

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20__ г.
№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Торговое наименование

Оземпик®

Международное непатентованное название

Семаглутид

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для подкожного введения, 1,34 мг/мл (шприц-ручка 0,25 мг или 0,5 мг/доза)

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Лекарственные препараты, применяемые при диабете. Препараты, снижающие уровень глюкозы в крови, исключая инсулины. Глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) аналоги. Семаглутид.

Код АТХ: A10BJ06

Показания к применению

Оземпик® содержит активное вещество семаглутид. Он помогает Вашему организму снижать уровень сахара в крови только тогда, когда уровень сахара слишком высок, и может помочь предотвратить сердечно-сосудистые заболевания у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Он также помогает замедлить ухудшение функции почек у пациентов с

сахарным диабетом 2 типа за счет механизма, не связанного со снижением уровня глюкозы в крови.

Оземпик® показан для применения у взрослых пациентов с неудовлетворительным контролем сахарного диабета 2 типа в качестве дополнения к диете и физическим нагрузкам

- в качестве монотерапии при нецелесообразности назначения метформина в связи с непереносимостью или противопоказаниями
- в дополнение к другим лекарственным препаратам для лечения диабета. Другие препараты могут включать: таблетированные противодиабетические препараты (такие как метформин, тиазолидиндионы, ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 типа (НГЛТ-2)) или инсулин.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «*Состав лекарственного препарата*»

Необходимые меры предосторожности при применении

Семаглутид не следует применять у пациентов с сахарным диабетом 1 типа или для лечения диабетического кетоацидоза. Семаглутид не является заменителем инсулина.

Если Вы знаете, что Вам предстоит операция, во время которой Вы будете находиться под анестезией (спать), сообщите Вашему лечащему врачу, что Вы применяете Оземпик®.

Семаглутид не рекомендуется применять у пациентов с застойной сердечной недостаточностью IV функционального класса (по классификации NYHA), т.к. опыт применения отсутствует.

Воздействие на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ)

Применение агонистов рецептора ГПП-1 может ассоциироваться с нежелательными реакциями со стороны ЖКТ. Это следует учитывать при лечении пациентов с нарушением функции почек, поскольку тошнота, рвота и диарея могут стать причиной обезвоживания, что может способствовать ухудшению функции почек (смотрите раздел «Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае»).

Острый панкреатит

Острый панкреатит был отмечен при применении агонистов рецептора

ГПП-1. Пациентам следует сообщить о характерных симптомах острого панкреатита. При подозрении на панкреатит семаглутид необходимо отменить. При подтверждении панкреатита терапию семаглутидом возобновлять не следует. У пациентов с панкреатитом в анамнезе препарат следует применять с осторожностью.

Гипогликемия

Пациенты, получающие семаглутид в комбинации с препаратами сульфонилмочевины или инсулином, подвержены более высокому риску развития гипогликемии. Во время начала лечения семаглутидом риск развития гипогликемии может быть снижен за счет уменьшения дозы препаратов сульфонилмочевины или инсулина (смотрите раздел «Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае»).

Диабетическая ретинопатия

У пациентов с диабетической ретинопатией, получающих инсулин и семаглутид, наблюдалось увеличение риска развития диабетической ретинопатии (смотрите раздел «Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае»). У пациентов с диабетической ретинопатией, получавших инсулин, применять семаглутид следует с осторожностью. Данных пациентов необходимо тщательно наблюдать и проводить лечение в соответствии с клиническими рекомендациями. Быстрое улучшение контроля уровня глюкозы ассоциировалось с временным ухудшением диабетической ретинопатии, но нельзя исключить и другие механизмы ее развития.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Семаглутид вызывает задержку опорожнения желудка и потенциально влияет на скорость всасывания сопутствующих пероральных лекарственных препаратов. У пациентов, принимающих пероральные лекарственные препараты, которые требуют быстрого всасывания из желудочно-кишечного тракта, семаглутид следует применять с осторожностью.

