

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕПАЙДРА
(APIDRA)

Склад:

діюча речовина: інсулін глюлізин;

1 мл розчину містить 100 одиниць інсуліну глюлізину (що еквівалентно 3,49 мг), продукту рекомбінантної ДНК - технології із застосуванням *Escherichia coli*;

1 шприц-ручка СолоСтар містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що еквівалентно 300 Од. інсуліну глюлізину;

допоміжні речовини: метакрезол (м-крезол) (3,15 мг/мл), натрію хлорид, трометамол (триметамін), полісорбат 20, кислота хлористоводнева концентрована (кислота хлористоводнева), натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги короткої дії. Код АТС А10А В06.

Клінічні характеристики.

Показання. Цукровий діабет, коли необхідне застосування інсуліну у дорослих, підлітків і дітей віком від 6 років і старше.

Противоказання. Гіперчутливість до інсуліну глюлізину або будь-якого компонента препарату. Гіпоглікемія.

Спосіб застосування та дози.

Сила дії цього препарату виражається в одиницях, які застосовуються виключно для Епайдри і відрізняються від МО чи одиниць, в яких виражається сила дії інших аналогів інсуліну.

Епайдру застосовують безпосередньо до (0-15 хв) або одразу після їди.

Препарат повинен застосовуватися в режимі інсулінотерапії, що включає інсулін середньої або довготривалої дії або аналог базального інсуліну та може застосовуватись одночасно з пероральними гіпоглікемічними засобами.

Дозу Епайдри підбирають та регулюють індивідуально.

Застосування.

Епайдру вводять підшкірно в зону черевної стінки, стегна або дельтоподібного м'яза або шляхом безперервної інфузії через черевну стінку. Місця для ін'єкцій або інфузій у зоні ін'єкції (передня стінка черевної порожнини, стегно або дельтоподібний м'яз) слід по черзі змінювати. Ступінь абсорбції і, ймовірно, початок та термін дії препарату можуть залежати від місця ін'єкції, її виконання та інших змінних показників. Введення препарату в черевну стінку забезпечує трохи швидшу абсорбцію, ніж введення його в інші місця.

Необхідно слідкувати за тим, щоб не ушкодити кровоносні судини. Після ін'єкції не слід робити масаж місця ін'єкції. Пацієнтів необхідно навчити дотримуватись правильної процедури виконання ін'єкцій.

Змішування з інсулінами.

Оскільки відповідних досліджень щодо сумісності проведено не було, інсулін глюлізин не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, крім людського інсуліну НПХ (нейтрального протаміну Хагедорна).

Особливості використання специфічними групами пацієнтів.

Порушення функції нирок.

Фармакокінетичні властивості інсуліну глюлізину, в цілому, зберігаються у пацієнтів з порушенням функції нирок. Однак у разі порушення функції нирок потреба в інсуліні може знижуватися.

Порушення функції печінки.

Фармакокінетичні властивості інсуліну глюлізину не вивчалися у пацієнтів зі зниженою функцією печінки. У пацієнтів з порушенням функції печінки потреба в інсуліні може бути меншою через зниження глюконеогенезу та здатності інсуліну метаболізуватися.

Пацієнти літнього віку.

Погіршення функції печінки може призвести до зниження потреби в інсуліні.

Діти та підлітки.

Не існує адекватної клінічної інформації щодо застосування Епайдри дітям віком до 6 років.

Змішування з інсулінами.

При змішуванні з людським інсуліном NPH, у шприц спочатку потрібно набрати препарат Епайдру®. Ін'єкцію слід ввести негайно після змішування, оскільки немає доступних даних щодо характеристики сумішей, отриманих у певний період перед введенням ін'єкції.

Слід чітко дотримуватись інструкцій для правильного поводження з попередньо заповненими Епайдрою шприц-ручками СолоСтар .

