ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Листок-вкладыш – информация для пациента

Велгия эко, 0,25 мг, раствор для подкожного введения

Велгия эко, 0,5 мг, раствор для подкожного введения

Велгия эко, 1 мг, раствор для подкожного введения

Велгия эко, 1,7 мг, раствор для подкожного введения

Велгия эко, 2,4 мг, раствор для подкожного введения

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 Велгия эко, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Велгия эко.
3. Применение препарата Велгия эко.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Велгия эко.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Велгия эко, и для чего его применяют

Велгия эко – это препарат, содержащий действующее вещество семаглутид, который назначается в качестве дополнения к низкокалорийной диете и физической активности для коррекции и контроля массы тела. Семаглутид относится к группе лекарственных средств: средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов. Семаглутид является аналогом природного гормона – глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), который выделяется после приема пищи и служит физиологическим регулятором углеводного обмена (уровня инсулина и глюкозы), а также аппетита и потребления пищи. Семаглутид воздействует на мишени (рецепторы) в головном мозге, которые

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

контролируют аппетит, что помогает Вам быстрее почувствовать себя сытым, сохранить это ощущение надолго и снизить повышенную тягу к приему пищи. Также семаглутид затормаживает эвакуацию пищи из желудка, что дополнительно поддерживает длительное ощущение сытости. Такой механизм поможет Вам привыкнуть к правильному питанию и эффективно снизить массу тела. При приеме семаглутида наблюдаются дополнительные эффекты, такие как уменьшение окружности талии, улучшение обмена веществ (уровня липидов, глюкозы и др.), улучшение параметров сердечно-сосудистой системы (артериальное давление, пульс). Снижение массы тела на фоне приема семаглутида способствует уменьшению риска развития осложнений, связанных с наличием повышенной массы тела, в частности, сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета 2 типа (СД2), репродуктивных нарушений, заболеваний суставов, печени и др.

Показания к применению

Препарат Велгия эко применяется у взрослых от 18 лет в качестве дополнения к низкокалорийной диете и физической активности для контроля массы тела, включая снижение и поддержание веса, с исходным индексом массы тела (ИМТ):

- ≥ 30 кг/м^2 (ожирение) или
- ≥ 27 кг/м^2 до < 30 кг/м^2 (избыточная масса тела) при наличии хотя бы одного связанного с избыточной массой тела сопутствующего заболевания, такого как предиабет или сахарный диабет 2 типа (СД2), высокое артериальное давление (гипертензия), отклонение от нормального уровня липидов (жиров) крови (дислипидемия), нарушения дыхания во время сна (синдром обструктивного апноэ во сне) или сердечно-сосудистые заболевания.

Если снижение массы тела не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Велгия эко

Противопоказания

Не применяйте препарат Велгия эко:

- Если у Вас аллергия на семаглутид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- Если у Вас медуллярный рак щитовидной железы в анамнезе, в том числе в семейном
- Если у Вас множественная эндокринная неоплазия (МЭН) 2 типа – группа наследственных эндокринных заболеваний, при которых возникают доброкачественные и злокачественные новообразования
- Если у Вас сахарный диабет 1 типа (СД1)
- Если у Вас диабетический кетоацидоз (острое осложнение сахарного диабета, связанное с нарушением углеводного обмена, вследствие дефицита инсулина)

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять препарат Велгия эко в следующих случаях:

- Если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

- Если у Вас терминальная (последняя) стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) < 15 мл/мин) – состояние, при котором способность почек функционировать падает до минимума
- Если у Вас хроническая сердечная недостаточность (ХСН) IV функционального класса (в соответствии с классификацией NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация))

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Велгия эко проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Велгия эко применяется с осторожностью в следующих случаях:
- У Вас имеются нарушения в работе почек (почечная недостаточность)
- У Вас заболевание поджелудочной железы (панкреатит) в анамнезе (истории болезни)
- Вы старше 75 лет
- У Вас имеются нарушения в работе печени (печеночная недостаточность) легкой и умеренной степени
- У Вас имеются желудочно-кишечные нарушения из-за задержки опорожнения желудка, связанные с сахарным диабетом

Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас есть одно из указанных состояний. Это поможет врачу правильно назначить Вам лечение и контролировать Ваше состояние во время лечения.

Обезвоживание
Если во время лечения препаратом Велгия эко у Вас возникнут тошнота, рвота или понос (диарея), это может привести к обезвоживанию организма (потере жидкости). Важно, чтобы Вы пили достаточное количество жидкости, чтобы предотвратить обезвоживание. Это особенно важно, если у Вас нарушение функции почек. Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)
Если во время лечения препаратом Велгия эко у Вас появится сильная и продолжительная боль в области живота, немедленно обратитесь к лечащему врачу, так как это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита).

Воспаление желчного пузыря (холецистит)
Если во время лечения семаглутидом у Вас появятся боли или тяжесть в правом подреберье после физической нагрузки, обильного приема пищи, приема жирной или жареной пищи, во время стресса, при переохлаждении, сообщите об этом лечащему врачу, так как это могут быть признаки развития воспаления желчного пузыря (холецистита).

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа (СД2)
Препарат Велгия эко нельзя использовать в качестве заменителя инсулина. Не применяйте препарат Велгия эко в комбинации с другими лекарственными препаратами, содержащими

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

агонисты рецепторов ГПП-1 (такими как лираглутид, тирзепатид, дулаглутид, эксенатид или ликсисенатид).

Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа

Если у Вас сахарный диабет 2 типа (СД2) и Вы применяете препарат Велгия эко, то прием препаратов сульфонилмочевины или инсулина может увеличить риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии). Признаками гипогликемии могут быть следующие внезапные симптомы: ***холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота или чувство сильного голода, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь. Обратитесь к лечащему врачу при появлении таких симптомов.***

Ваш врач может попросить Вас проверять уровень сахара в крови во время лечения. Это поможет Вашему врачу решить, необходимо ли изменить дозу сульфонилмочевины или инсулина, чтобы уменьшить риск снижения уровня сахара в крови.

Диабетическая болезнь глаз (ретинопатия) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа

Если у Вас диабетическое заболевание глаз (ретинопатия) и во время лечения препаратом Велгия эко у Вас обострилось заболевание (ретинопатия), сообщите об этом своему лечащему врачу. В начале лечения препаратом Велгия эко возможно временное обострение диабетической ретинопатии.

Аспирационная пневмония

Если Вы знаете, что Вам предстоит операция, во время которой Вы будете находиться под общим наркозом (спать), пожалуйста, сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат Велгия эко, так как ранее был выявлен риск развития аспирации или аспирационной пневмонии (инфекции легких, связанной с вдыханием слюны и/или содержимого желудка) при проведении операций под общим наркозом у пациентов, применяющих агонисты ГПП-1 (препараты, подобные семаглутиду).

Дети и подростки

Препарат Велгия эко противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Велгия эко

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Семаглутид влияет на всасывание других лекарственных препаратов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Важно это учитывать для препаратов, требующих быстрого всасывания в ЖКТ.

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Это может быть особенно важно, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

Варфарин или аналогичные препараты, принимаемые внутрь для снижения свертываемости крови (пероральные антикоагулянты). Когда Вы начинаете лечение, например, варфарином или подобными препаратами, может потребоваться частый анализ крови для определения показателей свертывающей системы крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Велгия эко во время беременности, поскольку неизвестно, может ли препарат повлиять на Вашего будущего ребенка. Используйте надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Велгия эко. Если Вы хотите забеременеть, Вам следует прекратить применение этого препарата по крайней мере за два месяца.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Велгия эко, если Вы кормите грудью, поскольку неизвестно, попадает ли семаглутид в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Велгия эко не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако во время лечения семаглутидом, в основном в течение первых 4 месяцев лечения (в период увеличения дозы), у Вас могут появиться симптомы головокружения. Если Вы почувствуете головокружение, будьте особенно осторожны за рулем или при работе с механизмами. Если Вам нужна дополнительная информация, обратитесь к своему лечащему врачу.