Парацетамол

Оценка фармакокинетики парацетамола во время теста стандартизованного приема пищи показала, что семаглутид вызывает задержку опорожнения желудка. При совместном применении с семаглутидом 1 мг $AUC_{0-60\text{мин}}$ и C_{max} парацетамола снизились на 27% и 23%, соответственно. При этом общая экспозиция парацетамола ($AUC_{0-5\text{ч}}$) не изменилась. При совместном применении с семаглутидом коррекция дозы парацетамола не требуется.

Пероральные контрацептивы

Семаглутид не снижает эффективность пероральных контрацептивов, поскольку семаглутид не оказал клинически значимого влияния на общую экспозицию этинилэстрадиола и левоноргестрела при совместном применении комбинированного перорального контрацептивного препарата (0,03 мг этинилэстрадиола/0,15 мг левоноргестрела) и семаглутида. Препарат не повлиял на экспозицию этинилэстрадиола, в равновесной концентрации наблюдалось повышение экспозиции левоноргестрела на 20%. $C_{\max}$ не изменилась ни для одного из компонентов.

Аторвастатин

Семаглутид не изменил общую экспозицию аторвастатина после введения однократной дозы аторвастатина (40 мг). $C_{\max}$ аторвастатина снизилась на 38%. Данное снижение было расценено как клинически незначимое.

Дигоксин

Семаглутид не изменил общую экспозицию или $C_{\max}$ дигоксина после приема однократной дозы дигоксина (0,5 мг).

Метформин

Семаглутид не изменил общую экспозицию или $C_{\max}$ метформина после приема в дозе 500 мг 2 раза в сутки в течение 3,5 дней.

Варфарин

Семаглутид не изменил общую экспозицию или $C_{\max}$ R- и S-варфарина после приема однократной дозы варфарина (25 мг), также клинически значимое воздействие на фармакодинамический эффект варфарина, измеренный с применением международного нормализованного отношения (МНО), не было отмечено. Однако после начала терапии семаглутидом у пациентов, получающих варфарин или другие производные кумарина, рекомендуется более частый контроль МНО.

Если Вы применяете инсулин, Ваш лечащий врач объяснит Вам, как снизить дозу инсулина и порекомендует чаще контролировать уровень глюкозы в крови во избежание гипергликемии (повышенный уровень глюкозы в крови) или диабетического кетоацидоза (осложнение диабета, которое случается, когда организм не способен расщеплять глюкозу из-за нехватки инсулина).

Специальные предупреждения

Особая группа пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции дозы в зависимости от возраста. Опыт применения препарата у пациентов ≥ 75 лет ограничен.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек легкой, средней или тяжелой

степени коррекция дозы не требуется.

Опыт применения семаглутида у пациентов с тяжелым нарушением функции почек ограничен.

Семаглутид не рекомендуется применять у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Опыт применения семаглутида у пациентов с тяжелым нарушением функции печени ограничен. У данных пациентов применять семаглутид следует с осторожностью.

Содержание натрия

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т.е. препарат считается свободным от натрия.

Применение в педиатрии

Не рекомендуется применение препарата у детей и подростков до 18 лет, так как эффективность и безопасность применения у данной возрастной группы не установлена.

Во время беременности или лактации

Если Вы беременны или кормите грудью, а также при подозрении на беременность или планировании беременности, перед применением препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Препарат не следует применять во время беременности, так как не изучено влияние на плод. Следовательно, при применении препарата Оземпик® рекомендуется использовать меры контрацепции. Лечение препаратом следует прекратить, по крайней мере, за 2 месяца до запланированной беременности. Если Вы забеременели в период применения препарата, немедленно сообщите своему лечащему врачу, так как может потребоваться изменение лечения.

Во время грудного вскармливания применять препарат не следует, так как неизвестно, выделяется ли препарат с грудным молоком.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При применении препарата в комбинации с препаратами сульфонилмочевины или инсулином рекомендуется соблюдать меры предосторожности во избежание развития низкого уровня сахара в крови (гипогликемии), так как это может снизить способность к концентрации. Избегайте управления транспортным средством или работы с механизмами, если у Вас имеются любые признаки низкого уровня сахара в крови. Смотрите разделы «Перечень сведений, необходимых до начала применения» и «Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом

случае» для ознакомления с признаками низкого уровня сахара в крови. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для дальнейшей информации.

