

**Листок-вкладыш - информация для пациента**  
**Семавик®**, раствор для подкожного введения в шприц-ручке  
**0,25/0,5/1 мг/доза**

Действующее вещество: семаглутид

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Семавик®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Семавик®.
3. Применение препарата Семавик®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Семавик®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Семавик® и для чего его применяют**

Семавик® содержит активное вещество семаглутид. Семаглутид относится к группе средств для лечения сахарного диабета, гипогликемическим средствам, кроме инсулинов, аналогам глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1). Он помогает Вашему организму снижать уровень глюкозы в крови, только если он высокий, и может помочь предотвратить сердечные заболевания.

#### **Показания к применению**

Препарат Семавик® показан для применения у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа на фоне диеты и физических упражнений для улучшения гликемического контроля в качестве:

- монотерапии;
- комбинированной терапии с другими пероральными гипогликемическими препаратами (ПГП) – метформином, метформином и производным сульфонилмочевины, метформином и/или тиазолидиндионом, у пациентов, не достигших адекватного гликемического контроля при проведении

предшествующей терапии;

- комбинированной терапии с инсулином у пациентов, не достигших адекватного гликемического контроля на терапии семаглутидом и метформинном.

Препарат Семавик® показан для снижения риска развития больших сердечно-сосудистых событий\* у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и высоким сердечно-сосудистым риском в качестве дополнения к стандартному лечению сердечно-сосудистых заболеваний (на основании анализа времени наступления первого большого сердечно-сосудистого события (см. раздел 5.1.)).

\*большие сердечно-сосудистые события включают: смерть по причине сердечно-сосудистой патологии, инфаркт миокарда без смертельного исхода, инсульт без смертельного исхода.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Семавик®

### Противопоказания

#### Не применяйте препарат Семавик®

- если у Вас гиперчувствительность к семаглутиду или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата и перечисленных в разделе 6;
- медуллярный рак щитовидной железы в анамнезе, в том числе в семейном;
- множественная эндокринная неоплазия (МЭН) 2 типа;
- сахарный диабет 1 типа (СД1);
- диабетический кетоацидоз.

**Не применяйте препарат Семавик® у следующих групп пациентов и при следующих состояниях/заболеваниях** в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности или ограниченным опытом применения:

- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет;
- печёночная недостаточность тяжёлой степени;
- терминальная стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) <15 мл/мин);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) IV функционального класса (в соответствии с классификацией NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Семавик® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- Если у Вас появились нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

- Если у Вас сильная и продолжающаяся боль в области желудка, немедленно обратитесь к врачу, так как это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита).
- Если Вы принимаете производные сульфонилмочевины или инсулина. Одновременный прием с препаратом Семавик® может повысить риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии). Пожалуйста, ознакомьтесь с признаками низкого уровня сахара в крови в разделе 4.
- Если у Вас есть нарушения работы почек.
- Если ранее Вам диагностировали панкреатит.
- Если у Вас диабетическая ретинопатия (заболевание глаз), или если у Вас возникли проблемы со зрением во время лечения препаратом Семавик®.
- Если у Вас сердечная недостаточность.
- Если у Вас холецистит (воспаление желчного пузыря).

Семавик® не должен использоваться в качестве замены инсулина.

Если Вы применяете инсулин, Ваш врач расскажет Вам, как уменьшить дозу инсулина, и порекомендует Вам чаще контролировать уровень сахара в крови, чтобы избежать гипергликемии (высокого уровня сахара в крови) и диабетического кетоацидоза (осложнения диабета, которое возникает, когда организм не в состоянии расщеплять глюкозу из-за нехватки инсулина).

Во время лечения препаратом Семавик® у Вас может появиться тошнота, рвота или диарея. Эти побочные эффекты могут вызвать обезвоживание (потерю жидкости). Важно, чтобы Вы пили достаточное количество жидкости, чтобы предотвратить обезвоживание. Это особенно важно, если у Вас проблемы с почками.

#### Риск аспирации или аспирационной пневмонии

При проведении оперативных вмешательств под общей анестезией или глубокой седацией у пациентов, получающих агонисты ГПП-1, возможен риск развития аспирации или аспирационной пневмонии из-за задержки опорожнения желудка и присутствия остаточного желудочного содержимого.

#### **Дети и подростки**

Семавик® не рекомендуется применять детям и подросткам младше 18 лет, поскольку безопасность и эффективность в этой возрастной группе еще не установлены.

#### **Другие препараты и Семавик®**

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли бы принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая препараты растительного происхождения или другие препараты, которые Вы приобрели без рецепта.

Вещества, добавленные к семаглутиду, могут вызвать деградацию семаглутида. Семаглутид нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, в том числе с

инфузионными растворами.

## **Беременность и грудное вскармливание**

### *Беременность*

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Семавик<sup>®</sup> проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Семавик<sup>®</sup> во время беременности, так как неизвестно, может ли он повлиять на развитие Вашего будущего ребенка.

Используйте надежные средства контрацепции во время применения препарата Семавик<sup>®</sup>.

