

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

МИНСДРАВ РОССИИ
№П - 004874 - 300518
СОГЛАСОВАНО

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Соликва СолоСтар®

Номер регистрационного удостоверения:

Торговое наименование препарата: Соликва СолоСтар®.

Международное непатентованное или группировочное наименование:
инсулин гларгин + ликсисенатид.

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения.

Состав

В 1 мл раствора для подкожного введения 100 ЕД/мл инсулина гларгин и 50 мкг/мл ликсисенатида содержится:

действующие вещества: инсулин гларгин - 3,6378 мг (100 ЕД),
ликсисенатид - 50 мкг;

вспомогательные вещества: глицерол (85 %); метионин (L-метионин);
метакрезол (м-крезол); цинка хлорид; хлористоводородная кислота; натрия
гидроксид; вода для инъекций.

В 1 мл раствора для подкожного введения 100 ЕД/мл инсулина гларгин и 33 мкг/мл ликсисенатида содержится:

действующие вещества: инсулин гларгин - 3,6378 мг (100 ЕД),
ликсисенатид – 33 мкг;

вспомогательные вещества: глицерол (85 %); метионин (L-метионин);
метакрезол (м-крезол); цинка хлорид; хлористоводородная кислота; натрия
гидроксид; вода для инъекций.

Описание: прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

комбинированное (инсулина

гипогликемическое средство
длительного действия

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004874 - 300518

СОГЛАСОВАНО

аналог + глюкагоноподобного полипептида рецепторов агонист).

Код АТХ: A10AE54.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Препарат Соликва СолоСтар®

Препарат Соликва СолоСтар® является комбинированным препаратом, в состав которого входят два гипогликемических средства с дополняющими друг друга механизмами действия: инсулин гларгин, аналог инсулина длительного действия, и ликсисенатид, агонист рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1). Действие препарата направлено на снижение концентрации глюкозы в крови натощак и после приема пищи (постпрандиальной концентрации глюкозы в крови), что улучшает гликемический контроль у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2), но при этом минимизируется увеличение массы тела и риск развития гипогликемии.

Инсулин гларгин

Основной функцией инсулина, в том числе инсулина гларгин, является регуляция метаболизма глюкозы. Инсулин и его аналоги снижают концентрацию глюкозы крови, за счет увеличения потребления глюкозы периферическими тканями (в особенности, скелетными мышцами и жировой тканью) и подавления образования глюкозы в печени. Инсулин подавляет липолиз и протеолиз, а также увеличивает синтез белка.

Ликсисенатид

Ликсисенатид является агонистом рецепторов ГПП-1. Рецептор ГПП-1 является мишенью для нативного ГПП-1, эндогенного гормона внутренней секреции, который потенцирует глюкозозависимую секрецию инсулина бета-

клетками и подавляет секрецию глюкагона альфа-клетками поджелудочной железы.

Действие ликсисенатида, подобно действию эндогенного ГПП-1, осуществляется через специфическое взаимодействие с рецепторами ГПП-1, включая рецепторы ГПП-1, находящиеся в альфа- и бета-клетках поджелудочной железы. После приема пищи ликсисенатид активирует следующие физиологические реакции:

- увеличение секреции инсулина бета-клетками поджелудочной железы;
- замедление опорожнения желудка;
- подавление секреции глюкагона альфа-клетками поджелудочной железы.

Ликсисенатид стимулирует секрецию инсулина в ответ на повышение концентрации глюкозы в крови. Одновременно подавляется секреция глюкагона. Кроме этого, ликсисенатид замедляет опорожнение желудка, уменьшая за счет этого скорость абсорбции глюкозы из пищи и ее поступление в системный кровоток. Было показано, что ликсисенатид в изолированных островках поджелудочной железы человека сохраняет функцию бета-клеток и предотвращает их гибель (апоптоз).

Фармакодинамические свойства

Препарат Соликва СолоСтар®

Комбинация инсулина гларгин и ликсисенатида не оказывает влияния на фармакологическое действие инсулина гларгин. Влияние комбинации инсулина гларгин и ликсисенатида на фармакологическое действие ликсисенатида в клинических исследованиях I фазы не изучалось.

Аналогично относительно постоянному профилю «концентрация/время» без выраженных пиков в течение 24 ч при введении только инсулина гларгин, при введении комбинации инсулин гларгин + ликсисенатид профиль «скорость утилизации глюкозы/время» был схожим, без выраженных пиков.

Длительность действия инсулинов, включая препарат Соликва СолоСтар®, может варьировать как у разных пациентов, так и у одного и того же пациента.

Инсулин гларгин

В клинических исследованиях инсулина гларгин (100 ЕД/мл) гипогликемическое действие внутривенно вводимого инсулина гларгин было приблизительно таким же, как и у человеческого инсулина (при внутривенном введении обоих препаратов в одинаковых дозах).

Ликсисенатид

В 28-дневном плацебо-контролируемом исследовании у пациентов с СД2 по оценке влияния ликсисенатида в дозах 5-20 мкг 1 или 2 раза в сутки на концентрацию глюкозы в крови после приема стандартного завтрака, ликсисенатид в дозах 10 мкг и 20 мкг 1 или 2 раза в сутки улучшал гликемический контроль за счет снижения как постпрандиальной (после приема пищи) концентрации глюкозы в крови, так и концентрации глюкозы в крови натощак. Ликсисенатид, вводимый в этом исследовании утром в дозе 20 мкг 1 раз в сутки, поддерживал статистически значимое снижение постпрандиальной концентрации глюкозы в крови после завтрака, обеда и ужина.

Влияние на постпрандиальную концентрацию глюкозы в крови

В 4-недельном исследовании в комбинации с метформином и в 8-недельном исследовании в комбинации с инсулином гларгин с/без метформина, ликсисенатид в дозе 20 мкг 1 раз в сутки, вводимый перед завтраком у пациентов с СД2, показал снижение постпрандиальной концентрации глюкозы в крови (кривая «концентрация глюкозы/время 0:30-4:30 ч») после пробного завтрака. Количество пациентов с 2-часовой постпрандиальной концентрацией глюкозы ниже 140 мг/дл (7,77 ммоль/л) составляло 69,3 % после 28 дней лечения и 76,1 % после 56 дней лечения.

Влияние на секрецию инсулина

У пациентов с СД2 монотерапия ликсисенатидом по сравнению с плацебо восстанавливает первую фазу секреции инсулина в глюкозозависимом режиме, увеличивая ее в 2,8 раз (90 % доверительный интервал, 2,5-3,1) и увеличивает вторую фазу секреции инсулина в 1,6 раз (90 % доверительный

интервал 1,4-1,7) (измерялось по площади под кривой «концентрация-время» [AUC]).

ЛП - 004874 - 300518

СОГЛАСОВАНО

Влияние на опорожнение желудка

После стандартизированного тестового приема меченной изотопом пищи, ликсисенатид замедлял опорожнение желудка, снижая за счет этого скорость постпрандиальной абсорбции глюкозы. У пациентов с СД2 при монотерапии ликсисенатидом эффект замедления опорожнения желудка сохранялся после 28 дней лечения.

Влияние на секрецию глюкагона

Ликсисенатид в дозе 20 мкг 1 раз в сутки в монотерапии демонстрировал снижение постпрандиальной концентрации глюкагона по сравнению с исходом после тестового приема пищи у пациентов с СД2. В плацебо-контролируемом гипогликемическом клэмп-исследовании, проведенном у здоровых добровольцев, по оценке однократного введения ликсисенатида в дозе 20 мкг на секрецию глюкагона, реакция секреции глюкагона в ответ на снижение концентрации глюкозы в крови при гипогликемических состояниях сохранялась, несмотря на присутствие эффективных концентраций ликсисенатида в плазме крови.

Влияние на электрофизиологию сердца (интервал QTc)

Влияние ликсисенатида на реполяризацию сердца было изучено в исследовании интервала QTc (в дозе, в 1,5 раза превышающей рекомендуемую поддерживающую дозу), которое показало отсутствие какого-либо влияния ликсисенатида на реполяризацию желудочков.

Влияние на число сердечных сокращений (ЧСС)

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях III фазы было показано отсутствие повышения средних значений частоты сердечных сокращений.

Клиническая эффективность

Эффективность и безопасность применения препарата Соликва СолоСтар® были изучены в двух рандомизированных, контролируемых клинических исследованиях с активным контролем у пациентов с СД2.

В одном рандомизированном открытом 30-недельном исследовании с активным контролем, проведенном у пациентов с СД2, не получавших ранее терапию инсулином и с недостаточным гликемическим контролем при применении пероральных гипогликемических препаратов, оценивались эффективность и безопасность препарата Соликва СолоСтар® (n=468) в сравнении с инсулином гларгин (n=466) и ликсисенатидом (n=233).

При добавлении к лечению препарата Соликва СолоСтар® 74 % (n=345) пациентов к 30-ой неделе достигли значений гликированного гемоглобина A1c (HbA1c) < 7 %, по сравнению с 59 % (n=277) пациентов при добавлении только инсулина гларгин и 33 % (n=77) пациентов при добавлении только ликсисенатида.

Снижение средних значений HbA1c к 30-ой неделе у пациентов, получавших препарат Соликва СолоСтар®, составило -1,6 %, а у пациентов в группах лечения инсулином гларгин и ликсисенатидом оно составляло -1,3 % и -0,9 %, соответственно.

Средние значения концентрации глюкозы в плазме крови натощак у пациентов, получавших препарат Соликва СолоСтар®, к концу исследования снизились на 3,46 ммоль/л, а при добавлении инсулина гларгин или ликсисенатида на 3,27 ммоль/л и 1,5 ммоль/л, соответственно.

Снижение средних значений постпрандиальной концентрации глюкозы в крови (через 2 ч после приема пищи) у пациентов к 30-й неделе при добавлении к лечению препарата Соликва СолоСтар® составило -5,68 ммоль/л, по сравнению с -3,31 ммоль/л при добавлении только инсулина гларгин и -4,58 ммоль/л при добавлении только ликсисенатида.

К концу 30-недельного периода среднее значение изменения массы тела составило у пациентов, получавших препарат Соликва СолоСтар®, -0,3 кг, а

инсулин гларгин +1,1 кг. При добавлении ликсисенатида изменение массы тела составило -2,3 кг.

Во втором рандомизированном, 30-недельном, контролируемом, открытом, многоцентровом клиническом исследовании с активным контролем оценивалась эффективность и безопасность препарата Соликва СолоСтар® в сравнении с инсулином гларгин. В исследование было включено 736 пациентов с СД2 с недостаточным гликемическим контролем при терапии пероральными гипогликемическими препаратами в комбинации с базальным инсулином.

При применении препарата Соликва СолоСтар® 54,9 % пациентов (n=201) к 30-ой неделе достигли $HbA1c < 7\%$, по сравнению с 29,6 % пациентов (n=108) в группе лечения только инсулином гларгин.

Среднее значение снижения $HbA1c$ к 30-ой неделе у пациентов, получавших препарат Соликва СолоСтар®, составило -1,1 % , а у пациентов в группе лечения инсулином гларгин снижение $HbA1c$ составило -0,6 %.

Концентрация глюкозы в плазме крови натощак у пациентов, получавших препарат Соликва СолоСтар®, к концу исследования снизилась на 0,35 ммоль/л, а при применении инсулина гларгин на 0,47 ммоль/л.

Среднее значение снижения постпрандиальной концентрации глюкозы в крови (через 2 ч после приема пищи) у пациентов к 30-й неделе при лечении препаратом Соликва СолоСтар® составило -4,72 ммоль/л, по сравнению с -1,39 ммоль/л в группе инсулина гларгин.