Рекомендации по применению

Всегда применяйте препарат в соответствии с предписаниями Вашего лечащего врача. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы не уверены.

Режим дозирования

- Начальная доза препарата составляет 0,25 мг семаглутида один раз в неделю в течение 4 недель.
- Через 4 недели Ваш лечащий врач будет увеличивать Вашу дозу до 0,5 мг один раз в неделю.
- Ваш лечащий врач может увеличить дозу до 1 мг один раз в неделю в случае, если Ваш уровень сахара в крови недостаточно контролируется при применении дозы 0,5 мг один раз в неделю.

Не меняйте Вашу дозу до тех пор, пока это не порекомендует Ваш лечащий врач.

Метод и путь введения

Оземпик® представлен в виде раствора для подкожного введения. Препарат нельзя вводить в вену или в мышцу.

- Рекомендуемые места для подкожного введения – передняя поверхность бедра, передняя стенка живота или плечо.
- Перед использованием шприц-ручки в первый раз, медицинский работник обучит Вас, как использовать шприц-ручку.

Подробная информация описана в разделе «Инструкция по применению препарата Оземпик®» на обратной стороне этой инструкции.

Частота применения с указанием времени приема

- Вам следует вводить препарат один раз в неделю в один и тот же день каждой недели, если возможно.
- Вы можете сами вводить препарат подкожно в любое время суток, независимо от приема пищи.

Рекомендуется отметить выбранный день недели (например, среда) на картонной пачке и записывать дату на картонной пачке каждый раз, когда Вы сделали инъекцию препарата, чтобы помочь Вам запомнить введение инъекции препарата только один раз в неделю.

При необходимости Вы можете изменить день еженедельного введения препарата так, чтобы интервал времени между двумя инъекциями составлял не менее 3 суток. После выбора нового дня введения препарата следует продолжить введение один раз в неделю.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В случае, если Вы использовали дозу препарата Оземпик® больше, чем Вам следует, необходимо немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу. У Вас могут развиваться нежелательные реакции, например тошнота.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае, если Вы забыли сделать инъекцию Вашей дозы:

- Если прошло 5 дней или менее, с тех пор как Вам следовало ввести пропущенную дозу препарата Оземпик®, сделайте инъекцию сразу, как только Вы вспомнили. Затем сделайте инъекцию Вашей следующей дозы как обычно в выбранный день недели по Вашему графику.
- Если прошло более 5 дней, с тех пор как Вам следовало ввести пропущенную дозу препарата Оземпик®, то пропущенную дозу следует пропустить. Затем сделайте инъекцию Вашей следующей дозы как обычно в выбранный день недели по Вашему графику.

Ни в коем случае нельзя вводить двойную дозу препарата Оземпик® для восполнения пропущенной дозы.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не прекращайте применение препарата Оземпик®, предварительно не проконсультировавшись с Вашим лечащим врачом. Если Вы прекратите применять препарат, Ваш уровень сахара в крови может повыситься.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению препарата Оземпик®, пожалуйста обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Показатели частоты встречаемости нежелательных реакций определены следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$) очень редко ($< 1/10000$) и неизвестно (не возможно оценить на основании имеющихся данных). В каждой группе частоты развития нежелательные реакции представлены по снижению степени серьезности.

Очень часто

- Гипогликемия^a при применении с инсулином или препаратами сульфонилмочевины
- Тошнота

- Диарея

Часто

- Гипогликемия^a при применении с ПССП (пероральные сахароснижающие препараты)
- Снижение аппетита
- Головокружение
- Осложнения диабетической ретинопатии^b
- Рвота
- Боль в животе
- Вздутие живота
- Запор
- Диспепсия
- Гастрит
- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
- Отрыжка
- Метеоризм
- Желчнокаменная болезнь
- Слабость
- Увеличение концентрации липазы
- Увеличение концентрации амилазы
- Снижение массы тела

Нечасто

- Дисгевзия
- Увеличение частоты сердечных сокращений
- Воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)
- Реакции в месте введения
- Аллергические реакции, такие как сыпь, зуд или крапивница
- Задержка опорожнения желудка

Редко

- Анафилактическая реакция.
- Ангионевротический отек.

Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью и сразу сообщить своему врачу, если у Вас появятся такие симптомы, как проблемы с дыханием, отек лица, губ, языка и/или горла с затрудненным глотанием и учащенным сердцебиением.

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- Непроходимость кишечника. Тяжелая форма запора с дополнительными симптомами, такими как боль в животе, вздутие, рвота и т.д.
- a) Гипогликемия, определенная как тяжелая (требующая помощи другого человека) или симптоматическая в комбинации с уровнем глюкозы крови $<3,1$ ммоль/л
- b) Осложнения диабетической ретинопатии включают в себя: необходимость в фотокоагуляции сетчатки, лечения интравитреальными препаратами, кровоизлияние в стекловидное тело, развитие слепоты, связанной с диабетом (нечасто). Частота основана на исследовании сердечно-сосудистых исходов.

Описание отдельных нежелательных реакций

Гипогликемия

При применении семаглутида в монотерапии эпизоды гипогликемии тяжелой степени не наблюдались. Гипогликемия тяжелой степени в основном наблюдалась при применении семаглутида в комбинации с препаратами сульфонилмочевины (1,2% пациентов, 0,03 явлений на пациенто-лет) или инсулином (1,5% пациентов, 0,02 явлений на пациенто-лет). Наблюдалось несколько эпизодов (0,1% пациентов, 0,001 явлений на пациенто-лет) при применении семаглутида в комбинации с пероральными гипогликемическими препаратами, за исключением сульфонилмочевины.

Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота отмечалась у 17,0% и 19,9% пациентов, получавших семаглутид 0,5 мг и 1 мг, соответственно, диарея – у 12,2% и 13,3% и рвота – у 6,4% и 8,4%. Большинство явлений были легкой и средней степени тяжести и непродолжительными. Явления стали причиной преждевременного прекращения лечения у 3,9% и 5% пациентов. Чаще всего о явлениях сообщалось в первые месяцы лечения.

При лечении семаглутидом нежелательные явления со стороны ЖКТ могут чаще развиваться у пациентов с низкой массой тела.

Осложнения диабетической ретинопатии

В ходе 2-летнего клинического исследования наблюдали 3297 пациентов с сахарным диабетом 2 типа, высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений, длительным течением диабета и неадекватным контролем глюкозы крови. В данном исследовании подлежащие оценке явления осложнений диабетической ретинопатии развились у большего числа пациентов, получавших семаглутид (3,0%) по сравнению с плацебо (1,8%). Они наблюдались у пациентов, получавших инсулин, с диабетической ретинопатией в анамнезе. Разница между видами лечения появилась рано и сохранялась на протяжении всего исследования. Систематическая оценка осложнений диабетической ретинопатии выполнялась только в исследовании сердечно-сосудистых исходов. В клинических исследованиях продолжительностью до 1 года с участием 4807 пациентов с сахарным диабетом 2 типа, связанные с диабетической ретинопатией нежелательные

явления регистрировались с аналогичной частотой, у получавших семаглутид (1,7%) и препараты сравнения (2,0%).

Преждевременное прекращение по причине нежелательного явления

Частота преждевременного прекращения лечения в связи с развитием нежелательных явлений составила 6,1% и 8,7% у пациентов, получавших лечение семаглутидом 0,5 мг и 1 мг, соответственно, по сравнению с 1,5% у пациентов, получавших плацебо. Наиболее частыми нежелательными явлениями, ставшими причиной преждевременного прекращения, были явления со стороны ЖКТ.

Реакции в месте введения

Реакции в месте введения (т.е. сыпь, покраснение в месте введения) были зарегистрированы у 0,6% и 0,5% пациентов, получавших семаглутид 0,5 мг и 1 мг, соответственно. Данные реакции обычно были незначительными.

Иммуногенность

В соответствии с потенциальными иммуногенными свойствам лекарственных препаратов, содержащих протеины или пептиды, у пациентов после лечения семаглутидом могут образоваться антитела. Доля пациентов с положительными результатами анализа на антитела к семаглутиду в любой период времени после начального этапа была низкой (1–2%), ни у одного пациента не были выявлены антитела, нейтрализующие семаглутид или антитела с нейтрализующим действием в отношении эндогенного ГПП-1 в конце исследования.

