



Перший інсулін для Вашого пацієнта²

- Гарантія якості Санофі⁵
- Введення точної дози³
- Зручна та проста у використанні шприц-ручка^{1, 4}

ІНСУМАН^{*}
інсулін людський



ALLSTAR[®]
ШПРИЦ-РУЧКА

Флакони



ІНСУМАН БАЗАЛ[®] ІНСУМАН КОМБ 25[®] ІНСУМАН РАПІД[®]

100 МО/мл флакон 5 мл № 5

Картриджі



ІНСУМАН БАЗАЛ[®] ІНСУМАН КОМБ 25[®] ІНСУМАН РАПІД[®]

100 МО/мл картридж 3 мл № 5

Шприц-ручки



Шприц-ручки багаторазового використання¹

* В Україні зареєстровані лікарські форми: Інсуман Базал[®], суспензія для ін'єкцій (РП № UA/9529/01/01. Наказ МОЗ України № 989 від 21.09.2016), Інсуман Комб 25[®], суспензія для ін'єкцій (РП № UA/9530/01/01. Наказ МОЗ України № 989 від 21.09.2016), Інсуман Рапід[®], розчин для ін'єкцій (РП № UA/9531/01/01. Наказ МОЗ України № 989 від 21.09.2016).

** Інформація подана скорочено. Повна інформація про препарати міститься в інструкціях з медичного застосування препаратів.

¹ Інструкція із застосування AllStar[®], шприц-ручка багаторазового використання. РП № 13679/2014. Наказ № 462 від 07.04.2014. Сертифікат відповідності № UA.TR.039.142-16 від 29.06.2016.

² Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги. Цукровий діабет 2 типу. Наказ Міністерства охорони здоров'я від 21.12.2012 № 1118.

³ Kaiser P, et al. J Diabetes Sci Technol 2010;4(3):652-57.

⁴ B.Tschiedel, O. Almeida, J.Redfearn et al. Initial Experience and Evaluation of Reusable Insulin Pen Devices Among Patients with Diabetes in Emerging Countries. Diabetes Ther (2014) 5:545–555. DOI 10.1007/s13300-014-0081-z

⁵ ІНФОРМАЦІЯ ПРО ІНСУМАН БАЗАЛ[®], СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/9529/01/01 (Інсуман Базал[®]). Наказ МОЗ України № 989 від 21.09.2016. **Склад****. Активна речовина: інсулін людини; 1 мл суспензії містить 100 МО інсуліну людини. **Фармакотерапевтична група**. Протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги середньої тривалості дії. Код A10AC01. **Показання**. Цукровий діабет, що потребує інсулінотерапії. **Протипоказання**. Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу препарату. Інсуман Базал[®] забороняється вводити внутрішньовенно, а також за допомогою інфузійних насосів. Гіпоглікемія. **Побічні реакції****. Гіпоглікемія, як правило, є найчастішим побічним ефектом, що спостерігається під час інсулінотерапії. Тяжкі напади гіпоглікемії, особливо якщо вони виникають неодноразово, можуть стати причиною ураження нервової системи. Тривала або тяжка гіпоглікемія може становити загрозу для життя хворого.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ІНСУМАН КОМБ 25[®], СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/9530/01/01 (Інсуман Комб 25[®]). Наказ МОЗ України № 989 від 21.09.2016. **Склад****. Активна речовина: інсулін людини; 1 мл суспензії містить 100 МО інсуліну людини. **Фармакотерапевтична група**. Протидіабетичні засоби. Комбінація інсулінів короткої та середньої тривалості дії. Код A10AD01. **Показання**. Цукровий діабет, що потребує інсулінотерапії. **Протипоказання**. Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу препарату. Інсуман Комб 25[®] забороняється вводити внутрішньовенно, а також за допомогою інфузійних насосів. Гіпоглікемія. **Побічні реакції****. Гіпоглікемія, як правило, є найчастішим побічним ефектом, що спостерігається під час інсулінотерапії. Тяжкі напади гіпоглікемії, особливо якщо вони виникають неодноразово, можуть стати причиною ураження нервової системи. Тривала або тяжка гіпоглікемія може становити загрозу для життя хворого.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ІНСУМАН РАПІД[®], РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ.