К концу 30-недельного периода среднее изменение массы тела у пациентов, получавших препарат Соликва СолоСтар®, составило -0,7 кг, а у пациентов, получавших инсулин гларгин - +0,7 кг.

Таким образом, лечение препаратом Соликва СолоСтар® вызывало клинически и статистически значимое улучшение показателя $HbA1c$. Причем, достижение более низких значений $HbA1c$ и большего снижения $HbA1c$ при применении препарата Соликва СолоСтар® не увеличивало

частоту развития гипогликемии по сравнению с монотерапией инсулином гларгин.

Исследования влияния ликсисенатида и инсулина гларгин на сердечно-сосудистую систему (ССС)

Влияние на развитие осложнений со стороны ССС терапии инсулином гларгин было установлена в клиническом исследовании ORIGIN, а ликсисенатидом - в клиническом исследовании ELIXA. Исследований влияния терапии фиксированной комбинации инсулина гларгин и ликсисенатида на ССС не проводилось.

Инсулин гларгин

Клиническое исследование ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention) было открытым, рандомизированным исследованием, проведенным у 12537 пациентов, терапии препаратом Лантус® (инсулин гларгин 100 ЕД/мл) в сравнении со стандартной гипогликемической терапией в отношении времени развития первого крупного сердечно-сосудистого осложнения (КССО). КССО определялось, как композитная конечная точка: сердечно-сосудистая смерть, нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный инсульт. Частота развития КССО в группах лечения препаратом Лантус® и группах стандартной гипогликемической терапии была сопоставимой [отношение рисков (95 % доверительный интервал) 1,02 (0,94, 1,11)].

В клиническом исследовании ORIGIN средняя частота развития рака (всех видов) [отношение рисков (95 % доверительный интервал) 0,99 (0,88, 1,11)] или смерти от рака [отношение рисков (95 % доверительный интервал) 0,94 (0,77, 1,15)] была сопоставимой между группами лечения.

Ликсисенатид

Клиническое исследование ELIXA было рандомизированным, двойным слепым, плацебо-контролируемым, многонациональным исследованием, в котором проводилась оценка осложнений со стороны ССС во время лечения ликсисенатидом у пациентов с СД2 (n=6068) после недавно

перенесенного острого коронарного синдрома. Первичной конечной точкой эффективности было время до первого возникновения любого из следующих событий, положительно расцененных Комитетом по оценке сердечно-сосудистых событий: сердечно-сосудистая смерть, нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный инсульт или госпитализация по поводу нестабильной стенокардии. Вторичные сердечно-сосудистые конечные точки включали комбинацию первичной конечной точки либо с госпитализацией по поводу сердечной недостаточности, либо с реваскуляризацией коронарных артерий. Также заранее запланированной вторичной конечной точкой было изменение отношения альбумин/креатинин в моче к 108-й неделе.

Частота возникновения событий из первичной конечной точки была сопоставимой в группе ликсисенатида и в группе плацебо: отношение рисков для ликсисенатида против плацебо составляло 1,017, с двусторонним 95 % доверительным интервалом, составляющим 0,886, 1,168. Одинаковые проценты между группами лечения наблюдались для вторичных конечных точек и для всех отдельных компонентов композитных конечных точек. Проценты пациентов, госпитализированных по поводу сердечной недостаточности, составляли 4,0 % и 4,2 % в группах ликсисенатида и плацебо, соответственно [отношение рисков (95 % доверительный интервал) 0,96 (0,75, 1,23)].

В группе ликсисенатида по сравнению с группой плацебо наблюдалось меньшее увеличение отношения альбумин/креатинин в моче к неделе 108, по сравнению с исходом: $-10,04 \pm 3,53$ %; 95 % доверительный интервал составлял $-16,95$ %, $-3,13$ %.

Фармакокинетика

Препарат Соликва СолоСтар[®]

Соотношение инсулина гларгин и ликсисенатида в препарате Соликва СолоСтар[®] не оказывало значимого влияния на фармакокинетику инсулина гларгин и ликсисенатида.

По сравнению с монотерапией ликсисенатидом, при введении препарата Соликва СолоСтар[®] максимальная концентрация в плазме крови (C_{\max}) ликсисенатида была ниже, в то время как AUC была в целом сопоставимой. Эти различия в фармакокинетике ликсисенатида при его введении в составе препарата Соликва СолоСтар[®] и при введении только ликсисенатида не являлись клинически значимыми.

Абсорбция

Препарат Соликва СолоСтар[®]

После подкожного введения комбинации инсулин гларгин/ликсисенатид пациентам с сахарным диабетом 1 типа, инсулин гларгин показал отсутствие пиковых подъемов его концентрации в плазме крови. Поступление инсулина гларгин в системный кровоток находилось в диапазоне 86-101 % по сравнению с введением одного инсулина гларгин.

После подкожного введения комбинации инсулин гларгин/ликсисенатид пациентам с сахарным диабетом 1 типа, медиана времени до достижения максимальной концентрации в плазме крови (t_{\max}) ликсисенатида находилась в диапазоне 2,5 - 3,0 ч. После подкожного введения комбинации инсулин гларгин/ликсисенатид наблюдалось небольшое снижение C_{\max} ликсисенатида на 22-34 % по сравнению с отдельным одновременным введением инсулина гларгин и ликсисенатида, что не является клинически значимым.

Отсутствовали клинически значимые различия в скорости абсорбции при введении ликсисенатида подкожно в область передней стенки живота, бедра или плеча.

Распределение

Ликсисенатид

У человека ликсисенатид в умеренной степени (на 55 %) связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм и элиминация

Инсулин гларгин

Исследование метаболизма у человека при введении только инсулина гларгин показывает, что инсулин гларгин частично метаболизируется с карбоксильного конца бета-цепи в подкожном депо с образованием двух активных метаболитов с активностью *in vitro*, сходной с человеческим инсулином: M1 (21A- Gly-инсулин) и M2 (21A-Gly-дез-30B-Thr-инсулин). Неизмененный инсулин гларгин и продукты его деградации также присутствуют в системном кровотоке.

Ликсисенатид

Являясь пептидом, ликсисенатид выводится путем гломерулярной фильтрации с последующей реабсорбцией в почечных канальцах и метаболической деградации, приводящей к образованию более мелких пептидов и аминокислот, которые повторно вступают в белковый обмен.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

- Возраст, расовая и половая принадлежность

Инсулин гларгин

Влияние возраста, расовой и половой принадлежности на фармакокинетику инсулина гларгин до настоящего времени не оценивалось. В контролируемых клинических исследованиях у взрослых, проведенных с инсулином гларгин (100 ЕД/мл), анализ подгрупп, проведенный по возрасту, расовой и половой принадлежности, не показал различий в отношении безопасности и эффективности.

Ликсисенатид

По данным популяционного фармакокинетического анализа возраст, масса тела, половая и расовая принадлежность не оказывали клинически значимого влияния на фармакокинетику ликсисенатида.

- Ожирение

Влияние индекса массы тела (ИМТ) на фармакокинетику препарата Соликва до настоящего времени не оценивалось.

- Почечная недостаточность

Открытое исследование оценивало фармакокинетику ликсисенатида 5 мкг при однократном введении у лиц с различной степенью нарушения функции почек [которая вычислялась с помощью формулы Кокрофта-Голта для расчета клиренса креатинина (КК)] по сравнению со здоровыми лицами. Не наблюдалось значимых различий в средних значениях C_{max} и AUC ликсисенатида при нормальной функции почек и почечной недостаточности легкой степени (КК 60-90 мл/мин). У пациентов с почечной недостаточностью средней тяжести (КК 30-60 мл/мин) AUC ликсисенатида увеличивалась приблизительно на 51 %, а у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК 15-30 мл/мин) AUC ликсисенатида увеличивалась приблизительно на 87 %.

- Печеночная недостаточность

Ликсисенатид

Так как ликсисенатид выводится, главным образом, почками, фармакокинетических исследований у пациентов с острым или хроническим нарушением функции печени не проводилось. Не ожидается, что нарушение функции печени способно повлиять на фармакокинетику ликсисенатида.

Показания к применению

У взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа в комбинации с метформином в качестве дополнения к диетотерапии и повышенной физической нагрузке с целью улучшения гликемического контроля при неэффективности монотерапии метформином или комбинации метформина с другим пероральным гипогликемическим препаратом, или монотерапии базальным инсулином.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к ликсисенатиду, инсулину гларгин или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.
- Беременность.

- Период грудного вскармливания.
- Сахарный диабет 1 типа.
- Диабетический кетоацидоз.
- Тяжелые заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), включая гастропарез.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин).
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения в данной возрастной группе).

С осторожностью

- Панкреатит в анамнезе (из-за содержания в составе препарата ликсисенатида, см. раздел «Особые указания»).
- У пациентов, одновременно принимающих препараты, требующие быстрой абсорбции из ЖКТ, имеющие узкий терапевтический индекс или нуждающиеся в тщательном клиническом мониторинге (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Отсутствуют данные контролируемых клинических исследований по применению в период беременности препарата Соликва СолоСтар[®], инсулина гларгин или ликсисенатида.

В исследованиях на животных была продемонстрирована репродуктивная токсичность ликсисенатида; отсутствие эмбриотоксичности и тератогенности инсулина гларгин.

Потенциальный риск для человека неизвестен. Препарат Соликва СолоСтар[®] противопоказан при беременности (из-за содержания в составе препарата ликсисенатида).

При планировании беременности или ее наступлении лечение препаратом Соликва СолоСтар[®] следует прекратить.

Период грудного вскармливания

Нет данных о проникновении в грудное молоко человека инсулина гларгин или ликсисенатида. Применение препарата Соликва СолоСтар[®] в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Для удобства индивидуального подбора дозы препарат Соликва СолоСтар[®] выпускается в двух шприц-ручках, предоставляющих выбор различных доз.

Различия между этими двумя шприц-ручками заключаются в диапазоне доз действующих веществ в шприц-ручках (см. ниже).

- Соликва СолоСтар[®] 100 ЕД/мл и 50 мкг/мл: шприц-ручка 10-40
 - 1 единица препарата в этой шприц-ручке Соликва СолоСтар[®] содержит 1 ЕД инсулина гларгин и 0,5 мкг ликсисенатида.
 - Эта шприц-ручка дает возможность получения суточной дозы от 10 до 40 единиц препарата Соликва СолоСтар[®] (от 10 до 40 ЕД инсулина гларгин в комбинации с ликсисенатидом в дозе от 5 мкг до 20 мкг).
- Соликва СолоСтар[®] 100 ЕД/мл и 33 мкг/мл: шприц-ручка 30-60
 - 1 единица препарата в этой шприц-ручке Соликва СолоСтар[®] содержит 1 ЕД инсулина гларгин и 0,33 мкг ликсисенатида.
 - Эта шприц-ручка дает возможность получения суточной дозы от 30 до 60 единиц препарата Соликва СолоСтар[®] (от 30 до 60 ЕД инсулина гларгин в комбинации с ликсисенатидом в дозе от 10 мкг до 20 мкг).

Во избежание ошибочного введения препарата из другой шприц-ручки (с другой дозировкой), удостоверьтесь в том, что в рецепте указана соответствующая назначению врача шприц-ручка Соликва СолоСтар[®]: шприц-ручка Соликва СолоСтар[®] (10-40) или шприц-ручка Соликва СолоСтар[®] (30-60).

Максимальная суточная доза препарата Соликва СолоСтар[®] составляет 60 единиц (60 ЕД инсулина гларгин и 20 мкг ликсисенатида).

Препарат Соликва СолоСтар[®] вводится подкожно 1 раз в сутки в течение 1 ч перед любым приемом пищи. Предпочтительно, чтобы прандиальная (перед приемом пищи) инъекция препарата Соликва СолоСтар[®] проводилась

ежедневно перед одним и тем же приемом пищи, выбранным, как наиболее подходящий для пациента. В случае пропуска введения дозы препарата Соликва СолоСтар[®], ее следует ввести в течение 1 ч перед следующим приемом пищи.

