

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 (ПГГП) – 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 метформином.

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;
- медулярный 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® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Используйте надежные средства контрацепции во время применения препарата Семавик®.

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

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

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Семавик® не влияет или влияет незначительно на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Если Вы применяете Семавик® 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® содержит натрий менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу, то есть практически «не содержит натрия».

3. Применение препарата Семавик®

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. разделы 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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Тел.: (+375 17) 299 55 14

Факс: (+375 17) 299 53 58

Электронная почта: rceth@rceth.by

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

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. Храните в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света. Не замораживайте.

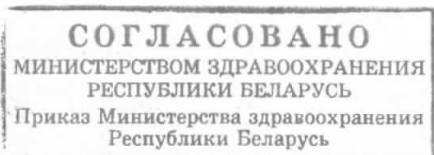
После первого вскрытия

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 потребуются. 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 фосфат дигидрат, пропиленгликоль, фенол, вода для инъекций, хлористоводородной кислоты раствор 10 %/натрия гидроксида раствор 10 % (для коррекции pH).

Внешний вид препарата Семавик® и содержимое упаковки

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

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

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.

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 (многоканальный)

Факс: (812) 703-79-76

inform@geropharm.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

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

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

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; farmakonadzor@geropharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте <http://www.rceth.by>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧЕК

Пен-инъектор UnoPen GM-B1 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 лекарственного препарата.

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

В1.

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.

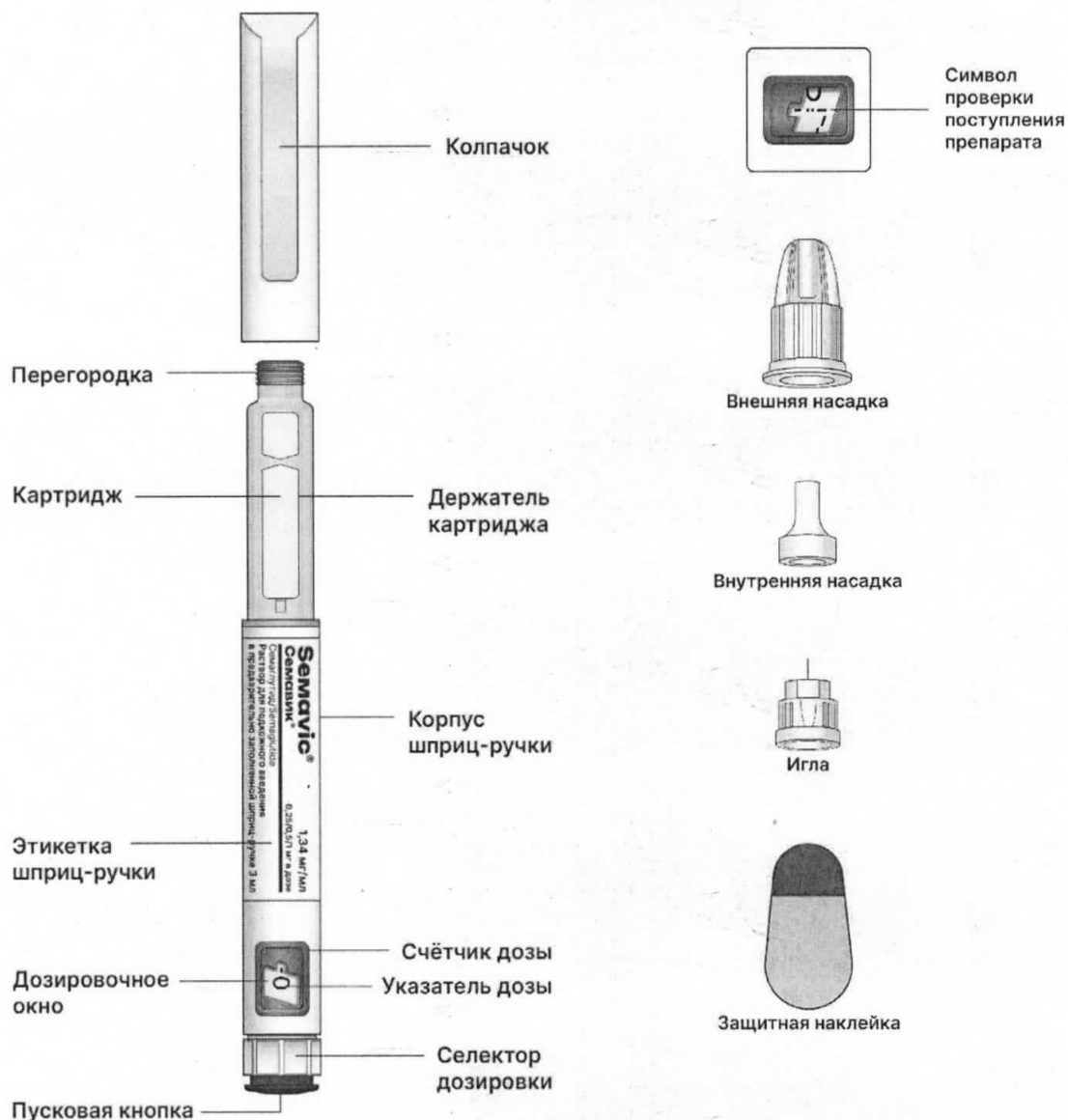
Тщательно следуйте инструкции по использованию шприц-ручки: предотвращайте падение ручки и влияние прочих внешних факторов (термальное воздействие, прямые солнечные лучи, механическое повреждение и пр.). Если произошло повреждение, необходимо начать использовать новую шприц-ручку.