Увеличение частоты сердечных сокращений

Увеличение ЧСС наблюдается при применении аналогов ГПП-1. В исследованиях 3а фазы, среднее увеличение от 1 до 6 ударов в минуту от исходного уровня от 72 до 76 ударов в минуту наблюдались у пациентов, получавших Оземпик®. В долгосрочных исследованиях у пациентов с высоким кардиоваскулярным риском, 16% пациентов, получавших Оземпик®, имели увеличение в ЧСС >10 ударов в минуту, в сравнении с 11% в группе плацебо после 2 лет лечения.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один мл препарата содержит

активное вещество – семаглутид*, 1,34 мг,

*аналог человеческого глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), полученный с использованием клеток *Saccharomyces cerevisiae* по технологии рекомбинантной ДНК.

Одна предварительно заполненная шприц-ручка содержит 2 мг семаглутида в 1,5 мл раствора. Каждая доза содержит 0,25 мг семаглутида в 0,19 мл раствора или 0,5 мг семаглутида в 0,37 мл раствора;

вспомогательные вещества – натрия гидрофосфата дигидрат, пропиленгликоль, фенол, кислота хлороводородная/натрия гидроксид (для коррекции pH), вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор, без помутнения, практически свободный от механических включений.

Форма выпуска и упаковка

По 1,5 мл препарата в картриджи из стекла класса I, укупоренные поршнями из хлорбутиловой резины с одной стороны и алюминиевыми колпачками с дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена, с другой стороны. Картридж встроен в многодозовую шприц-ручку для многократных инъекций.

По 1 шприц-ручке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках и 6 одноразовыми иглами НовоФайн® Плюс помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Срок годности после первого вскрытия: 6 недель.

Не применять по истечении срока годности!

Дата окончания срока хранения означает последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике), вдали от охлаждающего элемента. Не замораживать.

После первого вскрытия: хранить при температуре не выше 30°C. Допускается хранение в холодильнике (2°C–8°C). Не замораживать.

Хранить шприц-ручку с закрытым колпачком для защиты от света.

Не хранить шприц-ручку с присоединенной иглой.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Ново Нордиск А/С,
Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания
Телефон: +7 (727) 330 77 88
eaeu-safety@novonordisk.com

Держатель регистрационного удостоверения

Ново Нордиск А/С,
Ново Алле, DK-2880 Багсваерд, Дания
Телефон: +7 (727) 330 77 88
eaeu-safety@novonordisk.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ново Нордиск Казахстан» Республика Казахстан, 050022 г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Абая 42, бизнес-центр «BAYKONYR», 7 этаж, тел: +7 (727) 330 77 88, эл. почта: eaeu-safety@novonordisk.com

Подаявая жалобу по качеству лекарственных средств, Вы подтверждаете ТОО «Ново Нордиск Казахстан» свое согласие на сбор и обработку (любыми способами, включая, но не ограничиваясь, накопление, хранение, изменение, дополнение, использование, распространение (в т.ч. трансграничная передача), обезличивание, блокирование и уничтожение в базах данных Ново Нордиск) Ваших персональных данных, содержащихся в Вашей жалобе, в целях рассмотрения и принятия мер. Срок действия Вашего согласия неограничен, но Вы имеете право отозвать свое согласие, отправив уведомление на адрес: eaeu-safety@novonordisk.com.

Оземпик®, *НовоФайн®* и *НовоТвист®* – зарегистрированные торговые марки, принадлежащие компании Ново Нордиск А/С, Дания.

© 20XX

Ново Нордиск А/С

Инструкция по применению препарата Оземпик® раствор для подкожного введения, 0,25 мг/доза, 0,5 мг/доза в предварительно заполненной шприц-ручке.

Внимательно прочитайте данную инструкцию перед применением предварительно заполненной шприц-ручки Оземпик®.

Используйте шприц-ручку только после того, как Вы научитесь ею пользоваться под руководством врача или медсестры.