Доза препарата Соликва СолоСтар[®] должна подбираться индивидуально на основании клинического ответа и титроваться, исходя из потребности пациента в инсулине. Доза ликсисенатида увеличивается или уменьшается вместе с дозой инсулина гларгин, а также зависит от того, какая из вышеуказанных шприц-ручек используется.

Коррекцию дозы или изменение времени введения препарата Соликва СолоСтар[®] следует проводить только под врачебным наблюдением с соответствующим мониторингом концентрации глюкозы в крови (см. раздел «Особые указания»).

Начало терапии препаратом Соликва СолоСтар[®]

Начальная доза препарата Соликва СолоСтар[®]

Начальная доза препарата Соликва СолоСтар[®] выбирается, исходя из предшествующего лечения гипогликемическими препаратами, и не должна превышать начальную дозу ликсисенатида 10 мкг.

Начальная доза препарата Соликва СолоСтар[®]

		Предшествующее лечение			
		Пероральные гипогликемические препараты (пациенты, не получавшие инсулина)	Инсулин гларгин (100 ЕД/мл)* <20 ЕД	Инсулин гларгин (100 ЕД/мл)* ≥20 ЕД - <30 ЕД	Инсулин гларгин (100 ЕД/мл)* ≥30 ЕД- ≤60 ЕД
Начальная доза и тип шприц-ручки	Шприц-ручка Соликва СолоСтар [®] (10-40)	10 единиц препарата (10 ЕД инсулина гларгин/5 мкг ликсисенатида)	20 единиц препарата (20 ЕД инсулина гларгин/10 мкг ликсисенатида)		
	Шприц-ручка Соликва СолоСтар [®] (30-60)				30 единиц препарата (30 ЕД инсулина гларгин/10 мкг ликсисенатида)

* Если применялся другой базальный инсулин:

- Для базального инсулина, вводимого 2 раза в сутки, или инсулина гларгин 300 ЕД/мл, вводимого 1 раз в сутки, начальная суточная доза препарата Соликва СолоСтар® должна быть снижена на 20 %.
- Для любых других базальных инсулинов следует применять те же рекомендации, что и для инсулина гларгин (100 ЕД/мл).

Титрование дозы препарата Соликва СолоСтар®

Препарат Соликва СолоСтар® должен дозироваться в соответствии с индивидуальной потребностью пациента в инсулине. С целью улучшения гликемического контроля рекомендуется корректировать дозу препарата на основании определения концентрации глюкозы в плазме крови натощак.

При переходе на терапию препаратом Соликва СолоСтар® и в последующие недели рекомендуется проведение тщательного мониторинга концентрации глюкозы в крови.

- Если лечение пациента начинается с использования шприц-ручки Соликва СолоСтар® (10-40), то с помощью этой шприц-ручки доза может титроваться до 40 единиц препарата.
- При общих суточных дозах > 40 единиц препарата/сутки следует перейти на использование шприц-ручки Соликва СолоСтар® (30-60).
- Если лечение пациента начинается с использования шприц-ручки Соликва СолоСтар® (30-60), то с помощью этой шприц-ручки доза может титроваться до 60 единиц препарата.
- При общих суточных дозах > 60 единиц препарата/сутки нельзя использовать препарат Соликва СолоСтар®.

Способ введения

Препарат Соликва СолоСтар® вводится в подкожно-жировую клетчатку передней брюшной стенки, плеч или бедер.

С целью уменьшения риска развития липодистрофии место инъекций следует менять при каждой новой инъекции в пределах одной из рекомендуемых областей для введения.

На скорость абсорбции и, соответственно, на начало и продолжительность действия могут влиять физическая нагрузка и другие изменяющиеся факторы, такие как стресс, интеркуррентные заболевания, или изменения одновременно принимаемых лекарственных препаратов или диеты.

Препарат Соликва СолоСтар[®] нельзя вводить внутривенно и внутримышечно.

После первого введения препарата шприц-ручкой можно пользоваться в течение 4 недель, храня при температуре ниже 25 °С в защищенном от света месте (не замораживать и не в холодильнике).

Более подробную информацию по проведению инъекций с помощью шприц-ручки Соликва СолоСтар[®] 10-40 смотрите далее в «Инструкции по использованию шприц-ручки Соликва СолоСтар[®] 10-40 (для доз 10-40 единиц препарата в сутки)».

Более подробную информацию по проведению инъекций с помощью шприц-ручки Соликва СолоСтар[®] 30-60 смотрите далее в «Инструкции по использованию шприц-ручки Соликва СолоСтар[®] 30-60 (для доз 30-60 единиц препарата в сутки)».

Применение в особых клинических группах пациентов

Дети и подростки до 18 лет

Безопасность и эффективность препарата Соликва СолоСтар[®] у детей и подростков младше 18 лет не установлена.

Пациенты в возрасте ≥ 65 лет

Препарат Соликва СолоСтар[®] можно применять у пациентов в возрасте ≥ 65 лет. Доза должна корректироваться индивидуально, исходя из мониторинга концентраций глюкозы в крови. Опыт применения препарата у пациентов в возрасте ≥ 75 лет ограничен.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику препарата Соликва СолоСтар[®] не изучалось.

Коррекции дозы ликсисенатида у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется. У пациентов с печеночной недостаточностью потребность в инсулине может уменьшаться вследствие снижения способности к глюконеогенезу и замедления метаболизма инсулина. У пациентов с печеночной недостаточностью может потребоваться частый мониторинг концентрации глюкозы в крови и коррекция дозы препарата Соликва СолоСтар®.

Пациенты с почечной недостаточностью

Отсутствует терапевтический опыт применения ликсисенатида у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин) и терминальной почечной недостаточностью, поэтому применение ликсисенатида у этих групп пациентов противопоказано. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести может снижаться потребность в инсулине вследствие замедления метаболизма инсулина. У пациентов с почечной недостаточностью может потребоваться частый мониторинг концентрации глюкозы в крови и коррекция дозы препарата Соликва СолоСтар®.

Побочное действие

Указанные ниже нежелательные реакции (НР) представлены по системам органов (в соответствии с классификацией Медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA)), при этом использовалась классификация частоты возникновения НР CIOMS (Совета международных организаций по медицинским наукам): *очень часто* ($\geq 10\%$); *часто* ($\geq 1\%$; $< 10\%$); *нечасто* ($\geq 0,1\%$; $< 1\%$); *редко* ($\geq 0,01\%$; $< 0,1\%$); *очень редко* ($< 0,01\%$), *частота неизвестна* (определить частоту встречаемости НР по имеющимся данным не представляется возможным).

Краткое описание профиля безопасности

Наиболее часто наблюдаемыми НР во время применения препарата Соликва СолоСтар® было развитие гипогликемии и НР со стороны ЖКТ (см. ниже «Описание отдельных НР»).

МИНЗДРАВ РОССИИ
РР-004874 - 300518
СОГЛАСОВАНО

Перечень НР

Инфекционные и паразитарные заболевания

Нечасто: назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: крапивница.

Нарушения обмена веществ и питания

Очень часто: гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение.

Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны ЖКТ

Часто: тошнота, диарея, рвота.

Нечасто: диспепсия, боли в животе.

Общие нарушения и нарушения в месте введения

Нечасто: чувство усталости, реакции в месте введения.

Описание отдельных НР

Гипогликемия

Эпизоды тяжёлой гипогликемии, особенно, если они возникают повторно, могут привести к развитию неврологических нарушений. Случаи длительной или тяжёлой гипогликемии могут представлять угрозу для жизни.

У многих пациентов признакам и симптомам нейрогликопении - недостатка глюкозы в головном мозге (чувство усталости, неадекватная утомляемость или слабость, снижение способности к концентрации внимания, сонливость, зрительные расстройства, головная боль, тошнота, спутанность или потеря сознания, судороги) предшествуют признаки адренергической контррегуляции (активации симпатической нервной системы в ответ на гипогликемию): чувство голода, раздражительность, нервное возбуждение

или тремор, беспокойство, бледность, «холодный» пот, тахикардия, ощущение сердцебиения. В целом, чем значительнее и быстрее происходит снижение концентрации глюкозы крови, тем сильнее выражена адренергическая контррегуляция и ее проявления.

Документированные гипогликемические НР, протекающие с клинической симптоматикой, или тяжелые гипогликемические НР

	Пациенты, не получавшие лечения инсулином			Перевод с базального инсулина	
	Соликва СолоСтар®	Инсулин гларгин	Ликсисенатид	Соликва СолоСтар®	Инсулин гларгин
Количество пациентов	469	467	233	365	365
<i>Документированная протекающая с клинической симптоматикой гипогликемия *</i>					
Пациенты с эпизодом гипогликемии, к-во пациентов (%)	120 (25,6 %)	110 (23,6 %)	15 (6,4 %)	146 (40,0 %)	155 (42,5 %)
Эпизоды гипогликемии на один пациенто-год, к-во	1,44	1,22	0,34	3,03	4,22
<i>Тяжелая гипогликемия**</i>					
Эпизоды гипогликемии на один пациенто-год, к-во	0	< 0,01	0	0,02	< 0,01

* Документированная, протекающая с клинической симптоматикой гипогликемия была эпизодом, во время которого типичные симптомы гипогликемии сочетались с установленной плазменной концентрацией глюкозы в крови ≤ 70 мг/дл (3,9 ммоль/л).

** Тяжелая протекающая с клинической симптоматикой гипогликемия была эпизодом, потребовавшим помощи других людей для того, чтобы активно ввести углеводы, глюкагон или провести другие мероприятия, направленные на поддержание основных жизненных функций организма.

Нарушения со стороны ЖКТ

НР со стороны ЖКТ (тошнота, рвота и диарея) были часто наблюдаемыми НР во время лечения. У пациентов, получающих лечение препаратом Соликва СолоСтар®, частота тошноты, диареи и рвоты, связанных с лечением, составляла 8,4 %, 2,2 % и 2,2 %, соответственно. НР со стороны ЖКТ в своем большинстве были умеренно выраженными и преходящими. У пациентов, получавших лечение ликсисенатидом, частота тошноты, диареи и

рвоты, связанных с лечением, составляла 22,3%, 1,87% и 3,9%, соответственно.

Липодистрофия

Подкожное введение инъекционных препаратов, содержащих инсулин, может привести к развитию липоатрофии в месте инъекции (уменьшения подкожно-жировой ткани) или липогипертрофии (повышения плотности тканей).

Нарушения со стороны иммунной системы

Сообщалось о развитии аллергической реакции (крапивница), возможно связанной с применением препарата Соликва СолоСтар® у 0,3 % пациентов.

Во время постмаркетингового применения инсулина гларгин и ликсисенатида наблюдались случаи генерализованных аллергических реакций, включая анафилактические реакции и ангионевротический отек.

Образование антител

Применение препарата Соликва СолоСтар® может вызывать образование антител к инсулину гларгин и/или ликсисенатиду (см. раздел «Особые указания»).

Реакции в месте введения

У некоторых пациентов, получающих инсулинотерапию, включая препарат Соликва СолоСтар®, наблюдались эритема, локальный отек, зуд в месте инъекции. Эти явления обычно постепенно уменьшались и проходили без лечения.

Передозировка

Симптомы

Имеются ограниченные клинические данные в отношении передозировки препарата Соликва СолоСтар®.

Возможно развитие гипогликемии и НР со стороны ЖКТ в случае превышения требуемой дозы препарата Соликва СолоСтар®.