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
UnoPen GM-B1 с препаратом Семавик®

СОГЛАСОВАНО

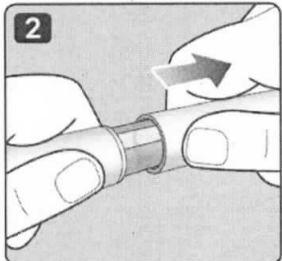
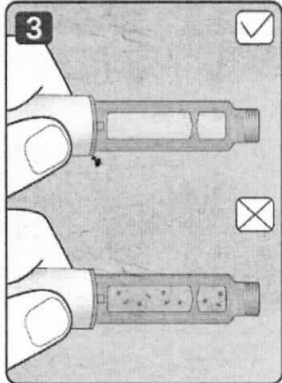
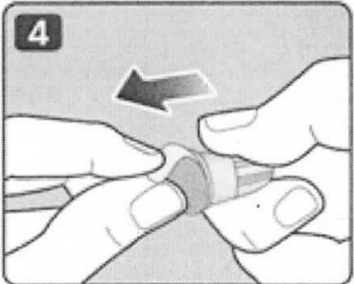
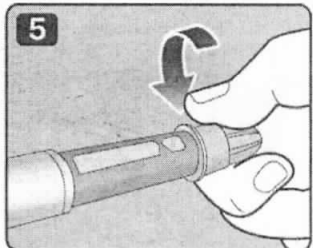
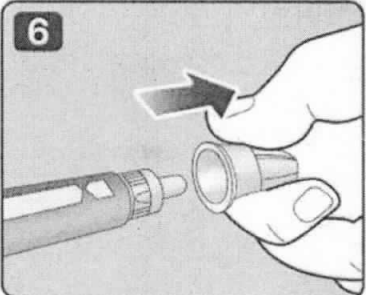
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Внешний вид предварительно заполненной шприц-ручки UnoPen GM-B1

I. Подготовка шприц-ручки с новой иглой к использованию

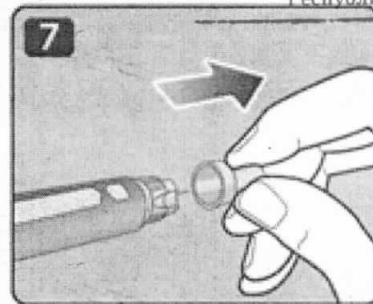
1. Проверьте название на этикетке шприц-ручки. Необходимо убедиться, что в ручке содержится препарат Семавик® 0,25 мг/доза, 0,5 мг/доза, 1 мг/доза. Это особенно важно, если Вы применяете более одного инъекционного препарата.



	2. Удерживайте шприц-ручку одной рукой и снимите колпачок со шприц-ручки, потянув за него другой рукой.
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>	
	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>
5. При помощи внешней насадки иглы установите ее точно на держатель картриджа. Надежно закрутите ее, чтобы игла плотно держалась на шприц-ручке.	
	6. Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его. Он понадобится после завершения инъекции, чтобы безопасно снять иглу со шприц-ручки.

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.

Примечание: Игла становится видимой (обнажается) по мере удаления внутренней насадки.



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

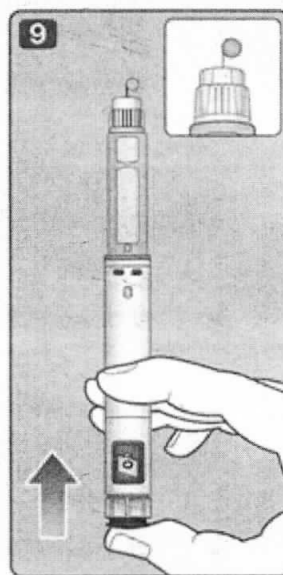


8. Перед первым применением шприц-ручки необходимо проверить прохождение (поступление) препарата через иглу.

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.

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».

9. Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажимайте на пусковую кнопку и удерживайте ее в этом положении, селектор дозировки издаст щелчок, в дозирочном 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.

