ЛП-№(013558)-(РГ-RU) от 13.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Квинсента, 0,25/0,5 мг/доза, раствор для подкожного введения.
Квинсента, 0,25/0,5/1 мг/доза, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: семаглутид*.
Каждый мл раствора содержит 1,34 мг семаглутида.

Квинсента, 0,25/0,5 мг/доза, раствор для подкожного введения
Каждый картридж, установленный в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций, содержит 2 мг семаглутида в 1,5 мл раствора.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Квинсента, 0,25/0,5/1 мг/доза, раствор для подкожного введения
Каждый картридж, установленный в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций, содержит 4 мг семаглутида в 3 мл раствора.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

*Семаглутид является агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида 1 (ГПП-1Р), аналогом человеческого ГПП-1, полученным химическим синтезом.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.
Прозрачный бесцветный или со слегка коричневатым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Квинсента показан для применения у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2) на фоне диеты и физических упражнений для улучшения гликемического контроля в качестве:

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

Препарат Квинсента показан для снижения риска развития серьезных сердечно-сосудистых событий* у пациентов с СД2 и высоким сердечно-сосудистым риском в качестве дополнения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

к стандартному лечению сердечно-сосудистых заболеваний (на основании анализа времени наступления первого серьезного сердечно-сосудистого события – см. раздел 5, подраздел «Оценка влияния на ССС»).
*Серьезные сердечно-сосудистые события включают: смерть по причине сердечно-сосудистой патологии, инфаркт миокарда без смертельного исхода, инсульт без смертельного исхода.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Начальная доза препарата Квинсента составляет 0,25 мг 1 раз в неделю. После 4 недель применения дозу следует увеличить до 0,5 мг 1 раз в неделю. Для дальнейшего улучшения гликемического контроля после как минимум 4 недель применения препарата в дозе 0,5 мг 1 раз в неделю дозу можно увеличить до 1 мг 1 раз в неделю.
Доза препарата Квинсента 0,25 мг не является терапевтической. Не рекомендуется введение более 1 мг в неделю.
Препарат Квинсента может применяться в виде монотерапии или в комбинации с одним или более гипогликемическими препаратами (см. раздел 5, подраздел «Клиническая эффективность и безопасность»).
При добавлении препарата Квинсента к предшествующей терапии метформином и/или тиазолидиндионом, или ингибитором натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа (SGLT2) терапию метформином и/или тиазолидиндионом, или ингибитором SGLT2 можно продолжить в прежних дозах.
При добавлении препарата Квинсента к проводимой терапии производным сульфонилмочевины или инсулином следует предусмотреть снижение дозы производного сульфонилмочевины или инсулина с целью снижения риска возникновения гипогликемии (см. раздел 4.4).
Применение препарата Квинсента не требует проведения самоконтроля концентрации глюкозы крови.
Самостоятельный мониторинг концентрации глюкозы в крови необходим для коррекции дозы сульфонилмочевины и инсулина, особенно в начале лечения препаратом Квинсента и при снижении дозы инсулина. Рекомендуется использовать поэтапный подход к снижению дозы инсулина.

Пропущенная доза

В случае пропуска дозы препарат Квинсента следует ввести как можно быстрее в течение 5 дней с момента запланированного введения дозы. Если продолжительность пропуска составляет более 5 дней, пропущенную дозу не нужно вводить. Следующую дозу препарата Квинсента следует ввести в обычный запланированный день. В каждом случае пациенты могут возобновить их обычный однократный еженедельный график введения.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Не требуется коррекции дозы в зависимости от возраста. Опыт применения семаглутида у пациентов в возрасте 75 лет и старше ограничен.

Пациенты с почечной недостаточностью

Не требуется коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью. Опыт применения препарата у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности отсутствует; применение препарата Квинсента у таких пациентов противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не требуется коррекции дозы у пациентов с печеночной недостаточностью (см. раздел 5.2). Опыт применения семаглутида у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени ограничен; применение препарата Квинсента у таких пациентов противопоказано.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Квинсента у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Квинсента применяют подкожно (п/к).
Препарат Квинсента **нельзя вводить** внутривенно или внутримышечно.
Препарат Квинсента применяют 1 раз в неделю в любое время, независимо от приема пищи.
Препарат Квинсента вводят п/к в живот, бедро или плечо. Место инъекции может изменяться без коррекции дозы.
При необходимости день еженедельного введения можно менять при условии, что интервал времени между двумя инъекциями составляет не менее 3-х дней (> 72 часов). После выбора нового дня введения следует продолжить введение препарата 1 раз в неделю.

Руководство по использованию предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Квинсента содержится в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к семаглутиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Медуллярный рак щитовидной железы в анамнезе, в том числе в семейном.
- Множественная эндокринная неоплазия (МЭН) 2 типа.
- Сахарный диабет 1 типа (СД1).
- Диабетический кетоацидоз.

Противопоказано применение препарата Квинсента у следующих групп пациентов и при следующих состояниях/заболеваниях в связи с ограниченным опытом применения:

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Семаглутид рекомендуется применять с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью и у пациентов с наличием панкреатита в анамнезе.
Диабетический кетоацидоз был зарегистрирован у инсулинозависимых пациентов, у которых отмечалось быстрое прекращение лечения или снижение дозы инсулина при начале лечения агонистом ГПП-1Р (см. раздел 4.2).
Препарат Квинсента не заменяет инсулин.

Нежелательные реакции (НР) со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

Применение агонистов ГПП-1Р может быть ассоциировано с НР со стороны ЖКТ. Это следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

учитывать при лечении пациентов с почечной недостаточностью, так как тошнота, рвота и диарея могут привести к дегидратации и ухудшению функции почек.

Острый панкреатит

При применении агонистов ГПП-1Р наблюдались случаи развития острого панкреатита. Пациенты должны быть проинформированы о характерных симптомах острого панкреатита. При подозрении на панкреатит терапия препаратом Квинсента должна быть прекращена; в случае подтверждения острого панкреатита терапию препаратом Квинсента возобновлять не следует. Следует соблюдать осторожность у пациентов с панкреатитом в анамнезе.
При отсутствии других признаков и симптомов острого панкреатита повышение активности ферментов поджелудочной железы не является прогностическим фактором развития острого панкреатита.

Гипогликемия

Пациенты, получающие препарат Квинсента в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином, могут иметь повышенный риск развития гипогликемии. В начале лечения препаратом Квинсента риск развития гипогликемии можно снизить, уменьшив дозу производного сульфонилмочевины или инсулина.

Диабетическая ретинопатия

Наблюдалось повышение риска развития осложнений диабетической ретинопатии у пациентов с наличием диабетической ретинопатии, получающих терапию инсулином и семаглутидом (см. раздел 4.8). Следует соблюдать осторожность при применении семаглутида у пациентов с диабетической ретинопатией, получающих инсулинотерапию. Такие пациенты должны находиться под постоянным наблюдением и получать лечение в соответствии с клиническими рекомендациями. Быстрое улучшение гликемического контроля было ассоциировано с временным ухудшением состояния диабетической ретинопатии, однако при этом нельзя исключать и другие причины.

Заболевания щитовидной железы

В пострегистрационном периоде применения другого аналога ГПП-1, лираглутида, были отмечены случаи медуллярного рака щитовидной железы (МРЩЖ). Имеющихся данных недостаточно для установления или исключения причинно-следственной связи возникновения МРЩЖ с применением аналогов ГПП-1. Необходимо проинформировать пациента о риске МРЩЖ и о симптомах опухоли щитовидной железы (появления уплотнения в области шеи, дисфагии, одышки, непроходящей охриплости голоса).
Значительное повышение концентрации кальцитонина в плазме крови может указывать на МРЩЖ (у пациентов с МРЩЖ значения концентрации кальцитонина в плазме крови обычно > 50 нг/л). При выявлении повышения концентрации кальцитонина в плазме крови следует провести дальнейшее обследование пациента. Пациенты с узлами в щитовидной железе, выявленными при медицинском осмотре или при проведении УЗИ щитовидной железы, также должны быть дополнительно обследованы.
Применение семаглутида у пациентов с личным или семейным анамнезом МРЩЖ или с синдромом МЭН типа 2 противопоказано.