Начните с проверки маркировки шприц-ручки, чтобы убедиться, что в ней содержится препарат Оземпик® 0,25 мг/доза, 0,5 мг/доза, затем посмотрите на представленные ниже иллюстрации, чтобы ознакомиться с различными частями шприц-ручки и иглы.

Если Вы слабовидящий или у Вас имеются серьезные проблемы со зрением, и Вы не можете различить цифры на счетчике дозы, не используйте шприц-ручку без посторонней помощи. Помочь Вам может человек с хорошим зрением, обученный использованию предварительно заполненной шприц-ручки препарата Оземпик®.

Данная шприц-ручка является предварительно заполненной шприц-ручкой для многократного введения. Шприц-ручка содержит 2 мг семаглутида и позволяет выбрать дозы 0,25 мг или 0,5 мг.

Шприц-ручка разработана для использования с одноразовыми иглами НовоФайн® или НовоТвист® длиной до 8 мм.

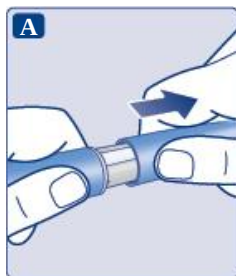
Иглы НовоФайн® Плюс включены в упаковку.

**Препарат Оземпик®
предварительно заполненная
шприц-ручка и игла (пример)**

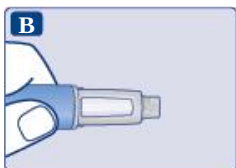


1. Подготовка шприц-ручки с новой иглой к использованию

- **Проверьте название и цветовой код на этикетке шприц-ручки, чтобы убедиться, что в ней содержится препарат Оземпик® 0,25 мг/доза, 0,5 мг/доза. Это особенно важно, если Вы применяете более одного типа инъекционного препарата. Использование неправильного препарата может нанести серьезный вред Вашему здоровью.**
- **Снимите колпачок со шприц-ручки.**



- **Убедитесь, что раствор в шприц-ручке прозрачный и бесцветный.** Посмотрите в окошко шприц-ручки. Если раствор выглядит мутным и не бесцветным, не используйте шприц-ручку.



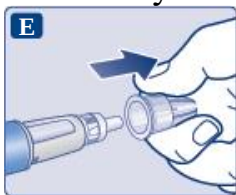
- **Возьмите новую иглу** и проверьте бумажную наклейку и наружный колпачок иглы на предмет повреждений, которые могут повлиять на стерильность. При обнаружении повреждений используйте новую иглу.
- Удалите бумажную наклейку.



- **Наденьте иглу на шприц-ручку и поверните ее, чтобы игла плотно держалась на шприц-ручке.**



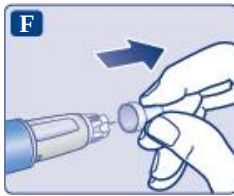
- **Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его.** Он понадобится Вам после завершения инъекции, чтобы безопасно снять иглу со шприц-ручки.



- **Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы.** Если Вы попытаетесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу, Вы можете случайно уколаться иглой.

На конце иглы может появиться капля раствора. Это нормальное явление, однако, Вы все равно должны проверить поступление препарата, если Вы используете новую шприц-ручку в первый раз. Смотрите операцию 2 «Проверка поступления препарата».

Не присоединяйте новую иглу к шприц-ручке до тех пор, пока Вы не будете готовы сделать инъекцию.



- ⚠ **Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции.**
Это уменьшит риск закупорки игл, загрязнения, инфицирования и введения неправильной дозы препарата.
- ⚠ **Никогда не используйте иглу, если она погнута или повреждена.**

2. Проверка поступления препарата

- **Перед первой инъекцией с помощью каждой новой шприц-ручки проверьте поступление препарата.** Если шприц-ручка уже находится в использовании, то перейдите к операции 3 «Установка дозы».
- Поворачивайте селектор дозы, пока счетчик дозы не покажет символ проверки поступления препарата (••—).



- Держите шприц-ручку иглой вверх.
Нажмите пусковую кнопку и удерживайте ее в этом положении, пока счетчик дозы не возвратится к «0». «0» должен стоять напротив указателя дозы.
На конце иглы должна появиться капля раствора.



На конце иглы может оставаться маленькая капля, но она не будет введена при инъекции.