Регістраційне посвідчення в Україні № UA/9531/01/01 (Інсуман Рапід[®]). Наказ МОЗ України № 989 від 21.09.2016. **Склад****. Активна речовина: інсулін людини; 1 мл суспензії містить 100 МО інсуліну людини. **Фармакотерапевтична група**. Протидіабетичні засоби. Інсуліни та аналоги короткої дії. Код A10AB01. **Показання**. Цукровий діабет, що потребує інсулінотерапії, гіперглікемічна кома та кетоацидоз, стабілізація стану хворого на цукровий діабет перед, під час та після проведення хірургічного втручання. **Протипоказання**. Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу препарату. Інсуман Рапід 25[®] забороняється вводити внутрішньовенно, а також за допомогою інфузійних насосів. Гіпоглікемія. **Побічні реакції****. Гіпоглікемія, як правило, є найчастішим побічним ефектом, що спостерігається під час інсулінотерапії. Тяжкі напади гіпоглікемії, особливо якщо вони виникають неодноразово, можуть стати причиною ураження нервової системи. Тривала або тяжка гіпоглікемія може становити загрозу для життя хворого.

Інформація для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ, лікарів та фармацевтичних працівників, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я. Перед використанням препарату обов'язково ознайомтесь з повними інструкціями з медичного застосування препаратів.

SAUA.INA.17.04.0196

ТОВ «Фарма Лайф». Львів, 79040, вул. Данила Апостола, 2,
тел.: +380 (32) 297 16 88, факс: +380 (32) 297 16 29, www.phlife.com.ua

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна». Київ, 01033, вул. Жилинська, 48-50а,
тел.: +380 (44) 354 20 00, факс: +380 (44) 354 20 01, www.sanofi.ua

Pharma Life[®]
ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ

SANOFI

Рациональная инсулиноterapia: семь вопросов, которые должен задать себе врач

Инсулиноterapia (ИТ) – единственный метод лечения сахарного диабета (СД) 1 типа и одна из важных составляющих терапии СД 2 типа. При этом важно понимать, что максимальный эффект при минимальных рисках ИТ дает только в случае грамотного ее использования. А для того чтобы быть уверенным в том, что тактика лечения инсулином выбрана правильная и осуществляется рационально, врач должен задать себе несколько важных вопросов.

Вопрос № 1. Нужен ли пациенту инсулин?

Этот вопрос неактуален при СД 1 типа, когда инсулин является жизнеобеспечивающим препаратом. В то же время у пациентов с СД 2 типа потребность в инсулине возникает не сразу и не всегда, причем несвоевременное его назначение не несет немедленной угрозы для жизни больного, как в случае СД 1 типа. Возможно, поэтому роль ИТ при СД 2 типа недооценивается как пациентами, так и врачами. А ведь СД 2 типа – хроническое прогрессирующее заболевание с неуклонным снижением функции β -клеток поджелудочной железы, в связи с чем у многих больных спустя определенное время не удается поддерживать контроль заболевания только с помощью пероральных сахароснижающих средств. Согласно эпидемиологическим данным, через 10 лет после установления диагноза почти 80% пациентов нуждаются в назначении им инсулина.