Холецистит

Возможен риск развития холецистита, как триггерного состояния, обуславливающего развитие холангита и холестатической желтухи.

Аспирационная пневмония

У пациентов, получающих агонисты ГПП-1, в том числе семаглутида, был выявлен риск

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

развития аспирации или аспирационной пневмонии при проведении оперативных вмешательств под общей анестезией или глубокой седацией из-за задержки опорожнения желудка и присутствия остаточного желудочного содержимого.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 0,25/0,5 мг и 1 мг, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования семаглутида *in vitro* показали очень небольшую вероятность ингибирования или индукции ферментов системы цитохрома P450 (CYP) и ингибирования транспортеров лекарственных препаратов.
Задержка опорожнения желудка при применении семаглутида может оказывать влияние на всасывание сопутствующих пероральных лекарственных препаратов. Семаглутид следует применять с осторожностью у пациентов, получающих пероральные лекарственные препараты, для которых необходима быстрая абсорбция в ЖКТ.

Парацетамол

При оценке фармакокинетики парацетамола во время теста стандартизированного приема пищи было выявлено, что семаглутид задерживает опорожнение желудка. При одновременном применении семаглутида в дозе 1 мг AUC_{0-60} мин и C_{max} парацетамола снизились на 27 % и 23 %, соответственно. Общая экспозиция парацетамола ($AUC_{0-5\ ч}$) при этом не изменялась. При одновременном приеме семаглутида и парацетамола коррекция дозы последнего не требуется.

Пероральные гормональные контрацептивные средства

Не предполагается, что семаглутид снижает эффективность пероральных гормональных контрацептивных средств. При одновременном применении комбинированного перорального гормонального контрацептивного препарата (0,03 мг этинилэстрадиола/0,15 мг левоноргестрела) и семаглутида последний не оказывал клинически значимого влияния на общую экспозицию этинилэстрадиола и левоноргестрела. Экспозиция этинилэстрадиола не была затронута; наблюдалось увеличение на 20 % экспозиции левоноргестрела в равновесном состоянии. C_{max} не изменилась ни для одного из компонентов.

Аторвастатин

Семаглутид не изменял системную экспозицию аторвастатина после применения однократной дозы аторвастатина (40 мг). C_{max} аторвастатина снизилась на 38 %. Это изменение было расценено как клинически незначимое.

Дигоксин

Семаглутид не изменял системную экспозицию или C_{max} дигоксина после применения однократной дозы дигоксина (0,5 мг).

Метформин

Семаглутид не изменял системную экспозицию или C_{max} метформина после применения метформина в дозе 500 мг 2 раза в день в течение 3–5 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Варфарин

Семаглутид не изменял системную экспозицию или C_{max} R- и S-изомеров варфарина после применения однократной дозы варфарина (25 мг). На основании определения международного нормализованного отношения (МНО) клинически значимых изменений фармакодинамических эффектов варфарина также не наблюдалось.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Квинсента во время беременности противопоказано.
Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность препарата (см. раздел 5.3).
Данные по применению семаглутида у беременных женщин ограничены. Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом рекомендуется использовать контрацепцию во время терапии семаглутидом. Если пациентка готовится к беременности, либо беременность уже наступила, терапию семаглутидом необходимо прекратить. Из-за длительного периода полувыведения терапию семаглутидом необходимо прекратить как минимум за 2 месяца до планируемого наступления беременности (см. раздел 5.2).

Лактация

Применение препарата Квинсента в период лактации противопоказано.
В исследованиях на животных у лактирующих крыс семаглутид проникал в молоко. Нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Противопоказано применение семаглутида в период грудного вскармливания.

Фертильность

Действие семаглутида на фертильность у людей неизвестно. Семаглутид не влиял на фертильность самцов крыс. Среди самок крыс увеличение эстрального цикла и незначительное снижение количества овуляций наблюдалось при дозах, сопровождавшихся снижением массы тела самки.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Квинсента не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто регистрируемыми НР во время клинических исследований (КИ) являлись нарушения со стороны ЖКТ, включая тошноту (очень часто), диарею (очень часто) и рвоту (часто). В целом, данные реакции были легкой или средней степени тяжести и краткосрочными.

Табличное резюме нежелательных реакций

НР распределены по системно-органным классам в соответствии с MedDRA с указанием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой группе частоты развития НР представлены по снижению степени серьезности.

Очень часто	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Неизвестно**
Нарушения со стороны иммунной системы				
		Гиперчувствительность[c]	Анафилактические реакции	
Нарушения метаболизма и питания				
Гипогликемия[a] при совместном применении с инсулином или производным сульфонил-мочевины	Гипогликемия[a] при совместном применении с другими ПГГП			
	Снижение аппетита			
Нарушения со стороны нервной системы				
	Головокружение	Дисгевзия		
Нарушения со стороны органа зрения				
	Осложнения диабетической ретинопатии[b]			
Нарушения со стороны сердца				
		Увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС)		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта				
Тошнота	Рвота	Острый панкреатит		Кишечная непроходимость
Диарея	Боль в животе	Задержка опорожнения желудка		
	Вздутие живота			
	Запор			
	Диспепсия			
	Гастрит			
	Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь			
	Отрыжка			
	Метеоризм			
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей				

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	Холелитиаз			Холангит
				Холестатическая желтуха
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				
				Ангионевротический отек[d]
Общие нарушения и реакции в месте введения				
	Утомляемость	Реакции в месте введения		
Лабораторные и инструментальные данные				
	Повышение активности липазы			
	Повышение активности амилазы			
	Снижение массы тела			

[a] Гипогликемия, определенная как тяжелая (требующая помощи другого человека) или симптоматическая в сочетании с концентрацией глюкозы в плазме крови < 3,1 ммоль/л.
[b] Осложнения диабетической ретинопатии – это сочетание из: необходимости в фотокоагуляции сетчатки глаза, необходимости в интравитреальном введении препаратов, кровоизлияния в стекловидное тело, развития слепоты, связанной с сахарным диабетом (СД). Частота основана на исследовании сердечно-сосудистых (СС) исходов.
[c] Групповой термин, включающий также нежелательные реакции, связанные с гиперчувствительностью, такие как сыпь и крапивница.
[d] Нежелательные реакции из постмаркетинговых источников.

2-летнее исследование СС исходов и безопасности
В популяции пациентов с высоким риском развития СС заболеваний профиль НР был аналогичным таковому в других КИ 3а фазы (описаны в разделе 5.1, подразделе «Клиническая эффективность и безопасность»).

Описание отдельных нежелательных реакций

Гипогликемия

Во время монотерапии семаглутидом не наблюдалось эпизодов тяжелой гипогликемии. Гипогликемия тяжелой степени, в основном, наблюдалась при применении семаглутида в комбинации с производным сульфонилмочевины или инсулином.
Наблюдалось несколько эпизодов тяжелой гипогликемии при применении семаглутида в комбинации с другими, за исключением производного сульфонилмочевины, ПГГП.
Гипогликемия по классификации Американской диабетической ассоциации наблюдалась у 11,3 % (0,3 случая/пациенто-год) пациентов при добавлении семаглутида в дозе 1,0 мг к терапии ингибитором SGLT2 по сравнению с 2,0 % (0,04 случая/пациенто-год) пациентов, получавших плацебо. О тяжелой гипогликемии сообщалось у 0,7 % (0,01 случая/пациента) и 0 % пациентов, соответственно.