Пациенты с СД2

Если у Вас сахарный диабет 2 типа и Вы применяете препарат Велгия эко, то прием препаратов сульфонилмочевины или инсулина может увеличить риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии), что может снизить Вашу способность концентрироваться. Избегайте вождения автомобиля или работы с механизмами, если у Вас появились какие-либо признаки низкого уровня сахара в крови. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом для получения дополнительной информации о возможной коррекции дозы принимаемых Вами лекарственных препаратов для лечения диабета.

Препарат Велгия эко содержит натрий

Препарат Велгия эко содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть, по сути, не содержит натрий.

3. Применение препарата Велгия эко

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая начальная доза составляет **0,25 мг** один раз в неделю.
- Максимальная поддерживающая (терапевтическая) доза составляет **2,4 мг** один раз в неделю.
- Доза должна постепенно увеличиваться в течение 16 недель до достижения поддерживающей (терапевтической) дозы **2,4 мг**.
- Врач будет рекомендовать Вам увеличивать дозу каждые 4 недели, как указано в таблице ниже, пока Вы не достигнете дозы **2,4 мг**.
- Не превышайте поддерживающую (терапевтическую) дозу **2,4 мг**.
- В случае, если во время увеличения дозы или после достижения поддерживающей (терапевтической) дозы у Вас появятся симптомы желудочно-кишечного расстройства (продолжительная тошнота, рвота или диарея), сообщите об этом лечащему врачу. Возможно, врач отложит Вам увеличение дозы препарата или снизит до предыдущей дозы, пока нежелательные симптомы не пройдут.

Схема увеличения дозы

Неделя терапии	**Доза в неделю/одна инъекция**
Неделя 1–4	0,25 мг
Неделя 5–8	0,5 мг
Неделя 9–12	1 мг
Неделя 13–16	1,7 мг
Поддерживающая (терапевтическая) доза/ 17 неделя и далее	**2,4 мг**

Путь и (или) способ введения

Препарат Велгия эко вводится подкожно.

Препарат Велгия эко нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.

Препарат вводят один раз в неделю, в любое время суток, независимо от приема пищи.

Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча. Место инъекции можно менять.

При необходимости день еженедельного введения можно менять при условии, что интервал времени между двумя инъекциями составляет не менее 3-х дней (более 72 часов). После выбора нового дня введения следует продолжить введение препарата один раз в неделю.

Перед введением препарата Велгия эко внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению шприц-ручки, прилагаемой к упаковке. Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед первым введением препарата Велгия эко.

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Предупредите лечащего врача, если у Вас СД2. Ваш врач может скорректировать дозу принимаемых Вами лекарственных препаратов для лечения диабета, чтобы предотвратить резкое снижение уровня сахара в крови (гипогликемию).

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Если Вы применили препарата Велгия эко больше, чем следовало
Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы ввели препарат Велгия эко в дозе большей, чем следовало. У Вас могут возникнуть нежелательные реакции, такие как тошнота, рвота или понос (диарея), которые могут вызвать обезвоживание (потерю жидкости) организма.
Если Вы забыли применить препарат Велгия эко

- Если Вы пропустили введение дозы препарата Велгия эко и прошло менее 5 дней с момента запланированного введения дозы, ее следует ввести как можно быстрее. Следующую дозу препарата Велгия эко следует ввести как обычно в запланированный день.
- Если продолжительность пропуска дозы составляет более 5 дней, пропущенную дозу не нужно вводить. Следующую дозу препарата Велгия эко следует ввести как обычно в запланированный день.
- Далее можно возобновить Ваш обычный однократный еженедельный график введения препарата.
- Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
- Если Вы пропустили большее количество доз, сообщите об этом лечащему врачу. Врач может снизить Вам дозу препарата Велгия эко до начальной дозы для повторного начала лечения.

Если Вы прекратили применение препарата Велгия эко
Не прекращайте лечение препаратом Велгия эко без консультации с лечащим врачом.
При наличии вопросов по применению препарата Велгия эко обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Велгия эко может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

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

Если у Вас сахарный диабет 2 типа, Вам следует сообщить лечащему врачу, если во время лечения препаратом Велгия эко у Вас возникнет **резкое нарушение зрения, это может быть признаком обострения диабетической ретинопатии**, которое может возникать часто (не более чем у 1 человека из 10).

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Немедленно обратитесь за медицинской помощью и не вводите очередную дозу препарата Велгия эко в случае возникновения одного или нескольких из следующих **симптомов воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита)**, которое может возникать нечасто (не более чем у 1 человека из 100):

- сильная и продолжительная боль в животе, которая может отдавать в спину
- боль по всему животу
- ухудшение состояния (выраженная слабость, потливость, учащенное сердцебиение)
- повышение температуры тела

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Велгия эко

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10
(В основном проявляются при увеличении дозы и обычно проходят со временем)

- головная боль
- тошнота
- рвота
- диарея
- запор
- боль в животе
- чувство слабости, усталость

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головокружение
- боль в животе, тошнота и/или рвота (гастрит)
- изжога, отрыжка, кислый или горький привкус во рту, ощущение кома в горле (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- боль, дискомфорт, чувство переполнения, тяжести, раннее насыщение в животе (диспепсия)
- отрыжка
- газы (метеоризм)
- вздутие живота
- камни в желчном пузыре (желчекаменная болезнь)
- выпадение волос
- реакции в месте инъекции
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа*

* Признаки низкого уровня сахара в крови могут проявиться внезапно. К ним могут относиться: холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, плохое самочувствие (тошнота), сильный голод, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь.

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Ваш врач расскажет Вам, как повысить низкий уровень сахара в крови и что делать, если Вы заметили эти тревожные признаки.
Вероятность снижения уровня сахара в крови выше, если Вы также принимаете препараты сульфонилмочевины или инсулин. Ваш врач может снизить дозу этих препаратов, прежде чем Вы начнете применять препарат Велгия эко.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- аллергические реакции (гиперчувствительность)
- изменение вкусовых ощущений (дисгевзия)
- низкое кровяное давление (гипотензия)
- ощущение головокружения в положении «стоя» или «сидя» из-за низкого артериального давления (ортостатическая гипотензия)
- увеличение частоты сердечных сокращений
- задержка опорожнения желудка
- увеличение уровня ферментов поджелудочной железы (амилазы, липазы), определяется по анализу крови

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- нарушение работы кишечника, связанное с нарушением его двигательной функции (кишечная непроходимость)
- воспаление желчных протоков (холангит)
- нарушение оттока желчи из желчного пузыря в 12-перстную кишку (холестатическая желтуха)

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: + 7 7172 23 51 35, +7 7172 78 98 90
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: + 375 17 231 85 14, + 375 17 354 53 53
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: + 374 60 83 00 73, + 374 10 20 05 05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26, + 996 312 21 92 86
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Велгия эко

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке шприц-ручки после «ДО»/«До:» и на картонной пачке после «Годен до»/«До:».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.
Пациентом допускается хранить препарат в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при использовании при температуре не выше 30 °С не более 28 дней.

Не используйте препарат Велгия эко, если заметили, что раствор помутнел или в нем образовался осадок. Не используйте препарат Велгия эко, если он был заморожен.