Лечение

Эпизоды гипогликемии легкой степени выраженности обычно могут купироваться приемом легкоусвояемых углеводов внутрь. Может потребоваться коррекция дозы препарата, диеты или интенсивности физической нагрузки.

Более тяжелые эпизоды гипогликемии, вплоть до развития комы, судорог или неврологических нарушений могут купироваться внутримышечным/подкожным введением глюкагона или внутривенным введением концентрированного раствора декстрозы (глюкозы). Может потребоваться длительный прием углеводов и наблюдение врача, так как после видимого клинического улучшения возможен рецидив гипогликемии.

В зависимости от клинических проявлений и симптомов следует начать терапию, поддерживающую основные жизненные функции, а доза препарата Соликва СолоСтар® должна быть снижена до предписанной пациенту дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования по взаимодействию препарата Соликва СолоСтар® с другими лекарственными средствами не проводились.

Инсулин гларгин

Ряд лекарственных средств влияет на метаболизм глюкозы, вследствие чего при их одновременном применении с инсулином может потребоваться коррекция дозы инсулина и особенно тщательное наблюдение, включая мониторинг концентрации глюкозы в крови.

- *Лекарственные средства, которые могут увеличивать гипогликемическое действие инсулина и склонность к развитию гипогликемии:* пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), салицилаты, дизопирамид; фибраты; флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО); пентоксифиллин; пропоксифен; противомикробные средства из группы сульфаниламидов.
- *Лекарственные средства, которые могут ослаблять гипогликемическое действие инсулина:* глюкокортикостероиды и минералокортикостероиды, даназол, diazoxid, диуретики, симпатомиметические препараты (такие

как эпинефрин, сальбутамол, тербуталин); глюкогон, изониазид, производные фенотиазина; соматропин; гормоны щитовидной железы; эстрогены, прогестагены (например, в составе пероральных контрацептивов), ингибиторы протеаз и атипичные нейролептики (например, оланзапин и клозапин).

- Бета-адреноблокаторы, клонидин, соли лития и этанол могут, как усиливать, так и ослаблять гипогликемический эффект инсулина.
- Пентамидин может вызывать гипогликемию, после которой в некоторых случаях может развиваться гипергликемия.

Помимо этого, под воздействием симпатолитических лекарственных средств, таких как бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, признаки адренергической контррегуляции (активации симпатической нервной системы в ответ на гипогликемию) могут быть менее выражены или отсутствовать.

Ликсисенатид

Ликсисенатид является пептидом и не метаболизируется с помощью изоферментов системы цитохрома P450. В исследованиях *in vitro* ликсисенатид не влиял на активность протестированных изоферментов системы цитохрома P450 или транспортеров у человека.

Влияние задержки опорожнения желудка на абсорбцию принимаемых внутрь лекарственных препаратов

Задержка опорожнения желудка при применении ликсисенатида может уменьшить скорость абсорбции лекарственных препаратов, принимаемых внутрь. Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме внутрь лекарственных препаратов с узким терапевтическим диапазоном или требующих тщательного клинического мониторинга. Если такие препараты следует принимать во время еды, пациентам следует рекомендовать их прием с тем приемом пищи, когда не вводится ликсисенатид. Лекарственные препараты для приема внутрь, эффективность которых особенно зависит от пороговых концентраций, такие как антибиотики, следует принимать не

менее чем за 1 ч до или через 4 ч после инъекции препарата Соликва СолоСтар®.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004874 - 300518

СОГЛАСОВАНО

Гастрорезистентные препараты следует принимать не менее чем за 1 ч до или через 4 ч после инъекции препарата Соликва СолоСтар®.

С парацетамолом

Коррекции доза парацетамола при одновременном применении с препаратом Соликва СолоСтар® не требуется, однако в случае необходимости быстрого начала действия парацетамола, его следует принимать через 1-4 часа после инъекции препарата Соликва СолоСтар® в виду возможного увеличения t_{max} парацетамола в плазме крови.

С пероральными контрацептивными препаратами

Пациенткам, применяющим пероральные контрацептивные препараты, следует рекомендовать принимать не менее чем за 1 ч до или через 11 ч после инъекции препарата Соликва СолоСтар®.

С аторвастатином

Пациентам, принимающим аторвастатин, следует рекомендовать его прием не менее чем за 1 ч до или через 11 ч после инъекции препарата Соликва СолоСтар®.

С варфарином

Коррекции дозы варфарина при его совместном применении с препаратом Соликва СолоСтар® не требуется, однако рекомендуется частый мониторинг международного нормализованного отношения (МНО) в начале и после окончания терапии препаратом Соликва СолоСтар®.

С дигоксином

Коррекции дозы дигоксина при его совместном применении с препаратом Соликва СолоСтар® не требуется.

С рамиприлом

Коррекции дозы рамиприла при его совместном применении с препаратом Соликва СолоСтар® не требуется.

Особые указания

Препарат Соликва СолоСтар[®] противопоказан у пациентов с сахарным диабетом 1 типа или для лечения кетоацидоза.

Перевод с агониста рецептора ГПП-1 на препарат Соликва СолоСтар[®] не изучался.

Не изучалось одновременное применение препарата Соликва СолоСтар[®] с ингибиторами дипептидилпептидазы IV, производными сульфонилмочевины, глинидами, пиоглитазоном и ингибиторами натрий-зависимых переносчиков глюкозы.

Риск панкреатита

Применение агонистов рецептора ГПП-1 ассоциировалось с риском развития острого панкреатита. Зарегистрированы редкие случаи острого панкреатита при применении ликсисенатида, хотя не было установлено причинно-следственной взаимосвязи между ними. Пациенты должны быть проинформированы о характерных симптомах панкреатита: длительно сохраняющиеся (персистирующие) сильные боли в животе. При подозрении на панкреатит применение препарата Соликва СолоСтар[®] следует прекратить. Если подтвердится диагноз острого панкреатита, не следует возобновлять лечение препаратом Соликва СолоСтар[®]. Препарат Соликва СолоСтар[®] следует применять с осторожностью у пациентов с панкреатитом в анамнезе.

Гипогликемия

Гипогликемия является наиболее часто встречающимся нежелательным эффектом во время лечения препаратом Соликва СолоСтар[®]. Гипогликемия может наблюдаться, если доза препарата Соликва СолоСтар[®] выше, чем потребность в нем. Факторы, увеличивающие предрасположенность к гипогликемии, требуют тщательного мониторинга и могут потребовать коррекцию режима дозирования. К этим факторам относятся:

- изменение области инъекции;
- повышение чувствительности к инсулину (например, из-за прекращения действия стрессовых факторов);

- непривычные, более тяжелые или более длительные физические нагрузки;
- сопутствующие заболевания (например, рвота, диарея);
- недостаточное потребление пищи;
- пропуск приема пищи;
- употребление алкоголя (этанола);
- некоторые некомпенсированные эндокринные нарушения (такие как гипотиреоз и недостаточность гормонов передней доли гипофиза или коры надпочечников);
- сопутствующая терапия некоторыми лекарственными препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Доза препарата Соликва СолоСтар® должна подбираться индивидуально по клиническому эффекту и титроваться, исходя из потребности пациента в инсулине (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пролонгированное действие введенного подкожно инсулина гларгин может замедлить выход пациента из состояния гипогликемии.

При одновременном применении ликсисенатида и/или инсулина с производными сульфонилмочевины повышен риск развития гипогликемии, в связи с чем, препарат Соликва СолоСтар® не следует применять в сочетании с препаратами сульфонилмочевины.

Применение у пациентов с тяжелым гастропарезом

Применение агонистов рецептора ГПП-1 может ассоциироваться с НР со стороны ЖКТ. Препарат Соликва СолоСтар® не изучался у пациентов с тяжелыми заболеваниями ЖКТ, включая тяжелый гастропарез, и поэтому применение препарата Соликва СолоСтар® у данных пациентов противопоказано.

Почечная недостаточность

Отсутствует терапевтический опыт применения препарата у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин) или с терминальной стадией почечной недостаточности. Применение препарата противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени

(КК менее 30 мл/мин) или терминальной почечной недостаточностью (см. раздел «Способ применения и дозы», подраздел «Применение в особых клинических группах пациентов»).

Одновременное применение лекарственных препаратов

Замедление опорожнения желудка ликсисенатидом может уменьшать скорость абсорбции лекарственных препаратов, принимаемых внутрь. Препарат Соликва СолоСтар® следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих лекарственные препараты, требующие быстрой абсорбции из ЖКТ, нуждающиеся в тщательном клиническом мониторинге или имеющие узкий терапевтический диапазон (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Дегидратация

Пациентов, получающих лечение препаратом Соликва СолоСтар®, следует информировать о потенциальном риске дегидратации в связи с развитием НР со стороны ЖКТ и о соблюдении мер предосторожности во избежание потери жидкости.

Образование антител

Применение препарата Соликва СолоСтар® может вызывать образование антител к инсулину гларгин и/или ликсисенатиду. В редких случаях наличие таких антител может потребовать изменения дозы препарата Соликва СолоСтар® с целью коррекции тенденции к развитию гипер- или гипогликемии.

Фертильность

Исследования, проведенные на животных с инсулином гларгин и ликсисенатидом, не показали их непосредственного неблагоприятного воздействия на фертильность.

Вспомогательные вещества

Препарат Соликва СолоСтар® содержит метакрезол, который может вызывать развитие аллергических реакций.

Предотвращение ошибок при введении препарата

Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости всегда проверять этикетку шприц-ручки перед каждым введением препарата, чтобы избежать случайного перепутывания между собой двух шприц-ручек Соликва СолоСтар[®], имеющих различные концентрации действующих веществ, или перепутывания с другими шприц-ручками с другими инъекционными противодиабетическими препаратами.

Для того чтобы избежать ошибок дозирования препарата и передозировки, пациенты и медицинские работники никогда не должны использовать шприц для извлечения препарата из картриджа предварительно заполненной шприц-ручки Соликва СолоСтар[®].

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Способность пациента к концентрации внимания и его реакция могут быть нарушены в результате развития гипогликемии или гипергликемии, или в результате нарушения зрения. Это может представлять риск в ситуациях, когда эти способности имеют особое значение (например, при управлении транспортными средствами или работе с механизмами).

Пациентам следует рекомендовать принимать меры предосторожности для того, чтобы избежать развития гипогликемии во время управления транспортными средствами. Это особенно важно у тех пациентов, у которых ослаблено или отсутствует распознавание симптомов, предвещающих развитие гипогликемии, или у пациентов с частыми эпизодами гипогликемии. В таких случаях должен быть рассмотрен вопрос о целесообразности управления транспортными средствами или механизмами.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл + 50 мкг/мл и 100 ЕД/мл + 33 мкг/мл.

По 3 мл препарата в картридж из бесцветного стекла (тип I). Картридж обжат с одной стороны алюминиевым колпачком с уплотнительным диском и укупoren с другой – плунжером. Картридж вмонтирован в одноразовую

шприц-ручку СолоСтар®. По 3 или 5 шприц-ручек СолоСтар® вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, снабженную картонным фиксатором.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель

Производство готовой лекарственной формы и фасовщик (первичная упаковка)

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany.

Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany.

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества

1. Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany.

Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany.

2. ЗАО «Санофи-Авентис Восток», Россия.

302516, Орловская область, Орловский район,

с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

АО «Санофи Россия».

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

В случае упаковки препарата на ЗАО «Санофи-Авентис Восток», Россия, претензии потребителей направлять по адресу в России:

302516, Россия, Орловская область, Орловский район,
с/п Большекуликовское, ул. Ливенская, д. 1.