Если Вы планируете беременность, Вам следует прекратить применение препарата Семавик<sup>®</sup> по крайней мере за два месяца до планируемой беременности.

Если Вы забеременели во время применения препарата Семавик<sup>®</sup>, прекратите применение препарата Семавик<sup>®</sup> и немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### *Грудное вскармливание*

Не применяйте Семавик<sup>®</sup>, если Вы кормите грудью, поскольку неизвестно, попадает ли он в грудное молоко.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Семавик<sup>®</sup> не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Если Вы применяете Семавик<sup>®</sup> в комбинации с препаратами сульфонилмочевины или инсулином, у Вас может возникнуть гипогликемия (низкий уровень сахара в крови), что может снизить Вашу способность к концентрации внимания. Избегайте управления транспортными средствами или использования механизмов, если у Вас появились какие-либо признаки гипогликемии (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»). Информацию о предупреждающих признаках гипогликемии см. в разделе 4.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для получения дополнительной информации.

## **Препарат Семавик<sup>®</sup> содержит натрий**

Препарат Семавик<sup>®</sup> содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

## **3. Применение препарата Семавик<sup>®</sup>**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

## **Рекомендуемая доза**

### *Взрослые*

Начальная доза препарата составляет 0,25 мг один раз в неделю.

После 4 недель применения Ваш лечащий врач увеличит дозу до 0,5 мг один раз в неделю.

После еще как минимум 4 недель применения Ваш лечащий врач может увеличить дозу

до 1 мг один раз в неделю для дальнейшего улучшения гликемического контроля.

Не рекомендуется введение более 1 мг в неделю.

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

Доза препарата Семавик® 0,25 мг не является терапевтической.

Препарат Семавик® может применяться в комбинации с одним или более гипогликемическими препаратами (см. раздел 2).

При добавлении препарата Семавик® к предшествующей терапии метформином и/или тиазолидиндионом, или ингибитором SGLT2 (ингибиторами натрий-глюкозного ко-транспортера 2 типа), терапию метформином и/или тиазолидиндионом, или ингибитором SGLT2 можно продолжить в прежних дозах (см. раздел 2).

При добавлении препарата Семавик® к предшествующей терапии производными сульфонилмочевины или инсулином Ваш врач скажет Вам, как изменить дозу производного сульфонилмочевины или инсулина для снижения риска гипогликемии.

### **Путь и (или) способ введения**

Семавик® вводится под кожу в виде инъекции (подкожная инъекция) с помощью шприц-ручки.

Не вводите Семавик® в вену или мышцу.

Используйте Семавик® независимо от приема пищи.

Лучшими местами для инъекции являются живот, бедро или плечо. Вы можете менять места инъекции.

Вводите препарат Семавик® один раз в неделю, по возможности в один и тот же день каждую неделю.

При необходимости Вы можете изменить день еженедельного введения, при условии, что интервал времени между двумя инъекциями составляет не менее 3-х дней (> 72 часов).

После выбора нового дня введения следует продолжить введение препарата 1 раз в неделю.

Прежде чем использовать шприц-ручку в первый раз, попросите лечащего врача показать Вам, как с ней обращаться.

Внимательно прочитайте инструкцию по использованию предварительно заполненной шприц-ручки, вложенную в упаковку. Используйте шприц-ручку в соответствии с инструкцией по ее использованию.

### **Если Вы применили препарат Семавик® в большей дозе, чем требовалось**

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу. У Вас могут возникнуть нежелательные реакции, такие как тошнота.

### **Если Вы забыли применить препарат Семавик®**

Если Вы забыли ввести дозу и:

- прошло 5 дней или меньше с тех пор, как Вы должны были использовать препарат Семавик® – используйте его, как только вспомните. Следующую дозу введите, как обычно, в назначенный день.
- прошло более 5 дней с тех пор, как Вы должны были использовать препарат Семавик®, пропустите введение. Подождите и введите следующую дозу, как обычно, в назначенный день.

Не вводите двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили применение препарата Семавик®**

Не прекращайте применение препарата Семавик®, не посоветовавшись с Вашим лечащим врачом. Если Вы прекратили применение препарата Семавик®, Ваш уровень сахара в крови может повыситься.

При наличии вопросов по применению препарата Семавик®, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Семавик® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

##### **Наиболее серьезные нежелательные реакции**

**Прекратите применение препарата Семавик® и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих признаков **тяжелой аллергической реакции: анафилактические реакции**, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) или **ангионевротический отек** (частота неизвестна):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей;
- предобморочное состояние (падение кровяного давления) с учащенным сердцебиением и повышенным потоотделением;
- бледность и холод кожи, головокружение или слабость.

**Если у Вас сахарный диабет, сообщите своему лечащему врачу, если во время лечения препаратом Семавик® у Вас возникли проблемы со зрением** – это может быть признаком **диабетической ретинопатии** или ее осложнением, которое наблюдалось часто (может возникать не более чем у 1 человека из 10).

**Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы испытываете симптомы воспаления поджелудочной железы (острый панкреатит)**, которое наблюдалось нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100):

- сильная и продолжительная боль в животе, которая может отдавать в спину;
- внезапные интенсивные боли во всей брюшной полости;
- изжога;
- приступы рвоты;
- вздутие живота и метеоризм;
- ухудшение общего состояния: повышение температуры тела, снижение артериального давления, тахикардия, потливость, бледность или желтушность кожи.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Семавик®**

**Очень часто (встречается более чем у 1 человека из 10):**

- Тошнота;
- Диарея;
- Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия\*) — только при одновременном применении препарата Семавик® с инсулином или препаратами сульфонилмочевины.

\*Признаки снижения сахара в крови могут проявиться внезапно. Они могут включать: холодный пот, прохладную бледную кожу, головную боль, учащенное сердцебиение, плохое самочувствие (тошноту) или сильный голод, изменения в зрении, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания, дрожь.

**Часто (встречается не более чем у 1 человека из 10):**

- Рвота;
- Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) – только при одновременном применении препарата Семавик® с другими сахароснижающими препаратами (кроме инсулинов и препаратов сульфонилмочевины);
- Головокружение;
- Боль в животе;
- Вздутие живота;
- Запор;
- Нарушение пищеварения (Диспепсия), проявляющееся чувством дискомфорта или болью в животе;
- Воспаление желудка (Гастрит);
- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь – заболевание, при котором желудочное содержимое забрасывается в пищевод – проявляется чувством изжоги и болью в пищеводе;
- Отрыжка;
- Повышенное газообразование (Метеоризм);
- Желчнокаменная болезнь (Холелитиаз);
- Утомляемость;
- Снижение аппетита;
- Снижение веса;
- Повышение в крови уровня ферментов поджелудочной железы (липаза и амилаза).

**Нечасто (встречаются не более чем у 1 из 100):**

- Гиперчувствительность – аллергические реакции;
- Изменение чувства вкуса (дисгевзия). Может проявляться появлением привкуса во рту;
- Учащение частоты сердечных сокращений;
- Задержка опорожнения желудка;
- Реакции в месте введения.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Кишечная непроходимость;
- Воспаление желчных протоков (холангит);
- Холестатическая желтуха.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появились какие-либо новые или ухудшились имеющиеся симптомы.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

#### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

#### *Республика Беларусь*

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Телефон: (+375 17) 231 85 14

Факс: (+375 17) 252 53 58

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

#### *Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

#### *Республика Армения*

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: (+374 60) 83 00 73, (+374 10) 23 08 96, (+374 10) 23 16 82

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства  
Здравоохранения Кыргызской республики  
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25  
Телефон: (996) 312 21 92 86  
Электронная почта: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

## 5. Хранение препарата Семавик®

Храните препарат Семавик® в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат Семавик® после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке шприц-ручки и упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре от 2°C до 8°C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Защищайте от света. Не замораживайте.

### *После первого вскрытия*

Используемую или переносимую в качестве запасной шприц-ручку с препаратом Семавик® храните при температуре не выше 25 °C или при температуре от 2 °C до 8 °C (в холодильнике) в течение 9 недель.

Не замораживайте. После использования закрывайте шприц-ручку колпачком для защиты от света. Предохраняйте от воздействия избыточного тепла и света.

Не используйте препарат Семавик®, если заметили, что раствор не прозрачный и бесцветный.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Семавик® содержит

Действующим веществом является семаглутид.

Один мл раствора для инъекций содержит 1,34 мг семаглутида.

Одна предварительно заполненная ручка содержит 4 мг семаглутида в 3 мл раствора. Каждая доза содержит 0,25 мг семаглутида в 0,19 мл.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфата дигидрат, пропиленгликоль, фенол, хлористоводородной кислоты раствор 10 % (для коррекции pH), натрия гидроксида раствор 10 % (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Семавик® содержит натрий (см. раздел 2).

### Внешний вид препарата Семавик® и содержимое упаковки

Семавик® представляет собой прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор для инъекций в предварительно заполненной ручке.

По 3 мл препарата в бесцветные стеклянные картриджи нейтрального стекла с плунжерами

резиновыми, обкатанные колпачками комбинированными из алюминия серебристого или золотистого цвета с дисками резиновыми.

Картридж устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций. На корпус каждой шприц-ручки наклеивают этикетку из пленки полипропиленовой.

По 1 предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручке для многократных инъекций и 1 пачке картонной, содержащей 4 или 9 одноразовых игл, с листком-вкладышем, включающим инструкцию по использованию шприц-ручки, помещают в пачку из картона.

Шприц-ручка позволяет вводить дозы 0,25 мг, 0,5 мг и 1 мг. Шприц-ручка предназначена для титрации дозы 0,25 мг и поддержания терапевтической дозы 0,5 мг и 1 мг.