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Велгия эко содержит

Действующим веществом является семаглутид.

Велгия эко, 0,25 мг, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной однодозовой одноразовой шприц-ручке содержится 0,25 мг семаглутида в 0,5 мл раствора препарата, что соответствует 1 дозе препарата – 0,25 мг семаглутида.

Велгия эко, 0,5 мг, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной однодозовой одноразовой шприц-ручке содержится 0,5 мг семаглутида в 0,5 мл раствора препарата, что соответствует 1 дозе препарата – 0,5 мг семаглутида.

Велгия эко, 1 мг, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной однодозовой одноразовой шприц-ручке содержится 1 мг семаглутида в 0,5 мл раствора препарата, что соответствует 1 дозе препарата – 1 мг семаглутида.

Велгия эко, 1,7 мг, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной однодозовой одноразовой шприц-ручке содержится 1,7 мг семаглутида в 0,75 мл раствора препарата, что соответствует 1 дозе препарата – 1,7 мг семаглутида.

Велгия эко, 2,4 мг, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной однодозовой одноразовой шприц-ручке содержится 2,4 мг семаглутида в 0,75 мл раствора препарата, что соответствует 1 дозе препарата – 2,4 мг семаглутида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты, вода для инъекций.

Препарат Велгия эко содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Велгия эко и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Препарат Велгия эко представляет собой прозрачный бесцветный или со слегка коричневатым оттенком раствор.

Для дозировок 0,25 мг, 0,5 мг, 1 мг по 0,5 мл препарата и для дозировок 1,7 мг, 2,4 мг по 0,75 мл препарата в картридж из стекла 1-го гидролитического класса для лекарственных средств с плунжером резиновым бромбутилкаучуковым, укупоренный обкатанным комбинированным алюминиевым колпачком с резиновой бромбутилкаучуковой прокладкой для картриджей.

Картридж установлен в пластиковую одноразовую однодозовую шприц-ручку.

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Для всех дозировок:
По 1, 2 или 4 пластиковых одноразовых однодозовых шприц-ручки в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.
Дополнительно картонная пачка с 1 пластиковой одноразовой однодозовой шприц-ручкой может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами длиной до 8 мм в количестве 2 штук.
Дополнительно картонная пачка с 2 пластиковыми одноразовыми однодозовыми шприц-ручками может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами длиной до 8 мм в количестве 3 штук.
Дополнительно картонная пачка с 4 пластиковыми одноразовыми однодозовыми шприц-ручками может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами длиной до 8 мм в количестве 5 штук.

Держатель регистрационного удостоверения
Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель
Российская Федерация
ООО «Завод Медсинтез»
Адрес: 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация и Республика Армения
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ДАСМЕД»
Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь
ООО «МЕДТЕХПРОМ»

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан
ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)
Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Различные торговые наименования
Велгия® эко (Российская Федерация)
Семаглутид (Республика Армения)
Семаглутид (Кыргызская Республика)
Велгия эко (Республика Беларусь)
Семаглутид (Республика Казахстан)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org/

Общие меры предосторожности

- Прежде чем начать использовать препарат Велгия эко в однодозовой одноразовой шприц-ручке (далее шприц-ручка), обязательно внимательно прочитайте инструкцию по использованию и проконсультируйтесь с лечащим врачом. При применении препарата строго придерживайтесь рекомендаций, представленных в данных инструкциях, а также указаний врача. При возникновении вопросов обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат Велгия эко выпускается в шприц-ручке. Препарат Велгия эко содержит одну из доз семаглутида: 0,25 мг, 0,5 мг, 1 мг, 1,7 мг, 2,4 мг, что соответствует режиму дозирования один раз в неделю.
- Достаньте одну шприц-ручку с препаратом из холодильника (если Вы храните препарат вне холодильника, см. раздел 5 «Хранение препарата Велгия эко»). После извлечения из холодильника рекомендуется подержать препарат при комнатной температуре не менее 30 минут перед проведением подкожной инъекции, как и все лекарственные препараты для инъекционного применения для более комфортного введения.
- Всегда начинайте с проверки этикетки на шприц-ручке, чтобы убедиться, что на ней указана назначенная Вам доза препарата Велгия эко.
- Для каждой инъекции используйте новую шприц-ручку. Если есть подозрения, что

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

используемый экземпляр шприц-ручки поврежден, следует использовать новую шприц-ручку.

- Шприц-ручка предназначена для использования с одноразовыми иглами, Велгия эко совместима с любыми иглами для шприц-ручек.
- После инъекции при использовании шприц-ручки игла должна быть сразу снята и утилизирована вместе со шприц-ручкой безопасным способом.
- Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку препарата, возможно, Вы ввели требуемое количество препарата не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу препарата второй инъекцией, так как в этом случае повышается риск передозировки препарата.
- Препарат должен храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 ºС, но не рядом с морозильной камерой. Защищайте от света. Не замораживайте.
- Препарат в шприц-ручке нельзя использовать, если он находился вне холодильника (при температуре не выше 30 °С) более 28 дней (см. раздел 5 «Хранение препарата Велгия эко»).

Инструкция по использованию препарата Велгия эко в шприц-ручке



Рисунок 1

1. Подготовка к применению

А. Потяните колпачок шприц-ручки, чтобы снять его. Не снимайте этикетку со шприц-ручки.

Б. Подготовка и установка иглы

- Каждый раз при введении препарата используйте новую иглу, так как иглы одноразовые и не могут использоваться повторно. Повторное использование может привести к инфицированию и невозможности введения необходимой дозы препарата.
- Возьмите новую иглу для шприц-ручки, проверьте наличие защитной пленки (Рисунок 2).
- Убедитесь, что защитная пленка и колпачок на игле полностью закрыты, избегайте использования нестерильных игл.
- Снимите защитную пленку (Рисунок 2).

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005



Рисунок 2

- Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (Рисунок 3).

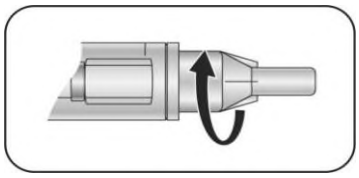


Рисунок 3

- Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (Рисунок 4).
- Сохраните внешний колпачок иглы таким образом, чтобы его можно было использовать после инъекции.
- Выбросьте внутренний колпачок иглы так, чтобы дети не проглотили его по ошибке.
- Не закрывайте внутренний колпачок иглы снова, чтобы избежать случайного укола иглой.

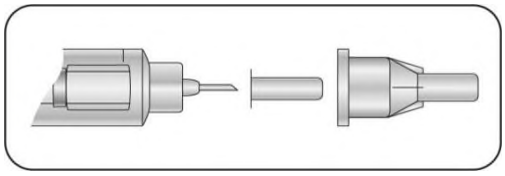


Рисунок 4

В. Поверните селектор дозы на шприц-ручке так, чтобы в окне селектора дозы появился символ «–...», и выровняйте ее по указателю (Рисунок 5).

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

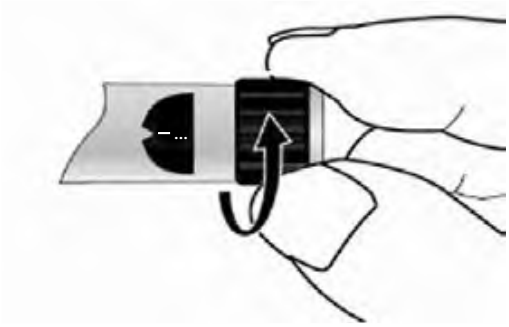


Рисунок 5

Держите шприц-ручку иглой вверх, затем нажмите спусковую кнопку и удерживайте ее до тех пор, пока в окне селектора дозы не появится «0». Проверьте, появились ли капли препарата на кончике иглы. Если капли не появились, то повторите действия согласно пункту 1.В до появления препарата на конце иглы (Рисунок 6).