Перед використанням картридж шприц-ручки треба ретельно оглянути. Він придатний до використання, якщо розчин у ньому прозорий, безбарвний, не містить видимих оком твердих часток і зовнішній вигляд його подібний до води. Оскільки Епайдра є розчином, не потрібно струшувати шприц-ручку перед використанням.

Порожні використані шприц-ручки ні в якому разі не можна використовувати повторно! Їх треба належним чином утилізувати. Шприц-ручка є індивідуальним приладом, тому ним може користуватися тільки один пацієнт!

Перед ін'єкцією слід завжди встановлювати нову голку.

Якщо СолоСтар пошкоджений, його не слід використовувати!

Схематичне зображення шприц-ручки СолоСтар®



Важлива інформація щодо використання шприц-ручки СолоСтар®:

- Для кожної ін'єкції використовуйте нову голку, сумісну виключно зі шприц-ручкою СолоСтар .
- Тест на безпеку виконуйте перед кожною ін'єкцією.
- Шприц-ручка призначений особисто Вам, і не слід передавати його іншим особам.
- Якщо ін'єкцію Вам вводить інша особа, ця особа повинна вживати спеціальних заходів безпеки для уникнення нещасних випадків, пов'язаних із застосуванням голки та перенесенням інфекції.
- Не використовуйте шприц-ручку СолоСтар® у разі пошкодження або при наявності сумнівів щодо правильності його функціонування.
- Завжди необхідно мати запасний шприц-ручку СолоСтар® на випадок втрати або пошкодження.

Інструкції щодо зберігання.

Уважно ознайомтея з інформацією щодо зберігання шприц-ручки СолоСтар®.

Якщо Ваш шприц-ручка СолоСтар® зберігається в холодильнику, вийміть його звідти за 1-2 години перед введенням препарату, щоб він нагрівся до кімнатної температури. Ін'єкційне введення охолодженого інсуліну є більш болісним.

Використаний шприц-ручка СолоСтар® підлягає знищенню згідно встановлених правил.

Експлуатація.

Оберігайте шприц-ручку СолоСтар® від пилу та бруду.

Очистити зовнішню сторону шприц-ручки СолоСтар® можна, протираючи його вологою тканиною.

Не занурюйте в рідину, не промивайте і не змазуйте шприц-ручку, оскільки цим Ви можете пошкодити його.

СолоСтар® призначений для акуратної і безпечної роботи.

Його необхідно використовувати з обережністю. Уникайте ситуацій, при яких можливе пошкодження шприц-ручки СолоСтар®. Якщо Ви підозрюєте, що СолоСтар® пошкоджений, використайте новий шприц-ручку.

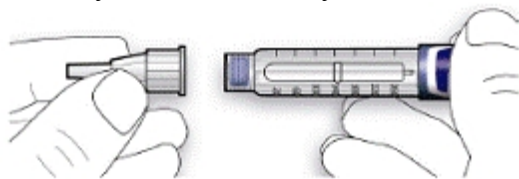
Стадія 1. Контроль інсуліну

- A. Уважно прочитайте інформацію на етикетці шприц-ручки СолоСтар® для того, щоб переконатися у введенні відповідного інсуліну. Шприц-ручка СолоСтар® з Епайдрою® синього кольору, кнопка для введення препарату - темно-синього кольору з рельєфним кільцем у верхній частині.
- B. Зніміть ковпачок шприц-ручки.
- C. Проконтролюйте зовнішній вигляд інсуліну. Епайдра® є прозорим інсуліном. Не використовуйте шприц-ручку СолоСтар®, якщо інсулін мутний, пофарбований або має сторонні частки.

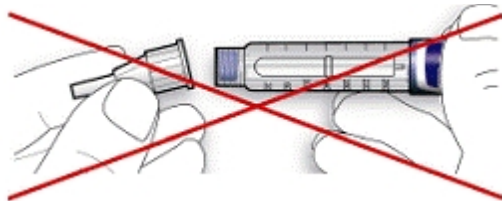
Стадія 2. Приєднання голки.

