

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Квинлиро,

раствор для подкожного введения, 6 мг/мл

АО «Биохимик», Россия

ООО «Завод Медсинтез», Россия

МИНЗДРАВ РОССИИ

01.11.2023

СОГЛАСОВАНО

Изменение № 1

01.11.2023

Дата внесения Изменения «__» ____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Руководство по использованию предварительно заполненной шприц-ручки Внимательно прочитайте данную инструкцию перед использованием шприц-ручки с препаратом Квинлиро.	Руководство по использованию предварительно заполненной шприц-ручки Внимательно прочитайте данную инструкцию перед использованием шприц-ручки с препаратом Квинлиро.

Старая редакция	Новая редакция
Шприц-ручка предназначена для введения препарата Квинлиро в картриджах 3,0 мл. Шприц-ручка Квинлиро совместима с любыми иглами для шприц-ручек. Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговой инструкцией по применению шприц-ручек. Если Вы слабовидящий или у Вас имеются серьезные проблемы со зрением и Вы не можете различить цифры на счетчике дозы, не используйте шприц-ручку без посторонней помощи. Помочь Вам может человек с хорошим зрением, обученный использованию предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Квинлиро. Предварительно заполненная шприц-ручка содержит 18 мг лираглутида и позволяет выбрать дозы 0,6 мг, 1,2 мг и 1,8 мг. Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы препарата.	Шприц-ручка предназначена для введения препарата Квинлиро в картриджах 3,0 мл. Шприц-ручка Квинлиро совместима с любыми иглами для шприц-ручек. Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговой инструкцией по применению шприц-ручек. Если Вы слабовидящий или у Вас имеются серьезные проблемы со зрением, и Вы не можете различить цифры на счетчике дозы, не используйте шприц-ручку без посторонней помощи. Помочь Вам может человек с хорошим зрением, обученный использованию предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Квинлиро. Предварительно заполненная шприц-ручка содержит 18 мг лираглутида и позволяет выбрать дозы 0,6 мг, 1,2 мг и 1,8 мг. Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы препарата.

Старая редакция

Состав предварительно заполненной шприц-ручки

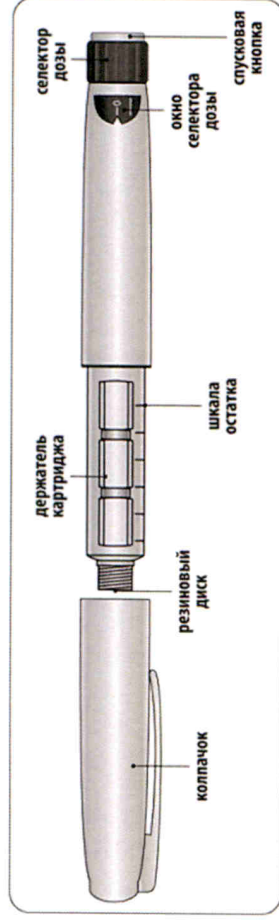


Рис.1

1. Подготовка к применению

А. Потяните колпачок предварительно заполненной шприц-ручки, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предварительно заполненной шприц-ручки.

Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы могут не входить в комплект) (рис. 2).

Новая редакция

Состав предварительно заполненной шприц-ручки

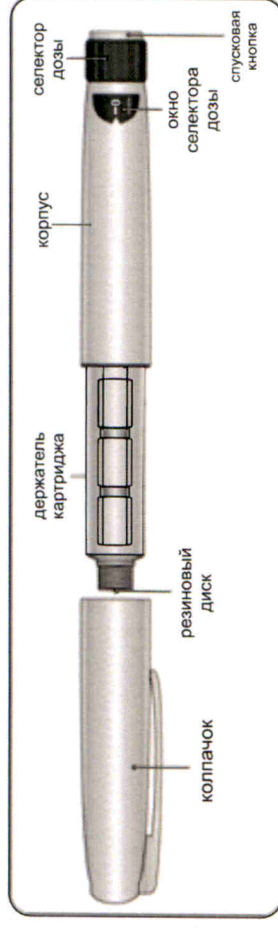


Рис.1

1. Подготовка к применению

А. Потяните колпачок предварительно заполненной шприц-ручки, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предварительно заполненной шприц-ручки.

Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы могут не входить в комплект) (рис. 2).