Тел./Факс: +7(486) 2 44 00 55.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004874 - 300518
СОГЛАСОВАНО

Менеджер по регистрации



М.В. Поройкова

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2
ФГБУ ИИСМЦ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004874 - 300518
СОГЛАСОВАНО

В случае использования шприц-ручки Соликва СолоСтар® 10-40 к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Соликва СолоСтар® прилагается «Инструкция по использованию шприц-ручки Соликва СолоСтар® 10-40 (для доз 10-40 единиц препарата в сутки)».

**Инструкция по использованию шприц-ручки Соликва СолоСтар® 10-40
(для доз 10-40 единиц препарата в сутки)**

В шприц-ручках Соликва СолоСтар® содержится инсулин гларгин и ликсисенатид в фиксированном соотношении.

Лекарственная комбинация в шприц-ручке Соликва СолоСтар® 10-40 предназначена для ежедневного введения от 10 до 40 ЕД инсулина гларгин и от 5 мкг до 20 мкг ликсисенатида.

- Никогда не используйте иглы повторно. В случае повторного использования иглы Вы можете не получить нужную Вам дозу (введение меньшей дозы) или получить слишком большую дозу (передозировка), так как возможна закупорка иглы.
- Никогда не используйте шприц для извлечения препарата из шприц-ручки. При использовании шприца Вы не сможете получить правильное количество препарата.

Сохраните эту инструкцию для обращения к ней за справками в будущем.

Важная информация

- Никогда не пользуйтесь одной шприц-ручкой одновременно с другим человеком – она предназначена для индивидуального использования.
- Никогда не пользуйтесь шприц-ручкой, если она повреждена или Вы не уверены в том, что она исправна.
- Всегда проводите тест на безопасность.
- Всегда имейте при себе запасную шприц-ручку и запасные иглы, на тот случай, если они потеряются или станут неисправными.

- Перед тем как начать пользоваться шприц-ручкой, узнайте у медицинского работника, как правильно проводить подкожную инъекцию.
- В случае наличия у Вас затруднений при обращении с этой шприц-ручкой, например, в случае проблем со зрением, Вам может потребоваться помощь других лиц, способных следовать всем рекомендациям данной инструкции по пользованию шприц-ручкой Соликва СолоСтар®.
- Перед использованием шприц-ручки, прочитайте эту инструкцию. Если Вы не будете следовать всем ее рекомендациям, Вы можете получить слишком много или слишком мало препарата.

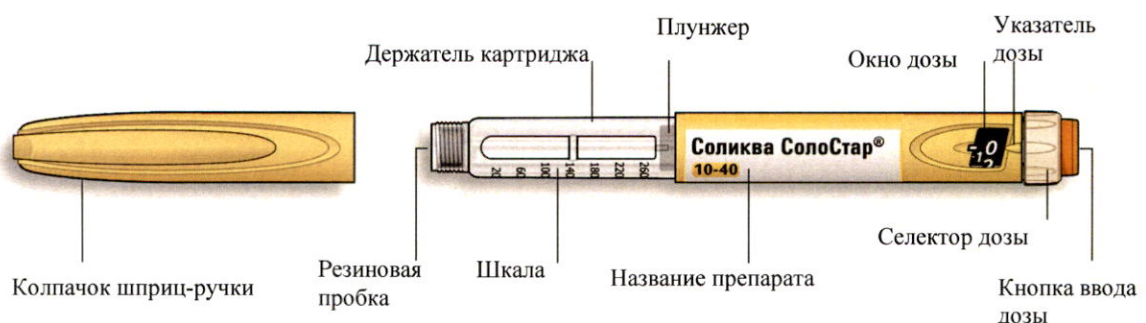
Дополнительные средства, которые Вам потребуются:

- Новая стерильная игла (см. **ШАГ 2**).
- Спиртовая салфетка.
- Резистентный к проколам контейнер для использованных игл и шприц-ручек (см. раздел «Утилизация шприц-ручек»).

Указание мест для проведения инъекций



Внешний вид шприц-ручки Соликва СолоСтар® 10-40



* Вы можете не видеть плунжер, пока не введете несколько доз.

ШАГ 1: Проверка шприц-ручки

Выньте новую шприц-ручку из холодильника не менее чем за 1 час до проведения инъекции. Введение холодного препарата является более болезненным.

А. Проверка названия и срока годности на этикетке шприц-ручки.

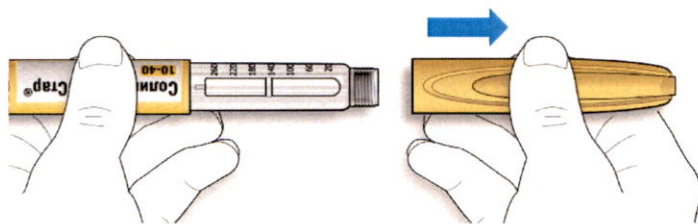
Удостоверьтесь в том, что у Вас правильный (нужный Вам) препарат.

Шприц-ручка Соликва СолоСтар® 10-40 имеет желтый цвет.

- Не используйте шприц-ручку Соликва СолоСтар® 10-40, если Вы нуждаетесь в суточной дозе менее 10 единиц или больше 40 единиц препарата.
- Не используйте шприц-ручку после окончания срока годности.

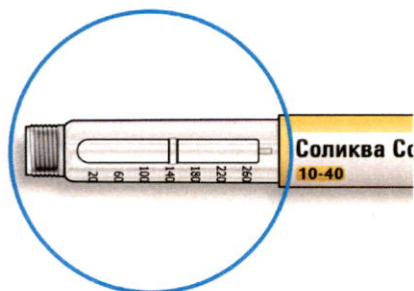


В. Снимите колпачок со шприц-ручки.



С. Проверьте прозрачность препарата.

- Не используйте шприц-ручку, если раствор препарата мутный, имеет окраску или содержит частицы.

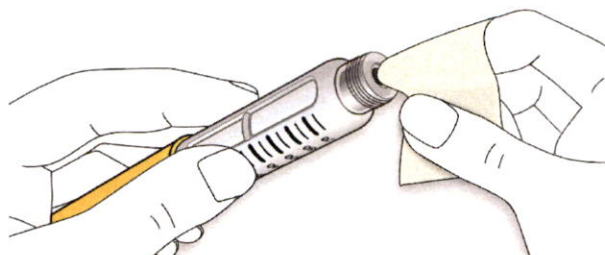


D. Протрите резиновую герметизирующую пробку спиртовой салфеткой.

МНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004874 - 300518

СОГЛАСОВАНО



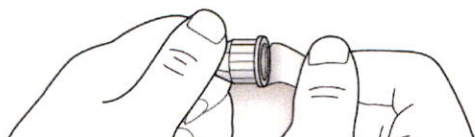
Если у Вас имеются другие шприц-ручки

- Если Вы имеете другие шприц-ручки, особенно важно удостовериться в том, что Вы взяли правильный (нужный Вам) препарат.

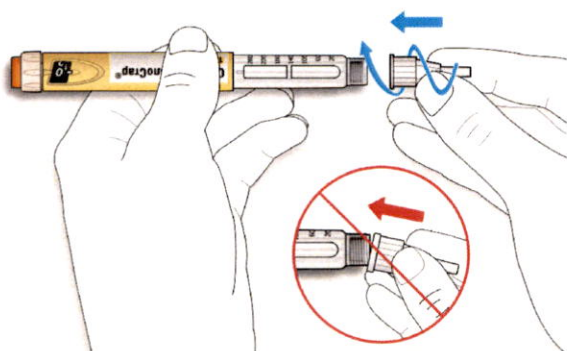
ШАГ 2: Присоединение новой иглы

- Не используйте иглы повторно. Всегда используйте новую стерильную иглу для каждой инъекции. Это поможет предотвратить закупорку иглы, контаминацию (загрязнение) иглы и инфекцию.
- Всегда используйте иглы, которые совместимы со шприц ручкой Соликва СолоСтар[®], например, иглы BD Микро-Файн[®] Плюс (BD Micro-Fine[®] Plus), Юнифайн[®] Пентипс[®] Плюс (Unifine[®] Pentips[®] Plus), Инсупен (Insupen).

A. Возьмите новую иглу и удалите защитное покрытие.



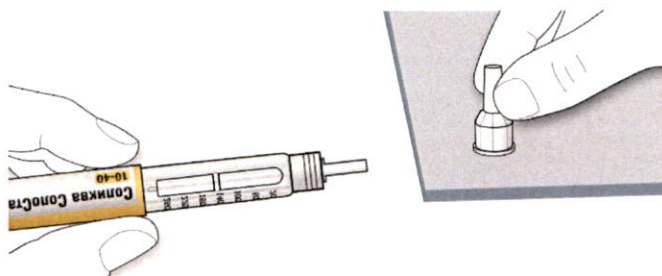
B. Держите иглу прямо перед шприц-ручкой и прикрутите ее на шприц-ручку до фиксации. Не прилагайте чрезмерных усилий при прикручивании иглы.



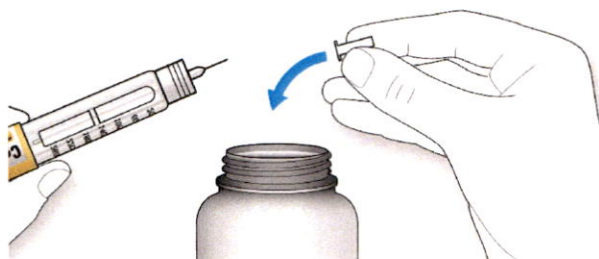
С. Снимите наружный колпачок иглы. Используйте его для использования в дальнейшем.

МИНЗДРАВ РОССИИ
Сохраните его для
ЛП - 004874 - 300518

СОГЛАСОВАНО



Д. Снимите внутренний колпачок с иглы и выбросьте его.



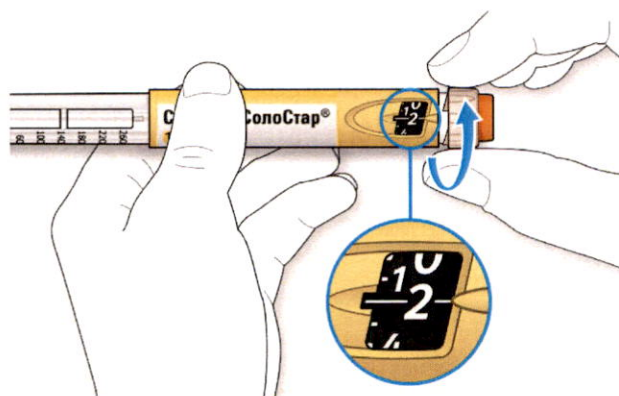
Обращение с иглами

- Будьте осторожны при обращении с иглами - это предотвратит повреждение иглой и перекрестное инфицирование.

ШАГ 3: Проведите тест на безопасность

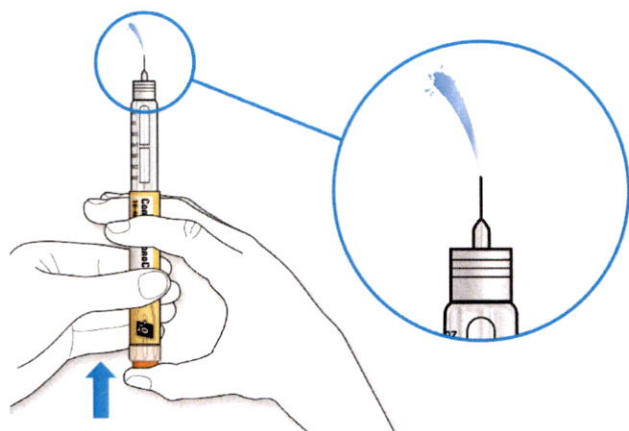
Обязательно перед каждой инъекцией проводите тест на безопасность - он проводится для проверки того, что шприц-ручка и игла работают надлежащим образом, а также для того чтобы быть уверенным, что Вы введете правильную дозу препарата.