Для кожної ін'єкції завжди застосовуйте нову стерильну голку. Це допоможе запобігти забрудненню, а також можливому засміченню голки.

- A. Зніміть захисну етикетку з контейнера голки.
- B. Встановіть голку на одній лінії зі шприц-ручкою, а потім утримуйте на одній прямій до її приєднання (нагвинчують або насаджують залежно від типу голки)



Якщо голка не знаходиться на одній лінії зі шприц-ручкою в момент приєднання, це може призвести до порушення ізолюючого шару гуми і спричинити витікання рідини або перелом голки.



Стадія 3. Виконання тесту на безпеку.

У всіх випадках виконуйте тест на безпеку перед кожною ін'єкцією. Цим Ви забезпечите одержання точної дози за допомогою наступного:

гарантії того, що шприц-ручка і голка функціонують нормально;
видалення пухирців повітря.

А. Відміряйте дозу, що дорівнює 2 одиницям, повертаючи дозувальний селектор.



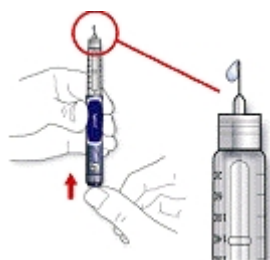
В. Зніміть зовнішній ковпачок голки і зберігайте його, щоб потім помістити в нього використану після введення ін'єкції голку. Зніміть внутрішній ковпачок голки і викиньте його.



С. Розмістіть шприц-ручку голкою вгору.

Д. Кінчиками пальців постукайте обережно по ємності для інсуліну, щоб усі пухирці повітря піднялися вгору в напрямку голки.

Е. Натисніть до упору на кнопку введення ін'єкції до упору. Перевірте, чи з'являється інсулін на кінчику голки.



Ви можете провести випробування на безпеку декілька разів до тих пір, поки не з'явиться інсулін.

Якщо інсулін не з'явився, проведіть контроль наявності пухирців повітря і повторно проведіть випробування на безпеку більше двох разів до їх видалення.

Якщо появи інсуліну не спостерігається, це може бути спричинено блокуванням голки. Зніміть голку і повторіть випробування.

Якщо появи інсуліну не спостерігається після заміни голки, Ваш шприц-ручка СолоСтар® може бути зіпсований. Не використовуйте його.

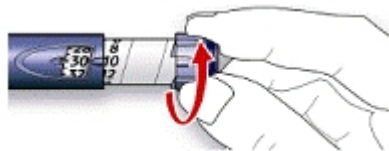
Стадія 4. Вибір дози.

Ви можете встановити дозу з точністю до 1 одиниці (від мінімальної дози 1 одиниця до максимальної дози 80 одиниць). Якщо Вам необхідно ввести дозу, що перевищує 80 одиниць, потрібно ввести 2 або

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

більше ін'єкцій.

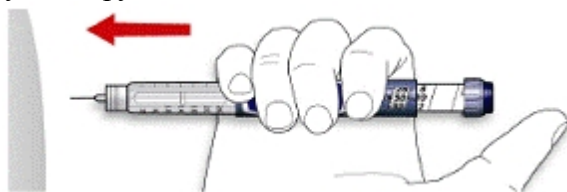
- A. Перевірте, щоб дозувальне віконце показувало “0” після завершення випробування на безпеку.
- B. Виберіть необхідну Вам дозу (на нижченаведеному прикладі обрана доза становить 30 одиниць). Якщо Ви встановили дозу, що перевищує необхідну, слід повернути дозувальний селектор у початкове положення.



Не натискайте на кнопку введення ін'єкції під час обертання селектора, інакше інсулін витече. Ви не зможете повернути дозувальний селектор до числа одиниць, що перевищує кількість яка залишилася в шприц-ручці. Не намагайтеся силою повернути дозувальний селектор. У цьому випадку Ви повинні або ввести залишок інсуліну і доповнити необхідну Вам дозу нового шприца-ручки СолоСтар®, або використати новий СолоСтар® для введення повної дози.