Очень важно, чтобы ИТ при СД 2 типа была назначена вовремя, ведь чем дольше сохраняется декомпенсация углеводного обмена, тем больше риск развития хронических осложнений. Согласно современным рекомендациям назначение ИТ при СД 2 типа необходимо в таких случаях:

- отсутствие контроля гликемии на фоне адекватной пероральной сахароснижающей терапии ($HbA_{1c} >7\%$ на фоне приема 2-3 препаратов в допустимых комбинациях и максимальных дозах);
- диагностированный СД с очень высокими показателями гликемии ($HbA_{1c} \geq 9\%$);
- впервые выявленный СД 2 типа при наличии противопоказаний к применению пероральных сахароснижающих препаратов;
- наличие признаков дефицита инсулина (кетоз, потеря массы тела);
- тяжелые осложнения СД;
- острые сердечно-сосудистые заболевания, нарушения функции печени и почек, необходимость хирургического лечения, инфекции и обострения хронических заболеваний;
- беременность и лактация.

В рутинной клинической практике одной из наиболее серьезных проблем из указанных выше является отсутствие контроля гликемии на фоне адекватной пероральной сахароснижающей терапии. Обычно ИТ назначают пациентам, длительное время находящимся в состоянии декомпенсации.

Интенсифицировать лечение СД 2 типа (в том числе и назначать ИТ, если другие методы и лекарственные средства оказались неэффективными) необходимо практически сразу же после ухудшения контроля диабета (при превышении целевого уровня HbA_{1c}).

Следует подчеркнуть, что своевременное назначение инсулина пациентам с СД 2 типа позволяет не только контролировать показатели гликемии, но и защитить β -клетки поджелудочной железы от глюкозотоксичности, тем самым способствуя замедлению прогрессирования заболевания.

Вопрос № 2. Готов ли пациент к ИТ?

Этот вопрос не следует задавать пациенту напрямую, однако в процессе беседы с ним важно выяснить, нет ли у больного страхов, сомнений или предубеждений против терапии препаратами инсулина.

Мифы, в которые часто верит пациент, необходимо развеять и при этом объяснить, как избежать реальных побочных эффектов, иногда возникающих на фоне ИТ.

Среди наиболее распространенных заблуждений – развитие зависимости от ИТ, ее сложность, болезненность инъекций.

Волнение относительно возможной прибавки веса и гипогликемии в целом обоснованно, но пациента следует проинформировать о том, что эти риски можно минимизировать и что полученные от ИТ преимущества для здоровья значительно перевешивают некоторые недостатки.

Вопрос № 3. Какой режим ИТ будет наиболее оптимальным?

При СД 1 типа ИТ назначают в режиме многократных инъекций – инсулин короткого действия (перед основными приемами пищи) и инсулин средней длительности / длительного действия 1-2 р/сут (до завтрака и перед сном или только перед сном).

Оптимальным вариантом для инициации ИТ при СД 2 типа является базальный режим (инсулин среднего или продолжительного действия 1-2 р/сут). В большинстве случаев такая простая и удобная схема лечения позволяет достичь компенсации СД, а пациенту значительно легче согласиться на 1-2 инъекции инсулина, чем на несколько инъекций в день. Кроме того, такой режим снижает риск ошибок в начале лечения, поскольку в этом случае значительно проще титровать инсулин (с наименьшим риском увеличения массы тела и гипогликемии) и контролировать результативность и безопасность лечения.

При недостаточной эффективности базального режима (пациент достиг нормальных значений гликемии натощак благодаря адекватно подобранной дозе базального инсулина, но уровень HbA_{1c} продолжает превышать норму) или утрате контроля гликемии следует перейти на базально-болюсный режим, то есть добавить от 1 до 3 инъекций инсулина короткого действия перед основными приемами пищи.

Еще одним вариантом ИТ являются предварительно смешанные инсулины, в состав которых входят инсулины короткого и длительного действия (средней продолжительности) в различных соотношениях – от 90:10 до 50:50. Это удобнее для пациентов, чем базально-болюсный режим, поскольку данный вариант лечения позволяет сократить количество инъекций. В то же время недостатком смешанных инсулинов является отсутствие возможности по отдельности корректировать дозу инсулина короткого и длительного действия, поэтому такие препараты можно рекомендовать только пациентам со стабильным течением диабета, регулярным питанием и достаточной физической активностью.