НР со стороны ЖКТ

Во время терапии семаглутидом в дозах 0,5 мг и 1 мг у пациентов отмечалась тошнота, диарея

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

и рвота. Большинство реакций были от легкой до средней степени тяжести и краткосрочными. НР стали причиной преждевременного выбывания из КИ 3,9 % и 5,9 % пациентов, соответственно. Чаще всего о нежелательных реакциях сообщалось в первые месяцы терапии. Пациенты с низкой массой тела при лечении семаглутидом могут испытывать больше НР со стороны желудочно-кишечного тракта.
В КИ при одновременном применении ингибитора SGLT2 и семаглутида запор и гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь наблюдались у 6,7 % и 4 % пациентов, получавших семаглутид 1,0 мг, соответственно, по сравнению с отсутствием событий у пациентов, получавших плацебо. Распространенность этих событий со временем не уменьшалась.

Острый панкреатит

Частота развития острого панкреатита, подтвержденного по результатам экспертной оценки, в исследованиях 3а фазы составила 0,3 % при применении семаглутида и 0,2 % при применении препарата сравнения. В 2-летнем исследовании сердечно-сосудистых исходов частота развития острого панкреатита, подтвержденная по результатам экспертной оценки, составила 0,5 % при применении семаглутида и 0,6 % при применении плацебо (см. раздел 4.4).

Осложнения диабетической ретинопатии

В 2-летнем КИ, в котором участвовали пациенты с СД2 и высоким СС риском, длительным течением СД и неадекватным контролем гликемии, подтвержденные случаи осложнений диабетической ретинопатии развивались у большего количества пациентов, получавших семаглутид (3 %), по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (1,8 %). У пациентов с анамнезом диабетической ретинопатии в начале КИ возрастание абсолютного риска развития осложнений было выше. У пациентов с отсутствием подтвержденного анамнеза диабетической ретинопатии количество событий было одинаковым при применении семаглутида и плацебо.
В КИ продолжительностью до 1 года частота НР, связанных с диабетической ретинопатией, была одинаковой в группе семаглутида и препаратов сравнения.

Прекращение лечения по причине НР

Частота прекращения лечения по причине НР составила 6,1 % и 8,7 % для пациентов, получавших семаглутид в дозах 0,5 мг и 1 мг, соответственно, по сравнению с 1,5 % для пациентов, получавших плацебо. Наиболее частыми НР, приводившими к прекращению лечения, были нарушения со стороны ЖКТ.

Реакции в месте введения

Сообщалось о реакциях в месте введения (таких как сыпь в месте введения, покраснение) у 0,6 % и 0,5 % пациентов, получавших семаглутид 0,5 мг и 1 мг, соответственно. Эти реакции носили, как правило, легкий характер.

Иммуногенность

Вследствие потенциальных иммуногенных свойств белковых и пептидных лекарственных препаратов, у пациентов могут появиться антитела к семаглутиду после терапии. В конце КИ доля пациентов, у которых были обнаружены антитела к семаглутиду в любой момент времени, была низкой (1–3 %), и ни у одного пациента не было обнаружено нейтрализующих антител к семаглутиду или антител с нейтрализующим эндогенный ГПП-1 эффектом.

Увеличение частоты сердечных сокращений

На фоне применения агонистов рецепторов ГПП-1 отмечалось увеличение частоты сердечных сокращений. У пациентов, получавших семаглутид в исследованиях 3а фазы, наблюдалось

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

среднее увеличение на 1–6 ударов в минуту (уд/мин) с 72 в начале исследования до 76 уд/мин. В долгосрочном исследовании с участием пациентов с сердечно-сосудистыми факторами риска 16 % пациентов, получавших лечение семаглутидом, имели увеличение частоты сердечных сокращений > 10 уд/мин по сравнению с 11 % пациентов, получавших плацебо, после 2 лет лечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

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

4.9. Передозировка

Симптомы

В ходе КИ сообщалось о передозировках до 4 мг в однократной дозе и до 4 мг в неделю. Наиболее частой НР, о которой сообщалось, была тошнота. Все пациенты выздоровели без осложнений.

Лечение

Специфического антидота при передозировке препаратом Квинсента не существует. В случае передозировки рекомендуется проведение соответствующей симптоматической терапии. Учитывая длительный период выведения препарата (примерно 1 неделя), может потребоваться продолжительный период наблюдения и лечения симптомов передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; аналоги глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1).

Код АТХ: A10BJ06.

Механизм действия

Препарат Квинсента содержит в качестве действующего вещества семаглутид, который представляет собой химически синтезированный пептид и является агонистом рецепторов ГПП-1 (ГПП-1Р).
Семаглутид представляет собой аналог человеческого ГПП-1, имеющий 94 % гомологичности с человеческим ГПП-1. Семаглутид действует как агонист ГПП-1Р, который селективно связывается и активирует ГПП-1Р. ГПП-1Р служит мишенью для нативного ГПП-1.
ГПП-1 является физиологическим гормоном, оказывающим сразу несколько эффектов на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

регуляцию концентрации глюкозы и аппетита, а также на сердечно-сосудистую систему (ССС). Влияние на концентрацию глюкозы и аппетит специфически опосредовано ГПП-1Р, расположенными в поджелудочной железе и головном мозге. Фармакологические концентрации семаглутида снижают концентрацию глюкозы крови и массу тела посредством сочетания эффектов, описанных ниже. ГПП-1Р представлены также в специфических областях сердца, сосудов, иммунной системы и почек, где их активация может оказывать СС и микроциркуляторные эффекты.
В отличие от нативного ГПП-1, продленный период полувыведения семаглутида (около 1 недели) позволяет применять его п/к 1 раз в неделю. Связывание с альбумином является основным механизмом длительного действия семаглутида, что приводит к снижению выведения его почками и защищает от метаболического распада. Кроме того, семаглутид стабилен в отношении расщепления ферментом дипептидилпептидазой-4 (ДПП-4).
Семаглутид снижает концентрацию глюкозы крови посредством глюкозозависимых стимуляции секреции инсулина и подавления секреции глюкагона. Таким образом, при повышении концентрации глюкозы крови происходит стимуляция секреции инсулина и подавление секреции глюкагона. Механизм снижения уровня гликемии включает также небольшую задержку опорожнения желудка в ранней постпрандиальной фазе. Во время гипогликемии семаглутид уменьшает секрецию инсулина и не снижает секрецию глюкагона.
Семаглутид снижает общую массу тела и массу жировой ткани, уменьшая потребление энергии. Данный механизм затрагивает общее снижение аппетита, включая усиление сигналов насыщения и ослабление сигналов голода, а также улучшение контроля потребления пищи и снижение тяги к пище. Снижается также инсулинорезистентность, возможно, за счет уменьшения массы тела. Помимо этого, семаглутид снижает предпочтение к приему пищи с высоким содержанием жиров. В исследованиях на животных было показано, что семаглутид поглощается специфическими областями головного мозга и усиливает ключевые сигналы насыщения, и ослабляет ключевые сигналы голода. Воздействуя на изолированные участки тканей головного мозга, семаглутид активирует нейроны, связанные с чувством сытости, и подавляет нейроны, связанные с чувством голода.
В КИ семаглутид оказывал положительное влияние на липиды плазмы крови, снижал систолическое артериальное давление (АД) и уменьшал воспаление.
В исследованиях на животных семаглутид подавлял развитие атеросклероза, предупреждая дальнейшее развитие аортальных бляшек и уменьшая воспаление в бляшках.

Фармакодинамические эффекты
Все фармакодинамические исследования были проведены после 12 недель терапии (включая период увеличения дозы) в равновесной концентрации семаглутида 1 мг 1 раз в неделю.

Уровень гликемии натощак и постпрандиальный уровень гликемии

Семаглутид снижает концентрацию глюкозы натощак и концентрацию постпрандиальной глюкозы (ППГ). По сравнению с плацебо терапия семаглутидом в дозе 1 мг у пациентов с СД2 приводила к снижению концентрации глюкозы с точки зрения абсолютного изменения от исходного значения (ммоль/л) и относительного снижения по сравнению с плацебо (%) в отношении: концентрации глюкозы натощак (1,6 ммоль/л; 22 %); концентрации глюкозы через 2 часа после приема пищи (4,1 ммоль/л; 37 %); средней суточной концентрации глюкозы (1,7 ммоль/л; 22 %) и постпрандиальных пиков концентрации глюкозы за 3 приема пищи (0,6–1,1 ммоль/л). Семаглутид снижал концентрацию глюкозы натощак после введения первой дозы.