Стадія 5. Техніка введення ін'єкції.

- A. Дотримуйтеся техніки введення ін'єкції, з якою Вас ознайомив Ваш лікар.
- B. Введіть голку в шкіру.



- C. Введіть дозу за допомогою натискання на кнопку введення ін'єкції до упору в одному напрямку. Після введення Вами ін'єкції в дозувальному віконці повинно встановитися “0”



- D. Залиште кнопку введення ін'єкції в натиснутому положенні. Повільно рахуйте до 10 перед витяганням голки зі шкіри. При цьому забезпечується введення повної дози.

Стадія 6. Видалення та викидання голки.

У всіх випадках видаляйте голку після кожної ін'єкції та зберігайте шприц-ручку без прикріпленої голки. Цим забезпечується профілактика:

- забруднення та/або потрапляння інфекції;
- потрапляння повітря до ємності для інсуліну та витікання інсуліну, що може призвести до неправильного дозування.

- A. Надягніть зовнішній ковпачок голки назад на голку і використовуйте його для згвинчування голки зі шприц-ручки. Для зниження ризику нещасних випадків, пов'язаних із застосуванням голки, ніколи не надягайте назад внутрішній ковпачок голки.

Якщо введення препарату було здійснено іншою особою, спеціальні заходи безпеки при

Сторінка 6 з 10. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
видаленні та викиданні голки повинні бути вжиті цією особою. Дотримуйтеся
рекомендованих заходів безпеки для видалення та викидання голок (наприклад, техніка
надягання ковпачка однією рукою) для зниження ризику нещасних випадків, пов'язаних із
застосуванням голки, а також перенесення інфекційних захворювань.

В. Обережно викиньте голку (згідно інструкцій Вашого лікаря).

С. У всіх випадках поміщайте ковпачок назад на шприц-ручку та зберігайте шприц-ручку до
наступної ін'єкції.

Побічні реакції.

Найбільш поширеною побічною дією інсулінотерапії є гіпоглікемія, що виникає як наслідок
застосування надто великої дози інсуліну по відношенню до наявної потреби.

Відповідні побічні реакції, продемонстровані під час проведення клінічних досліджень, наводяться
нижче за системною класифікацією органів і в порядку зменшення частоти проявів (розповсюджені: >
1/10; звичайні: > 1/100, < 1/10; незвичайні: > 1/1 000, < 1/100; рідкі: > 1/10 000, < 1/1 000; виняткові: <
1/10 000; невідомі (не можна оцінити за наявними даними).

В межах кожної групи за частотою виникнення побічні ефекти наведено в порядку зменшення
тяжкості.

Порушення метаболізму

Розповсюджені: гіпоглікемія.

Симптоми гіпоглікемії, як правило, виникають раптово. Вони включають холодний піт, холодну бліду
шкіру, втомлюваність, нервозність або тремор, відчуття неспокою, незвичну втомленість або слабкість,
збентеження, труднощі з концентрацією уваги, сонливість, сильне відчуття голоду, порушення зору,
головний біль, нудоту та сильне серцебиття. Гіпоглікемія може досягти значного ступеня і призвести
до втрати свідомості та/або конвульсії і спричинити тимчасове або постійне порушення функції мозку
або навіть стати причиною летального кінця.

Вплив на шкіру та підшкірні тканини

Звичайні: реакції в місці ін'єкції та місцеві реакції гіперчутливості.

Місцеві реакції гіперчутливості (почервоніння, набряк і свербіж у місці ін'єкції) можуть мати місце під
час лікування із застосуванням інсуліну. Такі реакції, як правило, є мінущими та звичайно зникають у
разі продовження лікування.