Шприц-ручка предназначена для использования с одноразовыми инъекционными иглами WellFine, Dexfine и Verifine. В упаковку препарата Семавик® включены иглы WellFine 4 mm 32G (Dexfine 4 mm 32G или Verifine 4 mm 32G) в количестве 4 или 9 шт.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Тел.: (812) 703 79 75

Факс: (812) 703 79 76

Адрес электронной почты: [inform@geropharm.ru](mailto:inform@geropharm.ru)

### **Производитель**

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

1) Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, стр. 5

2) Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 1, стр. 5

3) Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 82, стр. 4

Республика Казахстан

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

г. Караганда, ул. Газалиева, строение 16

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д.4, стр.1

Тел.: +7 (812) 493 55 01

Факс: +7 (812) 493 55 69

Телефон горячей линии: 8 800 333 43 76 (звонок по России бесплатный)

Адрес электронной почты: [inform@geropharm.ru](mailto:inform@geropharm.ru); [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:farmakonadzor@geropharm.com)

Республика Беларусь

ООО «ГЕРОФАРМ»

196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д.4, стр.1

Тел.: +7 (812) 493 55 01

Факс: +7 (812) 493 55 69

Телефон горячей линии: 8 800 333 43 76 (звонок по России бесплатный)

Адрес электронной почты: [inform@geropharm.ru](mailto:inform@geropharm.ru); [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:farmakonadzor@geropharm.com)

Кыргызская Республика

ИП Registrarius

Юридический адрес: Казахстан, г. Алматы, 050060, Бостандыкский район, жилой комплекс

Ботанический сад, дом 12

Фактический адрес: Кыргызская Республика, 720017, г. Бишкек, ул. Табышалиева, дом 11, офис 21

Телефон: +996 557 907 083

Электронная почта: [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:farmakonadzor@geropharm.com), [kg-pv@geropharm.com](mailto:kg-pv@geropharm.com)

Республика Казахстан

ИП Registrarius

Юридический адрес: Казахстан, г. Алматы, 050060, Бостандыкский район, жилой комплекс

Ботанический сад, дом 12

Фактический адрес: Казахстан, г. Алматы, 050060, Бостандыкский район, жилой комплекс

Ботанический сад, дом 12

Телефон: +7 727 313 1207

Электронная почта: [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:farmakonadzor@geropharm.com), [kz-pv@geropharm.com](mailto:kz-pv@geropharm.com)

Республика Армения

ТОО «Registrarius Pharm Expert»

Юридический адрес: Казахстан, г. Алматы, 050060, Бостандыкский район, жилой комплекс

Ботанический сад, дом 12

Фактический адрес: Республика Армения, г. Ереван, 0800, Сообщество Ваагни, раздан 13

Телефон: + 374 96 30 30 00, +770 174 60 421

Электронная почта: [farmakonadzor@geropharm.com](mailto:farmakonadzor@geropharm.com), [am-pv@geropharm.com](mailto:am-pv@geropharm.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧЕК

Пен-инъектор представляет собой предварительно заполненную одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций, содержащую гипогликемическое средство, аналог глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) - семаглутид.

Шприц-ручка позволяет вводить дозы 0,25 мг, 0,5 мг и 1 мг.

Шприц-ручка предназначена для титрации дозы 0,25 мг и поддержания терапевтической дозы 0,5 мг и 1 мг. Одна шприц-ручка содержит 3 мл раствора.

Варианты использования шприц-ручки при введении препарата Семавик®:

Вариант 1 - титрация дозы

4 - инъекции по 0,25 мг

4 - инъекции по 0,5 мг

1 - инъекция по 1 мг

Вариант 2 - поддержание терапевтической дозы

4 - инъекции по 1 мг

Шприц-ручка предназначена для использования с одноразовыми инъекционными иглами WellFine, Dexfine и Verifine. В упаковку препарата Семавик® включены иглы WellFine 4 mm 32G (Dexfine 4 mm 32G или Verifine 4 mm 32G) в количестве 4 или 9 шт.

Препарат Семавик® можно вводить при помощи игл длиной до 8 мм.

Перед каждой инъекцией необходимо использовать новую иглу.

После инъекции хранить и транспортировать шприц-ручку необходимо без иглы! Это предотвращает непроходимость игл, загрязнение, заражение, вытекание раствора и введение некорректной дозы препарата.

Утилизировать иглы необходимо согласно местным требованиям, соблюдая нормы и правила обращения с потенциально инфицированными материалами.

Применение шприц-ручки должно проводиться только одним человеком. Шприц-ручка не должна передаваться третьему лицу.

Если препарат Семавик® в шприц-ручке выглядит иначе, чем бесцветный прозрачный раствор, то его применять нельзя.

Не подвергайте ручки воздействию низких (ниже +2 °C) и высоких (выше +25 °C) температур.

Не помещайте шприц-ручки в морозильную камеру. Шприц-ручки нельзя замораживать!

Использованные шприц-ручки подлежат утилизации и не должны повторно эксплуатироваться (нельзя повторно заполнять шприц-ручку).

Транспортировать шприц-ручки при высоких/низких температурах воздуха лучше в специальном термопенале/сумке (например, оригинальный термопенал ГЕРОФАРМ).