Вопрос № 4. Какой препарат выбрать?

Сегодня в рутинной клинической практике применяются две группы препаратов инсулина – человеческие генно-инженерные и аналоги человеческого инсулина. Все они производятся с помощью метода генной инженерии, однако первые по молекулярному составу полностью соответствуют эндогенному инсулину человека, а вторые имеют несколько модифицированную молекулу, что определяет различия в фармакодинамике и фармакокинетике. Кроме высокой эффективности и благоприятного профиля безопасности генно-инженерные человеческие инсулины еще и более экономически выгодные, поэтому считаются оптимальным вариантом для инициации ИТ. Назначение аналогов инсулина целесообразно при лабильном течении диабета (в частности, при наличии частых гипогликемий в анамнезе), а также если пациенту необходима помощь в проведении инъекций (аналог инсулина может сократить кратность введений до 1 раза в день).

Что касается выбора конкретного препарата, то следует иметь в виду, что назначение инсулинов от крупных и заслуживающих доверие производителей даст пациенту больше уверенности в том, что лечение будет и эффективным, и безопасным.

Хорошим вариантом с оптимальным соотношением цена-качество является препарат Инсуман* компании «Санофи-Авентис Дойчланд ГмБХ». Его производят в Германии, на крупнейшем в мире заводе по производству инсулинов, а расфасовка готовых флаконов и картриджей во вторичную упаковку осуществляется в Украине в рамках партнерства ООО «Санофи-Авентис Украина» с ООО «Фарма Лайф», одним из ведущих производителей лекарственных препаратов в Украине. Полный ассортимент препарата Инсуман*, который производится в Украине, включает: Инсуман Базал® (инсулин средней длительности действия), Инсуман Комб 25® (25% инсулина короткого действия и 75% – пролонгированного), Инсуман Рапид® (инсулин короткого действия). Представленные препараты инсулинов доступны в виде флаконов по 5 мл и картриджей.

Среди базальных инсулинов особого внимания заслуживает Инсуман Базал® и Инсуман Комб 25®. Известно, что точность дозирования НПХ-инсулина во многом зависит от качества ресуспензирования – перед каждой инъекцией необходимо как минимум 10-20 раз перевернуть флакон или картридж для лучшего перемешивания суспензии. Чем она более однородна, тем меньше вариабельность действия инсулина, а значит, ниже риск развития гипо- и гипергликемии. Исследование немецких ученых Р. Kaiser и соавт. (2010) показало, что только 9% больных тщательно выполняют данную процедуру, а в остальных случаях для перемешивания пациенты встряхивают емкость с инсулином всего 2-3 раза, что не может обеспечить однородность инсулиновой суспензии. С целью минимизации ошибок в технике ИТ компания Sanofi разработала для своих инсулинов в суспензии картридж с тремя металлическими шариками, обеспечивающими лучшую среди других НПХ-инсулинов гомогенизацию даже при небольшом количестве перемешиваний (3-6 раз). Исследование Р. Kaiser и соавт., в котором для определения выпущенной после перемешивания инсулина дозы применяли высокоэффективную жидкостную хроматографию, показало более стабильную концентрацию инсулина в дозах, выпущенных из картриджей Инсуман Базал®, по сравнению с таковой в дозах из картриджей других производителей.

Вопрос № 5. Какой должна быть доза инсулина?

Одна из частых ошибок при проведении ИТ – неадекватно низкие дозы. Пациенты и даже некоторые врачи опасаются применять высокие дозы инсулина. Однако согласно современным рекомендациям суточная доза инсулина не ограничена.

Важно понимать, что не существует минимальной, максимальной или рекомендованной суточной дозы инсулина: он вводится в таком количестве, которое необходимо для достижения и поддержания гликемического контроля.

Масса тела (идеальная или фактическая) не может быть критерием выбора правильной дозы инсулина.