Рідко: може виникнути ліподистрофія.

Ліподистрофія може виникати у місці ін'єкції як наслідок недотримання порядку зміни місця ін'єкції.

Загальні порушення

Незвичні: системні реакції гіперчутливості.

До системних реакцій гіперчутливості належать кропивниця, стиснення у грудях, задишка, алергічний
дерматит і свербіж. Тяжкі випадки включають тяжку алергічну реакцію, разом з анафілактичною
реакцією, що може загрожувати життю.

Передозування.

Гіпоглікемія може виникати як наслідок надмірної дії інсуліну по відношенню до об'єму вжитої їжі та
витрат енергії.

Специфічні дані щодо передозування інсуліну глюлізину відсутні. Проте гіпоглікемія може розвинутися
поступово.

Помірні гіпоглікемічні епізоди можна лікувати шляхом перорального застосування глюкози або цукру.
Тому хворому на діабет рекомендується постійно мати при собі декілька шматочків цукру, цукерок,
печива або фруктового соку з цукром.

Цукрозамінники не можна застосовувати для лікування гіпоглікемічних станів!

Тяжкі гіпоглікемічні епізоди, за яких пацієнт втрачає свідомість, можливо усунути за допомогою
введення глюкагону (0,5 – 1 мл) внутрішньом'язово або підшкірно, що може зробити відповідним

чином проінструктована особа, або за допомогою внутрішньовенного введення глюкози, що має виконати медичний працівник. Глюкозу вводять внутрішньовенно також у випадку, якщо стан пацієнта не покращується протягом 10 – 15 хв після введення глюкагону.

Коли хворий опритомніє, рекомендується застосування вуглеводів перорально з метою запобігання рецидиву гіпоглікемії.

Після ін'єкції глюкагону пацієнта слід обстежити в лікарні для виявлення причини виникнення тяжкої гіпоглікемії та запобігання виникненню подібних нападів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Адекватні дані стосовно застосування інсуліну глюлізину для лікування вагітних відсутні.

Необхідно з обережністю призначати препарат вагітним. Треба ретельно контролювати рівень глюкози. Важливо, щоб вагітні жінки, які хворіли на діабет до вагітності або захворіли на нього під час вагітності, ретельно контролювали рівень глюкози протягом усього періоду вагітності. Потреба в інсуліні може знижуватись протягом першого триместру та звичайно підвищуватись протягом другого та третього триместрів. Відразу після пологів, потреба в інсуліні стрімко знижується.

Репродуктивні дослідження на тваринах не продемонстрували будь-яких відмінностей між інсуліном глюлізином та інсуліном людини при вагітності, розвитку ембріона/зародка, пологах та у період новонародженості.

Годування груддю

Не встановлено, чи виділяється інсулін глюлізин з молоком людини, але, в цілому, інсулін не потрапляє в грудне молоко та не абсорбується після перорального застосування.

Жінки, які годують груддю, можуть потребувати регулювання розміру дози інсуліну та дотримання певної дієти.

Діти. Даних щодо клінічного застосування препарату Епайдра® дітям віком до 6 років не достатньо.

Особливі заходи безпеки.

Перехід пацієнта на застосування нового типу або препарату інсуліну повинно відбуватися під ретельним наглядом лікаря. Зміни щодо сили дії, типу препарату (виробника), виду препарату (звичайний, НПХ, ленте), виду (тваринного походження) та/або методу виробництва можуть потребувати зміни дози. Також може виникати необхідність у регулюванні схеми супутнього лікування пероральними антидіабетичними препаратами.

Застосування невідповідних доз або припинення лікування, особливо у хворих на інсулінозалежний діабет, може призвести до розвитку гіперглікемії та діабетичного кетоацидозу – станів, що є потенційно летальними.

Гіпоглікемія

Гіпоглікемія виникає залежно від профілю дії інсулінів, що застосовуються, та може, таким чином, змінюватися при переході на новий режим лікування.