Храните шприц-ручку и иглы в недоступных для всех, и в особенности для детей, местах.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать шприц-ручку. В случае поломки сообщите в организацию, принимающую претензии потребителей, указанную в листке-вкладыше.

**Перед первой инъекцией необходимо внимательно прочитать и изучить инструкцию по использованию предварительно заполненных одноразовых шприц-ручек.**

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом (специалистом) по применению шприц-ручки. **Попросите продемонстрировать правильное использование шприц-ручки.** Первая инъекция препарата должна проводиться под контролем врача или медсестры.

**Внимательно прочитайте этикетку** на шприц-ручке и убедитесь в том, что Вы используете именно тот лекарственный препарат, который Вам назначил врач, в нужной Вам дозировке, а также проверьте срок годности препарата. Затем посмотрите на представленные ниже иллюстрации, чтобы ознакомиться с характеристиками и составными частями шприц-ручки.

Перед началом использования шприц-ручки необходимо исследовать ее на наличие видимых

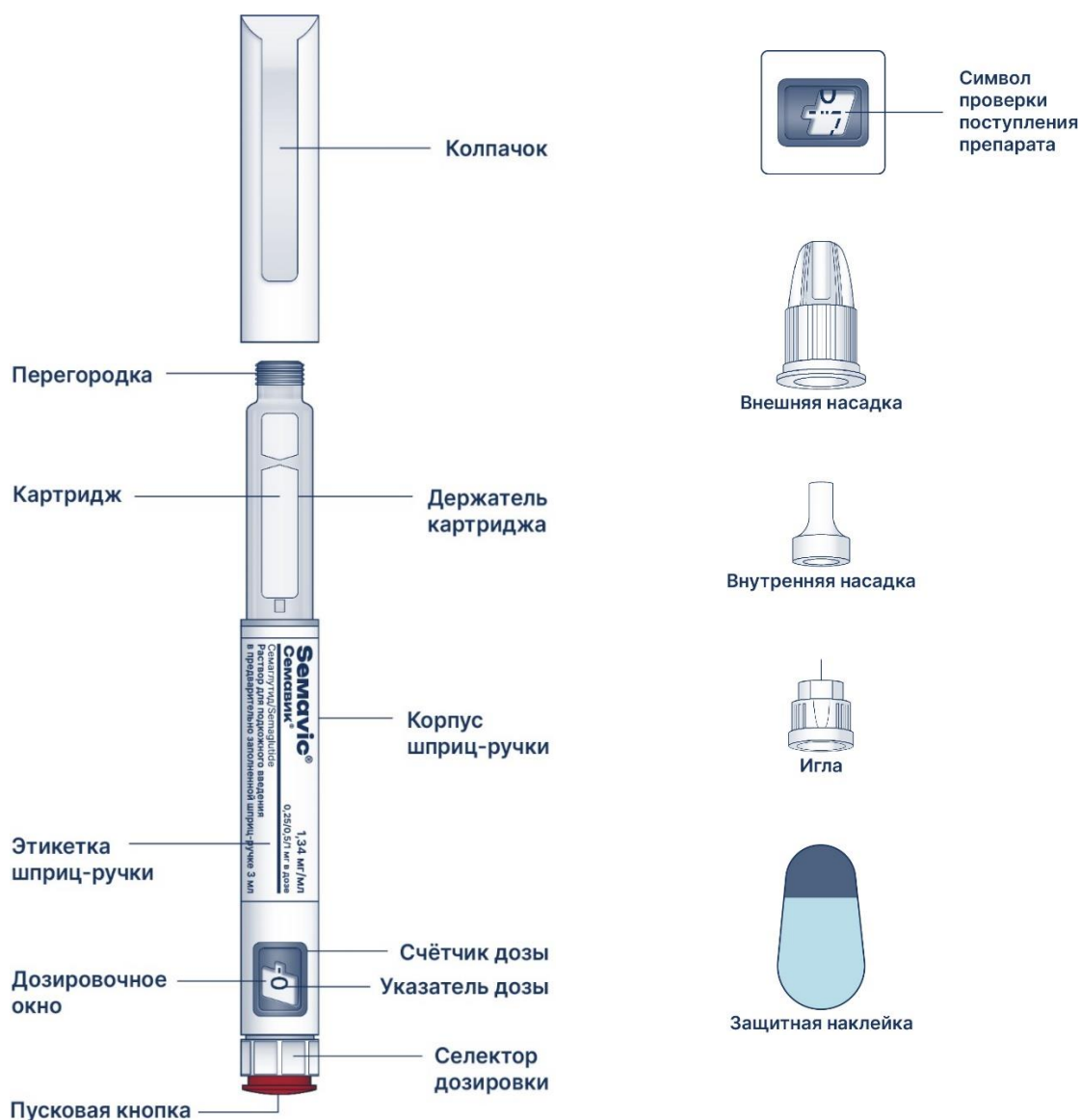
механических повреждений и подтеков (свидетельствующих о нарушении герметичности картриджа). Если Вы не уверены, что шприц-ручка исправна, и у нее отсутствуют повреждения, никогда не пользуйтесь шприц-ручкой. Всегда проверяйте шприц-ручку перед каждой инъекцией.