Старая редакция

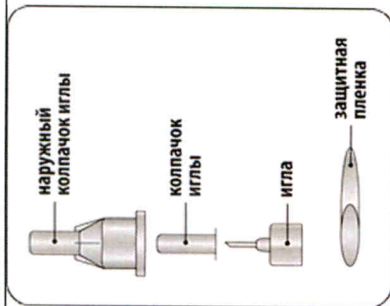


Рис.2. Части иглы

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (рис.3).

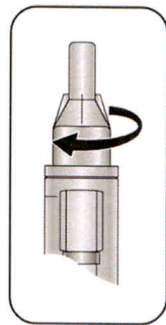


Рис.3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (рис.4). Не выбрасывайте внешний колпачок.

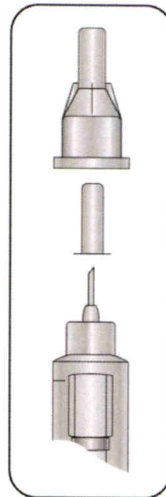


Рис.4

Новая редакция

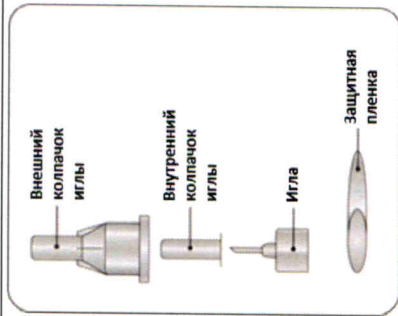


Рис.2. Части иглы

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (рис.3).

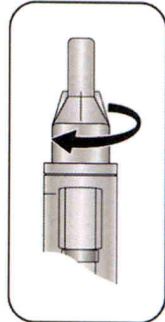


Рис.3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (рис.4). Не выбрасывайте внешний колпачок.

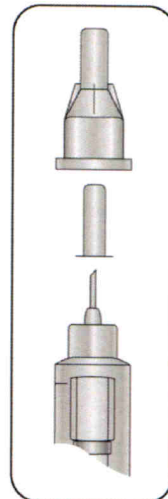
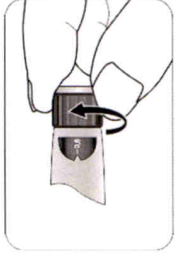
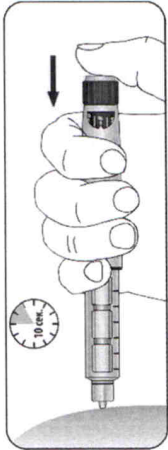
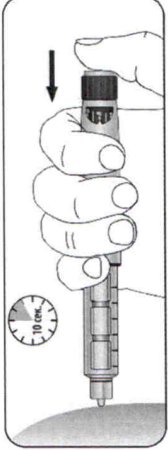


Рис.4

Старая редакция	Новая редакция
В. Важно перед первым применением подготовить предварительно заполненную шприц-ручку к использованию, чтобы удалить весь воздух, который может быть внутри картриджа и иглы. Установите минимальную дозу на селекторе дозы (рис. 5).  Рис.5 Держите предварительно заполненную шприц-ручку иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился препарат (рис. 6), то повторите действия согласно пункту 1В до появления препарата на конце иглы (рис. 6).	В. Важно перед первым применением подготовить предварительно заполненную шприц-ручку к использованию, чтобы удалить весь воздух, который может быть внутри картриджа и иглы. Медленно поворачивая селектор дозы, установите в окне селектора дозы символ «-», следующий после отметки 0 (рис. 5).  Рис.5 Держите предварительно заполненную шприц-ручку иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока не появится капля препарата или нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился препарат (рис. 6), то повторите действия

Старая редакция	Новая редакция
Рис.6 Теперь предварительно заполненная шприц-ручка готова к применению. Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и препарат не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предварительно заполненной шприц-ручки непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую (иглы могут не входить в комплект). Затем повторите действия пункта 1В. <u>2. Введение дозы</u> А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите необходимую дозировку.	Рис.6 согласно пункту 1В до появления препарата на конце иглы (рис. 6). Теперь предварительно заполненная шприц-ручка готова к применению. Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и препарат не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предварительно заполненной шприц-ручки непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую (иглы могут не входить в комплект). Затем повторите действия пункта 1В. <u>2. Введение дозы</u> А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите необходимую дозировку.