Рисунок 6

Теперь шприц-ручка готова к применению.

Если капли не появились после того, как воздух удалили три раза, то возможно, что используемая игла шприц-ручки непроходима. Вам следует выбросить эту иглу, заменить ее новой и снова повторить действия пункта 1.В.

2. Выполнение инъекции

А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Поворачивая селектор дозы, установите числовое значение, соответствующее дозе шприц-ручки. Для каждой шприц-ручки соответствует одна из доз: 0,25 мг или 0,5 мг, или 1 мг, или 1,7 мг, или 2,4 мг. Не устанавливайте дозу, подсчитывая количество щелчков, которые слышны при повороте селектора дозы. Не ориентируйтесь на щелчки, пока в окошке не появится назначенная Вам доза.

Для примера на Рисунке 7 указано числовое значение «2,4», которое соответствует шприц-ручке с дозой 2,4 мг.

Б. Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча. Место инъекции можно менять. Обработайте место введения препарата спиртовой салфеткой. Введите иглу в выбранное место и нажмите спусковую кнопку, продолжая давить на нее до тех пор, пока указатель дозы не совместится со значением «0» в окне селектора дозы. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (Рисунок 7).

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

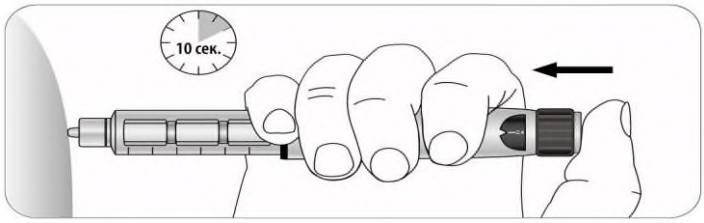
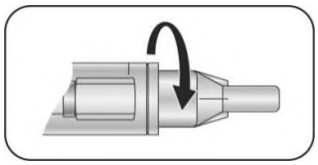


Рисунок 7

3. Утилизация

Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок, поверните наружный колпачок иглы против часовой стрелки и отвинтите иглу по часовой стрелке. Затем утилизируйте шприц-ручку (Рисунок 8).


Рисунок 8

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок шприц-ручки на место. Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

4. Замена иглы

При каждой замене иглы следуйте пунктам 1.Б и 1.В.

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Листок-вкладыш – информация для пациента

Велгия эко, 0,25 мг, раствор для подкожного введения

Велгия эко, 0,5 мг, раствор для подкожного введения

Велгия эко, 1 мг, раствор для подкожного введения

Велгия эко, 1,7 мг, раствор для подкожного введения

Велгия эко, 2,4 мг, раствор для подкожного введения

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 Велгия эко, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Велгия эко.
3. Применение препарата Велгия эко.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Велгия эко.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Велгия эко, и для чего его применяют

Велгия эко – это препарат, содержащий действующее вещество семаглутид, который назначается в качестве дополнения к низкокалорийной диете и физической активности для коррекции и контроля массы тела. Семаглутид относится к группе лекарственных средств: средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов. Семаглутид является аналогом природного гормона – глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), который выделяется после приема пищи и служит физиологическим регулятором углеводного обмена (уровня инсулина и глюкозы), а также аппетита и потребления пищи. Семаглутид воздействует на мишени (рецепторы) в головном мозге, которые

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

контролируют аппетит, что помогает Вам быстрее почувствовать себя сытым, сохранить это ощущение надолго и снизить повышенную тягу к приему пищи. Также семаглутид затормаживает эвакуацию пищи из желудка, что дополнительно поддерживает длительное ощущение сытости. Такой механизм поможет Вам привыкнуть к правильному питанию и эффективно снизить массу тела. При приеме семаглутида наблюдаются дополнительные эффекты, такие как уменьшение окружности талии, улучшение обмена веществ (уровня липидов, глюкозы и др.), улучшение параметров сердечно-сосудистой системы (артериальное давление, пульс). Снижение массы тела на фоне приема семаглутида способствует уменьшению риска развития осложнений, связанных с наличием повышенной массы тела, в частности, сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета 2 типа (СД2), репродуктивных нарушений, заболеваний суставов, печени и др.

Показания к применению

Препарат Велгия эко применяется у взрослых от 18 лет в качестве дополнения к низкокалорийной диете и физической активности для контроля массы тела, включая снижение и поддержание веса, с исходным индексом массы тела (ИМТ):

- ≥ 30 кг/м^2 (ожирение) или
- ≥ 27 кг/м^2 до < 30 кг/м^2 (избыточная масса тела) при наличии хотя бы одного связанного с избыточной массой тела сопутствующего заболевания, такого как предиабет или сахарный диабет 2 типа (СД2), высокое артериальное давление (гипертензия), отклонение от нормального уровня липидов (жиров) крови (дислипидемия), нарушения дыхания во время сна (синдром обструктивного апноэ во сне) или сердечно-сосудистые заболевания.

Если снижение массы тела не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Велгия эко

Противопоказания

Не применяйте препарат Велгия эко:

- Если у Вас аллергия на семаглутид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- Если у Вас медуллярный рак щитовидной железы в анамнезе, в том числе в семейном
- Если у Вас множественная эндокринная неоплазия (МЭН) 2 типа – группа наследственных эндокринных заболеваний, при которых возникают доброкачественные и злокачественные новообразования
- Если у Вас сахарный диабет 1 типа (СД1)
- Если у Вас диабетический кетоацидоз (острое осложнение сахарного диабета, связанное с нарушением углеводного обмена, вследствие дефицита инсулина)

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять препарат Велгия эко в следующих случаях:

- Если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

- Если у Вас терминальная (последняя) стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) < 15 мл/мин) – состояние, при котором способность почек функционировать падает до минимума
- Если у Вас хроническая сердечная недостаточность (ХСН) IV функционального класса (в соответствии с классификацией NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация))

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Велгия эко проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Велгия эко применяется с осторожностью в следующих случаях:
- У Вас имеются нарушения в работе почек (почечная недостаточность)
- У Вас заболевание поджелудочной железы (панкреатит) в анамнезе (истории болезни)
- Вы старше 75 лет
- У Вас имеются нарушения в работе печени (печеночная недостаточность) легкой и умеренной степени
- У Вас имеются желудочно-кишечные нарушения из-за задержки опорожнения желудка, связанные с сахарным диабетом

Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас есть одно из указанных состояний. Это поможет врачу правильно назначить Вам лечение и контролировать Ваше состояние во время лечения.

Обезвоживание
Если во время лечения препаратом Велгия эко у Вас возникнут тошнота, рвота или понос (диарея), это может привести к обезвоживанию организма (потере жидкости). Важно, чтобы Вы пили достаточное количество жидкости, чтобы предотвратить обезвоживание. Это особенно важно, если у Вас нарушение функции почек. Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)
Если во время лечения препаратом Велгия эко у Вас появится сильная и продолжительная боль в области живота, немедленно обратитесь к лечащему врачу, так как это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита).

Воспаление желчного пузыря (холецистит)
Если во время лечения семаглутидом у Вас появятся боли или тяжесть в правом подреберье после физической нагрузки, обильного приема пищи, приема жирной или жареной пищи, во время стресса, при переохлаждении, сообщите об этом лечащему врачу, так как это могут быть признаки развития воспаления желчного пузыря (холецистита).