Тщательно следуйте инструкции по использованию шприц-ручки: предотвращайте падение ручки и влияние прочих внешних факторов (термальное воздействие, прямые солнечные лучи, механическое повреждение и пр.). Если произошло повреждение, необходимо начать использовать новую шприц-ручку.

**Слабовидящий пациент или пациент, у которого имеются серьезные проблемы со зрением, и он не может различить цифры на счетчике дозы, должен использовать шприц-ручку под контролем медицинского персонала, родственников или человека с хорошим зрением, прошедших обучение по введению препарата предварительно заполненной шприц-ручкой.**

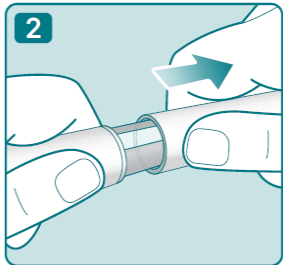
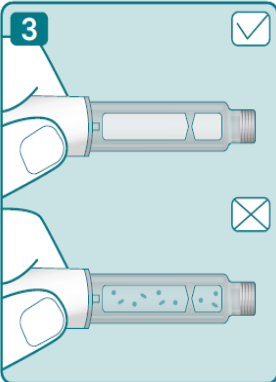
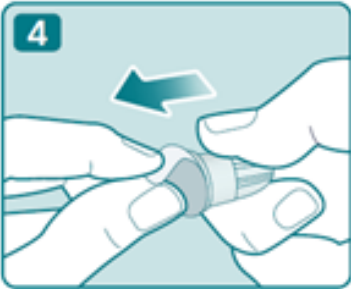
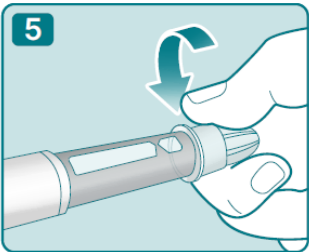
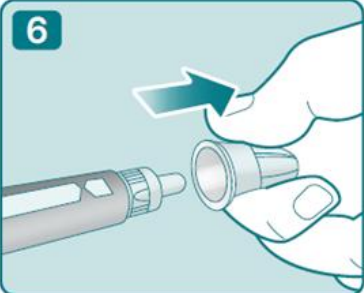
Лица, осуществляющие уход за больным, должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью, чтобы предотвратить уколы иглой и перекрестное инфицирование.

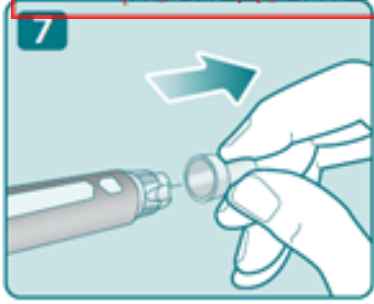
Предварительно заполненная шприц-ручка  
с препаратом Семавик®



Внешний вид предварительно заполненной шприц-ручки


<b>I. Подготовка шприц-ручки с новой иглой к использованию</b>	
<p>1. Проверьте название на этикетке шприц-ручки. Необходимо убедиться, что в ручке содержится препарат Семавик® 0,25 мг/доза, 0,5 мг/доза, 1 мг/доза. Это особенно важно, если Вы применяете более одного инъекционного препарата.</p>	

	<p>2. Удерживайте шприц-ручку одной рукой и снимите колпачок со шприц-ручки, потянув за него другой рукой.</p>
<p>3. Убедитесь, что раствор в шприц-ручке бесцветный или почти бесцветный и прозрачный. Посмотрите в окошко держателя картриджа шприц-ручки. <i>Примечание: Если раствор мутный, не бесцветный или есть посторонние примеси, такую шприц-ручку использовать нельзя!</i></p>	
	<p>4. Возьмите новую иглу и удалите защитную наклейку с внешней насадки иглы. <i>Примечание: Используйте иглы строго в соответствии с рекомендациями врача. При каждой инъекции используйте новую иглу, чтобы свести к минимуму риск введения неправильной дозы препарата, инфицирования и травматизации тканей.</i></p>
<p>5. При помощи внешней насадки иглы установите ее точно на держатель картриджа. Надежно закрутите ее, чтобы игла плотно держалась на шприц-ручке.</p>	
	<p>6. Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его. Он понадобится после завершения инъекции, чтобы безопасно снять иглу со шприц-ручки.</p>

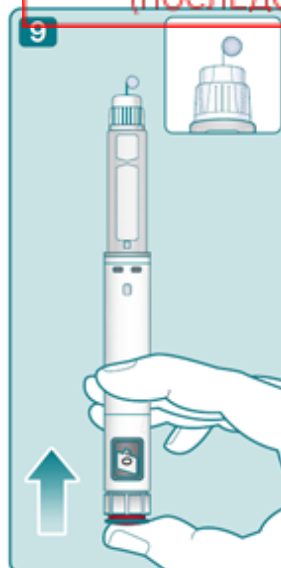
<p>7. Снимите Внутреннюю насадку и выбросьте. Удерживайте шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите пальцем по держателю картриджа, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх. Наличие мелкодисперсных пузырьков допустимо.</p> <p><i>Примечание: Игла становится видимой (обнажается) по мере удаления внутренней насадки.</i></p>	
--	--

При установке иглы на держатель картриджа может появиться капля препарата, это нормальное явление, однако все равно необходимо проверить прохождение (поступление) препарата через иглу, если шприц-ручка используется в первый раз. Присоединяйте новую иглу к шприц-ручке непосредственно перед инъекцией, когда пациент будет готов к введению препарата.