Если капля раствора на конце иглы не появилась, повторите операцию 2 «Проверка поступления препарата», но не более 6 раз. Если капля раствора так и не появилась, поменяйте иглу и повторите операцию 2 «Проверка поступления препарата» еще раз.

Если капля раствора так и не появилась, утилизируйте шприц-ручку и используйте новую.

⚠ Всегда перед использованием новой шприц-ручки в первый раз **убедитесь в том, что на конце иглы появилась капля раствора**. Это гарантирует поступление препарата.

Если капля раствора не появилась, препарат **не будет** введен, даже если счетчик дозы будет двигаться. **Это может указывать на то, что игла закупорена или повреждена.**

Если Вы не проверите поступление препарата перед первой инъекцией с помощью каждой новой шприц-ручки, Вы можете не ввести необходимую дозу и ожидаемый эффект препарата Оземпик® не будет достигнут.

3. Установка дозы

Поворачивайте селектор дозы до тех пор, пока он не покажет необходимую Вам дозу (0,25 мг или 0,5 мг).

Если доза была выбрана неправильно, Вы можете поворачивать селектор дозы вперед или назад, пока не будет установлена правильная доза.



Селектор дозы изменяет дозу. Только счетчик дозы и указатель дозы покажут количество мг препарата в выбранной Вами дозе.

При каждом повороте селектора дозы раздаются щелчки, звук щелчков зависит от того, в какую сторону вращается селектор дозы: вперед, назад или, если набранная доза превышает количество мг препарата, оставшихся в шприц-ручке. Не считайте щелчки шприц-ручки.

⚠ Всегда перед каждой инъекцией проверяйте какое количество препарата в мг Вы набрали по счетчику дозы и указателю дозы.

Не считайте щелчки шприц-ручки.

Выбранная доза должна находиться точно напротив указателя дозы – такое положение гарантирует, что Вы получите правильную дозу препарата.

Сколько препарата осталось

Чтобы определить, сколько препарата осталось, используйте счетчик дозы: поворачивайте селектор дозы до остановки счетчика дозы.

Если он показывает «0,5», в шприц-ручке осталось не менее 0,5 мг препарата.

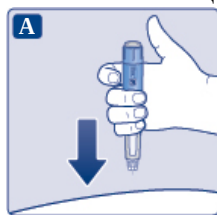
Если счетчик дозы остановился до того, как появился символ «0,5», то это означает, что в шприц-ручке осталось недостаточное количество препарата, чтобы ввести полную дозу 0,5 мг.



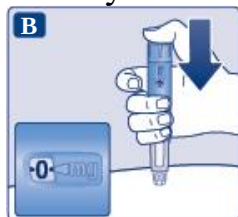
Если в шприц-ручке осталось недостаточное количество препарата для введения полной дозы, не используйте шприц-ручку. Используйте новую шприц-ручку Оземпик®.

4. Введение препарата

- Введите иглу под кожу, используя технику инъекций, рекомендованную врачом или медсестрой.
- Убедитесь, что счетчик дозы находится в поле Вашего зрения. Не дотрагивайтесь до счетчика дозы пальцами – это может прервать инъекцию.



- Нажмите пусковую кнопку до упора и удерживайте ее в этом положении, пока счетчик дозы не покажет «0». «0» должен находиться точно напротив указателя дозы. При этом Вы можете услышать или ощутить щелчок.



- **Удерживайте иглу под кожей после того, как счетчик дозы вернулся к «0» и медленно считайте до 6.** Это делается для того, чтобы быть уверенным, что Вы получили полную дозу.
- Если Вы извлечете иглу из-под кожи раньше, Вы можете увидеть, как препарат вытекает из кончика иглы. В этом случае будет введена неполная доза препарата.



- **Извлеките иглу из-под кожи (рисунок D).** Если в месте инъекции появилась кровь, слегка прижмите к месту укола ватный тампон. Не массируйте место укола.



После завершения инъекции Вы можете увидеть каплю раствора на конце иглы. Это нормально и не влияет на дозу препарата, которую Вы ввели.