А. Наберите 2 единицы препарата путем вращения селектора дозы до того момента, когда указатель дозы не окажется на отметке 2.



В. Нажмите до упора на кнопку ввода дозы.

- Если препарат выходит из кончика иглы, шприц-ручка работает правильно.

**Если жидкость не показывается из кончика иглы:**

- Вам может потребоваться повторить этот шаг до 3-х раз, перед тем как покажется препарат.
- Если препарат не выходит из кончика иглы после третьего повтора этого шага, возможно, имеет место закупорка иглы. Если это произошло:
 - Замените иглу (см. **ШАГ 6 и ШАГ 2**).
 - Затем повторите тест на безопасность (**ШАГ 3**).
- Не используйте шприц-ручку, если препарат все же не выходит из кончика иглы. Используйте новую шприц-ручку.
- Никогда не используйте шприц для извлечения препарата из шприц-ручки.

Если Вы видите пузырьки воздуха

- Вы можете видеть пузырьки воздуха в препарате. Это нормально, они не причинят Вам вреда.

ШАГ 4: Набор дозы

- Используйте шприц-ручку только для введения однократной суточной дозы от 10 до 40 единиц препарата.
- Никогда не набирайте дозу и не нажимайте на кнопку введения дозы без присоединенной иглы. Это может повредить шприц-ручку.

А. Удостоверьтесь в том, что игла присоединена и доза установлена на '0'.

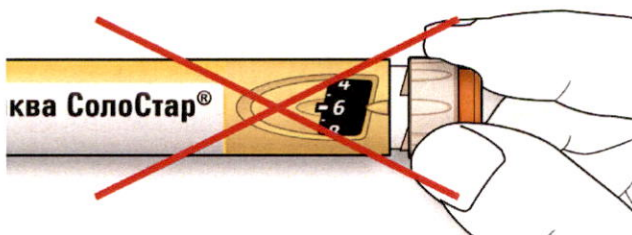


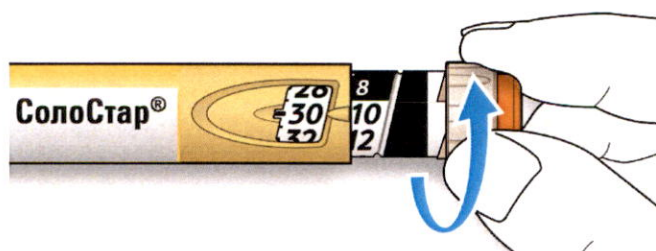
В. Вращайте селектор дозы до тех пор, пока указатель дозы не окажется на одной линии с нужной Вам дозой.

- Если Вы повернули селектор дозы дальше нужной Вам дозы, то можно повернуть его назад.
- Если в шприц-ручке нет достаточного количества единиц препарата для нужной Вам дозы, селектор дозы остановится на количестве оставшихся в шприц-ручке единиц препарата.
- Если Вы не можете набрать всю назначенную Вам дозу, используйте новую шприц-ручку или введите оставшиеся в шприц-ручке единицы препарата и используйте новую шприц-ручку для того, чтобы ввести недостающие единицы препарата до полной дозы. Только в этом случае допускается введение оставшейся дозы менее 10 единиц препарата. Всегда используйте другую шприц-ручку Соликва СолоСтар® 10-40, чтобы дополнить необходимую Вам дозу, а не шприц-ручку Соликва СолоСтар® 30-60.

Как читать показания окна дозы

- Не используйте шприц-ручку, если Ваша однократная суточная доза менее 10 единиц препарата, которые показываются в виде белых цифр на черном фоне.





Единицы препарата в шприц-ручке

- Шприц-ручка содержит в общей сложности 300 единиц препарата. Вы может набирать Вашу дозу с шагом в 1 единицу.
- Не используйте эту шприц-ручку, если Вы нуждаетесь в суточной дозе менее 10 единиц или более 40 единиц препарата.
- Каждая шприц-ручка содержит более одной дозы.

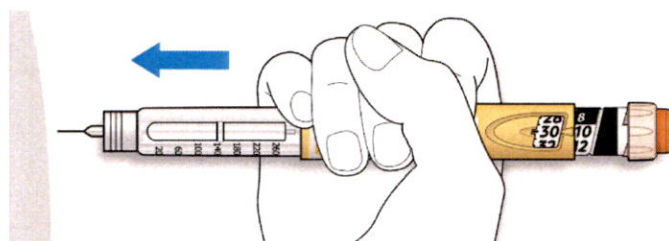
ШАГ 5: Введение дозы

Если Вы испытываете затруднения при нажатии на кнопку ввода дозы, не применяйте силу, так как это может повредить шприц-ручку. За помощью обратитесь к **ШАГУ 5E** ниже.

A. Выберите место для инъекции, как показано на рисунке выше.

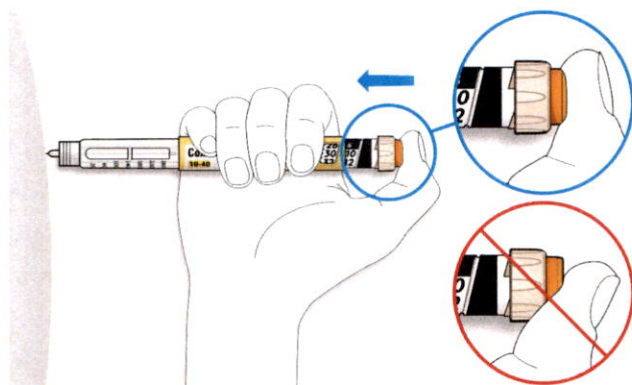
B. Введите иглу в кожу, как Вам было показано Вашим медицинским работником.

- Не прикасайтесь пока к кнопке ввода дозы.



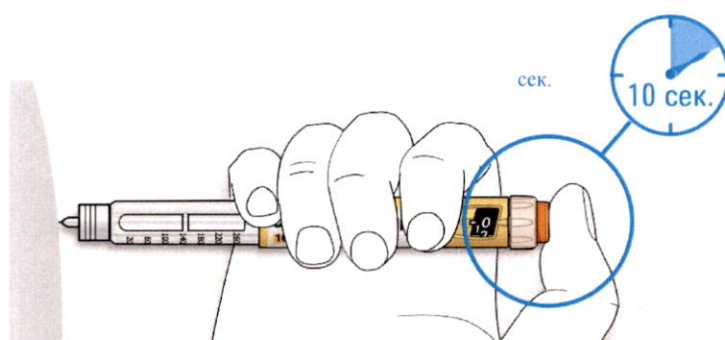
C. Поместите большой палец на кнопку ввода дозы. Затем нажмите до упора и удерживайте в этом положении.

- Не нажимайте на кнопку ввода дозы под углом - большой палец может заблокировать проворачивание селектора дозы.



D. Нажимайте на кнопку ввода дозы, и когда вы увидите «0» в окне дозы, медленно досчитайте до 10.

- Это будет гарантировать, что Вы ввели полную дозу.



E. После удерживания кнопки ввода дозы и счета до 10 отпустите кнопку ввода. Затем извлеките иглу из кожи.

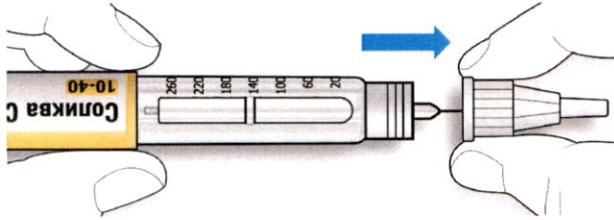
Если возникают затруднения при нажатии на кнопку ввода

- Смените иглу (см. **ШАГ 6** и **ШАГ 2**), затем проведите тест на безопасность (см. **ШАГ 3**)
- Если все равно сохраняются затруднения при нажатии на кнопку ввода, возьмите новую шприц-ручку.
- Никогда не используйте шприц для извлечения препарата из шприц-ручки.

ШАГ 6: Удаление иглы

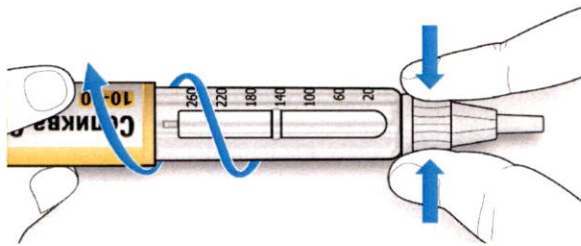
- Будьте осторожны при обращении с иглами - это предотвратит повреждение иглой и перекрестную инфекцию.
- Никогда не надевайте внутренний колпачок иглы назад на использованную иглу.

- A. Возьмите наружный колпачок иглы двумя пальцами. Держите иглу прямо и введите ее в наружный колпачок иглы.**
- Если игла будет введена в колпачок под углом, она может его проткнуть.

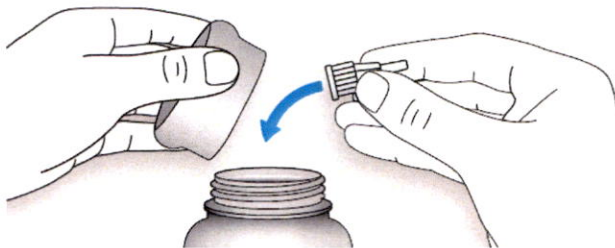


- B. Крепко обхватите широкую часть наружного колпачка иглы. Прокрутите Вашу шприц-ручку несколько раз другой рукой, чтобы снять иглу.**

- Если игла не снялась с первого раза, повторите попытку.

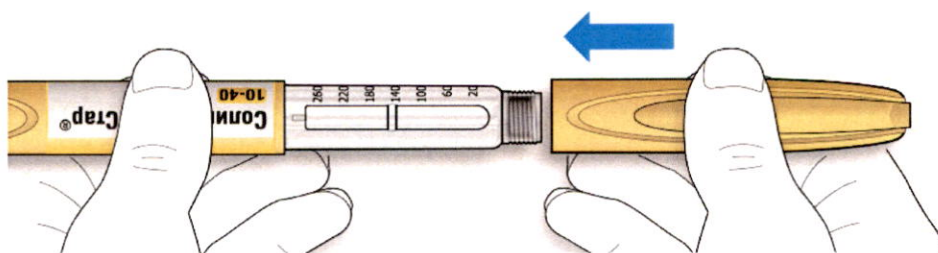


- C. Выбросьте использованную иглу в резистентный к проколам контейнер (см. раздел «Утилизация шприц-ручки»).**



- D. Закройте шприц-ручку ее колпачком**

- Не помещайте шприц-ручку в холодильник.



Срок использования

- Шприц-ручку можно применять только в течение ~~4~~ недель после начала использования.

Как хранить шприц-ручку**Перед первым использованием**

- Храните новые шприц-ручки в холодильнике при температуре 2°C - 8°C.
- Шприц-ручки нельзя замораживать.

После первого использования

- Храните шприц-ручку при температуре ниже 25 °C.
- Не помещайте шприц-ручку обратно в холодильник.
- Не нагревайте шприц-ручку.
- Не подвергайте шприц-ручку воздействию прямого света.
- Никогда не храните шприц-ручку с присоединенной иглой.
- Храните шприц-ручку, закрытой колпачком, для защиты от света.
- Шприц-ручку можно применять только в течение 4 недель после начала использования.

Обращение со шприц-ручкой**Обращайтесь со шприц-ручкой с осторожностью.**

- Не роняйте шприц-ручку, избегайте ее удара о твердые поверхности.
- Если Вы думаете, что шприц-ручка, возможно, повреждена, не пытайтесь починить ее, используйте новую шприц-ручку.

Предохраняйте шприц-ручку от попадания пыли и грязи.

- Вы можете очищать наружную поверхность шприц-ручки, протирая ее влажной тканью. Не замачивайте, не мойте и не смазывайте шприц-ручку – это может повредить ее.