## II. Проверка прохождения (поступления) препарата через иглу

	<p>8. Перед первым применением шприц-ручки необходимо проверить прохождение (поступление) препарата через иглу.</p> <p>Прокрутите селектор дозировки до символа проверки прохождения (поступления) препарата таким образом, чтобы символ совпадал с указателем дозы. При наборе символа проверки вы должны услышать 2 (два) щелчка.</p> <p><i>Примечание: Если селектор дозировки проскочил необходимый символ, прокрутите его в противоположном направлении для того, чтобы скорректировать положение символа проверки. Если шприц-ручка уже находится в использовании, то начинайте использование с пункта «Установка дозы».</i></p>
--	--

9. Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажимайте на пусковую кнопку и удерживайте ее в этом положении, селектор дозировки издаст щелчок, в дозировочном окне появится значение ноль «0». На конце иглы должна появиться 1 (2) капля препарата.



Если после проверки прохождения (поступления) препарата капля не появилась на конце иглы, необходимо повторить действия пункта «II», но не более 6 раз. Если капля препарата так и не появилась, необходимо заменить иглу и повторить действия пункта «II» Проверка прохождения (поступления) препарата через иглу» еще раз. Если капля раствора так и не появилась, необходимо утилизировать шприц-ручку и использовать новую.

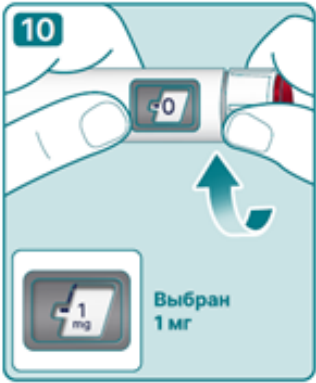

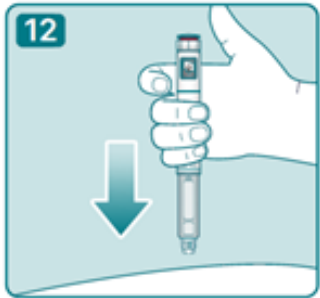
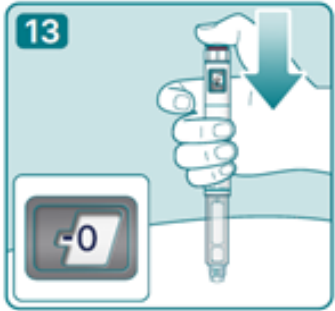
Перед использованием шприц-ручки в первый раз следует быть уверенным в том, что игла хорошо пропускает препарат, а на конце иглы появилась капля раствора. Это гарантирует введение препарата. Если игла повреждена или закупорена, капля раствора не появится, препарат не будет введен, даже если селектор дозировки и счетчик дозы будут двигаться. Пациент может не ввести необходимую дозу, и эффект препарата Семавик® не будет достигнут. Необходимо обязательно проверять прохождение препарата через иглу перед первой инъекцией.


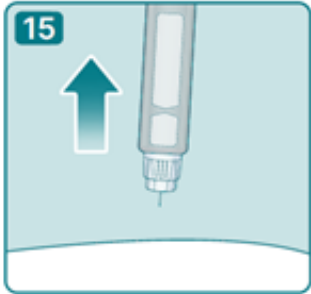
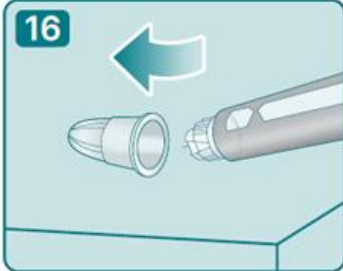
### III. Установка дозы

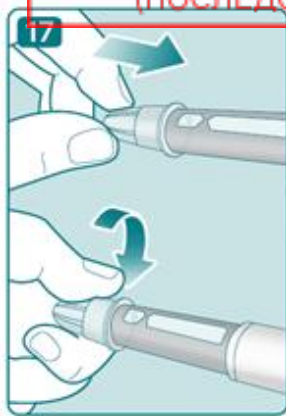
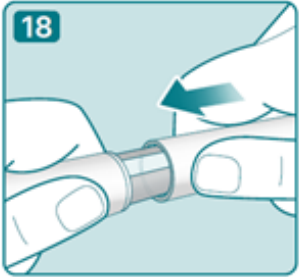
Перед каждой инъекцией необходимо проверять, какую дозу препарата (мг) пациент набрал по счетчику дозы и указателю дозы. Не ориентируйтесь на щелчки шприц-ручки, не следует их считать.