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа (СД2)
Препарат Велгия эко нельзя использовать в качестве заменителя инсулина. Не применяйте препарат Велгия эко в комбинации с другими лекарственными препаратами, содержащими

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

агонисты рецепторов ГПП-1 (такими как лираглутид, тирзепатид, дулаглутид, эксенатид или ликсисенатид).

Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа

Если у Вас сахарный диабет 2 типа (СД2) и Вы применяете препарат Велгия эко, то прием препаратов сульфонилмочевины или инсулина может увеличить риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии). Признаками гипогликемии могут быть следующие внезапные симптомы: ***холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота или чувство сильного голода, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь. Обратитесь к лечащему врачу при появлении таких симптомов.***

Ваш врач может попросить Вас проверять уровень сахара в крови во время лечения. Это поможет Вашему врачу решить, необходимо ли изменить дозу сульфонилмочевины или инсулина, чтобы уменьшить риск снижения уровня сахара в крови.

Диабетическая болезнь глаз (ретинопатия) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа

Если у Вас диабетическое заболевание глаз (ретинопатия) и во время лечения препаратом Велгия эко у Вас обострилось заболевание (ретинопатия), сообщите об этом своему лечащему врачу. В начале лечения препаратом Велгия эко возможно временное обострение диабетической ретинопатии.

Аспирационная пневмония

Если Вы знаете, что Вам предстоит операция, во время которой Вы будете находиться под общим наркозом (спать), пожалуйста, сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат Велгия эко, так как ранее был выявлен риск развития аспирации или аспирационной пневмонии (инфекции легких, связанной с вдыханием слюны и/или содержимого желудка) при проведении операций под общим наркозом у пациентов, применяющих агонисты ГПП-1 (препараты, подобные семаглутиду).

Дети и подростки

Препарат Велгия эко противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Велгия эко

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Семаглутид влияет на всасывание других лекарственных препаратов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Важно это учитывать для препаратов, требующих быстрого всасывания в ЖКТ.

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Это может быть особенно важно, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

Варфарин или аналогичные препараты, принимаемые внутрь для снижения свертываемости крови (пероральные антикоагулянты). Когда Вы начинаете лечение, например, варфарином или подобными препаратами, может потребоваться частый анализ крови для определения показателей свертывающей системы крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Велгия эко во время беременности, поскольку неизвестно, может ли препарат повлиять на Вашего будущего ребенка. Используйте надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Велгия эко. Если Вы хотите забеременеть, Вам следует прекратить применение этого препарата по крайней мере за два месяца.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Велгия эко, если Вы кормите грудью, поскольку неизвестно, попадает ли семаглутид в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Велгия эко не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако во время лечения семаглутидом, в основном в течение первых 4 месяцев лечения (в период увеличения дозы), у Вас могут появиться симптомы головокружения. Если Вы почувствуете головокружение, будьте особенно осторожны за рулем или при работе с механизмами. Если Вам нужна дополнительная информация, обратитесь к своему лечащему врачу.

Пациенты с СД2

Если у Вас сахарный диабет 2 типа и Вы применяете препарат Велгия эко, то прием препаратов сульфонилмочевины или инсулина может увеличить риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии), что может снизить Вашу способность концентрироваться. Избегайте вождения автомобиля или работы с механизмами, если у Вас появились какие-либо признаки низкого уровня сахара в крови. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом для получения дополнительной информации о возможной коррекции дозы принимаемых Вами лекарственных препаратов для лечения диабета.

Препарат Велгия эко содержит натрий

Препарат Велгия эко содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть, по сути, не содержит натрий.

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

3. Применение препарата Велгия эко

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая начальная доза составляет **0,25 мг** один раз в неделю.
- Максимальная поддерживающая (терапевтическая) доза составляет **2,4 мг** один раз в неделю.
- Доза должна постепенно увеличиваться в течение 16 недель до достижения поддерживающей (терапевтической) дозы **2,4 мг**.
- Врач будет рекомендовать Вам увеличивать дозу каждые 4 недели, как указано в таблице ниже, пока Вы не достигнете дозы **2,4 мг**.
- Не превышайте поддерживающую (терапевтическую) дозу **2,4 мг**.
- В случае, если во время увеличения дозы или после достижения поддерживающей (терапевтической) дозы у Вас появятся симптомы желудочно-кишечного расстройства (продолжительная тошнота, рвота или диарея), сообщите об этом лечащему врачу. Возможно, врач отложит Вам увеличение дозы препарата или снизит до предыдущей дозы, пока нежелательные симптомы не пройдут.

Схема увеличения дозы

Неделя терапии	**Доза в неделю/одна инъекция**
Неделя 1–4	0,25 мг
Неделя 5–8	0,5 мг
Неделя 9–12	1 мг
Неделя 13–16	1,7 мг
Поддерживающая (терапевтическая) доза/ 17 неделя и далее	**2,4 мг**

Путь и (или) способ введения

Препарат Велгия эко вводится подкожно.

Препарат Велгия эко нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.

Препарат вводят один раз в неделю, в любое время суток, независимо от приема пищи.

Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча. Место инъекции можно менять.

При необходимости день еженедельного введения можно менять при условии, что интервал времени между двумя инъекциями составляет не менее 3-х дней (более 72 часов). После выбора нового дня введения следует продолжить введение препарата один раз в неделю.

Перед введением препарата Велгия эко внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению преднаполненного шприца или автоинжектора, или шприц-ручки, прилагаемой к упаковке. Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед первым введением препарата Велгия эко.

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа (СД2)
Предупредите лечащего врача, если у Вас СД2. Ваш врач может скорректировать дозу принимаемых Вами лекарственных препаратов для лечения диабета, чтобы предотвратить резкое снижение уровня сахара в крови (гипогликемию).

Если Вы применили препарата Велгия эко больше, чем следовало
Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы ввели препарат Велгия эко в дозе большей, чем следовало. У Вас могут возникнуть нежелательные реакции, такие как тошнота, рвота или понос (диарея), которые могут вызвать обезвоживание (потерю жидкости) организма.

Если Вы забыли применить препарат Велгия эко
- Если Вы пропустили введение дозы препарата Велгия эко и прошло менее 5 дней с момента запланированного введения дозы, ее следует ввести как можно быстрее. Следующую дозу препарата Велгия эко следует ввести как обычно в запланированный день.
- Если продолжительность пропуска дозы составляет более 5 дней, пропущенную дозу не нужно вводить. Следующую дозу препарата Велгия эко следует ввести как обычно в запланированный день.
- Далее можно возобновить Ваш обычный однократный еженедельный график введения препарата.
- Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
- Если Вы пропустили большее количество доз, сообщите об этом лечащему врачу. Врач может снизить Вам дозу препарата Велгия эко до начальной дозы для повторного начала лечения.

Если Вы прекратили применение препарата Велгия эко
Не прекращайте лечение препаратом Велгия эко без консультации с лечащим врачом.
При наличии вопросов по применению препарата Велгия эко обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Велгия эко может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков тяжелой аллергической реакции (анафилактические реакции, ангионевротический отек), могут возникать редко (не более чем у 1 человека из 1000):
- затрудненное дыхание или глотание
- головокружение
- предобморочное состояние (падение артериального давления) с учащенным сердцебиением и повышенным потоотделением
- отек лица, губ, языка или горла
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Если у Вас сахарный диабет 2 типа, Вам следует сообщить лечащему врачу, если во время лечения препаратом Велгия эко у Вас возникнет **резкое нарушение зрения, это может быть признаком обострения диабетической ретинопатии**, которое может возникать часто (не более чем у 1 человека из 10).

