

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энлигрия®

раствор для подкожного введения, 6 мг/мл

АО «Биохимик», Россия

ООО «Завод Медсинтез», Россия



Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» **07 11 24** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13	Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ПРОМОМЕД РУС» Адрес: 129090, Российская Федерация, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Старая редакция	Новая редакция
Телефон: +7 (495) 640-25-28 Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04(бесплатно) Адрес электронной почты: reception@promomed.pro	Телефон: 8-800-222-95-63; 8-800-777-86-04 (круглосуточно) Электронная почта: hot_line@promomed.pro
Руководство по использованию предварительно заполненной шприц-ручки Внимательно прочитайте данную инструкцию перед использованием шприц-ручки с препаратом Энлигрия®. Шприц-ручка предназначена для введения препарата Энлигрия® в картриджах 3,0 мл. Шприц-ручка 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	Руководство по использованию предварительно заполненной шприц-ручки Внимательно прочитайте данную инструкцию перед использованием шприц-ручки с препаратом Энлигрия®. Шприц-ручка предназначена для введения препарата Энлигрия® в картриджах 3,0 мл. Шприц-ручка 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

Старая редакция

помощи. Помочь Вам может человек с хорошим зрением, обученный использованию предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Энлигрия®.

Предварительно заполненная шприц-ручка содержит 18 мг лираглутида и позволяет выбрать дозы 0,6 мг, 1,2 мг, 1,8 мг, 2,4 мг и 3,0 мг.

Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы препарата.

Состав предварительно заполненной шприц-ручки

Рис. 1

Новая редакция

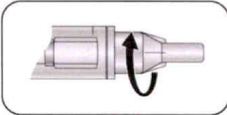
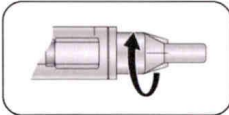
помощи. Помочь Вам может человек с хорошим зрением, обученный использованию предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Энлигрия®.

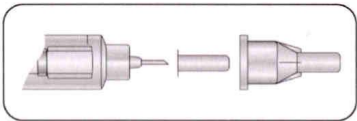
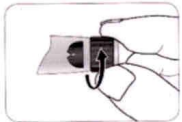
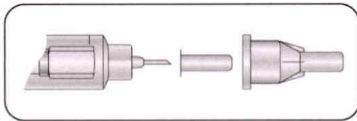
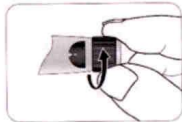
Предварительно заполненная шприц-ручка содержит 18 мг лираглутида и позволяет выбрать дозы 0,6 мг, 1,2 мг, 1,8 мг, 2,4 мг и 3,0 мг.

Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы препарата.

Состав предварительно заполненной шприц-ручки

Рис. 1

Старая редакция	Новая редакция
<u>1. Подготовка к применению</u> 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).  Рис.2. Части иглы Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (рис.3).  Рис.3	<u>1. Подготовка к применению</u> 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).  Рис.2. Части иглы Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (рис.3).  Рис.3

Старая редакция	Новая редакция
Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (рис.4), не выбрасывайте внешний колпачок.  Рис.4 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	Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (рис.4), не выбрасывайте внешний колпачок.  Рис.4 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

Старая редакция	Новая редакция
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, то повторите действия согласно пункту 1В до появления препарата на конце иглы (рис. 6). 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.	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, то повторите действия согласно пункту 1В до появления препарата на конце иглы (рис. 6). 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.

Старая редакция	Новая редакция
<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. 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).	<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. 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).

Старая редакция	Новая редакция
Рис.7 Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки 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.7 Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки 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).

Старая редакция	Новая редакция
Рис.8 Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок предварительно заполненной шприц-ручки на место. Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами. 4. Замена иглы (иглы могут не входить в комплект) При каждой замене иглы следуйте пунктам 1Б и 1В. <u>Меры предосторожности</u> Предварительно заполненная шприц-ручка должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.	Рис.8 Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок предварительно заполненной шприц-ручки на место. Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами. 4. Замена иглы (иглы могут не входить в комплект) При каждой замене иглы следуйте пунктам 1Б и 1В. <u>Меры предосторожности</u> - Предварительно заполненная шприц-ручка 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.

Старая редакция	Новая редакция
• 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. • Если есть подозрения, что используемый экземпляр предварительно заполненной шприц-ручки 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 инструкции по медицинскому применению препарата. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение	• В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы. • Если есть подозрения, что используемый экземпляр предварительно заполненной шприц-ручки 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 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 может привести к введению неточной дозы препарата.

Старая редакция	Новая редакция
процедуры подготовки, предварительно заполненной шприц-ручки 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. - 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> - Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.	- 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. - 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> - Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке. - Предварительно заполненную шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше

Старая редакция	Новая редакция
• Предварительно заполненную шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в инструкции по медицинскому применению. • Предварительно заполненную мультидозовую одноразовую шприц-ручку, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при температуре не выше 30 °С или в холодильнике (от 2 °С до 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.	времени, указанного в инструкции по медицинскому применению. • Предварительно заполненную мультидозовую одноразовую шприц-ручку, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при температуре не выше 30 °С или в холодильнике (от 2 до 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.

Старая редакция	Новая редакция
• 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.	• 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. УЗНАЙ БОЛЬШЕ

Руководитель отдела регистрации
и регуляторных отношений



Т. В. Лютова