

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 008826-101023

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Квинлиро

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Квинлиро

Международное непатентованное или группировочное наименование:
лираглутид

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения

Состав

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество: лираглутид 6,0 мг (в одной предварительно заполненной мультидозовой шприц-ручке объемом 3 мл содержится 18 мг лираглутида).

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата дигидрат, фенол, пропиленгликоль, 2 М раствор натрия гидроксида или 2 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH), вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная или коричневатого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство – аналог глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1).

Код АТХ: A10BJ02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата Квинлиро, лираглутид – это химически синтезированный пептид, который представляет собой ацилированный аналог человеческого ГПП-1, имеющий 97 % гомологий с аминокислотной последовательностью эндогенного человеческого ГПП-1.

Рецептор ГПП-1 служит мишенью для нативного ГПП-1 – эндогенного гормона инкретина, вызывающего стимуляцию глюкозозависимой секреции инсулина в бета-клетках поджелудочной железы. В отличие от нативного ГПП-1, фармакокинетический и фармакодинамический профили лираглутида позволяют вводить его пациентам подкожно 1 раз в сутки.

Длительный период полувыведения препарата из плазмы обеспечивается тремя механизмами: самоассоциацией, в результате которой происходит замедленное всасывание препарата, связыванием с альбумином и более высоким уровнем ферментативной стабильности по отношению к дипептидилпептидазе-4 (ДПП-4) и ферменту нейтральной эндопептидазы (НЭП).

Лираглутид взаимодействует с рецепторами ГПП-1, в результате чего повышается концентрация циклического аденозинмонофосфата (цАМФ). Под действием лираглутида происходит глюкозозависимая стимуляция секреции инсулина и улучшение функции бета-клеток поджелудочной железы. В то же время, под действием лираглутида происходит глюкозозависимое подавление излишне высокой секреции глюкагона. Таким образом, при повышении концентрации глюкозы крови происходит стимуляция секреции инсулина и подавление секреции глюкагона. С другой стороны, при низкой концентрации глюкозы крови лираглутид снижает секрецию инсулина, но не подавляет секрецию глюкагона. Механизм снижения уровня гликемии включает также небольшую задержку опорожнения желудка. Лираглутид снижает массу тела и уменьшает жировую массу тела при помощи механизма, вызывающего уменьшение чувства голода и снижение потребления энергии.

ГПП-1 является физиологическим регулятором аппетита и потребления калорий, а рецепторы ГПП-1 расположены в нескольких областях головного мозга, участвующих в процессах регуляции аппетита.

В исследованиях на животных периферическое введение лираглутида приводило к захвату препарата в специфических областях головного мозга, включая гипоталамус, где лираглутид посредством специфической активации рецепторов ГПП-1 усиливал сигналы насыщения и ослаблял сигналы голода, тем самым приводя к уменьшению массы тела.

Рецепторы ГПП-1 представлены также в специфических областях сердца, сосудов, иммунной системы и почек. Исследования на животных и с участием людей показали, что активация лираглутидом рецепторов ГПП-1 может вызывать сердечно-сосудистые и микроциркуляторные эффекты, в том числе уменьшать воспаление. Исследования на животных показали, что лираглутид замедляет развитие атеросклероза.

Исследования на экспериментальных животных моделях с предиабетом показали, что лираглутид замедляет развитие сахарного диабета (СД). Диагностика *in vitro* показала, что лираглутид является мощным фактором специфической стимуляции пролиферации бета-клеток поджелудочной железы и предупреждает гибель бета-клеток (апоптоз), индуцируемую цитокинами и свободными жирными кислотами. *In vivo* лираглутид повышает биосинтез инсулина и увеличивает массу бета-клеток поджелудочной железы у животных с экспериментальной моделью СД. Когда концентрация глюкозы нормализуется, лираглутид перестает увеличивать массу бета-клеток поджелудочной железы.

Лираглутид обладает длительным 24-часовым действием и улучшает гликемический контроль путем снижения концентрации глюкозы крови натощак и после еды у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2).

Глюкозозависимая секреция инсулина

При возрастании концентрации глюкозы в плазме лираглутид увеличивает секрецию инсулина. При применении поэтапной инфузии глюкозы секреция

инсулина после введения однократной дозы лираглутида пациентам с СД2 возрастает до уровня, сопоставимого с таковым у здоровых добровольцев.

В ходе фармакодинамических исследований было показано, что лираглутид улучшает функцию бета-клеток поджелудочной железы у пациентов с СД2, что подтверждается первой и второй фазой инсулинового ответа и максимальной секреторной активностью бета-клеток.

Клинические исследования продолжительностью до 52 недель показали, что терапия лираглутидом привела к улучшению функции бета-клеток поджелудочной железы.

Секреция глюкагона

Лираглутид, стимулируя секрецию инсулина и подавляя секрецию глюкагона, уменьшает концентрацию глюкозы в крови. Лираглутид не подавляет глюкагоновый ответ на низкую концентрацию глюкозы крови. Кроме того, на фоне применения лираглутида наблюдалась более низкая выработка эндогенной глюкозы.

Опорожнение желудка

Лираглутид вызывал небольшую задержку опорожнения желудка, что приводило к снижению скорости поступления постпрандиальной глюкозы (ППГ) в кровь.

Влияние на массу тела и расход энергии

Применение лираглутида у пациентов с повышенной массой тела в долгосрочных клинических исследованиях приводило к значительному снижению массы тела. Сканирование тела показало, что снижение массы тела происходило в первую очередь из-за уменьшения жировой ткани у пациентов. Уменьшение массы тела происходит за счет уменьшения потребления пищи. Лираглутид регулирует аппетит при помощи усиления чувства наполнения желудка и насыщения, одновременно ослабляя чувство голода и уменьшая предполагаемое потребление пищи. Лираглутид не увеличивает 24-часовой расход энергии.

Электрофизиология сердца (ЭФс)

Действие лираглутида на процесс реполяризации в сердце было протестировано в исследовании ЭФс. Применение лираглутида в равновесной концентрации в ежедневной дозе до 1,8 мг не продуцировало удлинения скорректированного интервала QT.

Клиническая эффективность и безопасность

Оценка влияния лираглутида на гликемический контроль осуществлялась в 5 двойных слепых контролируемых клинических исследованиях. В эти исследования были рандомизированы 3992 взрослых пациента с СД2 (из 3978 пациентов, получавших терапию СД2, 2501 – получали лираглутид). Терапия лираглутидом вызвала клинически значимое улучшение показателей гликированного гемоглобина (HbA_{1c}), концентраций глюкозы плазмы натощак (ГПН) и ППГ.

Гликемический контроль

Показатель HbA_{1c} по неделям терапии для лираглутида и глимепирида (оба в виде монотерапии в течение 52 недель) представлен на Рисунке 1.