Обычно лечение базальным инсулином начинают с 12-16 ЕД/сут. Начав с этой дозы, пациент самостоятельно увеличивает ее на 2 ЕД каждые 3 дня до достижения целевых показателей гликемии натощак (<6,5-7 ммоль/л). В дальнейшем доза базального инсулина корректируется один раз в несколько дней на основании уровня гликемии натощак и в ночное время. Если базальный инсулин вводится 2 р/сут, то вечерняя доза корректируется на основании уровня гликемии натощак и в ночное время, утренняя доза – с учетом предпрандиальных показателей в течение дня.

Доза инсулина короткого действия при базально-болюсной схеме определяется количеством углеводов, которые планируется употребить в данный прием пищи, и уровнем гликемии перед едой. Если уровень гликемии не превышает целевой показатель, то доза инсулина рассчитывается только исходя из количества углеводов на данный прием пищи (пищевой болюс), если превышает — то добавляется определенное количество инсулина для его коррекции (коррекционный болюс). При необходимости доза болюсного инсулина корректируется с учетом физической нагрузки (уменьшение дозы на 20-50%), интеркуррентного заболевания, стресса (увеличение дозы) и т.д.

Обычно при базально-болюсной схеме на базальный инсулин приходится от 30 до 50% суточной дозы инсулина (больше — при использовании аналогов короткого действия, меньше — если инсулин применяется регулярно). Соответственно, оставшиеся 50-70% распределяются на 3-4 болюсных введения инсулина короткого действия перед приемами пищи.

Риск гипогликемии на фоне ИТ особенно высок в период титрации дозы. Ретроспективный анализ исследования US study показал, что частота гипогликемии увеличивалась примерно с 1 до 3,1% в 1-й квартал ИТ и далее оставалась на уровне около 2% в последующие 2 года. В более чем 40% всех случаев прерывание базальной ИТ происходило в 1-м квартале 2-летнего периода после начала лечения. Поэтому период титрации дозы инсулина требует особого внимания со стороны врача.

Вопрос № 6. Какой способ введения инсулина рекомендовать?

Инсулин можно вводить с помощью инсулиновых шприцев, шприц-ручек (предварительно заполненных инсулином или со сменными инсулиновыми картриджами) или инсулиновых помп.

Основным преимуществом инсулиновых шприцев является их более низкая стоимость. В то же время применение инсулиновых шприц-ручек удобнее, поскольку процедура инъекции становится менее трудоемкой и может быть осуществлена практически в любое время и в любом месте. Шприц-ручки незаменимы для слабовидящих и слепых людей, а также для тех, кто много путешествует или часто бывает в командировках. Шприц-ручки

предпочтительнее также у пациентов детского возраста, поскольку снижают у них страх инъекций.

Для препаратов Инсуман Базал®, Инсуман Рапид® и Инсуман Комб 25® предлагается инсулиновая шприц-ручка AllStar®. Это шприц-ручка многократного использования, срок эксплуатации которой составляет 3 года. Такой долгий срок использования обусловлен тем, что картридж в шприц-ручке крепится к устройству с помощью безрезьбового соединения. Это делает процесс лечения менее затратным для пациента. Среди других преимуществ стоит отметить также:

- компактные размеры;
- небольшой вес;
- точность дозирования (дозу можно установить в пределах 1-80 МЕ с шагом в 1 МЕ);
- возможность определения количества инсулина, оставшегося в картридже;
- короткий регулятор введения дозы (это удобно для пациентов с ограниченной подвижностью суставов, у детей и подростков);
- возможность исправить набранную дозу в случае ошибки;
- легкость смены картриджа;
- звуковое сопровождение набора дозы, введения инсулина и смены картриджа;
- наличие подробной иллюстрированной инструкции.

Удобство и легкость применения шприц-ручки AllStar® обеспечивая комфортность лечения, тем самым повышают качество жизни пациентов и их compliance.