Функция бета-клеток поджелудочной железы и секреция инсулина

Семаглутид улучшает функцию бета-клеток поджелудочной железы. После внутривенного струйного введения глюкозы пациентам с СД2 семаглутид по сравнению с плацебо улучшал

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

первую и вторую фазу инсулинового ответа с трехкратным и двукратным повышением, соответственно, и увеличивал максимальную секреторную активность бета-клеток поджелудочной железы после теста стимуляции аргинином. Кроме того, по сравнению с плацебо терапия семаглутидом увеличивает концентрацию инсулина натощак.

Секреция глюкагона

Семаглутид снижает концентрацию глюкагона натощак и постпрандиальную концентрацию глюкагона. У пациентов с СД2 семаглутид приводит к относительному снижению концентрации глюкагона по сравнению с плацебо: концентрации глюкагона натощак (8–21 %), постпрандиального глюкагонового ответа (14–15 %) и средней суточной концентрации глюкагона (12 %).

Глюкозозависимая секреция инсулина и глюкозозависимая секреция глюкагона

Семаглутид снижал высокую концентрацию глюкозы в крови, стимулируя секрецию инсулина и снижая секрецию глюкагона глюкозозависимым способом. Скорость секреции инсулина после введения семаглутида пациентам с СД2 была сопоставима с таковой у здоровых добровольцев.
Во время индуцированной гипогликемии семаглутид по сравнению с плацебо не изменял контррегуляторный ответ повышения концентрации глюкагона, а также не усугублял снижение концентрации С-пептида у пациентов с СД2.

Опорожнение желудка

Семаглутид вызывал небольшую задержку раннего постпрандиального опорожнения желудка, тем самым снижая скорость поступления ППГ в кровь.

Масса тела и состав тела

Наблюдалось большее снижение массы тела при применении семаглутида по сравнению с изученными препаратами сравнения (плацебо, ситаглиптином, эксенатидом замедленного высвобождения (ЗВ), дулаглутидом и инсулином гларгин) (см. раздел 5, подраздел «Клиническая эффективность и безопасность»). Потеря массы тела при применении семаглутида происходила преимущественно за счет потери жировой ткани, превышающей потерю мышечной массы в 3 раза.

Аппетит, потребление калорий и выбор продуктов питания

По сравнению с плацебо семаглутид снизил потребление калорий на 18–35 % во время трех последовательных приемов пищи *ad libitum*. Этому способствовали стимулированные семаглутидом подавление аппетита (как натощак, так и после приема пищи), улучшенный контроль потребления пищи, ослабление тяги к еде, особенно с высоким содержанием жиров.

Липиды натощак и постпрандиальные липиды

По сравнению с плацебо семаглутид снижал концентрации триглицеридов и холестерина липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП) натощак на 12 % и 21 %, соответственно. Постпрандиальное увеличение концентрации триглицеридов и холестерина ЛПОНП в ответ на прием пищи с высоким содержанием жиров снизилось более чем на 40 %.

Электрофизиология сердца (ЭФс)

Действие семаглутида на процесс реполяризации в сердце было протестировано в исследовании ЭФс. Применение семаглутида в дозах, превышающих терапевтические (в равновесной концентрации до 1,5 мг), не приводило к удлинению скорректированного интервала QT.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Клиническая эффективность и безопасность

Как улучшение гликемического контроля, так и снижение СС заболеваемости и смертности являются неотъемлемой частью лечения СД2.
Эффективность и безопасность семаглутида в дозах 0,5 мг и 1 мг оценивались в шести рандомизированных контролируемых КИ 3а фазы. Из них пять КИ в качестве основной цели оценивали эффективность гликемического контроля, в то время как одно КИ оценивало в качестве основной цели СС исход. В дополнение были проведены два КИ семаглутида 3 фазы с участием японских пациентов.
В дополнение было проведено исследование 3b фазы для сравнения эффективности и безопасности семаглутида в дозах 0,5 мг и 1 мг один раз в неделю с дулаглутидом 0,75 мг и 1,5 мг один раз в неделю, соответственно. Также было проведено КИ 3b фазы с целью изучения эффективности и безопасности семаглутида в качестве дополнения к лечению ингибитором SGLT2.
Терапия семаглутидом продемонстрировала устойчивые, статистически превосходящие и клинически значимые улучшение показателя HbA_{1C} и снижение массы тела на срок до 2 лет по сравнению с плацебо и лечением с активным контролем (ситаглиптином, инсулином гларгин, эксенатидом 3В и дулаглутидом).
Возраст, пол, раса, этническая принадлежность, исходные значения индекса массы тела (ИМТ) и массы тела (кг), длительность СД и почечная недостаточность не повлияли на эффективность семаглутида.
Кроме того, было проведено КИ 3b фазы с целью изучения действия/влияния семаглутида по сравнению с инсулином аспарт, оба в качестве дополнения к метформину и оптимизированной терапии инсулином гларгин 100 ЕД.

Монотерапия

Монотерапия семаглутидом в дозах 0,5 мг и 1 мг 1 раз в неделю в течение 30 недель по сравнению с плацебо приводила к статистически более значимому снижению показателей HbA_{1c} (-1,5 %, -1,6 % против 0 %, соответственно), глюкозы плазмы натощак (ГПН) (-2,5 ммоль/л, -2,3 ммоль/л против -0,6 ммоль/л, соответственно) и массы тела (-3,7 кг, -4,5 кг против -1,0 кг, соответственно).

Семаглутид по сравнению с ситаглиптином, оба в комбинации с 1–2 пероральными гипогликемическими препаратами (ПГГП) (метформином и/или препаратами группы тиазолидиндиона)

Терапия семаглутидом 0,5 мг и 1 мг 1 раз в неделю в течение 56 недель по сравнению с ситаглиптином привела к устойчивому и статистически более значимому снижению показателей HbA_{1c} (-1,3 %, -1,6 % против -0,5 %, соответственно), ГПН (-2,1 ммоль/л, -2,6 ммоль/л против -1,1 ммоль/л, соответственно) и массы тела (-4,3 кг, -6,1 кг против -1,9 кг, соответственно). Терапия семаглутидом 0,5 мг и 1 мг по сравнению с ситаглиптином значительно снижала систолическое АД от исходного значения в 132,6 мм рт.ст. (-5,1 мм рт.ст., -5,6 мм рт.ст. против -2,3 мм рт.ст., соответственно). Изменений диастолического АД не происходило.

Семаглутид по сравнению с дулаглутидом, оба в комбинации с метформином

Терапия семаглутидом 0,5 мг по сравнению с дулаглутидом 0,75 мг, оба 1 раз в неделю на протяжении 40 недель, привела к устойчивому и статистически превосходящему снижению показателей HbA_{1c} (-1,5 % против -1,1 %), ГПН (- 2,2 ммоль/л против - 1,9 ммоль/л) и массы тела (-4,6 кг против -2,3 кг), соответственно.
Терапия семаглутидом 1 мг по сравнению с дулаглутидом 1,5 мг, оба 1 раз в неделю на протяжении 40 недель, привела к устойчивому и статистически превосходящему снижению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

показателей HbA_{1c} (-1,8 % против -1,4 %), ГПН (- 2,8 ммоль/л против - 2,2 ммоль/л) и массы тела (-6,5 кг против -3,0 кг), соответственно.

Семаглутид по сравнению с эксенатидом 2В, оба в комбинации с метформином или метформином совместно с производным сульфонилмочевины

Терапия семаглутидом 1 мг 1 раз в неделю на протяжении 56 недель по сравнению с эксенатидом 2В 2,0 мг привела к устойчивому и статистически более значимому снижению показателей HbA_{1c} (-1,5 % против -0,9 %), ГПН(-2,8 ммоль/л против -2,0 ммоль/л) и массы тела (-5,6 кг против -1,9 кг), соответственно.