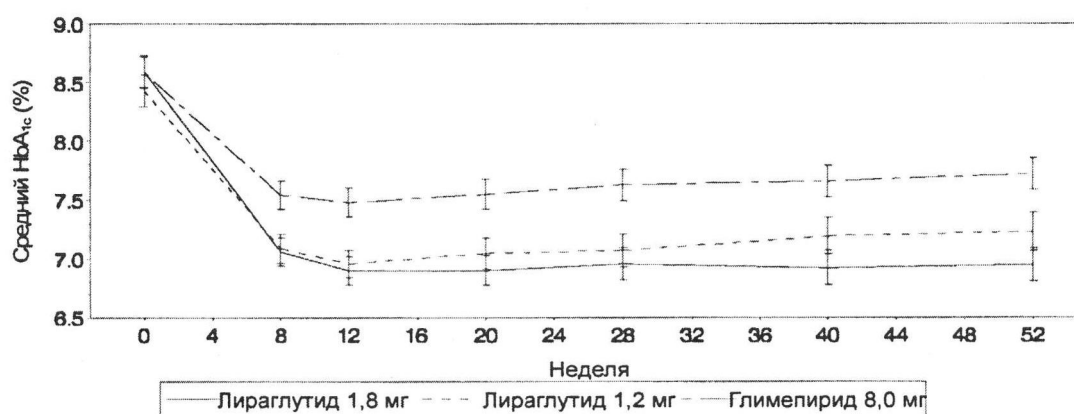


Рисунок 1. Показатель HbA_{1c} составил менее 7 % и сохранялся на протяжении 12 месяцев при назначении лираглутида пациентам, ранее получавшим терапию в виде диеты и физических нагрузок.

У пациентов с HbA_{1c} выше 9,5 % в исходной точке исследования данный показатель снизился на 2,1 % на фоне монотерапии лираглутидом, в то время как у пациентов, участвующих в клинических исследованиях

комбинированного применения лираглутида, средний показатель HbA_{1c} снизился на 1,1–2,5 %.

У пациентов, не достигших адекватного гликемического контроля на фоне терапии лираглутидом и метформином, добавление базального инсулина обеспечило снижение показателя HbA_{1c} от исходного значения на 1,1 %.

Лираглутид в течение 26-недельной комбинированной терапии с одним или несколькими пероральными гипогликемическими препаратами (ПГП) привел к устойчивому снижению показателя HbA_{1c} в диапазоне от 1,1 % до 1,5 %. В тех же исследованиях после 26 недель терапии изменения показателя HbA_{1c} составили от -0,4 % до -1,1 % в группах активного препарата сравнения и от -0,5 % до 0,2 % в группах плацебо.

Доля пациентов, достигших снижения показателя HbA_{1c}

На фоне монотерапии лираглутидом доля пациентов, достигших показателя $HbA_{1c} < 7 \%$, составила 51 %. При применении лираглутида в сочетании с одним или несколькими ПГП доля пациентов, достигших показателя $HbA_{1c} \leq 6,5 \%$, составила от 42 % до 54 %.

В группах пациентов, не достигших адекватного гликемического контроля на фоне терапии лираглутидом 1,8 мг и метформином, доля пациентов, достигших целевого показателя $HbA_{1c} (< 7 \%$ и $\leq 6,5 \%)$ после добавления базального инсулина, составила 43 % и 17 %, соответственно.

Во всех 26-недельных исследованиях комбинированного применения лираглутида удалось достичь показателя $HbA_{1c} < 7 \%$ у большего числа пациентов, получавших препарат в виде комбинированной терапии, по сравнению с числом пациентов, получавших его в виде монотерапии.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

В двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании в качестве дополнения к инсулину и/или ПГП у пациентов с СД2 и нарушением функции почек средней степени тяжести через 26 недель лираглутид 1,8 мг снижал показатель HbA_{1c} на 1,05 % против 0,38 % у пациентов, получавших плацебо. Доля пациентов, достигших показателя $HbA_{1c} < 7 \%$, при применении

лираглутида составила 52,8 % против 19,5 % при применении плацебо. У пациентов, получавших лираглутид, было отмечено снижение массы тела на 2,41 кг против 1,09 кг у пациентов, получавших плацебо.

Риск развития эпизодов гипогликемии между двумя группами терапии был сопоставим.

Профиль безопасности лираглутида был, в целом, аналогичен таковому, отмеченному в других исследованиях препарата.

Концентрация глюкозы плазмы натощак

Концентрация ГПН снизилась на 13–43,5 мг/дл (0,72–2,42 ммоль/л) на фоне применения лираглутида, как в виде монотерапии, так и в комбинации с одним или двумя ПГП.

Это снижение наблюдалось уже в течение первых двух недель терапии.

Постпрандиальный уровень гликемии

При применении лираглутида наблюдалось снижение концентрации ППГ после каждого из трех ежедневных приемов пищи на 31–49 мг/дл (1,68–2,71 ммоль/л).

Масса тела

52-недельная монотерапия лираглутидом ассоциировалась с устойчивым снижением массы тела.

На протяжении всего периода клинических исследований устойчивое снижение массы тела также ассоциировалось с применением лираглутида в комбинации с ПГП.

Снижение массы тела у пациентов, получавших лираглутид в комбинации с метформином, также продолжалось после добавления базального инсулина.

Наибольшее снижение массы тела наблюдалось у пациентов, имевших в исходной точке исследования повышенный индекс массы тела (ИМТ).

Снижение массы тела наблюдалось у всех пациентов, получавших терапию лираглутидом, независимо от того, испытывали они или нет нежелательную реакцию в виде тошноты.

Монотерапия лираглутидом в течение 52 недель привела к уменьшению окружности талии в среднем, на 3,0–3,6 см.

Лираглутид в комбинации с метформином снизил объем висцерального жира на 13–17 %.

Неалкогольный стеатогепатоз

Лираглутид уменьшает выраженность стеатогепатоза у пациентов с СД2.

Иммуногенность

При применении лираглутида в среднем у 8,6 % пациентов отмечалось образование антител к лираглутиду. Образование антител не приводило к снижению эффективности лираглутида.

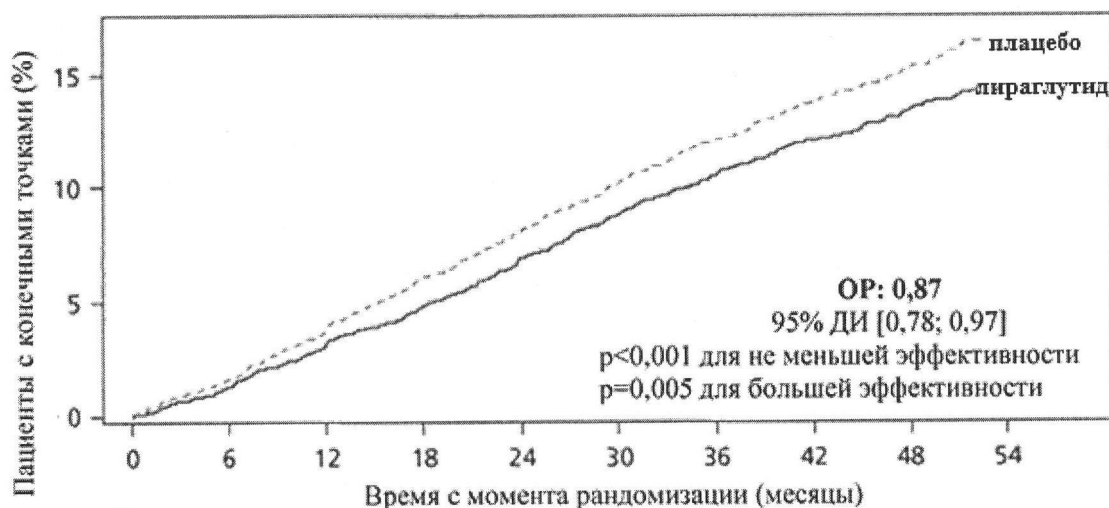
Оценка влияния на сердечно-сосудистую систему

В ретроспективном анализе серьезных сердечно-сосудистых событий (СССС) (смерть по причине сердечно-сосудистой патологии, инфаркт миокарда без смертельного исхода и инсульт без смертельного исхода) по данным всех долгосрочных исследований и исследований средней продолжительности II и III фазы было продемонстрировано отсутствие увеличения риска развития СССС.