Немедленно обратитесь за медицинской помощью и не вводите очередную дозу препарата Велгия эко в случае возникновения одного или нескольких из следующих **симптомов воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита)**, которое может возникать нечасто (не более чем у 1 человека из 100):

- сильная и продолжительная боль в животе, которая может отдавать в спину
- боль по всему животу
- ухудшение состояния (выраженная слабость, потливость, учащенное сердцебиение)
- повышение температуры тела

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Велгия эко

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10
(В основном проявляются при увеличении дозы и обычно проходят со временем)

- головная боль
- тошнота
- рвота
- диарея
- запор
- боль в животе
- чувство слабости, усталость

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головокружение
- боль в животе, тошнота и/или рвота (гастрит)
- изжога, отрыжка, кислый или горький привкус во рту, ощущение кома в горле (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- боль, дискомфорт, чувство переполнения, тяжести, раннее насыщение в животе (диспепсия)
- отрыжка
- газы (метеоризм)
- вздутие живота
- камни в желчном пузыре (желчекаменная болезнь)
- выпадение волос
- реакции в месте инъекции
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа*

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

* Признаки низкого уровня сахара в крови могут проявиться внезапно. К ним могут относиться: холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, плохое самочувствие (тошнота), сильный голод, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь.
Ваш врач расскажет Вам, как повысить низкий уровень сахара в крови и что делать, если Вы заметили эти тревожные признаки.
Вероятность снижения уровня сахара в крови выше, если Вы также принимаете препараты сульфонилмочевины или инсулин. Ваш врач может снизить дозу этих препаратов, прежде чем Вы начнете применять препарат Велгия эко.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- аллергические реакции (гиперчувствительность)
- изменение вкусовых ощущений (дисгевзия)
- низкое кровяное давление (гипотензия)
- ощущение головокружения в положении «стоя» или «сидя» из-за низкого артериального давления (ортостатическая гипотензия)
- увеличение частоты сердечных сокращений
- задержка опорожнения желудка
- увеличение уровня ферментов поджелудочной железы (амилазы, липазы), определяется по анализу крови

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- нарушение работы кишечника, связанное с нарушением его двигательной функции (кишечная непроходимость)
- воспаление желчных протоков (холангит)
- нарушение оттока желчи из желчного пузыря в 12-перстную кишку (холестатическая желтуха)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Республика Казахстан
Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: + 7 7172 23 51 35, +7 7172 78 98 90
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: + 375 17 231 85 14, + 375 17 354 53 53
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: + 374 60 83 00 73, + 374 10 20 05 05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26, + 996 312 21 92 86
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Велгия эко

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке шприц-ручки после «ДО»/«До:» и на картонной пачке после «Годен до»/«До:».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.
Пациентом допускается хранить препарат в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при использовании при температуре не выше 30 °С не более 28 дней.

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Не используйте препарат Велгия эко, если заметили, что раствор помутнел или в нем образовался осадок. Не используйте препарат Велгия эко, если он был заморожен.
Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Велгия эко содержит

Действующим веществом является семаглутид.

Велгия эко, 0,25 мг, раствор для подкожного введения

В одном предварительно заполненном однодозовом одноразовом шприце или в предварительно заполненном однодозовом одноразовом шприце, помещенном в автоинжектор, или предварительно заполненной однодозовой одноразовой шприц-ручке содержится 0,25 мг семаглутида в 0,5 мл раствора препарата, что соответствует 1 дозе препарата – 0,25 мг семаглутида.

Велгия эко, 0,5 мг, раствор для подкожного введения

В одном предварительно заполненном однодозовом одноразовом шприце или в предварительно заполненном однодозовом одноразовом шприце, помещенном в автоинжектор, или предварительно заполненной однодозовой одноразовой шприц-ручке содержится 0,5 мг семаглутида в 0,5 мл раствора препарата, что соответствует 1 дозе препарата – 0,5 мг семаглутида.

Велгия эко, 1 мг, раствор для подкожного введения

В одном предварительно заполненном однодозовом одноразовом шприце или в предварительно заполненном однодозовом одноразовом шприце, помещенном в автоинжектор, или предварительно заполненной однодозовой одноразовой шприц-ручке содержится 1 мг семаглутида в 0,5 мл раствора препарата, что соответствует 1 дозе препарата – 1 мг семаглутида.

Велгия эко, 1,7 мг, раствор для подкожного введения

В одном предварительно заполненном однодозовом одноразовом шприце или в предварительно заполненном однодозовом одноразовом шприце, помещенном в автоинжектор, или предварительно заполненной однодозовой одноразовой шприц-ручке содержится 1,7 мг семаглутида в 0,75 мл раствора препарата, что соответствует 1 дозе препарата – 1,7 мг семаглутида.

Велгия эко, 2,4 мг, раствор для подкожного введения

В одном предварительно заполненном однодозовом одноразовом шприце или в предварительно заполненном однодозовом одноразовом шприце, помещенном в автоинжектор, или предварительно заполненной однодозовой одноразовой шприц-ручке содержится 2,4 мг семаглутида в 0,75 мл раствора препарата, что соответствует 1 дозе препарата – 2,4 мг семаглутида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты, вода для инъекций.

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Препарат Велгия эко содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Велгия эко и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Препарат Велгия эко представляет собой прозрачный бесцветный или со слегка коричневатым оттенком раствор.

Для дозировок 0,25 мг, 0,5 мг, 1 мг по 0,5 мл препарата и для дозировок 1,7 мг, 2,4 мг по 0,75 мл препарата в шприц бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, градуированный или без градуировки, с пластиковым поршнем и плунжером резиновым, с фиксированной стерильной иглой, защищенной двойным колпачком, состоящим из внутренней резиновой и внешней твердой пластиковой частей.

Шприц может быть установлен в одноразовый однодозовый автоинжектор.

Для дозировок 0,25 мг, 0,5 мг, 1 мг по 0,5 мл препарата и для дозировок 1,7 мг, 2,4 мг по 0,75 мл препарата в картридж из стекла 1-го гидролитического класса для лекарственных средств с плунжером резиновым бромбутилкаучуковым, укупоренный обкатанным комбинированным алюминиевым колпачком с резиновой бромбутилкаучуковой прокладкой для картриджей.

Картридж установлен в пластиковую одноразовую однодозовую шприц-ручку.

Для всех дозировок:

По 1, 2 или 4 шприца в контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента в пачку картонную или по 1, 2 или 4 автоинжектора с листком-вкладышем и памяткой для пациента в пачку картонную, или по 1, 2 или 4 пластиковых одноразовых однодозовых шприц-ручки в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

Дополнительно картонная пачка с 1 пластиковой одноразовой однодозовой шприц-ручкой может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами длиной до 8 мм в количестве 2 штук.

Дополнительно картонная пачка с 2 пластиковыми одноразовыми однодозовыми шприц-ручками может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами длиной до 8 мм в количестве 3 штук.

Дополнительно картонная пачка с 4 пластиковыми одноразовыми однодозовыми шприц-ручками может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами длиной до 8 мм в количестве 5 штук.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.pro

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Производитель
Российская Федерация
АО «Биохимик»
Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация и Республика Армения
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ДАСМЕД»
Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь
ООО «МЕДТЕХПРОМ»
Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан
ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)
Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Различные торговые наименования
Велгия® эко (Российская Федерация)
Семаглутид (Республика Армения)
Семаглутид (Кыргызская Республика)
Велгия эко (Республика Беларусь)
Семаглутид (Республика Казахстан)

Листок-вкладыш пересмотрен

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org/

Общие меры предосторожности

- Прежде чем начать использовать препарат Велгия эко в однодозовом одноразовом шприце (далее – шприц), однодозовом одноразовом шприце с автоинжектором (далее – автоинжектор) или однодозовой одноразовой шприц-ручке (далее шприц-ручка), обязательно внимательно прочитайте инструкцию по использованию и проконсультируйтесь с лечащим врачом. При применении препарата строго придерживайтесь рекомендаций, представленных в данных инструкциях, а также указаний врача. При возникновении вопросов обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат Велгия эко выпускается в шприце, в автоинжекторе или в шприц-ручке. Препарат Велгия эко содержит одну из доз семаглутида: 0,25 мг, 0,5 мг, 1 мг, 1,7 мг, 2,4 мг, что соответствует режиму дозирования один раз в неделю.