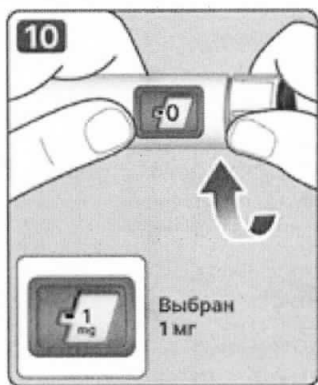
Перед использованием шприц-ручки в первый раз следует быть уверенным в том, что игла хорошо пропускает препарат, а на конце иглы появилась капля раствора. Это гарантирует введение препарата. Если игла повреждена или закупорена, капля раствора не появится, препарат не будет введен, даже если селектор 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».



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.

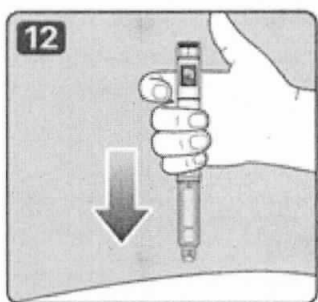
Примечание: Если доза была выбрана неправильно, поворотным движением селектора дозы вперед или назад, установите правильную дозу.

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.



Важно! Не используйте шприц-ручку, если осталось недостаточное количество препарата для введения полной дозы. Используйте новую шприц-ручку.

IV. Введение препарата



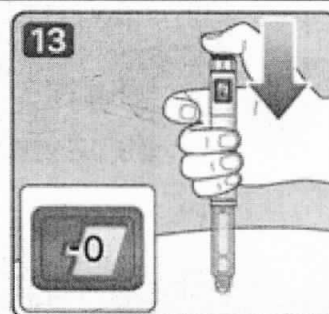
12. Одним непрерывным движением руки введите иглу под кожу.

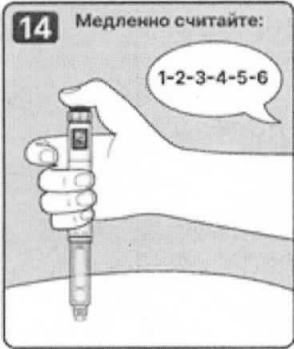
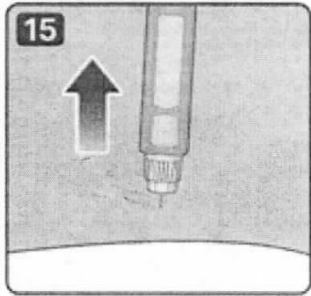
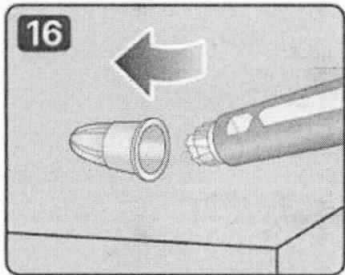
Примечание: Используйте техники инъекций, рекомендованные врачом или средним медицинским персоналом.

13. Убедитесь, что дозировочное окно находится в поле зрения человека, проводящего инъекцию.

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.

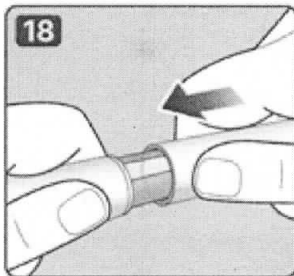
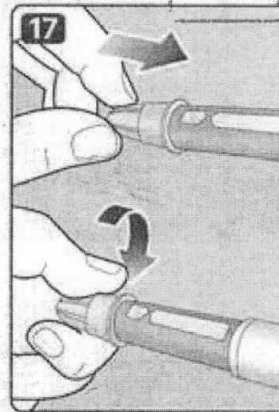
Нельзя дотрагиваться пальцами до



счетчика дозы в дозировочном окне — это может прервать инъекцию.	
14 Медленно считайте: 	14. Удерживайте иглу под кожей после того, как счетчик дозы вернулся к «0» и медленно считайте до 6. <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>
15. Осторожно извлеките иглу из-под кожи. <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>	
V. Утилизация иглы	
<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.</i> <i>Хранить и транспортировать шприц-ручку необходимо без иглы!</i>	
16 	16. После завершения инъекции осторожно наденьте внешнюю насадку на иглу до упора.

17. Откройте иглу и выбросьте ее вместе с внешней насадкой, соблюдая меры предосторожности.

Примечание: При утилизации использованных игл соблюдайте местные требования, нормы и правила обращения с потенциально инфицированными материалами.



18. Наденьте колпачок шприц-ручки и храните шприц-ручку до следующего использования согласно условиям хранения, указанным в листке-вкладыше лекарственного препарата.

VI. Уход за шприц-ручкой

Со шприц-ручкой следует обращаться аккуратно. Небрежное или неправильное обращение может стать причиной неправильной дозировки препарата Семавик[®], 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[®], 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.