Было проведено многоцентровое, плацебо-контролируемое, двойное слепое клиническое исследование «Эффект и воздействие лираглутида при сахарном диабете: оценка сердечно-сосудистых рисков» (LEADER®).

Лираглутид значительно снижал риск развития СССС по сравнению с плацебо (Рисунок 2). Относительный риск (ОР) развития СССС был стабильно ниже 1 для всех трех сердечно-сосудистых событий.

Лираглутид также существенно снижал риск развития расширенных СССС (первичное СССС, нестабильная стенокардия, приводящая к госпитализации, реваскуляризация миокарда или госпитализация по причине сердечной недостаточности) по сравнению с плацебо, а также снижал риск развития прочих вторичных конечных точек (Рисунок 3).



Пациенты в группе риска

Плацебо	4672	4587	4473	4352	4237	4123	4010	3914	1543	407
Лираглутид	4668	4593	4496	4400	4280	4172	4072	3982	1562	424

ППА: популяция полного анализа

Рисунок 2. График Каплан-Мейера – время до возникновения первого СССС – Популяция полного анализа (ППА).

При применении лираглутида по сравнению с плацебо наблюдалось устойчивое снижение HbA_{1c} через 36 месяцев по сравнению с исходным показателем. У инсулин-наивных в начале исследования пациентов необходимость интенсификации терапии инсулином сократилась на 48 % при применении лираглутида по сравнению с плацебо (OR 0,52). При применении лираглутида в сравнении с плацебо наблюдалось устойчивое снижение массы тела через 36 месяцев по сравнению с исходным значением. Характер нежелательных явлений был, в целом, сопоставим с характером явлений, наблюдавшихся в ходе завершённых клинических исследований лираглутида, применявшегося для терапии СД2 (см. раздел «Побочное действие»).

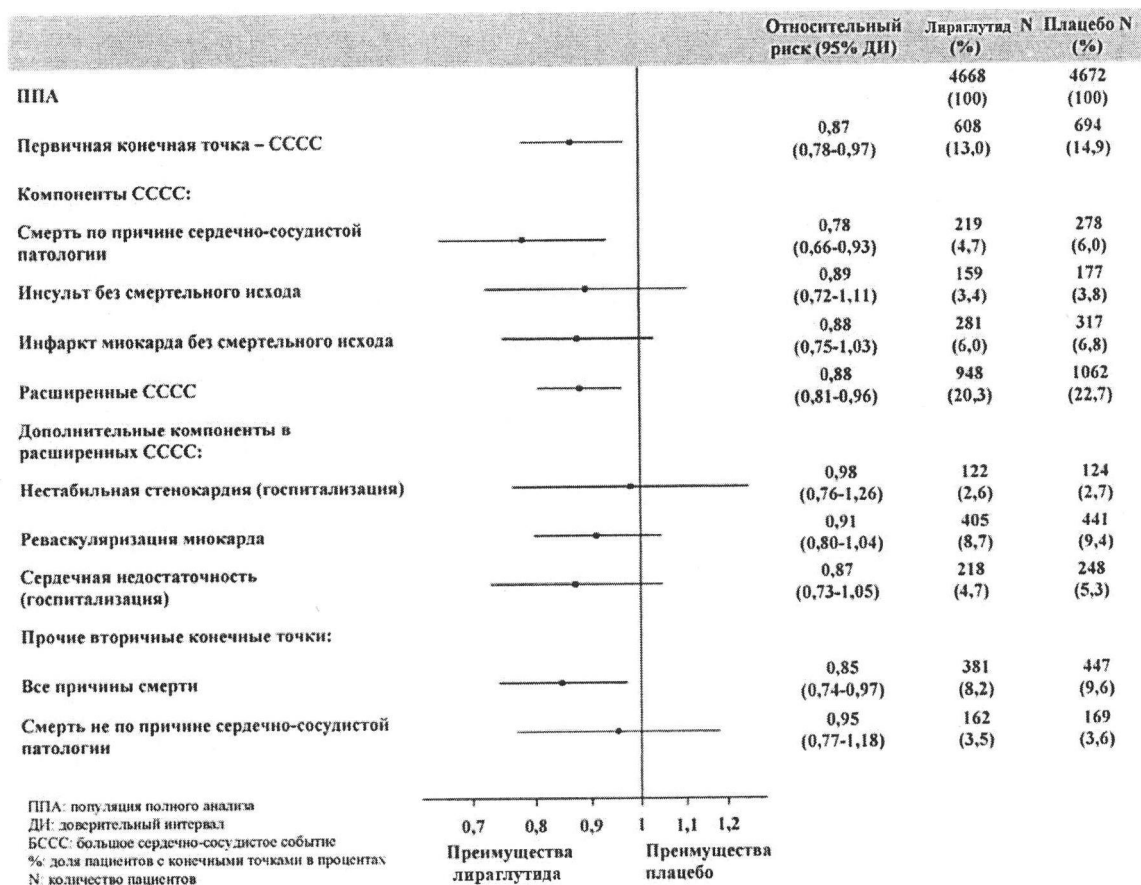


Рисунок 3. Форест-диаграмма, отражающая анализ отдельных типов явлений со стороны сердечно-сосудистой системы – ППА.

Артериальное давление (АД) и частота сердечных сокращений (ЧСС)

Долгосрочные клинические исследования показали, что лираглутид снижает показатели систолического АД в среднем на 2,3–6,7 мм рт. ст. в первые две недели терапии. Лираглутид снижал количество случаев развития метаболического синдрома, согласно определению – III Экспертной группы по лечению взрослых (the Adult Treatment Panel III, АТРИИ). Снижение систолического АД происходило до снижения массы тела.

В исследовании LEADER® отмечалось снижение систолического АД при применении лираглутида по сравнению с плацебо, при этом диастолическое АД через 36 месяцев снижалось в меньшей степени при приеме лираглутида по сравнению с плацебо. В ходе долгосрочных клинических исследований, в том числе исследования LEADER®, при применении лираглутида среднее

увеличение ЧСС от исходного значения составило от 2 до 3 ударов в минуту. В ходе исследования LEADER® не было выявлено отдаленного клинического влияния повышенной ЧСС на риск сердечно-сосудистых событий.

