm@roszdravnadzor.ru. Кроме того, информация может быть сообщена Санофи по телефону +7(495)721 14 00.

Представительство АО «Санофи-авентис груп» (Франция).

Адрес: 125009, Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: (495) 721-1400. Факс: (495) 721-1411

www.sanofi.ru

С уважением,
Медицинский директор региона Евразия
Бурмистров В.А.