Утилизация шприц-ручки

МИНЗДРАВ РОССИИ
Тел. 8 800 200 65 70
Согласно указанию

- Снимите иглу, перед тем как выбросить шприц-ручку
- Утилизируйте использованные шприц-ручки согласно указаниям медицинского работника.

Телефон горячей линии: 8 800 200 65 70.
Звонок из всех городов России бесплатный.

Менеджер по регистрации



М.В. Поройкова

МЗ РФ
Экспертный отчет
действителен для данной
версии документа
00000000012

В случае использования шприц-ручки Соликва СолоСтар[®] 30-60 к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Соликва СолоСтар[®] прилагается «Инструкция по использованию шприц-ручки Соликва СолоСтар[®] 30-60 для доз 30-60 единиц препарата в сутки».

Инструкция по использованию шприц-ручки Соликва СолоСтар[®] 30-60 (для доз 30-60 единиц препарата в сутки)

В шприц-ручках Соликва СолоСтар[®] содержится инсулин гларгин и ликсисенатид в фиксированном соотношении.

Лекарственная комбинация в шприц-ручке Соликва СолоСтар[®] 30-60 предназначена для ежедневного введения от 30 до 60 ЕД инсулина гларгин и от 10 мкг до 20 мкг ликсисенатида.

- Никогда не используйте иглы повторно. В случае повторного использования иглы Вы можете не получить нужную Вам дозу (введение меньшей дозы) или получить слишком большую дозу (передозировка), так как возможна закупорка иглы.
- Никогда не используйте шприц для извлечения препарата из шприц-ручки. При использовании шприца Вы не сможете получить правильное количество препарата.

Сохраните эту инструкцию для обращения к ней за справками в будущем.

Важная информация

- Никогда не пользуйтесь одной шприц-ручкой одновременно с другим человеком - она предназначена для индивидуального использования.
- Никогда не пользуйтесь шприц-ручкой, если она повреждена, или Вы не уверены в том, что она исправна.
- Всегда проводите тест на безопасность.
- Всегда имейте при себе запасную шприц-ручку и запасные иглы, на тот случай, если они потеряются или станут неисправными.

- Перед тем как начать пользоваться шприц-ручкой, узнайте у медицинского работника, как правильно проводить подкожную инъекцию.
- В случае наличия у Вас затруднений при обращении с этой шприц-ручкой, например, в случае проблем со зрением, Вам может потребоваться помощь других лиц, способных следовать всем рекомендациям данной инструкции по пользованию шприц-ручкой Соликва СолоСтар®.
- Перед использованием шприц-ручки, прочитайте эту инструкцию. Если Вы не будете следовать всем ее рекомендациям, Вы можете получить или слишком много или слишком мало препарата.

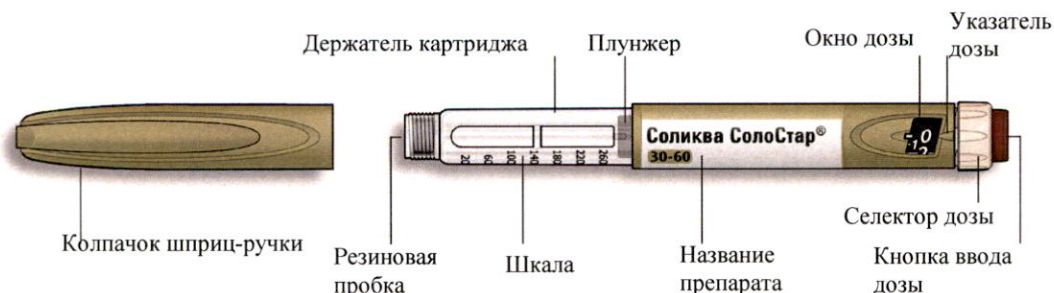
Дополнительные средства, которые Вам потребуются:

- Новая стерильная игла (см. **ШАГ 2**).
- Спиртовая салфетка.
- Резистентный к проколам контейнер для использованных игл и шприц-ручек (см. раздел «Утилизация шприц-ручек»).

Указание мест для проведения инъекций



Внешний вид шприц-ручки Соликва СолоСтар® 30-60



* Вы можете не видеть плунжер, пока не введете несколько доз.

ШАГ 1: Проверка шприц-ручки

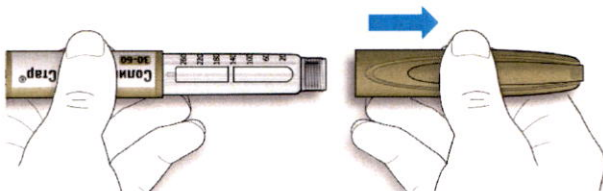
Выньте новую шприц-ручку из холодильника не менее чем за 1 час до проведения инъекции. Введение холодного препарата является более болезненным.

А. Проверка названия и срока годности на этикетке шприц-ручки.

- Удостоверьтесь в том, что у Вас правильный (нужный Вам) препарат. Шприц-ручка Соликва СолоСтар® 30-60 имеет оливковый цвет.
- Не используйте шприц-ручку Соликва СолоСтар® 30-60, если Вы нуждаетесь в суточной дозе менее 30 единиц или больше 60 единиц препарата.
- Не используйте шприц-ручку после окончания срока годности.

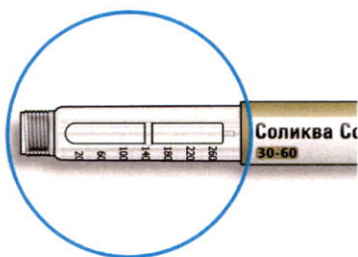


В. Снимите колпачок со шприц-ручки.



С. Проверьте прозрачность препарата.

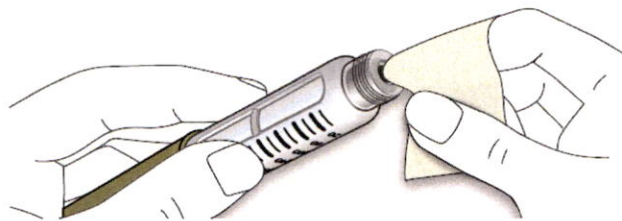
- Не используйте шприц-ручку, если раствор препарата мутный, имеет окраску или содержит частицы.



D. Протрите резиновую герметизирующую пробку спиртовой салфеткой.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004874 - 300518

СОГЛАСОВАНО



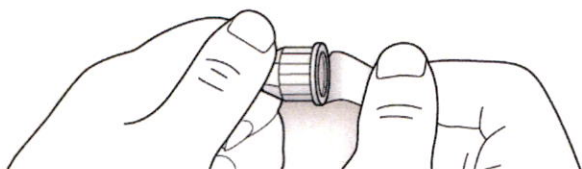
Если у Вас имеются другие шприц-ручки

- Если Вы имеете другие шприц-ручки, особенно важно удостовериться в том, что Вы взяли правильный (нужный Вам) препарат.

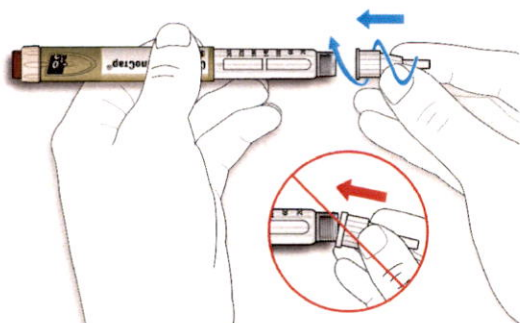
ШАГ 2: Присоединение новой иглы

- Не используйте иглы повторно. Всегда используйте новую стерильную иглу для каждой инъекции. Это поможет предотвратить закупорку иглы, контаминацию иглы и инфекцию.
- Всегда используйте иглы, которые совместимы со шприц ручкой Соликва СолоСтар[®], например, иглы компаний BD Микро-Файн[®] Плюс (BD Micro-Fine[®] Plus), Юнифайн[®] Пентипс[®] Плюс (Unifine[®] Pentips[®] Plus), Инсупен (Insupen).

A. Возьмите новую иглу и удалите защитное покрытие.



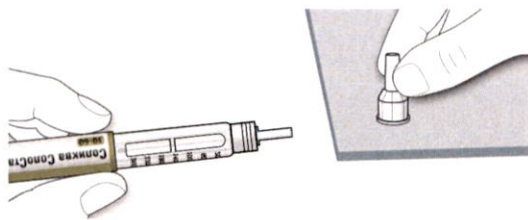
B. Держите иглу прямо перед шприц-ручкой и прикрутите ее на шприц-ручку до фиксации. Не прилагайте чрезмерных усилий при прикручивании иглы.



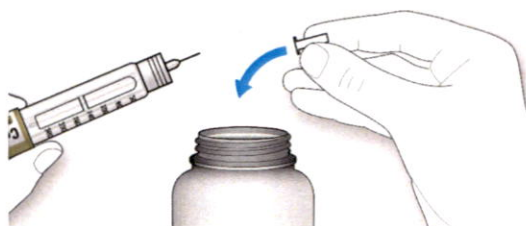
С. Снимите наружный колпачок иглы. Сохраните его для использования в дальнейшем.

МИНЗДРАВ РОССИИ
Сохраните его для
ЛП-004874 - 300518

СОГЛАСОВАНО



Д. Снимите внутренний колпачок с иглы и выбросьте его.



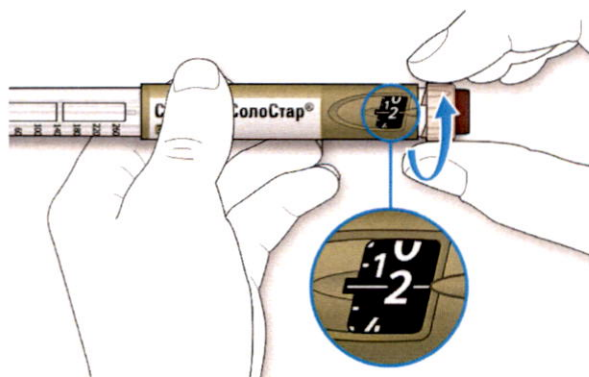
Обращение с иглами

- Будьте осторожны при обращении с иглами – это предотвратит повреждение иглой и перекрестное инфицирование.

ШАГ 3: Проведите тест на безопасность

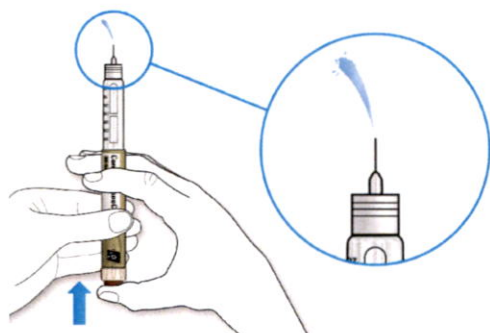
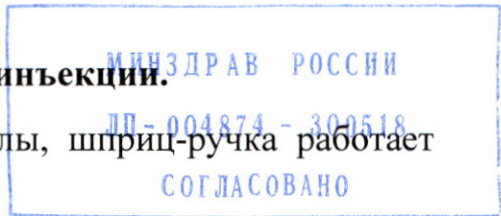
Обязательно перед каждой инъекцией проводите тест на безопасность – он проводится для проверки того, что шприц-ручка и игла работают надлежащим образом, а также для того чтобы быть уверенным, что Вы введете правильную дозу препарата.

А. Наберите 2 единицы препарата путем вращения селектора дозы до того момента, когда указатель дозы не окажется на отметке 2.



В. Нажмите до упора на кнопку проведения инъекции.

- Если препарат выходит из кончика иглы, шприц-ручка работает правильно.