Оценка влияния на микроциркулят орное русло

В ходе исследования LEADER® оценка микроциркуляторных событий включала оценку нефропатии и ретинопатии. При анализе времени, прошедшего до появления первого микроциркуляторного события, при введении лираглутида по сравнению с плацебо ОР составил 0,84. ОР при введении лираглутида по сравнению с плацебо составил 0,78 при анализе времени до первого появления нефропатии и 1,15 – до первого появления ретинопатии.

Соотношение между схемами терапии по изменению содержания альбумина/креатинина в моче по сравнению с исходной величиной через 36 месяцев составило 0,81.

Дети и подростки

В двойном слепом исследовании по сравнению эффективности и безопасности лираглутида в дозе 1,8 мг и плацебо в качестве дополнения к метформину ± инсулин у подростков и детей в возрасте 10 лет и старше с СД2 лираглутид был эффективнее плацебо в снижении показателя HbA_{1c} через 26 недель (-1,06 % [-1,65;0,46]). Разница между видами терапии для показателя HbA_{1c} составляла 1,3 % после дополнительных 26 недель открытой продолженной фазы, подтверждая стойкий гликемический контроль при терапии лираглутидом.

Профиль эффективности и безопасности лираглутида был сравним с наблюдавшимся во взрослой популяции, применявшей лираглутид.

На основании адекватного гликемического контроля или переносимости 30 % пациентов исследования продолжали получать дозу 0,6 мг и 70 % пациентов исследования продолжали терапию в дозе 1,2 мг или 1,8 мг.

Фармакокинетика

Всасывание

Всасывание лираглутида после подкожного введения происходит медленно, время достижения максимальной концентрации в плазме – 8–12 часов после введения дозы препарата. Максимальная концентрация (C_{\max}) лираглутида в плазме после подкожной инъекции в однократной дозе 0,6 мг составляет 9,4 нмоль/л. При введении лираглутида в дозе 1,8 мг средний показатель его равновесной концентрации в плазме ($AUC_{\tau/24}$) достигает приблизительно 34 нмоль/л. Экспозиция лираглутида усиливается пропорционально введенной дозе. После введения лираглутида в однократной дозе внутрииндивидуальный коэффициент вариации площади под кривой «концентрация-время» (AUC) составляет 11 %. Абсолютная биодоступность лираглутида после подкожного введения составляет приблизительно 55 %.

Распределение

Кажущийся объем распределения лираглутида в тканях после подкожного введения составляет 11–17 л. Средний объем распределения лираглутида после внутривенного введения составляет 0,07 л/кг. Лираглутид в значительной степени связывается с белками плазмы крови (> 98 %).

Метаболизм

На протяжении 24 часов после введения здоровым добровольцам однократной дозы меченого радиоактивным изотопом [^3H]-лираглутида главным компонентом плазмы оставался неизмененный лираглутид. Были обнаружены два метаболита в плазме ($\leq 9\%$ и $\leq 5\%$ от уровня общей радиоактивности в плазме крови). Лираглутид метаболизируется эндогенно без привлечения какого-либо специфического органа в качестве пути выведения.

Выведение

После введения дозы [^3H]-лираглутида неизмененный лираглутид не определялся в моче или кале. Лишь незначительная часть введенной радиоактивности в виде связанных с лираглутидом метаболитов (6 % и 5 %, соответственно) выводилась почками или через кишечник. Радиоактивные вещества почками или через кишечник выводятся, в основном, в течение

первых 6–8 дней после введения дозы препарата и представляют собой три метаболита.

Средний клиренс из организма после подкожного введения лираглутида в однократной дозе составляет приблизительно 1,2 л/ч с элиминационным периодом полувыведения примерно 13 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции дозы в зависимости от возраста. Данные фармакокинетических исследований в группе здоровых добровольцев и анализ фармакокинетических данных, полученных в популяции пациентов (от 18 до 80 лет), свидетельствуют о том, что возраст не оказывает клинически значимого эффекта на фармакокинетические свойства лираглутида.

Пол

Не требуется коррекции дозы в зависимости от пола. Популяционный фармакокинетический анализ (ФК) данных, полученных при исследовании действия лираглутида у пациентов женского и мужского пола, и данные фармакокинетических исследований в группе здоровых добровольцев свидетельствуют о том, что пол не оказывает клинически значимого эффекта на фармакокинетические свойства лираглутида.

Этническая принадлежность

Не требуется коррекции дозы в зависимости от этнической принадлежности. Популяционный ФК анализ данных, полученных при исследовании действия лираглутида у пациентов европеоидной, негроидной, азиатской и латиноамериканской расовых групп, свидетельствует о том, что этническая принадлежность не оказывает клинически значимого эффекта на фармакокинетические свойства лираглутида.

Ожирение

Популяционный ФК анализ данных свидетельствует о том, что ИМТ не оказывает клинически значимого эффекта на фармакокинетические свойства лираглутида.

Печеночная недостаточность

Фармакокинетические свойства лираглутида исследовались в ходе клинического исследования однократной дозы препарата у пациентов с различной степенью печеночной недостаточности. В исследование были включены пациенты с печеночной недостаточностью от легкой (по классификации Чайлд-Пью тяжесть заболевания 5–6 баллов) до тяжелой степени (по классификации Чайлд-Пью тяжесть заболевания > 9 баллов). Наблюдалось снижение экспозиции лираглутида на 13–23 % у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести и значительное снижение экспозиции лираглутида (на 44 %) у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени в сравнении со здоровыми добровольцами.

Почечная недостаточность

Фармакокинетика лираглутида изучалась у пациентов с различной степенью почечной недостаточности в исследовании однократной дозы. В данное исследование были включены пациенты с различной степенью почечной недостаточности: от легкой (оценка клиренса креатинина (КК) 50 – 80 мл/мин) до тяжелой (оценка КК < 30 мл/мин) и пациенты с терминальной стадией почечной недостаточности, нуждающиеся в гемодиализе. Почечная недостаточность не оказала клинически значимого эффекта на фармакокинетику лираглутида.

Дети и подростки

Фармакокинетические свойства оценивались в клинических исследованиях с участием детей и подростков с СД2 в возрасте 10 лет и старше. Экспозиция лираглутида у подростков и детей была сравнимой с наблюдаемой во взрослой популяции.

Показания к применению

Препарат Квинлиро показан к применению у пациентов с сахарным диабетом 2 типа для достижения адекватного гликемического контроля в дополнение к диетотерапии и физическим упражнениям в качестве:

- монотерапии – у взрослых, подростков и детей в возрасте от 10 лет и старше;
- комбинированной терапии с одним или несколькими пероральными гипогликемическими препаратами (метформином, производным сульфонилмочевины, ингибитором натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа [иНГЛТ-2] или препаратом из группы тиазолидиндионов) – у взрослых пациентов (≥ 18 лет), не достигших адекватного гликемического контроля на предшествующей терапии;
- комбинированной терапии с метформином – у подростков и детей в возрасте от 10 лет и старше, не достигших адекватного гликемического контроля при проведении терапии метформином;
- комбинированной терапии с инсулином – у взрослых пациентов, подростков и детей в возрасте от 10 лет и старше, не достигших адекватного гликемического контроля при проведении терапии препаратом Квинлиро и метформином.