На шприц-ручке можно выбирать дозы 0,25 мг, 0,5 мг или 1 мг. Выбор осуществляется селектором дозы. При правильном наборе дозы счетчик дозы и указатель дозы покажут количество мг препарата в выбранной пациентом дозе.

Пациент может выбрать до 1 мг препарата на дозу. Если в шприц-ручке содержится менее 1 мг, счетчик дозы остановится прежде, чем появится «1».

	<p>10. Поворачивайте селектор дозы до тех пор, пока он не покажет необходимую дозу 0,25 мг, 0,5 мг или 1 мг. Выбранная доза должна находиться точно напротив указателя дозы.</p> <p><i>Примечание: Если доза была выбрана неправильно, поворотным движением селектора дозы вперед или назад, установите правильную дозу.</i></p>
<p>11. Для определения остаточного количества препарата, необходимо использовать счетчик дозы: поворачивая селектор дозы до остановки счетчика дозы. Если в дозировочном окне он показывает «1», в шприц-ручке осталось не менее 1 мг препарата. Если счетчик дозы остановился до того, как появилось «1», то это означает, что в шприц-ручке осталось недостаточное количество препарата, чтобы ввести полную дозу 1 мг.</p>	
<p><i>Важно! Не используйте шприц-ручку, если осталось недостаточное количество препарата для введения полной дозы. Используйте новую шприц-ручку.</i></p>	
<h3>IV. Введение препарата</h3>	
	<p>12. Одним непрерывным движением руки введите иглу под кожу.</p> <p><i>Примечание: Используйте техники инъекций, рекомендованные врачом или средним медицинским персоналом.</i></p>
<p>13. Убедитесь, что дозировочное окно находится в поле зрения человека, проводящего инъекцию.</p> <p>Нажмите на пусковую кнопку и удерживайте ее, пока значение «0» не совпадет с указателем дозы. При нажатии на кнопку пациент может услышать или ощутить щелчок.</p> <p>Нельзя дотрагиваться пальцами до</p>	

<p>счетчика дозы в дозировочном окне — это может прервать инъекцию.</p>	
	<p>14. Удерживайте иглу под кожей после того, как счетчик дозы вернулся к «0» и медленно считайте до 6.</p> <p><i>Примечание: Если извлечь иглу из-под кожи раньше, пациент может увидеть, как препарат вытекает из иглы. В этом случае будет введена неполная доза препарата.</i></p>
<p>15. Осторожно извлеките иглу из-под кожи.</p> <p><i>Примечание: Если в месте инъекции появилась кровь, необходимо слегка прижать к месту укола ватный тампон. Не следует массировать место укола. После завершения инъекции пациент может увидеть каплю раствора на конце иглы. Это нормально и не влияет на дозу препарата, которая введена.</i></p>	
<b>V. Утилизация иглы</b>	
<p><i>Важно! После каждой инъекции препарата всегда удаляйте иглу со шприц-ручки. Это может предотвратить закупорку игл, загрязнение, инфицирование, вытекание раствора и введение неправильной дозы препарата. Хранить и транспортировать шприц-ручку необходимо без иглы!</i></p>	
	<p>16. После завершения инъекции осторожно наденьте внешнюю насадку на иглу до упора.</p>

<p>17. Открутите иглу и выбросьте ее вместе с внешней насадкой, соблюдая меры предосторожности.</p> <p><i>Примечание: При утилизации использованных игл соблюдайте местные требования, нормы и правила обращения с потенциально инфицированными материалами.</i></p>	
	<p>18. Наденьте колпачок шприц-ручки и храните шприц-ручку до следующего использования согласно условиям хранения, указанным в листке-вкладыше.</p>

## VI. Уход за шприц-ручкой

Со шприц-ручкой следует обращаться аккуратно. Небрежное или неправильное обращение может стать причиной неправильной дозировки препарата Семавик<sup>®</sup>, что может привести к слишком высокой или слишком низкой концентрации глюкозы крови или вызвать дискомфорт в области живота (тошнота или рвота).

Необходимо предохранять шприц-ручку от попадания пыли, загрязнений и жидкости. Запрещается мыть шприц-ручку, погружать ее в жидкости. По мере загрязнения шприц-ручку можно протирать влажной тканью, смоченной мягким моющим средством.

Если шприц-ручка подверглась физическому воздействию (удар, механическая вибрация, термические явления и пр.) или пациент сомневается в ее исправности, необходимо присоединить новую иглу и проверить прохождение (поступление) препарата перед тем, как сделать инъекцию.

Запрещается оставлять шприц-ручку в местах, где она может подвергаться воздействию слишком высоких или слишком низких температур (в автомобиле, на подоконнике и пр.). Запрещается проводить инъекцию препарата Семавик<sup>®</sup>, если он был заморожен.

Использованную (пустую) шприц-ручку необходимо выбросить. Выбрасывать пустую шприц-ручку с отсоединенной иглой необходимо в соответствии с рекомендациями, данными врачом, медсестрой, фармацевтом или местными требованиями.