Семаглутид по сравнению с инсулином гларгин, оба в комбинации с 1–2 ПГТП (монотерапия метформином или метформин с производным сульфонилмочевины)

Терапия семаглутидом в дозах 0,5 мг и 1 мг 1 раз в неделю по сравнению с инсулином гларгин в течение 30 недель привела к статистически более значимому снижению показателей HbA_{1c} (-1,2 %, -1,6 % против -0,8 %, соответственно) и массы тела (-3,5 кг, - 5,2 кг против +1,2 кг, соответственно).
Снижение показателя ГПН было статистически более значимым для семаглутида 1 мг по сравнению с инсулином гларгин (-2,7 ммоль/л против -2,1 ммоль/л). Не наблюдалось статистически более значимое снижение показателя ГПН для семаглутида 0,5 мг (-2,0 ммоль/л против -2,1 ммоль/л).
Доля пациентов, у которых наблюдались тяжелые или подтвержденные (< 3,1 ммоль/л) эпизоды гипогликемии, была ниже при применении семаглутида 0,5 мг (4,4 %) и семаглутида 1 мг (5,6 %) по сравнению с инсулином гларгин (10,6 %).
Больше пациентов достигли показателя HbA_{1c} < 7 % без тяжелых или подтвержденных эпизодов гипогликемии и без набора веса при применении семаглутида 0,5 мг (47 %) и семаглутида 1 мг (64 %) по сравнению с инсулином гларгин (16 %).

Семаглутид по сравнению с плацебо, оба в комбинации с базальным инсулином

Терапия семаглутидом в дозах 0,5 мг и 1 мг по сравнению с плацебо в течение 30 недель привела к статистически более значимому снижению показателей HbA_{1c} (-1,4 %, -1,8 % против -0,1 %, соответственно), ГПН (-1,6 ммоль/л,-2,4 ммоль/л против -0,5 ммоль/л, соответственно) и массы тела (-3,7 кг, -6,4 кг против -1,4 кг, соответственно). Частота тяжелых или подтвержденных эпизодов гипогликемии существенно не различалась при применении семаглутида и плацебо. Доля пациентов с показателем $HbA_{1c} \leq 8$ % на скрининге, сообщивших о тяжелых или подтвержденных (< 3,1 ммоль/л) эпизодах гипогликемии, была выше при применении семаглутида по сравнению с плацебо и сопоставима у пациентов с показателем HbA_{1c} > 8 % на скрининге.

Семаглутид по сравнению с плацебо в качестве дополнения к терапии ингибитором SGLT2 (в качестве монотерапии или в комбинации с производным сульфонилмочевины или метформином).

Терапия семаглутидом в дозе 1 мг 1 раз в неделю в качестве дополнения к терапии ингибитором SGLT2 (в качестве монотерапии или в комбинации с производным сульфонилмочевины или метформином) по сравнению с плацебо 1 раз в неделю в течение 30 недель привела к статистически значимому снижению показателей HbA_{1c} (-1,5 %, против -0,1%, соответственно), ГПН (-2,2 ммоль/л против 0 ммоль/л, соответственно) и массы тела (-4,7 кг против -0,9 кг, соответственно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Семаглутид по сравнению с инсулином аспарт в качестве дополнения к терапии инсулином гларгин в комбинации с метформином

В 52-недельное открытое КИ было рандомизировано 1748 пациентов в соотношении 1 : 1 с неадекватно контролируемым СД2 после 12-недельного подготовительного периода на терапии инсулином гларгин и метформином для применения семаглутида (0,5 мг либо 1,0 мг) 1 раз в неделю или инсулина аспарт 3 раза в сутки. Включенная популяция имела среднюю продолжительность диабета 13,4 года и средний показатель HbA_{1c} 8,6 % с целевым показателем HbA_{1c} 6,5–7,5 %.
На 52-й неделе показатель HbA_{1c} снизился на 1,5 % при применении семаглутида и на 1,2 % на терапии инсулином аспарт.
Количество эпизодов тяжелых гипогликемий в обеих группах терапии было низким (4 эпизода при применении семаглутида и 7 эпизодов на терапии инсулином аспарт).
Средняя исходная масса тела снизилась на 4,1 кг при применении семаглутида и увеличилась на 2,8 кг на терапии инсулином аспарт, а расчетная разница в лечении составила -6,99 кг (95 % ДИ от -7,41 до -6,57) на 52-й неделе.

Комбинация с монотерапией производным сульфонилмочевины

На 30-й неделе КИ (см. подраздел «Оценка влияния на ССС») была произведена оценка подгруппы из 123 пациентов, находящихся на монотерапии производным сульфонилмочевины. На 30-й неделе показатель HbA_{1c} снизился на 1,6 % и на 1,5 % при применении семаглутида в дозах 0,5 мг и 1 мг, соответственно, и увеличился на 0,1 % при применении плацебо.

Комбинация с предварительно смешанным инсулином ± 1-2 ПГГП

На 30-й неделе КИ (см. подраздел «Оценка влияния на ССС») была произведена оценка подгруппы из 867 пациентов, находящихся на терапии предварительно смешанным инсулином (в комбинации или без 2-х ПГГП). На 30-й неделе показатель HbA_{1c} снизился на 1,3 % и на 1,8 % при применении семаглутида в дозах 0,5 мг и 1 мг, соответственно, и снизился на 0,4 % при применении плацебо.

Соотношение пациентов, достигших целевого снижения показателя HbA_{1c}

До 79 % пациентов достигли целей лечения в отношении снижения показателя HbA_{1c} < 7 %, и доля таких пациентов была значительно больше при применении семаглутида по сравнению с пациентами, получавшими ситаглиптин, эксенатид ЗВ, инсулин гларгин, дулаглутид и плацебо.
Доля пациентов, достигших показателя HbA_{1c} менее 7 % без тяжелых или подтвержденных эпизодов гипогликемии и без набора веса, была значительно больше при применении семаглутида в дозах 0,5 мг и 1 мг (до 66 % и 74 %, соответственно) по сравнению с пациентами, получавшими ситаглиптин (27 %), эксенатид ЗВ (29 %), инсулин гларгин (16 %), дулаглутид 0,75 мг (44 %) и дулаглутид 1,5 мг (58 %).

Масса тела

Монотерапия семаглутидом 1 мг или терапия в комбинации с 1–2 лекарственными препаратами приводила к статистически большему снижению массы тела (потеря составляла до 6,5 кг) по сравнению с терапией плацебо, ситаглиптином, эксенатидом ЗВ, инсулином гларгин или дулаглутидом. Снижение массы тела было устойчивым на срок до 2-х лет.
После одного года терапии большее количество пациентов достигло потери массы тела ≥ 5 % и ≥ 10 % при применении семаглутида 0,5 мг (46 % и 13 %) и 1 мг (до 62 % и 24 %), по сравнению с пациентами, находившимися на терапии активными препаратами сравнения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ситаглиптином и эксенатидом ЗВ (до 18 % и до 4 %).
В КИ длительностью 40 недель большее количество пациентов достигло потери массы тела ≥ 5 % и ≥ 10 % при применении семаглутида 0,5 мг (44 % и 14 %), по сравнению с пациентами, получавшими дулаглутид 0,75 мг (23 % и 3 %). Потери массы ≥ 5 % и ≥ 10 % достигло большее количество пациентов, получавших семаглутид 1 мг (до 63 % и 27 %), по сравнению с пациентами, получавшими дулаглутид 1,5 мг (30 % и 8 %).
В СС КИ большее количество пациентов достигло потери массы тела ≥ 5 % и ≥ 10 % при применении семаглутида 0,5 мг (36 % и 13 %) и 1 мг (47 % и 20 %), по сравнению с пациентами, получавшими плацебо 0,5 мг (18 % и 6 %) и 1 мг (19 % и 7 %).