Препарат Квинлиро показан для снижения риска развития серьезных сердечно-сосудистых событий* у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и диагностированным сердечно-сосудистым заболеванием в качестве дополнения к стандартному лечению сердечно-сосудистых заболеваний (на основании анализа времени наступления первого серьезного сердечно-сосудистого события – см. раздел *«Фармакологические свойства»*, подраздел *«Оценка влияния на сердечно-сосудистую систему»*).

*серьезные сердечно-сосудистые события включают: смерть по причине сердечно-сосудистой патологии, инфаркт миокарда без смертельного исхода, инсульт без смертельного исхода.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к лираглутиду или любому из вспомогательных веществ препарата

- Медуллярный рак щитовидной железы в анамнезе, в том числе в семейном
- Множественная эндокринная неоплазия 2 типа
- Сахарный диабет 1 типа (СД1) (см. раздел «*Особые указания*»)
- Диабетический кетоацидоз (см. раздел «*Особые указания*»).

Противопоказано применение у следующих групп пациентов и при следующих состояниях/заболеваниях в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности:

- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «*Применение во время беременности и в период грудного вскармливания*»);
- терминальная стадия почечной недостаточности (КК < 15 мл/мин);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) IV функционального класса (в соответствии с классификацией NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация));
- воспалительные заболевания кишечника (см. раздел «*Особые указания*»);
- диабетический гастропарез (см. раздел «*Особые указания*»);
- детский возраст до 10 лет (см. раздел «*Способ применения и дозы*»).

Не рекомендуется к применению у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени.

С осторожностью

В связи с ограниченными клиническими данными препарат Квинлиро следует применять с соблюдением мер предосторожности у пациентов с заболеваниями щитовидной железы и наличием острого панкреатита в анамнезе (см. раздел «*Особые указания*»).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Квинлиро во время беременности противопоказано.

Клинических данных об эффективности и безопасности применения лираглутида у беременных нет. Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность лираглутида. Потенциальный риск для человека неизвестен.

В случае планирования беременности или диагностирования беременности на фоне терапии лираглутидом, применение препарата Квинлиро следует прекратить и перевести пациентку на инсулинотерапию.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли лираглутид в грудное молоко у человека. Доклинические исследования показали, что лираглутид проникает в молоко лактирующих животных в небольших количествах. В связи с отсутствием клинических данных об эффективности и безопасности лираглутида применение препарата Квинлиро в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат Квинлиро применяют подкожно 1 раз в сутки в любое время, независимо от приема пищи, его можно вводить в живот, бедро или плечо. Место и время инъекции могут меняться без коррекции дозы. Однако, предпочтительнее вводить препарат приблизительно в одно и то же время суток, в наиболее удобное для пациента время. Дальнейшая информация по способу применения препарата Квинлиро содержится в разделе «*Руководств во по использованию*».

Препарат Квинлиро **нельзя вводить** внутривенно или внутримышечно.

Дозы

Для улучшения переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) препарат Квинлиро следует вводить в начальной дозе 0,6 мг 1 раз в сутки. После применения препарата в течение как минимум 1 недели дозу следует увеличить до 1,2 мг. С целью достижения лучшего гликемического контроля у пациента, после введения лираглутида в дозе 1,2 мг в течение минимум 1 недели, дозу препарата Квинлиро можно увеличивать до 1,8 мг

1 раз в сутки. Применение препарата в суточной дозе выше 1,8 мг не рекомендуется. Препарат Квинлиро можно применять в комбинированной терапии с другими препаратами, снижающими концентрацию глюкозы, без изменения дозы метформина, тиазолидиндиона и ингибитора НГЛТ-2.

При добавлении препарата Квинлиро к терапии производными сульфонилмочевины или инсулином следует предусмотреть возможное снижение дозы производных сульфонилмочевины или инсулина с целью минимизации риска возникновения гипогликемий (см. раздел «*Особые указания*»).

Для коррекции дозы препарата Квинлиро не требуется проведения самоконтроля концентрации глюкозы крови. Однако, в начале терапии препаратом Квинлиро в комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулином такой самоконтроль концентрации глюкозы крови может потребоваться для коррекции дозы производных сульфонилмочевины или инсулина.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (> 65 лет)

Не требуется коррекции дозы в зависимости от возраста (см. подраздел «*Фармакокинетика*»).

Пациенты с почечной недостаточностью

Не требуется коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью легкой, средней и тяжелой степени. Опыт применения препарата у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности отсутствует. Применение препарата Квинлиро у таких пациентов противопоказано (см. подраздел «*Фармакокинетика*»).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Не требуется коррекции дозы у пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (см. подраздел «*Фармакокинетика*»).
Препарат Квинлиро не рекомендуется к применению у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени.

Дети и подростки

Коррекция дозы для подростков и детей в возрасте 10 лет и старше не требуется. Данные по применению лираглутида у детей младше 10 лет отсутствуют.

Нарушения режима дозирования препарата

В случае пропуска дозы препарат Квинлиро следует ввести как можно быстрее в пределах 12 часов с момента запланированного введения дозы.

Если продолжительность пропуска составляет более 12 часов, препарат Квинлиро следует ввести на следующий день в запланированное время.

Не следует вводить на следующий день дополнительную или увеличенную дозу препарата Квинлиро для компенсации пропущенной дозы.

В случае перерыва в терапии, если с момента введения последней дозы препарата прошло более 3 суток, начинать лечение вновь следует с дозы 0,6 мг 1 раз в сутки для смягчения любых возможных нежелательных реакций со стороны ЖКТ. После повторного начала лечения дозу препарата Квинлиро следует титровать по рекомендации лечащего врача.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными реакциями (НР), зарегистрированными в клинических исследованиях лираглутида, были нарушения со стороны ЖКТ (очень часто – тошнота, диарея; часто – рвота, запор, боль в животе, диспепсия); часто наблюдались головная боль и инфекции верхних дыхательных путей. НР со стороны ЖКТ могут возникать чаще в начале терапии лираглутидом, после нескольких дней или недель применения степень их выраженности обычно уменьшается. При применении лираглутида в комбинации с производными сульфонилмочевины часто и очень часто регистрировалась гипогликемия. На фоне такой комбинации также чаще отмечались эпизоды гипогликемии тяжелой степени.

Ниже представлены возможные на фоне терапии лираглутидом НР, распределенные по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендации ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто

($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$) и очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции на применение лираглутида

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Инфекции и инвазии				
	Инфекции верхних дыхательных путей			
Нарушения со стороны иммунной системы				
			Анафилактические реакции	
Нарушения метаболизма и питания				
	Гипокалиемия*	Дегидратация#		
	Анорексия			
	Снижение аппетита			
Нарушения со стороны нервной системы				
	Головная боль			
	Головокружение			
Нарушение со стороны сердца				
	Увеличение ЧСС			
Желудочно-кишечные нарушения				
Тошнота	Рвота	Задержка опорожнения желудка	Кишечная непроходимость	Панкреатит (включая панкреонекроз)
Диарея	Диспепсия			
	Боли в верхней части живота			
	Запор			
	Гастрит			
	Метеоризм			
	Вздутие живота			
	Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь			
	Отрыжка			
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей				
		Холелитиаз		
		Холецистит		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				
	Сыпь	Крапивница		
		Зуд		
Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей				
		Нарушение функции почек#		
		Острая почечная недостаточность#		

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>				
	Повышенная утомляемость	Недомогание		
	Реакции в месте введения			
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>				
	Повышение активности липазы**			
	Повышение активности амилазы**			

*НР встречается очень часто при применении в комбинации с инсулином.