Умови, які можуть зробити ранні попереджувальні симптоми гіпоглікемії нетиповими або менш вираженими, включають довгий термін захворювання на діабет, інтенсивну інсулінотерапію, діабетичну невропатію, застосування лікарських препаратів, таких як бета-блокатори, або перехід з інсуліну тваринного походження на інсулін людини. Потреба у регулюванні дози також може виникнути, якщо пацієнти підвищують режим фізичної активності або змінюють свою звичайну харчову дієту. Фізичні навантаження відразу після їди підвищують ризик розвитку гіпоглікемії.

Гіпоглікемія після ін'єкції швидкодіючих аналогів інсуліну, як правило, виникає раніше, ніж при застосуванні розчинного інсуліну людини. Гіпоглікемія або гіпоглікемічні реакції, якщо не надати пацієнту відповідну допомогу, можуть призвести до втрати свідомості, коми або летального кінця.

Потреба в інсуліні може змінюватися при наявності іншої хвороби або емоційних порушень.

Поводження з ручкою для інсуліну.

Перш ніж використовувати СолоСтар[®], необхідно уважно прочитати інструкцію щодо застосування.

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

Здатність пацієнта концентруватися та його реакція можуть порушуватись унаслідок розвитку гіпоглікемії або гіперглікемії або, наприклад, у результаті порушення зору. Це може становити ризик у ситуаціях, коли наявність таких симптомів є особливо важливою (наприклад, під час керування автомобілем або механізмами).

Пацієнтам слід радити бути обережними та запобігати розвитку гіпоглікемії під час керування транспортом. Це особливо важливо для тих, хто недостатньо поінформований або зовсім не поінформований щодо симптомів-провісників гіпоглікемії, і для тих хворих, у кого часто виникають напади гіпоглікемії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо типів фармакокінетичних взаємодій не проводилися. Базуючись на емпіричних знаннях стосовно інших подібних лікарських засобів, прояв клінічно релевантних фармакокінетичних взаємодій не є ймовірним.

На метаболізм глюкози впливає цілий ряд речовин і лікарських препаратів. Отже, це може потребувати регулювання дози інсуліну глюлізину та особливо ретельного нагляду за хворим.

До речовин, що можуть призвести до зниження рівня глюкози у крові та збільшити ризик виникнення гіпоглікемії, належать пероральні антидіабетичні засоби, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту, дизопірамід, фібрати, флуоксетин, інгібітори моноаміноксидази, пентоксифілін, пропоксифен, саліцилати та сульфаніламід.

Речовини, що можуть призвести до зміни рівня глюкози у крові: кортикостероїди, даназол, діазоксид, діуретики, глюкагон, ізоніазид, соматропін, симпатоміметичні агенти (наприклад, епінефрин [адреналін], салбутамол, тербуталін), тироїдні гормони, естрогени, прогестини (наприклад у складі оральних контрацептивів), інгібітори протеїнази та антипсихотичні лікарські засоби (наприклад похідні фенотіазину, оланзапін і клозапін).

Бета-блокатори, клонідин, солі літію або спирт можуть призвести як до підвищення, так і до зниження властивості інсуліну зменшувати рівень глюкози у крові. Пентамідин може спричинювати розвиток гіпоглікемії, що іноді супроводжується гіперглікемією.

Крім того, під впливом лікарських засобів, таких як клонідин, гуанетидин, резерпін, і бета-блокаторів ознаки адренергічного зворотного регулювання можуть бути знижені або навіть відсутні.

Взаємодія з іншими інсулінами

Епайдру не слід змішувати з будь-якими препаратами, відмінними за складом від НПХ (Нейтрального Протаміну Хагедорну) інсуліну людини

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Інсулін глюлізин є рекомбінантним аналогом інсуліну людини, що за своєю силою дії подібний до інсуліну людини. Інсулін глюлізин діє швидше та протягом меншого, ніж звичайний інсулін людини, часу.