Инсулиновые помпы представляют собой современные устройства для постоянной подкожной инфузии препарата. Есть данные о том, что применение инсулиновых помп может способствовать улучшению гликемического контроля и снижению риска гипогликемии. Кроме того, этот метод позволяет пациенту придерживаться более свободного режима питания и физической активности, чем при многократных инъекциях инсулина. Но из-за высокой стоимости инсулиновые помпы рекомендованы пока только для наиболее уязвимых категорий пациентов — детей, подростков в пубертатном периоде, беременных женщин, пациентов с лабильным и трудно

контролируемым сахарным диабетом, больных, подверженных частым гипогликемическим состояниям. Кроме того, использование помп требует определенных навыков и, следовательно, тщательного обучения пациента или его родственников.

Вопрос № 7. Каких рекомендаций должен придерживаться пациент после назначения ему ИТ?

Значительная доля случаев так называемого лабильного диабета, то есть нерегулярных и непредсказуемых колебаний уровня глюкозы крови, на самом деле являются следствием нарушения принципов и правил ИТ. При СД 1 типа это значимо снижает качество жизни больных, а вот при СД 2 типа даже чередой отказом от ИТ. Так, по данным W. Wei и соавт. (2014), в реальной клинической практике примерно 1/3 пациентов с СД 2 типа самостоятельно прекращает ИТ в течение первого года. При этом основной причиной служит отсутствие обучения пациентов.

На старте лечения пациента обязательно следует проинструктировать по таким вопросам, как правила хранения препаратов инсулина, техника выполнения инъекций, алгоритм титрации, частота самоконтроля, купирование гипогликемии.

Пациента необходимо обучить не только теоретически, но и практически — показать, как пользоваться шприц-ручкой или помпой, как делать инъекцию, а затем убедиться, что больной правильно выполняет все манипуляции, научился рассчитывать дозу инсулина и т.д. Пациент в присутствии врача должен попробовать сделать себе инъекцию хотя бы физиологическим раствором — это позволит сразу скорректировать многие возможные ошибки.

*В Украине зарегистрированы лекарственные формы: Инсуман Базал®, суспензия для инъекций (РС № UA/9529/01/01. Приказ МЗ Украины № 989 от 21.09.2016), Инсуман Комб 25®, суспензия для инъекций (РС № UA/9530/01/01. Приказ МЗ Украины № 989 от 21.09.2016), Инсуман Рапид®, раствор для инъекций (СП № UA/9531/01/01. Приказ МЗ Украины № 989 от 21.09.2016).

Подготовила **Наталья Мищенко**



Анкета читателя

Заполните анкету и отправьте по адресу:

Медична газета «Здоров'я України», 03035, г. Киев, ул. Механизаторов, 2.

Укажите сведения, необходимые для отправки тематического номера «Диабетология, тиреологидология, метаболические расстройства»

Фамилия, имя, отчество

Специальность, место работы

Индекс

город

село

район область

улица дом

корпус квартира

Телефон: дом

раб.

моб.

E-mail:

Я добровольно передаю указанные в анкете персональные данные ООО «Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя». Также даю согласие на их использование для получения от компаний (ее связанных лиц, коммерческих партнеров) изданий, информационных материалов, рекламных предложений, а также на включение моих персональных данных в базу данных компании, неограниченное во времени хранение данных.

Подпись

Нам важно знать ваше мнение!

Понравился ли вам тематический номер «Диабетология, тиреологидология, метаболические расстройства»?

Назовите три лучших материала номера

1.

2.

3.

Какие темы, на ваш взгляд, можно поднять в следующих номерах?

.....

.....

Публикации каких авторов вам хотелось бы видеть?

.....

Хотели бы вы стать автором статьи для тематического номера «Диабетология, тиреологидология, метаболические расстройства»?

.....

На какую тему?

.....

Является ли для вас наше издание эффективным в повышении врачебной квалификации?

.....