** Данные получены только в ходе клинических исследований IIIb и IV фазы, во время которых измерялись указанные параметры.

см. «*Особые указания*»

Описание отдельных нежелательных реакций

Гипогликемия

Большинство эпизодов подтвержденной гипогликемии, зарегистрированных в ходе клинических исследований, были легкими.

Во время клинических исследований при применении лираглутида в виде монотерапии не отмечено случаев возникновения тяжелой гипогликемии. Тяжелые гипогликемии возникают нечасто и, главным образом, наблюдаются при применении лираглутида в комбинации с производными сульфонилмочевины (0,02 случая/пациента в год). При применении лираглутида в сочетании с другими ПГП (не производными сульфонилмочевины) наблюдались отдельные случаи гипогликемии (0,001 случая/пациента в год). В ходе исследования LEADER® были зарегистрированы эпизоды тяжелой гипогликемии, но частота их была меньшей при применении лираглутида по сравнению с плацебо (1,0 против 1,5 явлений на 100 пациенто-лет; соотношение 0,69 [0,51-0,93]) (см. подраздел «*Оценка влияния на сердечно-сосудистую систему*»).

При терапии лираглутидом в дозе 1,8 мг в комбинации с инсулином и метформином не было отмечено случаев тяжелых гипогликемий. Частота случаев легкой гипогликемии составила 0,228 случая/пациента в год. В

группах пациентов, получавших терапию лираглутидом 1,8 мг и метформин, частота случаев легкой гипогликемии составила 0,034 и 0,115 случая/пациента в год, соответственно.

Нежелательные реакции со стороны ЖКТ

В большинстве случаев тошнота имела легкий или умеренный характер, была преходящей и редко приводила к отмене терапии.

20,7 % пациентов, получавших лираглутид в комбинации с метформин, и 9,1 % пациентов, получавших лираглутид в комбинации с производными сульфонилмочевины, перенесли как минимум один эпизод тошноты. 12,6 % пациентов, получавших лираглутид в комбинации с метформин, и 7,9 % пациентов, получавших лираглутид в комбинации с производными сульфонилмочевины, перенесли как минимум один эпизод диареи.

В ходе долгосрочных контролируемых клинических исследований (26 недель или более) частота прекращения участия пациентов в исследовании из-за развития НР составила 7,8 % в группе пациентов, получавших лираглутид, и 3,4 % в группе пациентов, получавших препараты сравнения. Наиболее частыми НР, которые приводили к отмене лираглутида, были тошнота (2,8 % пациентов) и рвота (1,5 %).

У пациентов в возрасте старше 70 лет частота развития НР со стороны ЖКТ при применении лираглутида может быть выше.

При применении лираглутида у пациентов с легкой и средней степенью почечной недостаточности (КК 60–90 мл/мин и 30–59 мл/мин, соответственно) частота НР со стороны ЖКТ может быть выше.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Сообщалось о возникновении холангита и холестатической желтухи.

Холелитиаз и холецистит

В ходе долгосрочных контролируемых клинических исследований IIIa фазы сообщалось о нескольких случаях развития холелитиаза (0,4 %) и холецистита (0,1 %) у пациентов, получавших лираглутид. В ходе исследования LEADER® частота развития холелитиаза и холецистита составила 1,5 % и 1,1 % при

применении лираглутида и 0,7 % при применении плацебо (см. подраздел «Оценка влияния на сердечно-сосудистую систему»).

Реакции в месте введения

В ходе долгосрочных (26 недель или более) контролируемых исследований приблизительно у 2 % пациентов, получавших лираглутид, отмечались реакции в месте введения препарата. Эти реакции носили, как правило, легкий характер.

Панкреатит

Сообщалось о нескольких случаях развития острого панкреатита (< 0,2 %) в ходе долгосрочных клинических исследований III фазы у пациентов, получавших лираглутид. Имеются сообщения о случаях развития панкреатита в пострегистрационном периоде. В ходе исследования LEADER® частота развития подтвержденного острого панкреатита составила 0,4 % при применении лираглутида и 0,5 % при применении плацебо (см. подраздел «Оценка влияния на сердечно-сосудистую систему»).

Аллергические реакции

В пострегистрационном периоде сообщалось о возникновении аллергических реакций, таких как крапивница, сыпь и зуд.

В пострегистрационном периоде при применении лираглутида описано несколько случаев анафилактических реакций, сопровождаемых такими симптомами, как артериальная гипотония, учащенное сердцебиение, одышка, периферические отеки.

Дети и подростки

В целом, частота развития, тип и степень тяжести нежелательных реакций у подростков и детей в возрасте 10 лет и старше были сравнимы с наблюдавшимися во взрослой популяции. Частота развития подтвержденных эпизодов гипогликемии была выше с лираглутидом (0,58 явления/пациенто-год) по сравнению с плацебо (0,29 явления/пациенто-год). В группе терапии лираглутидом не было отмечено эпизодов тяжелой гипогликемии.

Передозировка

По данным клинических исследований и пострегистрационного применения лираглутида были зарегистрированы случаи передозировки с увеличением дозы до превышающей рекомендованную дозу в 40 раз (72 мг). Сообщалось о случаях тяжелой тошноты, рвоты, диареи и тяжелой гипогликемии.

В случае передозировки рекомендуется проведение соответствующей симптоматической терапии. Пациента следует наблюдать на предмет клинических признаков обезвоживания и контролировать концентрацию глюкозы крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Оценка взаимодействия лекарственных средств *in vitro*

Лираглутид показал очень низкую способность к лекарственному фармакокинетическому взаимодействию, обусловленному метаболизмом в системе цитохрома P-450 (CYP), а также связыванием с белками плазмы.

Оценка взаимодействия лекарственных средств *in vivo*

Небольшая задержка опорожнения желудка при применении лираглутида может оказывать влияние на всасывание сопутствующих пероральных лекарственных препаратов. Исследования лекарственного взаимодействия не показали какого-либо клинически значимого замедления всасывания этих препаратов, поэтому коррекции дозы не требуется. У нескольких пациентов, получавших лечение лираглутидом, отмечалось как минимум по одному эпизоду острой диареи. Диарея может оказывать влияние на всасывание пероральных лекарственных препаратов, которые применяются одновременно с препаратом Квинлиро.

Варфарин и другие производные кумарина

Исследования по взаимодействию не проводились. Не может быть исключено клинически значимое взаимодействие с действующими веществами с низкой растворимостью или узким терапевтическим индексом, такими как варфарин. В начале лечения препаратом Квинлиро у пациентов, получающих варфарин

или другие производные кумарина, рекомендуется чаще проводить мониторинг Международного нормализованного отношения (МНО).