⚠ Всегда сверяйтесь с показаниями счетчика дозы, чтобы знать, какое количество мг препарата Вы ввели. Удерживайте пусковую кнопку до тех пор, пока счетчик дозы не покажет «0».

Как выявить закупорку или повреждение иглы

- Если после долгого нажатия на пусковую кнопку на счетчике дозы не появляется «0», это может означать закупорку или повреждение иглы.
- В этом случае Вы **не** получили препарат, даже если счетчик дозы изменил положение с исходной дозы, которую Вы установили.

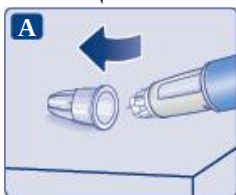
Что делать с закупоренной иглой

Замените иглу как описано в операции 5 «После завершения инъекции» и повторите все шаги, начиная с операции 1 «Подготовка шприц-ручки с новой иглой к использованию». Убедитесь, что Вы выбрали полную необходимую Вам дозу.

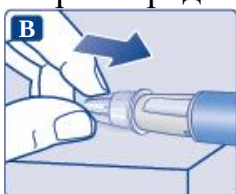
Никогда не дотрагивайтесь до счетчика дозы во время введения препарата. Это может прервать инъекцию.

5. После завершения инъекции

- Положив наружный колпачок иглы на плоскую поверхность, **введите конец иглы внутрь колпачка**, не касаясь его или иглы.



- Когда игла войдет в колпачок, **осторожно наденьте наружный колпачок на иглу**.
- **Отвинтите иглу** и утилизируйте иглу, в соответствии с местными требованиями. Проконсультируйтесь с Вашим врачом об утилизации острых предметов.



- После каждого использования **надевайте на шприц-ручку колпачок шприц-ручки**, чтобы защитить содержащийся в ней раствор от воздействия света.



Всегда после каждой инъекции выбрасывайте иглу, чтобы обеспечить комфортную инъекцию и избежать закупорки игл. Если игла закупорена, Вы **не** введете себе препарат.

Выбрасывайте пустую шприц-ручку с **отсоединенной** иглой в соответствии с рекомендациями Вашего врача, медсестры, фармацевта или в соответствии с местными требованиями.

⚠ Никогда не пытайтесь надеть внутренний колпачок иглы обратно на иглу. Вы можете уколаться иглой.

⚠ После каждой инъекции всегда сразу удаляйте иглу со шприц-ручки.

Это уменьшит риск закупорки игл, загрязнения, инфицирования, вытекания раствора и введения неправильной дозы препарата.

⚠ Дополнительная важная информация

- Всегда храните шприц-ручку и иглы к ней **в недоступном для всех, и в особенности для детей, месте**.
- **Никогда не передавайте** свою шприц-ручку и иглы к ней другим лицам.

- Лица, осуществляющие уход за пациентом, **должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью**, чтобы предотвратить уколы иглой и перекрестное инфицирование.

Уход за шприц-ручкой

Аккуратно обращайтесь со шприц-ручкой. Небрежное обращение или неправильное использование могут привести к введению неправильной дозы препарата. Если это произойдет, Вы не получите ожидаемый эффект от препарата.

- **Не применяйте препарат Оземпик[®], если он был заморожен.** Если Вы сделаете это, Вы можете не получить ожидаемый эффект от препарата.
- **Не применяйте препарат Оземпик[®], если он подвергся воздействию прямых солнечных лучей.** Если это произойдет, Вы можете не получить ожидаемый эффект от препарата.
- **Предохраняйте шприц-ручку от попадания на нее пыли, загрязнений и жидкости.**
- **Не мойте шприц-ручку, не погружайте ее в жидкость и не смазывайте ее.** При необходимости шприц-ручку можно очищать влажной тканью, смоченной мягким моющим средством.
- **Нельзя ронять или ударять шприц-ручку о твердую поверхность.** Если Вы уронили шприц-ручку или сомневаетесь в ее исправности, присоедините новую иглу и проверьте поступление препарата перед тем, как сделать инъекцию.
- **Не пытайтесь повторно заполнить шприц-ручку.** Пустую шприц-ручку необходимо выбросить.
- **Не пытайтесь самостоятельно починить шприц-ручку или разобрать ее на части.**