Старая редакция	Новая редакция
Ошибочный набор дозы препарата в шприц-ручке может быть изменен вращением селектора дозы в любом направлении. Перед инъекцией убедитесь, что указатель на корпусе показывает на нужное число единиц в окне селектора дозы. Б. Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим врачом. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (рис. 7).	Ошибочный набор дозы препарата в шприц-ручке может быть изменен вращением селектора дозы в любом направлении. Перед инъекцией убедитесь, что указатель на корпусе показывает на нужное число единиц в окне селектора дозы. Б. Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим врачом. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (рис. 7).
 Рис.7 Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки	 Рис.7 Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки

Старая редакция	Новая редакция
строго вдоль продольной оси шприц-ручки, не касаясь вращающихся деталей шприц-ручки, в т.ч. селектора дозы. Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, это означает, что Вы не получили необходимую дозу препарата. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено до полной дозы препарата. 3. Удаление иглы (иглы могут не входить в комплект) Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок и открутите иглу от предварительно заполненной шприц-ручки (рис. 8).	строго вдоль продольной оси шприц-ручки, не касаясь вращающихся деталей шприц-ручки, в т.ч. селектора дозы. Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, это означает, что Вы не получили необходимую дозу препарата. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено до полной дозы препарата. 3. Удаление иглы (иглы могут не входить в комплект) Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок и открутите иглу от предварительно заполненной шприц-ручки (рис. 8).
Рис.8 Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой на место. Утилизация использованных игл должна	Рис.8 Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой на место. Утилизация использованных игл должна

Старая редакция	Новая редакция
производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.	производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.
<u>4. Замена иглы</u> (иглы могут не входить в комплект) При каждой замене иглы следуйте пунктам 1Б и 1В.	<u>4. Замена иглы</u> (иглы могут не входить в комплект) При каждой замене иглы следуйте пунктам 1Б и 1В.
<u>Меры предосторожности</u>	<u>Меры предосторожности</u>
• Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.	• Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
• Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.	• Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.
• В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы.	• В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы.
• Если есть подозрения, что используемый экземпляр предварительно заполненной одноразовой шприц-ручки	• Если есть подозрения, что используемый экземпляр предварительно заполненной одноразовой шприц-ручки

Старая редакция	Новая редакция
поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку. • Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка содержит нужный препарат, прописанный Вашим лечащим врачом. • Прочитайте и следуйте указаниям в инструкции по медицинскому применению препарата. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки к использованию может привести к введению неточной дозы препарата. • Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу после инъекции игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.	поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку. • Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка содержит нужный препарат, прописанный Вашим лечащим врачом. • Прочитайте и следуйте указаниям в инструкции по медицинскому применению препарата. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки, предварительно заполненной шприц-ручки, к использованию может привести к введению неточной дозы препарата. • Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу после инъекции игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.
поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку. • Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка содержит нужный препарат, прописанный Вашим лечащим врачом. • Прочитайте и следуйте указаниям в инструкции по медицинскому применению препарата. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки к использованию может привести к введению неточной дозы препарата. • Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу после инъекции игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.	поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку. • Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка содержит нужный препарат, прописанный Вашим лечащим врачом. • Прочитайте и следуйте указаниям в инструкции по медицинскому применению препарата. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки, предварительно заполненной шприц-ручки, к использованию может привести к введению неточной дозы препарата. • Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу после инъекции игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.

Старая редакция	Новая редакция
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 (см. раздел «Передозировка»).	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 (см. раздел «Передозировка»).
<u>Хранение и утилизация</u>	<u>Хранение и утилизация</u>
- Предварительно заполненная шприц-ручка должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке. - Предварительно заполненную шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в инструкции по медицинскому применению.	- Предварительно заполненная шприц-ручка должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке. - Предварительно заполненную шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в инструкции по медицинскому применению.
Предварительно заполненную шприц-ручку, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при температуре не выше 30 °С или в холодильнике (от 2 °С до	Предварительно заполненную шприц-ручку, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при температуре не выше 30 °С или в холодильнике (от 2 до 8 °С).

Старая редакция	Новая редакция
8 °С). Использовать в течение 1 месяца, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания. - Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду. - Предварительно заполненные шприц-ручки, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. - Храните предварительно заполненные шприц-ручки в местах, недоступных для детей. - Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом. Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.	Использовать в течение 1 месяца, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания. - Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду. - Предварительно заполненные шприц-ручки, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. - Храните предварительно заполненные шприц-ручки в местах, недоступных для детей. - Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом. Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.



Руководитель отдела
регистрации и регуляторных отношений

Т.В. Лютова