Парацетамол

Однократное применение парацетамола в дозе 1000 мг на фоне применения лираглутида не вызывает изменения системной экспозиции. C_{\max} парацетамола в плазме снизилась на 31 %, а среднее время достижения максимальной концентрации в плазме крови T_{\max} увеличилось на 15 минут. При одновременном применении препарата Квинлиро и парацетамола коррекция дозы последнего не требуется.

Аторвастатин

Однократное применение аторвастатина в дозе 40 мг на фоне применения лираглутида не вызывает изменения системной экспозиции. Таким образом, на фоне применения препарата Квинлиро коррекция дозы аторвастатина не требуется. C_{\max} аторвастатина в плазме снизилась на 38 %, а среднее значение T_{\max} в плазме на фоне применения лираглутида увеличилось с 1 до 3 часов.

Гризеофульвин

Однократное применение гризеофульвина в дозе 500 мг на фоне применения лираглутида не вызывает изменения системной экспозиции. C_{\max} гризеофульвина возросла на 37 %, в то время как среднее значение T_{\max} в плазме не изменилось. Коррекция дозы гризеофульвина и других лекарственных средств, имеющих низкую растворимость и высокую проницаемость, не требуется.

Дигоксин

При одновременном однократном введении дигоксина в дозе 1 мг и лираглутида отмечалось уменьшение площади под кривой AUC дигоксина на 16 %; C_{\max} дигоксина снизилась на 31 %. Среднее значение T_{\max} дигоксина в плазме увеличилось с 1 до 1,5 часов. Исходя из полученных результатов, коррекция дозы дигоксина не требуется.

Лизиноприл

Однократное применение лизиноприла в дозе 20 мг на фоне применения лираглутида привело к уменьшению площади под кривой AUC лизиноприла на 15 %; C_{\max} лизиноприла снизилась на 27 %. Среднее значение T_{\max} лизиноприла в плазме на фоне приема лираглутида увеличилось с 6 до 8 часов. Исходя из полученных результатов, коррекция дозы лизиноприла не требуется.

Пероральные контрацептивы

C_{\max} этинилэстрадиола и левоноргестрела после их однократного применения на фоне терапии лираглутидом снизилась на 12 % и 13 %, соответственно. Применение обоих препаратов вместе с лираглутидом сопровождалось увеличением T_{\max} этих лекарственных средств на 1,5 часа. Клинически значимого эффекта на системную экспозицию этинилэстрадиола и левоноргестрела в организме лираглутид не оказывает. Таким образом, ожидаемый контрацептивный эффект обоих лекарственных средств на фоне терапии лираглутидом не изменяется.

Инсулин

Не было выявлено фармакокинетического или фармакодинамического взаимодействия лираглутида с инсулином при однократном введении инсулина детемир в дозе 0,5 ЕД/кг с лираглутидом в дозе 1,8 мг у пациентов с СД2.

Дети и подростки

Исследования взаимодействия были проведены только с участием взрослых.

Фармацевтическая несовместимость

Препарат Квинлиро нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, в том числе с инфузионными растворами, в связи с возможной деградацией лираглутида.

Особые указания

Применение препарата Квинлиро противопоказано у пациентов с СД 1 типа или для лечения диабетического кетоацидоза.

Препарат Квинлиро не заменяет инсулин.

Отсутствует опыт применения лираглутида у пациентов с ХСН IV функционального класса в соответствии с классификацией ХСН NYHA. Применение препарата Квинлиро у таких пациентов противопоказано.

Опыт применения лираглутида у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника и диабетическим гастропарезом ограничен. Применение препарата Квинлиро в данных группах пациентов противопоказано, т.к. ассоциируется с развитием преходящих НР со стороны ЖКТ, таких как тошнота, рвота и диарея.

Острый панкреатит

Применение агонистов ГПП-1 ассоциировалось с риском развития острого панкреатита. Пациенты должны быть информированы о характерных симптомах острого панкреатита. При подозрении на панкреатит терапия лираглутидом должна быть немедленно прекращена. В случае подтверждения острого панкреатита терапию лираглутидом возобновлять не следует. При отсутствии других признаков и симптомов острого панкреатита повышение активности ферментов поджелудочной железы не является прогностическим фактором развития острого панкреатита.

Имеются ограниченные данные по применению лираглутида у пациентов с панкреатитом в анамнезе. Неизвестно, подвергаются ли пациенты с панкреатитом в анамнезе повышенному риску развития панкреатита при применении лираглутида. В связи с этим препарат Квинлиро у таких пациентов следует применять с осторожностью (см. раздел «С ост орож ност ью»).

Заболевания щитовидной железы

В ходе клинических исследований лираглутида у отдельных пациентов (в частности, у пациентов, уже имеющих заболевания щитовидной железы) сообщалось о НР со стороны щитовидной железы, включая повышение концентрации кальцитонина в сыворотке крови, зоб и новообразования щитовидной железы, в связи с этим препарат Квинлиро у таких пациентов следует применять с осторожностью (см. раздел «С ост орож ност ью»). В

пострегистрационном периоде наблюдения у пациентов, получавших терапию лираглутидом, были зарегистрированы случаи медуллярного рака щитовидной железы. Имеющихся данных недостаточно для установления или исключения причинно-следственной связи возникновения медуллярного рака щитовидной железы с применением лираглутида у человека.

Необходимо проинформировать пациента о риске медуллярного рака щитовидной железы и о симптомах опухоли щитовидной железы (уплотнения в области шеи, дисфагия, одышка, непроходящая охриплость голоса).

При выявлении повышения концентрации кальцитонина в сыворотке крови необходимо провести дальнейшее обследование пациента. Пациенты с узлами щитовидной железы, выявленными при медосмотре или при УЗИ щитовидной железы, также должны быть дополнительно обследованы.

Гипогликемия

Пациенты, получающие препарат Квинлиро в комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулином, имеют повышенный риск развития гипогликемии (см. раздел «Побочное действие»). Риск развития гипогликемии можно снизить, уменьшив дозу производных сульфонилмочевины или инсулина.

Дегидратация

В ходе проведения клинических исследований сообщалось о появлении признаков и симптомов дегидратации и почечной недостаточности у пациентов, получавших терапию лираглутидом. Пациенты, получающие препарат Квинлиро, должны быть предупреждены о возможном риске обезвоживания в связи с НР со стороны ЖКТ и о необходимости соблюдения ими мер предосторожности, чтобы избежать развития гиповолемии.

Фертильность

За исключением незначительного уменьшения числа живых эмбрионов, в исследованиях на животных не было получено свидетельств неблагоприятного влияния на фертильность.

Доклинические данные, основанные на исследованиях фармакологической безопасности, токсичности повторных доз и генотоксичности, не выявили какой-либо опасности для человека.

Вспомогательные вещества

Препарат Квинлиро содержит менее 1 ммоль (23 мг)/доза натрия, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований влияния лираглутида на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не проводилось. Маловероятно, что лираглутид может влиять на способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами. Пациенты должны быть предупреждены о том, что им следует соблюдать меры предосторожности во избежание развития у них гипогликемии во время управления транспортными средствами и при работе с механизмами, особенно при применении препарата Квинлиро в комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулином.

Руководство по использованию

Препарат Квинлиро нельзя применять, если он выглядит иначе, чем прозрачная бесцветная или коричневого цвета жидкость.