ГПН и постпрандиальное увеличение концентрации глюкозы

Во время всех трех ежедневных приемов пищи семаглутид 0,5 мг и 1 мг показал значительное снижение концентрации ГПН до 2,8 ммоль/л и снижение постпрандиального прироста концентрации глюкозы до 1,2 ммоль/л (разница между значениями до и после еды, полученная после трех приемов пищи) (в дополнение см. подраздел «Фармакодинамические эффекты»).

Функция бета-клеток поджелудочной железы и инсулинорезистентность

В ходе терапии семаглутидом 0,5 мг и 1 мг произошло улучшение функции бета-клеток поджелудочной железы и уменьшение инсулинорезистентности, что подтверждается оценкой гомеостатических моделей функции бета-клеток поджелудочной железы (HOMA-B) и инсулинорезистентности (HOMA-IR) (в дополнение см. подраздел «Фармакодинамические эффекты»).

Липиды

Во время КИ семаглутида наблюдалось улучшение профиля липидов крови натощак, преимущественно в группе, получавшей дозу 1 мг (в дополнение см. подраздел «Фармакодинамические эффекты»).

Оценка влияния на ССС

3297 пациентов с СД2 и высоким СС риском были рандомизированы в двойное слепое КИ длительностью 104 недели с применением семаглутида 0,5 мг или 1 мг 1 раз в неделю либо плацебо 0,5 мг или 1 мг в дополнение к стандартной терапии СС заболеваний в течение последующих двух лет.
Терапия семаглутидом привела к снижению на 26 % риска серьезных сердечно-сосудистых событий (ССCС), включая смерть по причине СС патологии, инфаркт миокарда (ИМ) без смертельного исхода и инсульт без смертельного исхода. В первую очередь это было обусловлено значительным уменьшением частоты инсульта без смертельного исхода (39 %) и незначительным уменьшением частоты ИМ без смертельного исхода (26 %), но без изменений в частоте смерти по причине СС патологии.
Значительно снизился риск реваскуляризации миокарда или периферических артерий, в то время как риск нестабильной стенокардии, требующей госпитализации, и риск госпитализации по причине сердечной недостаточности снизились незначительно.
Микроциркуляторные исходы включали в себя 158 новых или ухудшившихся случаев нефропатии. Относительный риск (ОР) в отношении времени до возникновения нефропатии (новые случаи развития персистирующей макроальбуминурии, персистирующее удвоение сывороточной концентрации креатинина, необходимость в постоянной заместительной почечной терапии и смерть по причине болезни почек) составил 0,64.
В дополнение к стандартной терапии СС заболеваний терапия семаглутидом в дозах 0,5 мг и 1 мг по сравнению с плацебо 0,5 мг или 1 мг в течение 104 недель привела к значительному и устойчивому снижению от исходных значений показателя HbA_{1c} (-1,1 % и -1,4 % против -0,4 % и -0,4 %, соответственно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Артериальное давление

Наблюдалось значительное снижение среднего систолического АД при применении семаглутида 0,5 мг (3,5–5,1 мм рт.ст.) и семаглутида 1 мг (5,4–7,3 мм рт.ст.) в комбинации с ПГГП или базальным инсулином. Не отмечалось значительной разницы по показателям диастолического АД между семаглутидом и препаратами сравнения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Период полувыведения ($T_{1/2}$) семаглутида, равный приблизительно 1 неделе, делает возможным режим дозирования препарата Квинсента 1 раз в неделю.

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации (C_{max}) в плазме составило от 1 до 3 дней после введения дозы препарата.
Равновесная концентрация препарата ($AUC_{\tau/24}$) достигалась спустя 4–5 недель однократного еженедельного применения препарата. После п/к введения семаглутида в дозах 0,5 мг и 1 мг средние показатели его равновесной концентрации у пациентов с СД2 составили около 16 нмоль/л и 30 нмоль/л, соответственно.
Экспозиция для доз семаглутида 0,5 мг и 1 мг увеличивается пропорционально введенной дозе.
При п/к введении семаглутида в переднюю брюшную стенку, бедро или плечо достигается сходная экспозиция.
Абсолютная биодоступность семаглутида после п/к введения составила 89 %.

Распределение

Средний объем распределения семаглутида в тканях после п/к введения пациентам с СД2 составил приблизительно 12,5л. Семаглутид в значительной степени связывался с альбумином плазмы крови (> 99 %).

Биотрансформация

Семаглутид метаболизируется посредством протеолитического расщепления пептидной основы белка и последующего бета-окисления жирной кислоты боковой цепи.

Элиминация

Желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) и почки являются основными путями выведения семаглутида и его метаболитов. 2/3 введенной дозы семаглутида выводится почками, 1/3 – через кишечник.
Приблизительно 3 % от введенной дозы выводится почками в виде неизмененного семаглутида.
У пациентов с СД2 клиренс семаглутида составил около 0,05 л/ч. С элиминационным периодом полувыведения примерно 1 неделя семаглутид будет присутствовать в общем кровотоке в течение приблизительно 5 недель после введения последней дозы препарата.

Особые группы пациентов

Не требуется коррекции дозы семаглутида в зависимости от возраста, пола, расовой и этнической принадлежности, массы тела, наличия почечной или печеночной недостаточности.

Почечная недостаточность

Почечная недостаточность не оказывала клинически значимого эффекта на фармакокинетику семаглутида. Это было показано у пациентов с различной степенью почечной недостаточности (легкой, средней, тяжелой или у пациентов, находящихся на диализе) по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сравнению с пациентами с нормальной функцией почек в исследовании однократной дозы семаглутида, равной 0,5 мг. Это также было показано на основании данных КИ 3а фазы для пациентов с СД2 и почечной недостаточностью, хотя опыт применения у пациентов с терминальной стадией заболевания почек был ограничен.

Печеночная недостаточность

Печеночная недостаточность не влияла на экспозицию семаглутида. Фармакокинетические свойства семаглутида оценивались в ходе исследования однократной дозы семаглутида, равной 0,5 мг у пациентов с различной степенью печеночной недостаточности (легкой, средней, тяжелой) по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени.

Лица пожилого возраста

На основании данных, полученных в ходе КИ 3а фазы, включавших пациентов в возрасте от 20 до 86 лет, показано, что возраст не влиял на фармакокинетику семаглутида.

Пол

Пол не влиял на фармакокинетику семаглутида.

Раса

Расовая группа (европеоидная, негроидная или афроамериканская, азиатская) не влияла на фармакокинетику семаглутида.

Этническая принадлежность

Этническая принадлежность (латиноамериканская) не влияла на фармакокинетику семаглутида.

Масса тела

Масса тела влияла на экспозицию семаглутида. Более высокая масса тела приводит к более низкой экспозиции. Дозы семаглутида, равные 0,5 мг и 1 мг, обеспечивают достаточную экспозицию препарата в диапазоне массы тела от 40 до 198 кг.