Основна дія інсулінів та їх аналогів, включаючи інсулін глюлізин, спрямована на регулювання метаболізму глюкози. Інсуліни знижують рівень вмісту глюкози у крові шляхом стимуляції периферійної утилізації глюкози, особливо у скелетних м'язах і жировій тканині, та пригнічення синтезу глюкози у печінці. Інсулін запобігає ліполізу в адипоцитах, протеолізу та посилює синтез протеїну.

Дослідження на здорових добровольцях і хворих на цукровий діабет продемонстрували, що при підшкірному введенні інсулін глюлізин діє швидше та протягом меншого періоду, ніж звичайний

інсулін людини. Якщо інсулін глюлізин застосовується у вигляді ін'єкції підшкірно, зниження рівня глюкози у крові починається протягом 10-20 хвилин. При застосуванні підшкірно інсуліну глюлізину та звичайного інсуліну людини у дозі 0,15 Од./кг у різний час відносно 15-хвилинного стандартного прийому їжі було встановлено, що при введенні інсуліну глюлізину за 2 хвилини до їди спостерігається пообідній глікемічний контроль, подібний до звичайного інсуліну людини, що застосовувався за 30 хвилин до їди. При порівнянні застосування інсуліну глюлізину та звичайного інсуліну людини за 2 хвилини до їди інсулін глюлізин забезпечував кращий пообідній контроль, ніж звичайний інсулін людини. Застосування інсуліну глюлізину через 15 хвилин після початку прийому їжі забезпечує глікемічний контроль, подібний до звичайного інсуліну людини, введеному за 2 хвилини до початку прийому їжі.

Ожиріння

Інсулін глюлізин зберігає свої швидкодіючі властивості у пацієнтів з ожирінням. Час до досягнення 20% від загальної AUC та AUC (0-2 години), що є показниками ранньої дії інсулінів відносно зниження рівня глюкози дорівнював відповідно, 114 хвилинам і 427 мг/кг стосовно інсуліну глюлізину та 121 хвилині та 354 мг/кг для інсуліну ліспро, 150 хвилинам і 197 мг/кг для звичайного інсуліну людини.

Раса та стать

У контрольованих клінічних дослідженнях у дорослих людей інсулін глюлізин не продемонстрував різниці в безпеці та ефективності в підгрупах, що відрізнялись за расою та статтю.

Фармакокінетика.

Більш швидка абсорбція інсуліну глюлізину забезпечується заміною амінокислоти аспарагіну у позиції В3 інсуліну людини лізином і лізину у позиції В29 глютаміновою кислотою.

Абсорбція та біодоступність

Фармакокінетичні профілі у здорових добровольців і хворих на цукровий діабет (1-го або 2-го типу) продемонстрували, що рівень абсорбції інсуліну глюлізину був у два рази швидший з максимальною концентрацією приблизно у два рази вищою у порівнянні зі звичайним інсуліном людини.

У хворих на цукровий діабет 1-го типу після підшкірної ін'єкції у дозі 0,15 Од./кг показники T_{\max} для інсуліну глюлізину дорівнювали 55 хвилинам і C_{\max} був $82 \pm 1,3$ μ Од./мл порівняно з T_{\max} , що дорівнював 82 хвилинам і C_{\max} $46 \pm 1,3$ μ Од./мл для звичайного інсуліну людини. Середній час наявності в організмі інсуліну глюлізину був коротшим (98 хвилин), ніж звичайного інсуліну людини (161 хвилина).

У хворих на цукровим діабет 2-го типу після підшкірного застосування інсуліну глюлізину у дозі 0,2 Од./кг, C_{\max} становить 91 μ Од./мл з інтервалом вірогідності від 78 до 104 μ Од./мл.

При підшкірній ін'єкції інсуліну глюлізину у черевну стінку, стегно або дельтовидний м'яз абсорбція препарату є більш швидкою при застосуванні в зону очеревини, ніж у стегно. Абсорбція в місці ін'єкції в зоні дельтовидного м'яза була середньою між вищезазначеними показниками. Абсолютна біодоступність (70%) інсуліну глюлізину була подібною у вищезазначених місцях ін'єкцій та мала низьку внутрішньоособову варіативність (11% CV).

Розподіл і виведення

Після підшкірного застосування інсулін глюлізин виводиться швидше, ніж звичайний інсулін людини з середньою тривалістю періодів напіввиведення 42 хвилини для інсуліну глюлізину порівняно з 86 хвилинами для звичайного інсуліну. При аналізі перехресного дослідження інсуліну глюлізину за участі здорових людей або хворих на цукровий діабет 1-го або 2-го типу, середня тривалість періоду напіввиведення була від 37 до 75 хвилин (інтервал вірогідності).

Особливості вживання специфічними групами пацієнтів

Порушення функції нирок

При порушенні функції нирок потреба в інсуліні може знижуватись, однак здатність інсуліну глюлізину швидко діяти зберігається.

Порушення функції печінки

Фармакокінетичні властивості інсуліну глюлізину не досліджувались у пацієнтів з порушенням функції печінки.

Особливі похилого віку

Стосовно пацієнтів похилого віку, хворих на цукровий діабет, існує дуже обмежена база даних щодо фармакокінетики препарату.

Діти та підлітки

Фармакокінетичні та фармакодинамічні властивості інсуліну глюлізину у дітей (7-11 років) і підлітків (12-16 років), хворих на цукровий діабет 1-го типу, такі: інсулін глюлізин швидко засвоюється у хворих обох вікових груп і має такі ж показники $T_{\text{макс}}$ та $C_{\text{макс}}$, як у дорослих. Застосування інсуліну глюлізину безпосередньо перед їдою у дітей та підлітків забезпечує кращий постпрандіальний глікемічний контроль у порівнянні зі звичайним інсуліном людини подібно до змін, що відбуваються і у дорослих хворих. Відхилення рівня глюкози (AUC) становить 641 мг/год/дл для інсуліну глюлізину та 801 мг/год/дл для звичайного інсуліну людини.

Доклінічні дані щодо безпеки застосування

Доклінічні дані не вказують на наявність токсичності (крім тієї, що пов'язана з гіпоглікемією), яка б відрізнялася від показників звичайного інсуліну людини або була клінічно значущою для людей.

Фармацевтичні характеристики.

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний водний розчин.

Несумісність.

Взаємодія з іншими інсулінами.

Епайдру не слід змішувати з ніякими іншими препаратами, відмінними за складом від НПХ (Нейтрального Протаміну Хагедорну) інсуліну людини.

Термін придатності. 2 роки. Термін придатності після першого застосування – 4 тижні.

Умови зберігання. Зберігати в недоступних для дітей місцях!

Зберігати у холодильнику при температурі від +2 °С до +8 °С. Не заморожувати.

Зберігати шприц-ручку у зовнішній картонній упаковці з метою захисту від дії світла.

Переконатися, що упаковка не торкається безпосередньо морозильного відділення і пакетів із замороженими продуктами.

Умови зберігання під час користування.

Після початку застосування шприц-ручку (з надітим ковпачком) необхідно використати протягом 4 тижнів.

Зберігати при температурі не вище +25 °С у зовнішній картонній упаковці з метою захисту від дії світла.

Перед першим використанням шприц-ручку необхідно зберігати при кімнатній температурі протягом 1 - 2 годин.

Упаковка. По 3 мл (100 Од./мл) у шприц-ручках СолоСтар® № 5, розміщених у картонній коробці (без голок для ін'єкцій).

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження. D-65926 Frankfurt am Main, Germany.

Власник торгової ліцензії. Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина.

D-65926 Frankfurt am Main, Germany.