Препарат Квинлиро нельзя применять, если он подвергся замораживанию.

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.

Шприц-ручка предназначена для введения лираглутида в картриджах 3 мл. Совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения, 6 мг/мл.

По 3 мл препарата в картриджи из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 3 мл, укупоренные плунжерами из бромбутиловой резины с одной стороны и дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена, обкатанные алюминиевыми колпачками, с другой стороны.

Картридж установлен в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций.

Каждая пластиковая мультидозовая одноразовая шприц-ручка для многократных инъекций градуирована для возможности установки следующих вариантов доз на одно введение: 0,6 мг – 1,2 мг – 1,8 мг (шаг: 0,6 мг).

На каждую пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 пластиковых мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций, уложенных в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или без неё, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него. Дополнительно пачка с пластиковыми мультидозовыми одноразовыми шприц-ручками для многократных инъекций может комплектоваться стерильными иглами для мультидозовой одноразовой шприц-ручки для одноразового использования в количестве 10, 15, 20, 25, 30 штук.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке). Используемую шприц-ручку с препаратом хранить при температуре

не выше 30 °С или в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С).
Использовать в течение 1 месяца. Закрывать шприц-ручку колпачком для
защиты от света.

Препарат не замораживать.

Срок годности

2,5 года.

Не применять по истечении срока, указанного на этикетке шприц-ручки и
упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Биохимик», Россия

430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес:

430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства:

430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Электронная почта: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru

ООО «Завод Медсинтез», Россия

Юридический адрес:

620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28, пом. 205

Адрес производства:

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3

Тел.: +7(34370) 2-50-61

Факс: +7(34370) 2-54-95

Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Биохимик», Россия

430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

Электронная почта: biohemic@biohemic.ru, www.biohimik.ru

Руководство по использованию предварительно заполненной шприц-ручки

Внимательно прочитайте данную инструкцию перед использованием шприц-ручки с препаратом Квинлиро.

Шприц-ручка предназначена для введения препарата Квинлиро в картриджах 3,0 мл.

Шприц-ручка Квинлиро совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговой инструкцией по применению шприц-ручек.

Если Вы слабовидящий или у Вас имеются серьезные проблемы со зрением и Вы не можете различить цифры на счетчике дозы, не используйте шприц-ручку без посторонней помощи. Помочь Вам может человек с хорошим зрением, обученный использованию предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Квинлиро.

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

Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы препарата.

Состав предварительно заполненной шприц-ручки

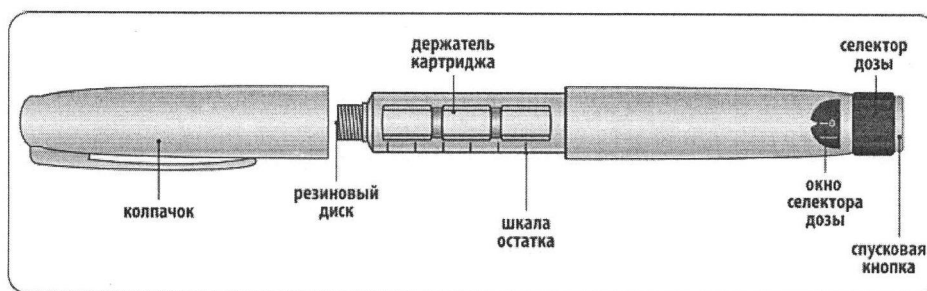


Рис.1

1. Подготовка к применению

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

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



Рис.2. Части иглы

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

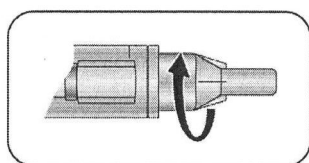


Рис.3

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

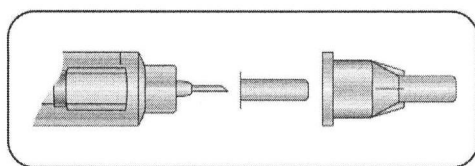


Рис.4

В. Важно перед первым применением подготовить предварительно заполненную шприц-ручку к использованию, чтобы удалить весь воздух, который может быть внутри картриджа и иглы.

Установите минимальную дозу на селекторе дозы (рис. 5).

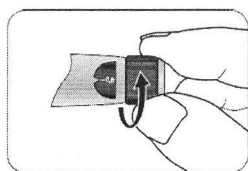


Рис.5

Держите предварительно заполненную шприц-ручку иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился препарат (рис. 6),

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



Рис.6

Теперь предварительно заполненная шприц-ручка готова к применению.

Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и препарат не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предварительно заполненной шприц-ручки непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую (иглы могут не входить в комплект). Затем повторите действия пункта 1В.

2. Введение дозы

А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите необходимую дозировку.

Ошибочный набор дозы препарата в шприц-ручке может быть изменен вращением селектора дозы в любом направлении.

Перед инъекцией убедитесь, что указатель на корпусе показывает на нужное число единиц в окне селектора дозы.

Б. Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим врачом. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (рис. 7).

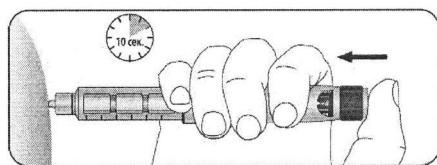


Рис.7

Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки строго вдоль продольной оси

шприц-ручки, не касаясь вращающихся деталей шприц-ручки, в т.ч. селектора дозы.

Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, это означает, что Вы не получили необходимую дозу препарата. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено до полной дозы препарата.

3. Удаление иглы (иглы могут не входить в комплект)

Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок и открутите иглу от предварительно заполненной шприц-ручки (рис. 8).

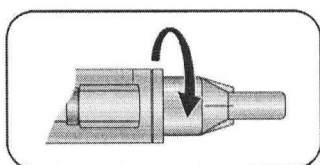


Рис.8

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

4. Замена иглы (иглы могут не входить в комплект)

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

Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.
- В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы.

- Если есть подозрения, что используемый экземпляр предварительно заполненной одноразовой шприц-ручки поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка содержит нужный препарат, прописанный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте и следуйте указаниям в инструкции по медицинскому применению препарата. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки к использованию может привести к введению неточной дозы препарата.
- Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу после инъекции игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.
- Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку препарата, возможно, Вы ввели требуемое количество препарата не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу препарата второй инъекцией, так как в этом случае повышается риск передозировки препарата (см. раздел «Передозировка»).

Хранение и утилизация

- Предварительно заполненная шприц-ручка должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Предварительно заполненную шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в инструкции по медицинскому применению.
- Предварительно заполненную шприц-ручку, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при температуре не выше 30 °С или в

холодильнике (от 2 °С до 8 °С). Использовать в течение 1 месяца, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Предварительно заполненные шприц-ручки, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.
- Храните предварительно заполненные шприц-ручки в местах, недоступных для детей.
- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.

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

Руководитель отдела регистрации и
регуляторных отношений

АО
"БИОХ
ИМИК"

Подписано
цифровой
подписью: АО
"БИОХИМИК"
Дата: 2023.10.02
13:46:34 +03'00'

Т.В. Лютова