Дети и подростки

Исследований семаглутида у детей и подростков от 0 до 18 лет не проводилось.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на исследованиях фармакологической безопасности, токсичности повторных доз и генотоксичности, не выявили какой-либо опасности для человека.
В 2-летних исследованиях канцерогенности у крыс и мышей в клинически значимых концентрациях семаглутид стал причиной развития опухолей С-клеток щитовидной железы без смертельного исхода. Опухоли С-клеток щитовидной железы без смертельного исхода, наблюдаемые у крыс, характерны для группы аналогов ГПП-1. Считается, что в отношении людей данный риск является низким, но не может быть полностью исключен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия гидрофосфат дигидрат
Фенол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пропиленгликоль
1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)
Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Вещества, добавленные к препарату Квинсента, могут вызвать деградацию семаглутида. Препарат Квинсента нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, в том числе с инфузионными растворами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Защищать от света. Не замораживать.
Используемую или переносимую в качестве запасной шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °C или при температуре от 2 до 8 °C (в холодильнике) в течение 6 недель. Не замораживать. После использования закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,5 мл препарата, содержащего 2 мг семаглутида (для дозировки 0,25/0,5 мг/доза) или 3 мл препарата, содержащего 4 мг семаглутида (для дозировки 0,25/0,5/1 мг/доза), в картриджи из стекла 1-го гидролитического класса для лекарственных средств с плунжерами резиновыми, укупоренные обкатанными комбинированными алюминиевыми колпачками с резиновой прокладкой для картриджей.
Картридж установлен в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций.
1, 2 или 3 пластиковые мультидозовые одноразовые шприц-ручки для многократных инъекций в контурную ячейковую упаковку 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 пластиковыми мультидозовыми одноразовыми шприц-ручками для многократных инъекций может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами в количестве:
– 6 штук (для дозировки 0,25/0,5 мг/доза), 4, 6, 9 штук (для дозировки 0,25/0,5/1 мг/доза) для 1 шприц-ручки;
– 12 штук (для дозировки 0,25/0,5 мг/доза), 8, 12, 18 штук (для дозировки 0,25/0,5/1 мг/доза) для 2 шприц-ручек;
– 18 штук (для дозировки 0,25/0,5 мг/доза), 12, 18, 27 штук (для дозировки 0,25/0,5/1 мг/доза) для 3 шприц-ручек.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Препарат Квинсента нельзя применять, если он выглядит иначе, чем прозрачный бесцветный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

или со слегка коричневатым оттенком раствор.
Препарат нельзя применять, если он подвергся замораживанию.
Предварительно заполненная мультидозовая одноразовая шприц-ручка для препарата Квинсента поставляется в двух видах:

1) для препарата Квинсента, раствор для подкожного введения, 0,25/0,5 мг/доза – в предварительно заполненной шприц-ручке – позволяет вводить дозы 0,25 мг или 0,5 мг. Данная шприц-ручка предназначена для постепенного увеличения дозы от начальной – 0,25 мг и поддержания терапевтической дозы – 0,5 мг. Одна шприц-ручка содержит 1,5 мл раствора (2 мг семаглутида). Совместима с любыми иглами для шприц-ручек.
2) для препарата Квинсента, раствор для подкожного введения, 0,25/0,5/1 мг/доза – в предварительно заполненной шприц-ручке – позволяет вводить дозы 0,25 мг или 0,5 мг, или 1 мг. Одна шприц-ручка содержит 3 мл раствора (4 мг семаглутида). Совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Пациент должен быть проинформирован о том, что использованную иглу следует выбрасывать после каждой инъекции, а также о том, что нельзя хранить шприц-ручку с присоединенной иглой. Такая мера позволит предотвратить загрязнение, инфицирование и утечку препарата из шприц-ручки и гарантирует точность дозирования.
Шприц-ручка предназначена только для индивидуального использования.
Всегда после каждой инъекции удаляйте иглу и храните шприц-ручку с отсоединенной иглой. Это поможет предотвратить закупорку игл, загрязнение, заражение, вытекание раствора и введение неправильной дозы препарата.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Руководство по использованию
предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручки
для препарата Квинсента, раствор для подкожного введения, 0,25/0,5 мг/доза

Квинсента, раствор для подкожного введения, 0,25/0,5 мг/доза – в предварительно заполненной шприц-ручке – позволяет вводить дозы 0,25 мг или 0,5 мг. Данная шприц-ручка предназначена для постепенного увеличения дозы от начальной – 0,25 мг и поддержания терапевтической дозы – 0,5 мг. Одна шприц-ручка содержит 1,5 мл раствора (2 мг семаглутида).

Предварительно заполненная мультидозовая одноразовая шприц-ручка (далее «шприц-ручка») препарата Квинсента совместима с любыми иглами для шприц-ручек. Внимание! Иглы могут не входить в комплект с препаратом.

Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговым руководством по применению шприц-ручек. **Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы препарата.**

Состав шприц-ручки



Рис.1

Внешний вид шприц-ручки может незначительно отличаться от изображений. Это никак не повлияет на свойства препарата и процедуру его введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1. Перед использованием

Достаньте шприц-ручку из холодильника. После извлечения из холодильника шприц-ручку следует подержать при комнатной температуре не менее 30 минут перед использованием.

Проверьте этикетку и срок годности, чтобы убедиться в пригодности препарата к использованию.

Снимите колпачок и проверьте наличие лекарства через окошко. Убедитесь, что препарат Квинсента в шприц-ручке прозрачный бесцветный или со слегка коричневатым оттенком.

Допустимо наличие пузырька воздуха в растворе препарата, видимом в окошке. Это не является препятствием для введения препарата.

2. Подготовка к применению

Возьмите новую иглу для шприц-ручки. Перед тем, как снять защитную наклейку, убедитесь, что защитная наклейка и колпачок на игле полностью закрыты, избегайте использования нестерильных игл.

Вам следует использовать новую иглу, так как иглы одноразовые и не могут использоваться повторно. Повторное использование может привести к инфицированию и невозможности введения необходимой дозы препарата.

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

2.Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (см. Рис. 2).



Рис. 2. Части иглы

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (см. Рис. 3).

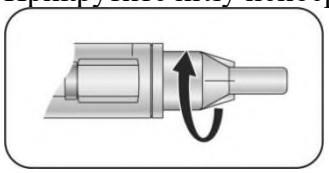


Рис. 3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (см. Рис. 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.

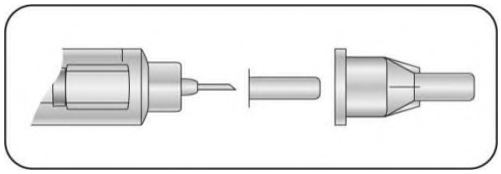


Рис. 4

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

2.В. Важно перед применением проверить проходимость иглы и удалить из нее воздух.

Медленно поворачивая селектор дозы, установите в окне селектора дозы символ «–…», следующий после отметки 0 (см. Рис. 5).

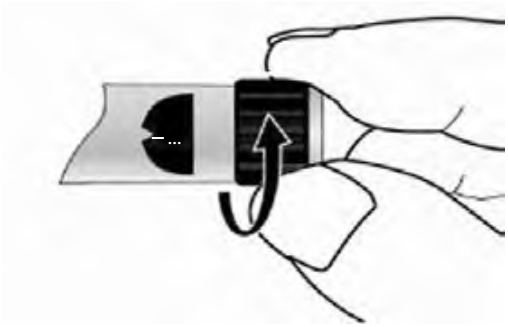


Рис. 5

Держите шприц-ручку иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и удерживайте ее 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, то повторите действия согласно пункту **2.В** до появления препарата на конце иглы (см. Рис. 6).



Рис. 6

Теперь 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 шприц-ручки непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую. Затем повторите действия пункта **2.В**.

3. Выполнение инъекции

3.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/доза или 0,5 мг/доза. 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 Рис. 8 указано числовое значение «0,5», которое соответствует шприц-ручке с дозой 0,5 мг/доза.

3.Б. Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча (см. Рис. 7). Место инъекции следует менять при каждом введении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

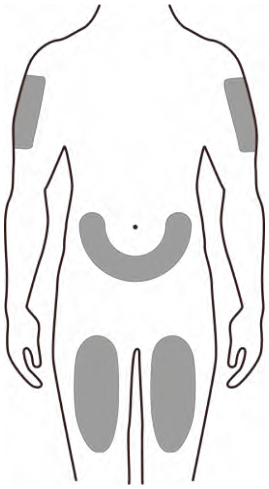


Рис. 7

Протрите кожу спиртовой салфеткой. Введите иглу в выбранное место и нажмите спусковую кнопку, продолжая 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 (см. Рис. 8).

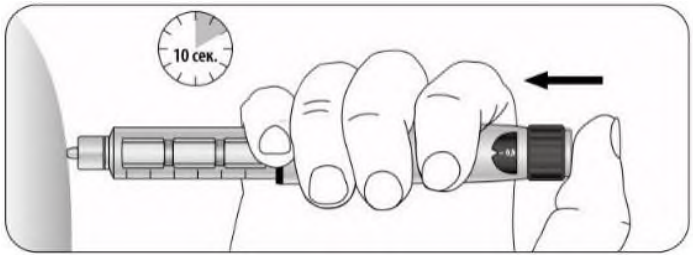


Рис. 8

4. Утилизация

Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок, затем снимите иглу со шприц-ручки, поворачивая внешний колпачок иглы против часовой стрелки (см. Рис. 9).