Если жидкость не показывается из кончика иглы:

- Вам может потребоваться повторить этот шаг до 3-х раз, перед тем как покажется препарат.
- Если препарат не выходит из кончика иглы после третьего повтора этого шага, возможно, имеет место закупорка иглы. Если это произошло:
 - Замените иглу (см. **ШАГ 6** и **ШАГ 2**).
 - Затем повторите тест на безопасность (см. **ШАГ 3**).
- Не используйте шприц-ручку, если препарат все же не выходит из кончика иглы. Используйте новую шприц-ручку.
- Никогда не используйте шприц для извлечения препарата из шприц-ручки.

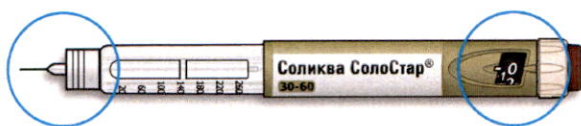
Если Вы видите пузырьки воздуха

- Вы можете видеть пузырьки воздуха в препарате. Это нормально, они не причинят Вам вреда.

ШАГ 4: Набор дозы

- Используйте шприц-ручку только для введения однократной суточной дозы от 30 до 60 единиц препарата.
- Никогда не набирайте дозу и нажимайте на кнопку введения дозы без присоединенной иглы. Это может повредить шприц-ручку.

А. Удостоверьтесь в том, что игла присоединена и доза установлена на '0'.



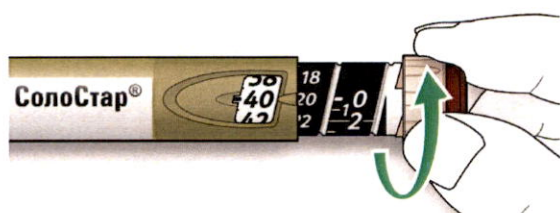
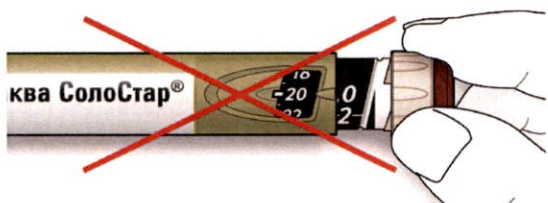
МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004874 - 300518
СОГЛАСОВАНО

В. Вращайте селектор дозы до тех пор, пока указатель дозы не окажется на одной линии с нужной Вам дозой.

- Если Вы провернули селектор дозы дальше нужной Вам дозы, то можно повернуть его назад.
- Если в шприц-ручке нет достаточного количества единиц препарата для нужной Вам дозы, селектор дозы остановится на количестве оставшихся в шприц-ручке единиц препарата.
- Если Вы не можете набрать всю назначенную Вам дозу, используйте новую шприц-ручку или введите оставшиеся в шприц-ручке единицы препарата и используйте новую шприц-ручку для того, чтобы ввести недостающие единицы препарата до полной дозы. Только в этом случае допускается введение оставшейся дозы менее 10 единиц препарата. Всегда используйте другую шприц-ручку Соликва СолоСтар® 30-60, чтобы дополнить необходимую Вам дозу, а не шприц-ручку Соликва СолоСтар® 10-40.

Как читать показания окна дозы

- Не используйте шприц-ручку, если Ваша однократная суточная доза менее 30 единиц препарата, которые показываются в виде белых цифр на черном фоне.

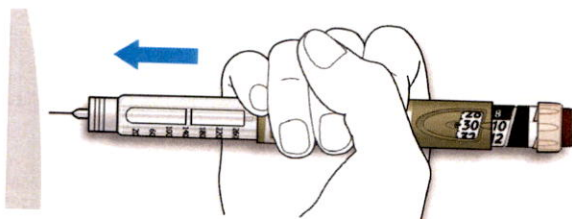


Единицы препарата в шприц-ручке

- Шприц-ручка содержит в общей сложности 300 единиц препарата. Вы можете набирать Вашу дозу с шагом в 1 единицу.
- Не используйте эту шприц-ручку, если Вы нуждаетесь в суточной дозе менее 30 единиц или более 60 единиц препарата.
- Каждая шприц-ручка содержит более одной дозы.

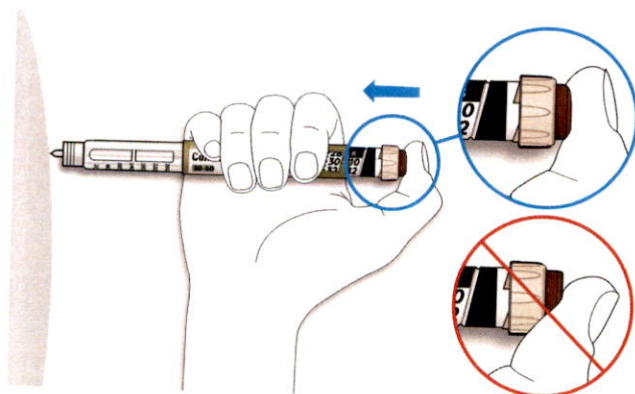
ШАГ 5: Введение дозы

- Если Вы испытываете затруднения при нажатии на кнопку ввода дозы, не применяйте силу, так как это может повредить шприц-ручку. За помощью обратитесь к **ШАГУ 5E** ниже.
 - Выберите место для инъекции, как показано на рисунке выше.**
 - Введите иглу в кожу, как Вам было показано Вашим медицинским работником.**
 - Не прикасайтесь пока к кнопке ввода дозы.



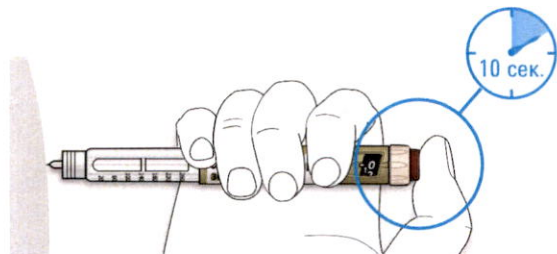
- Поместите большой палец на кнопку ввода дозы. Затем нажмите до упора и удерживайте в этом положении.**

- Не нажимайте на кнопку ввода дозы под углом – большой палец может заблокировать проворачивание селектора дозы.



D. Нажимайте на кнопку ввода дозы, и когда вы увидите «0» в окне дозы, медленно досчитайте до 10.

- Это будет гарантировать, что Вы ввели полную дозу.



E. После удерживания кнопки ввода дозы и счета до 10 отпустите кнопку ввода. Затем извлеките иглу из кожи.

Если возникают затруднения при нажатии на кнопку ввода

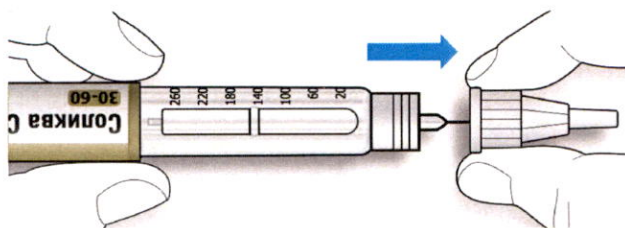
- Смените иглу (см. **ШАГ 6** и **ШАГ 2**), затем проведите тест на безопасность (см. **ШАГ 3**)
- Если все равно сохраняются затруднения при нажатии на кнопку ввода, возьмите новую шприц-ручку.
- Никогда не используйте шприц для извлечения препарата из шприц-ручки.

ШАГ 6: Удаление иглы

- Будьте осторожны при обращении с иглами – это предотвратит повреждение иглой и перекрестную инфекцию.
- Никогда не надевайте внутренний колпачок иглы назад на использованную иглу.

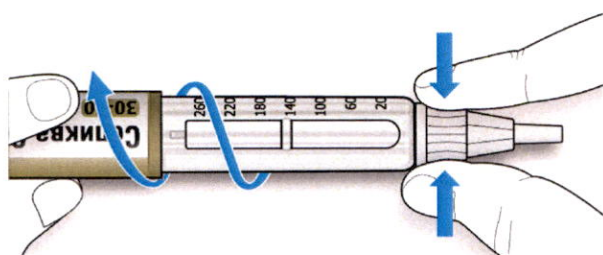
A. Возьмите наружный колпачок иглы двумя пальцами. Держите иглу прямо и введите ее в наружный колпачок иглы.

- Если игла будет введена в колпачок под углом, она может его проткнуть.

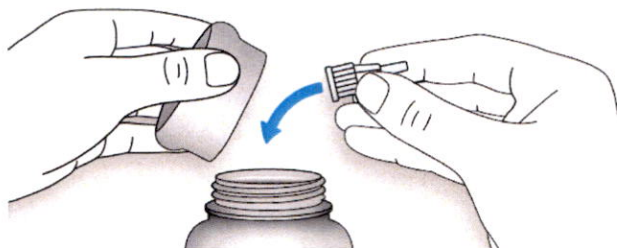


В. Крепко обхватите широкую часть наружного колпачка иглы. Прокрутите Вашу шприц-ручку несколько раз другой рукой, чтобы снять иглу.

- Если игла не снялась с первого раза, повторите попытку.

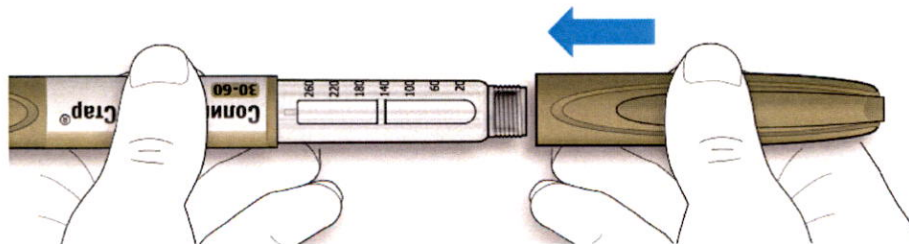


С. Выбросьте использованную иглу в резистентный к проколам контейнер (см. раздел «Утилизация шприц-ручки»).



Д. Закройте шприц-ручку ее колпачком.

- Не помещайте шприц-ручку в холодильник.



МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004874 - 300518
СОГЛАСОВАНО

Срок использования

- Шприц-ручку можно применять только в течение 4 недель после начала использования.

Как хранить шприц-ручку

Перед первым использованием

- Храните новые шприц-ручки в холодильнике при температуре 2°C - 8°C
- Шприц-ручки нельзя замораживать.

После первого использования

- Храните шприц-ручку при температуре ниже 25 °С.
- Не помещайте шприц-ручку обратно в холодильник.
- Не нагревайте шприц-ручку.
- Не подвергайте шприц-ручку воздействию прямого света.
- Никогда не храните шприц-ручку с присоединенной иглой.
- Храните шприц-ручку, закрытой колпачком, для защиты от света.
- Шприц-ручку можно применять только в течение 4 недель после начала использования.

Обращение со шприц-ручкой

Обращайтесь со шприц-ручкой с осторожностью.

- Не роняйте шприц-ручку, избегайте ее удара о твердые поверхности.
- Если Вы думаете, что шприц-ручка, возможно, повреждена, не пытайтесь починить ее, используйте новую шприц-ручку.

Предохраняйте шприц-ручку от попадания пыли и грязи

- Вы можете очищать наружную поверхность шприц-ручки, протирая ее влажной тканью. Не замачивайте, не мойте и не смазывайте шприц-ручку – это может повредить ее.

Утилизация шприц-ручки

- Снимите иглу, перед тем как выбросить шприц-ручку.
- Утилизируйте использованные шприц-ручки согласно указаниям медицинского работника.

МИНЗДРАВ РОССИИ
 ЛП - 004874 - 300518
 СОГЛАСОВАНО

Телефон горячей линии: 8 800 200 65 70.
 Звонок из всех городов России бесплатный.

Менеджер по регистрации

М.В. Поройкова

МЗ РФ
 ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
 ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
 ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2