Перед использованием

- Достаньте один шприц или один автоинжектор, или одну шприц-ручку с препаратом из холодильника (если Вы храните препарат вне холодильника, см. раздел 5 «Хранение препарата Велгия эко»). После извлечения из холодильника рекомендуется подержать препарат при комнатной температуре не менее 30 минут перед проведением подкожной инъекции, как и все лекарственные препараты для инъекционного применения для более комфортного введения.
- Проверьте этикетку и срок годности, чтобы убедиться в пригодности препарата к использованию.
- Всегда начинайте с проверки этикетки на шприце, автоинжекторе или шприц-ручке, чтобы убедиться, что на них указана назначенная Вам доза препарата Велгия эко.
- Осмотрите лекарственный препарат, находящийся в шприце, автоинжекторе или шприц-ручке через соответствующие окошки контроля препарата. Препарат Велгия эко представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до коричневатого оттенка цвета. Нельзя использовать препарат в случае помутнения раствора, наличия в препарате посторонних видимых частиц, изменения цвета, а также при истечении срока годности, указанного на картонной пачке.
- Для каждой инъекции используйте новый шприц, новый автоинжектор или новую шприц-ручку. Если есть подозрения, что используемый экземпляр шприца, автоинжектора или шприц-ручки поврежден, следует использовать новый шприц, новый автоинжектор или новую шприц-ручку.
- Утилизируйте использованные иглы и шприцы с иглами в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.
- Пустые шприцы, автоинжекторы и шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

- Шприц-ручка предназначена для использования с одноразовыми иглами, Велгия эко совместима с любыми иглами для шприц-ручек.
- После инъекции при использовании шприц-ручки игла должна быть сразу снята и утилизирована вместе со шприц-ручкой безопасным способом.
- Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку препарата, возможно, Вы ввели требуемое количество препарата не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу препарата второй инъекцией, так как в этом случае повышается риск передозировки препарата.
- Препарат должен храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 ºС, но не рядом с морозильной камерой. Защищайте от света. Не замораживайте.
- Препарат в шприце, автоинжекторе или шприц-ручке нельзя использовать, если он находился вне холодильника (при температуре не выше 30 °С) более 28 дней (см. раздел 5 «Хранение препарата Велгия эко»).

Инструкция по использованию препарата Велгия эко в шприце



1. Подготовка к применению

Снимите защитный колпачок, сначала прокрутив, а затем потянув его по прямой линии от защитного корпуса. Не прикасайтесь к игле после снятия колпачка и не допускайте контакта иглы с любыми поверхностями (Рисунок 1).

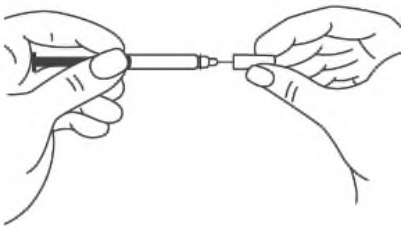


Рисунок 1

При появлении пузырьков воздуха в шприце не следует удалять пузырьки воздуха перед инъекцией – это может привести к потере части препарата. Перед введением держите шприц как показано на Рисунке 2.

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

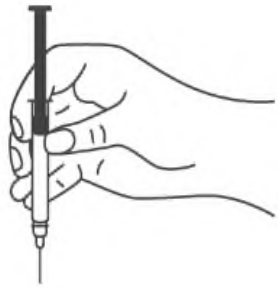


Рисунок 2

2. Выполнение инъекции

Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча. Место инъекции можно менять. Обработайте место инъекции спиртовой салфеткой. Одной рукой зажмите складку кожи, обработанную спиртовой салфеткой, удерживая ее большим и указательным пальцами до окончания введения препарата (Рисунок 3).



Рисунок 3

Введение препарата необходимо осуществлять под углом 45 или 90 градусов к поверхности кожи в зависимости от толщины кожи и выраженности подкожно-жирового слоя (Рисунок 4). При выраженном подкожно-жировом слое следует осуществлять инъекцию под углом 90 градусов.

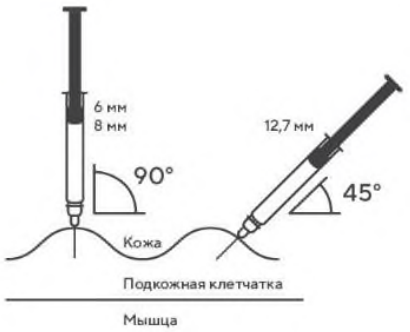


Рисунок 4

Введите иглу шприца под кожу так, как показано на Рисунке 4. Затем нажмите на поршень шприца и введите весь раствор медленным постоянным надавливанием в течение 2–5 секунд (Рисунок 5).

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005



Рисунок 5

Когда шприц будет пустым, выньте иглу из кожи, не меняя положение шприца (Рисунок 6). Сухой стерильной салфеткой или ватным шариком слегка прижмите область инъекции, но не растирайте область, где была выполнена инъекция.



Рисунок 6

Закройте иглу защитным колпачком и утилизируйте в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Инструкция по использованию препарата Велгия эко в автоинжекторе



1. Подготовка к применению

Не встряхивайте автоинжектор. Непосредственно перед инъекцией одной рукой с небольшим усилием снимите колпачок с автоинжектора (Рисунок 2).

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005



Рисунок 1

Не прокручивайте колпачок! Убедитесь, что Вы сняли колпачок автоинжектора вместе с защитным колпачком иглы (он должен остаться во внешнем колпачке автоинжектора) и игла доступна для введения (Рисунок 1).

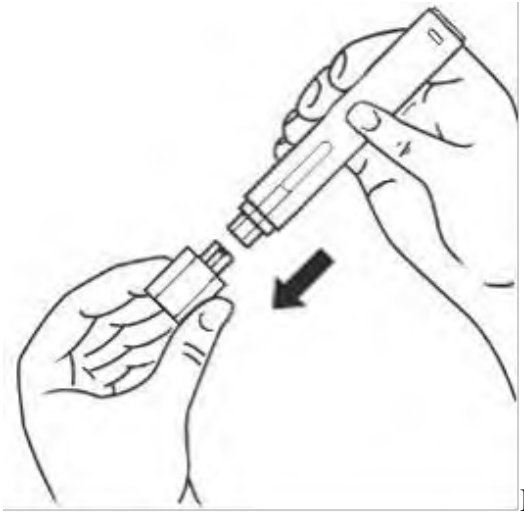


Рисунок 2

2. Выполнение инъекции

Обработайте место инъекции спиртовой салфеткой. Одной рукой возьмите складку кожи, обработанную спиртовой салфеткой, и удерживайте в течение всей процедуры инъекции (Рисунок 3).



Рисунок 3

В другую руку возьмите автоинжектор, удерживая его за корпус. Поднесите автоинжектор к месту инъекции под углом 90 градусов (Рисунок 4).

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

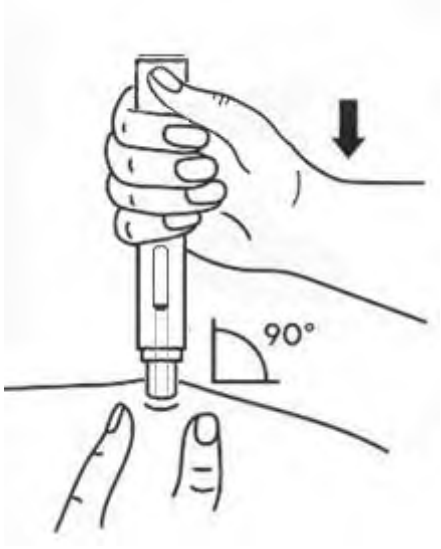


Рисунок 4

Надавите автоинжектором на поверхность кожной складки. Это приведет к введению препарата. Следите за введением препарата по движению поршня в зоне контроля. Когда вся доза препарата введена, поршень будет полностью опущен и это будет сопровождаться соответствующим звуком (Рисунок 5).

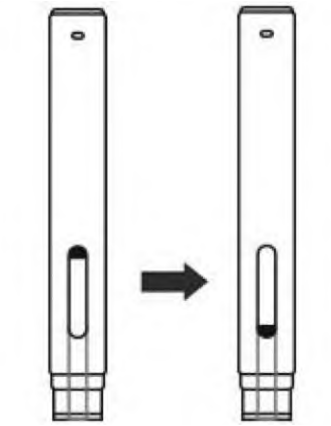


Рисунок 5

После окончания инъекции извлеките автоинжектор, игла автоматически закроется защитным цилиндром. (Рисунок 6).

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005



Рисунок 6

3. Утилизация

Наденьте защитный колпачок и утилизируйте автоинжектор. Повторное использование автоинжектора невозможно, он будет заблокирован.

Инструкция по использованию препарата Велгия эко в шприц-ручке



Рисунок 1

1. Подготовка к применению

А. Потяните колпачок шприц-ручки, чтобы снять его. Не снимайте этикетку со шприц-ручки.

Б. Подготовка и установка иглы

- Каждый раз при введении препарата используйте новую иглу, так как иглы одноразовые и не могут использоваться повторно. Повторное использование может привести к инфицированию и невозможности введения необходимой дозы препарата.
- Возьмите новую иглу для шприц-ручки, проверьте наличие защитной пленки (Рисунок 2).
- Убедитесь, что защитная пленка и колпачок на игле полностью закрыты, избегайте использования нестерильных игл.
- Снимите защитную пленку (Рисунок 2).

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005



Рисунок 2

- Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (Рисунок 3).

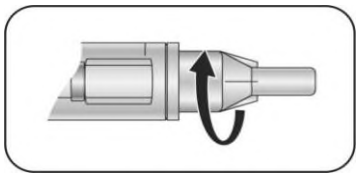


Рисунок 3

- Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (Рисунок 4).
- Сохраните внешний колпачок иглы таким образом, чтобы его можно было использовать после инъекции.
- Выбросьте внутренний колпачок иглы так, чтобы дети не проглотили его по ошибке.
- Не закрывайте внутренний колпачок иглы снова, чтобы избежать случайного укола иглой.

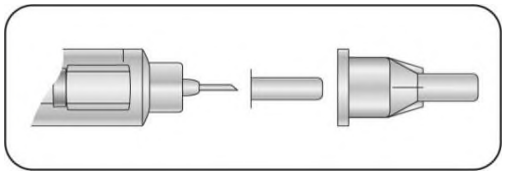


Рисунок 4

В. Поверните селектор дозы на шприц-ручке так, чтобы в окне селектора дозы появился символ «–...», и выровняйте ее по указателю (Рисунок 5).

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

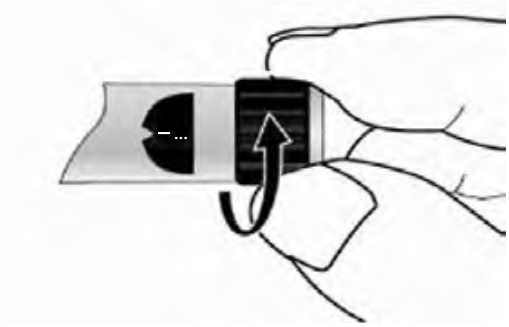


Рисунок 5

Держите шприц-ручку иглой вверх, затем нажмите спусковую кнопку и удерживайте ее до тех пор, пока в окне селектора дозы не появится «0». Проверьте, появились ли капли препарата на кончике иглы. Если капли не появились, то повторите действия согласно пункту 1.В до появления препарата на конце иглы (Рисунок 6).



Рисунок 6

Теперь шприц-ручка готова к применению.

Если капли не появились после того, как воздух удалили три раза, то возможно, что используемая игла шприц-ручки непроходима. Вам следует выбросить эту иглу, заменить ее новой и снова повторить действия пункта 1.В.

2. Выполнение инъекции

А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Поворачивая селектор дозы, установите числовое значение, соответствующее дозе шприц-ручки. Для каждой шприц-ручки соответствует одна из доз: 0,25 мг или 0,5 мг, или 1 мг, или 1,7 мг, или 2,4 мг. Не устанавливайте дозу, подсчитывая количество щелчков, которые слышны при повороте селектора дозы. Не ориентируйтесь на щелчки, пока в окошке не появится назначенная Вам доза.

Для примера на Рисунке 7 указано числовое значение «2,4», которое соответствует шприц-ручке с дозой 2,4 мг.

Б. Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча. Место инъекции можно менять. Обработайте место введения препарата спиртовой салфеткой. Введите иглу в выбранное место и нажмите спусковую кнопку, продолжая давить на нее до тех пор, пока указатель дозы не совместится со значением «0» в окне селектора дозы. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (Рисунок 7).

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

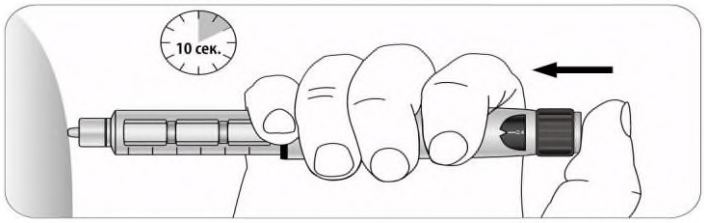
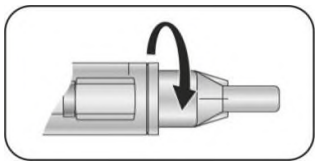


Рисунок 7

3. Утилизация

Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок, поверните наружный колпачок иглы против часовой стрелки и отвинтите иглу по часовой стрелке. Затем утилизируйте шприц-ручку (Рисунок 8).


Рисунок 8

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок шприц-ручки на место. Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

4. Замена иглы

При каждой замене иглы следуйте пунктам 1.Б и 1.В.

Меры предосторожности

- Шприц-ручка должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Если есть подозрения, что используемый экземпляр шприц-ручки поврежден, следует использовать новую шприц-ручку.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что шприц-ручка содержит нужный препарат, прописанный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте и следуйте листку-вкладышу препарата. Всегда проверяйте, что шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки шприц-ручки к использованию может привести к введению неточной дозы препарата.

Хранение и утилизация

- Шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в листке-вкладыше.
- Шприц-ручки, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 ºС, но не рядом с морозильной камерой. Защищайте от света. Не замораживайте. Пациентом допускается хранить препарат в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при использовании при температуре не выше 30 ºС не более 28 дней.

ЛП-№010345-ГП-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 25.04.2026 № 465
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

- Храните шприц-ручки в местах, недоступных для детей.
- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом или работником аптеки.
- Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.