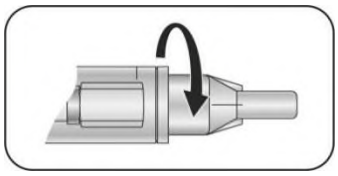


Рис. 9

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок на шприц-ручку (как указано на Рис. 1) и храните ее в защищенном от света месте. Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

5. Замена иглы

При каждой замене иглы следуйте пунктам **2.Б** и **2.В**.

<u>Меры предосторожности</u>

- Шприц-ручка должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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 инструкции по использованию шприц-ручки, указанной в листке-вкладыше данного лекарственного препарата. Всегда проверяйте, чтобы шприц-ручка была подготовлена к использованию в соответствии с этой инструкцией. Нарушение процедуры подготовки 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.
- 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.

Хранение и утилизация

- Шприц-ручка должна быть закрыта колпачком после использования и всегда храниться без иглы.
- Шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в листке-вкладыше.
- От момента первого использования шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °C или при температуре от 2 до 8 °C (в холодильнике) в течение 6 недель. Не замораживать. После использования закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- 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.
- Храните 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.

Руководство по использованию
предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручки
для препарата Квинсента, раствор для подкожного введения, 0,25/0,5/1 мг/доза

Квинсента, раствор для подкожного введения, 0,25/0,5/1 мг/доза – в предварительно заполненной шприц-ручке – позволяет вводить дозы 0,25 мг или 0,5 мг, или 1 мг. Одна шприц-ручка содержит 3 мл раствора (4 мг семаглутида).

Предварительно заполненная мультидозовая одноразовая шприц-ручка (далее «шприц-ручка») препарата Квинсента совместима с любыми иглами для шприц-ручек. Внимание! Иглы могут не входить в комплект с препаратом.

Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговым руководством по применению шприц-ручек. **Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы препарата.**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Состав шприц-ручки



Рис. 1

Внешний вид шприц-ручки может незначительно отличаться от изображений. Это никак не повлияет на свойства препарата и процедуру его введения.

1. Перед использованием

Достаньте шприц-ручку из холодильника. После извлечения из холодильника шприц-ручку следует подержать при комнатной температуре не менее 30 минут перед использованием.

Проверьте этикетку и срок годности, чтобы убедиться в пригодности препарата к использованию.

Снимите колпачок и проверьте наличие лекарства через окошко. Убедитесь, что препарат Квинсента в шприц-ручке прозрачный бесцветный или со слегка коричневатым оттенком.

Допустимо наличие пузырька воздуха в растворе препарата, видимом в окошке. Это не является препятствием для введения препарата.

2. Подготовка к применению

Возьмите новую иглу для шприц-ручки. Перед тем, как снять защитную наклейку, убедитесь, что защитная наклейка и колпачок на игле полностью закрыты, избегайте использования нестерильных игл.

Вам следует использовать новую иглу, так как иглы одноразовые и не могут использоваться повторно. Повторное использование может привести к инфицированию и невозможности введения необходимой дозы препарата.

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

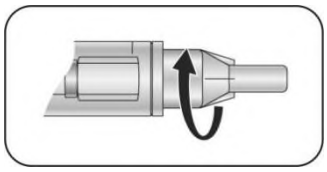
2.Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (см. Рис. 2).



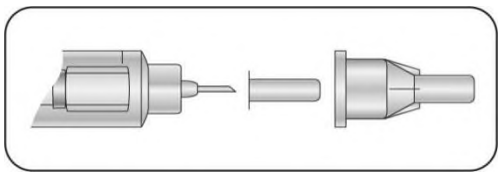
Рис. 2. Части иглы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (см. Рис. 3).

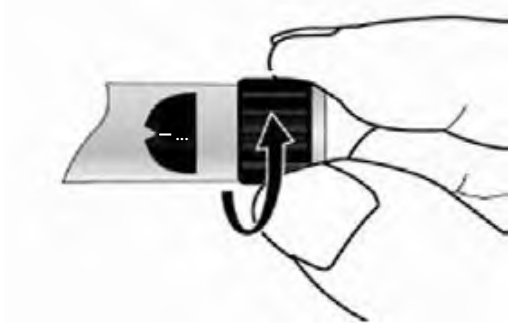

Рис. 3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (см. Рис. 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.


Рис. 4

2.В. Важно перед применением проверить проходимость иглы и удалить из нее воздух.

Медленно поворачивая селектор дозы, установите в окне селектора дозы символ «–…», следующий после отметки 0 (см. Рис. 5).


Рис. 5

Держите шприц-ручку иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и удерживайте ее 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, то повторите действия согласно пункту **2.В** до появления препарата на конце иглы (см. Рис. 6).


Рис. 6

Теперь 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 шприц-ручки непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую. Затем повторите действия пункта **2.В**.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

3. Выполнение инъекции

3.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/доза или 0,5 мг/доза, или 1 мг/доза. 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 Рис. 8 указано числовое значение «1», которое соответствует шприц-ручке с дозой 1 мг/доза.

3.Б. Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча (см. Рис. 7). Место инъекции следует менять при каждом введении.

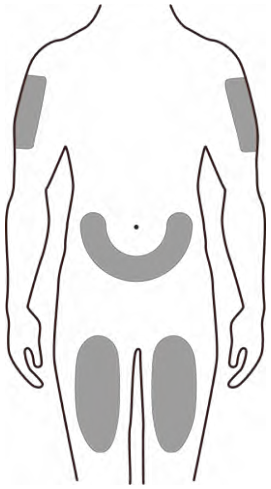


Рис. 7

Протрите кожу спиртовой салфеткой. Введите иглу в выбранное место и нажмите спусковую кнопку, продолжая 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 (см. Рис. 8).

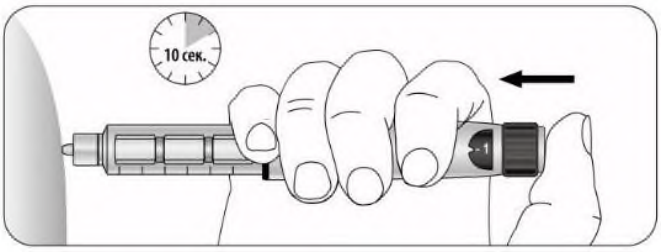


Рис. 8

4. Утилизация

Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок, затем снимите иглу со шприц-ручки, поворачивая внешний колпачок иглы против часовой стрелки (см. Рис. 9).

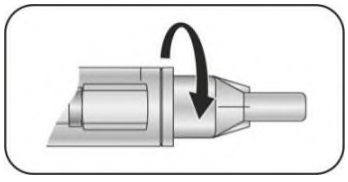


Рис. 9

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок на шприц-ручку (как указано на Рис. 1) и храните ее в защищенном от света месте. Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

5. Замена иглы

При каждой замене иглы следуйте пунктам **2.Б** и **2.В**.

Меры предосторожности

- Шприц-ручка должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования 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 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 инструкции по использованию шприц-ручки, указанной в листке-вкладыше данного лекарственного препарата. Всегда проверяйте, чтобы шприц-ручка была подготовлена к использованию в соответствии с этой инструкцией. Нарушение процедуры подготовки 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.
- 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.

Хранение и утилизация

- Шприц-ручка должна быть закрыта колпачком после использования и всегда храниться без иглы.
- Шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в листке-вкладыше.
- От момента первого использования шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °С или при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике) в течение 6 недель. Не замораживать. После использования закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- 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.
- Храните шприц-ручки в местах, недоступных для детей.
- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках или как рекомендовано лечащим врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2026 № 2451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Квинсента доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC