

Листок-вкладыш – информация для пациента**Тирзетта[®], 2,5 мг, раствор для подкожного введения****Тирзетта[®], 5 мг, раствор для подкожного введения****Тирзетта[®], 7,5 мг, раствор для подкожного введения****Тирзетта[®], 10 мг, раствор для подкожного введения****Тирзетта[®], 12,5 мг, раствор для подкожного введения****Тирзетта[®], 15 мг, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: тирзепатид.

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тирзетта[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тирзетта[®].
3. Применение препарата Тирзетта[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тирзетта[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тирзетта[®], и для чего его применяют

Препарат Тирзетта[®] содержит действующее вещество тирзепатид, относящееся к группе средств для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; другие гипогликемические средства, кроме инсулинов. Препарат Тирзетта[®] применяется для лечения сахарного диабета 2 типа (СД2) и ожирения в качестве дополнения к низкокалорийной диете и физической активности.

Тирзепатид представляет собой новый класс инкретинов (метаболический гормон, регулирующий уровень инсулина и глюкозы в крови) двойного действия.

В клинических исследованиях было показано, что двойное действие тирзепатида обеспечивает его эффективность в отношении снижения массы тела, улучшения обмена веществ и контроля уровня сахара у людей с СД2.

Тирзепатид регулирует аппетит, что может помочь Вам потреблять меньше пищи и снизить массу тела.

Тирзепатид, улучшая чувствительность к инсулину, снижает повышенный уровень глюкозы в крови, уменьшает массу тела и восстанавливает нормальный липидный профиль. При применении тирзепатида наблюдаются дополнительные эффекты, такие как уменьшение окружности талии, улучшение обмена веществ (уровня липидов, глюкозы и другие), улучшение параметров сердечно-сосудистой системы (артериальное давление, пульс), улучшение функций и состояния печени и почек. Ожирение является серьезным заболеванием, которое увеличивает риск сердечно-сосудистых осложнений. Снижение массы тела на фоне применения тирзепатида способствует уменьшению риска развития различных осложнений, таких как сердечно-сосудистые заболевания, СД2 и другие и увеличивает продолжительность жизни.

Показания к применению

Препарат Тирзетта® применяется для лечения взрослых в возрасте от 18 лет с плохо контролируемым СД2 в качестве дополнения к диете и физической активности:

- в виде монотерапии, если метформин не подходит из-за непереносимости или противопоказаний;
- в дополнение к другим лекарственным препаратам для лечения СД2.

Препарат Тирзетта® применяется в качестве дополнительной терапии при соблюдении диеты с пониженным содержанием калорий и увеличении физической активности для снижения массы тела и контроля веса у взрослых старше 18 лет с исходным индексом массы тела (ИМТ):

- $\geq 30 \text{ кг/м}^2$ (ожирение);
или
- $\geq 27 \text{ кг/м}^2$ до $< 30 \text{ кг/м}^2$ (избыточный вес) при наличии как минимум одного связанного с избыточным весом сопутствующего заболевания (например, гипертония (повышенное артериальное давление), дислипидемия (нарушение нормального соотношения жиров в крови), обструктивное сонное апноэ (приостановка дыхания в процессе сна), сердечно-сосудистые заболевания, преддиабет или СД2).

Способ действия препарата Тирзетта®

Тирзепатид действует аналогично природным гормонам – физиологическим регуляторам углеводного обмена (уровня инсулина, глюкозы), а также аппетита и потребления пищи. Тирзепатид является агонистом рецепторов (взаимодействует с рецептором (мишень), вызывая определенный биологический ответ) глюкозозависимого инсулиотропного пептида (ГИП) и глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) длительного действия. Оба

рецептора присутствуют на α - и β -эндокринных клетках поджелудочной железы, головного мозга, сердца, сосудистой системы, иммунных клетках, в кишечнике и почках. Воздействие на рецепторы ГПП-1, помимо регуляции углеводного обмена, помогает Вам быстрее почувствовать себя сытым, сохранить это ощущение надолго и контролировать пищевое поведение. Рецепторы ГИП также присутствуют на адипоцитах (тип клеток, из которых состоит жировая ткань). Воздействие на рецепторы ГИП может дополнительно способствовать регуляции потребления пищи. Таким образом, воздействие препарата одновременно на два типа рецепторов (ГИП и ГПП-1) повышает его эффективность за счет взаимодополняющего действия.

Тирзепатид у пациентов с СД2 стимулирует выработку инсулина, снижает резистентность к инсулину и обеспечивает регуляцию углеводного обмена. Помимо регуляции углеводного обмена, тирзепатид может помочь Вам употреблять меньше пищи, что способствует снижению объема жировой ткани в организме для коррекции и контроля массы тела.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тирзетта®

Противопоказания

Не применяйте препарат Тирзетта®:

- если у Вас аллергия на тирзепатид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вам или Ваши родственникам ранее был поставлен диагноз медуллярный рак (злокачественная опухоль) щитовидной железы;
- если у Вас диагностирована множественная эндокринная неоплазия (МЭН) 2 типа – это группа патологических состояний, для которых характерно наличие новообразований, поражающих два и более органов эндокринной системы;
- если у Вас сахарный диабет 1 типа (СД1);
- если у Вас диабетический кетоацидоз (острое осложнение сахарного диабета).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тирзетта® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если у Вас имеются:

- серьезные проблемы с перевариванием пищи или задержка опорожнения желудка (включая тяжелый гастропарез);
- воспалительное заболевание поджелудочной железы (панкреатит);
- признаки и симптомы низкого уровня сахара в крови, которые могут включать головокружение или предобморочное состояние, потливость, спутанность сознания или сонливость, головную боль, нечеткость зрения, невнятную речь, дрожь, учащенное сердцебиение, беспокойство, раздражительность, изменения настроения, чувство голода, слабость, нервозность;
- нарушения работы почек;

- нарушения работы желчного пузыря;
- повреждение сетчатки глаза на фоне сахарного диабета (диабетическая ретинопатия) или утолщение сетчатки глаза, связанное с накоплением жидкости (макулярный отек);
- заболевания щитовидной железы.

Состояния, за которыми Вам необходимо следить

Острый панкреатит

Вам следует применять препарат Тирзетта® с осторожностью, если ранее у Вас был установлен диагноз панкреатит.

Была получена информация о случаях возникновения острого панкреатита у людей, принимавших тирзепатид.

При появлении таких признаков острого панкреатита, как острая, нестерпимая боль в области живота, тошнота, рвота, повышенная температура тела, применение препарата Тирзетта® следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

Гипогликемия

У людей, получающих тирзепатид совместно с препаратами, усиливающими секрецию инсулина (например, препараты сульфонилмочевины) или инсулином, может наблюдаться повышенный риск развития гипогликемии (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Тирзепатид может вызывать нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), включая тошноту, рвоту и диарею (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). При появлении у Вас указанных нежелательных реакций следует немедленно обратиться к врачу. Эти нежелательные реакции могут привести к обезвоживанию организма, что может вызвать ухудшение функции почек, включая острую почечную недостаточность. Это особенно следует учитывать людям пожилого возраста, которые могут быть более подвержены таким осложнениям.

Тяжелые заболевания желудочно-кишечного тракта

Тирзепатид не изучался у людей с тяжелыми заболеваниями ЖКТ, в том числе при тяжелом гастропарезе (задержка опорожнения желудка), у таких людей препарат применяется с осторожностью.

Острое повреждение почек

Тирзепатид вызывает нежелательные реакции со стороны ЖКТ, включая тошноту, рвоту и диарею. Эти явления могут привести к обезвоживанию, которое в тяжелых случаях может вызвать острое повреждение почек.

У людей, получавших агонисты рецепторов ГПП-1 (препаратов подобных тирзепатиду), были получены сообщения о случаях острого повреждения почек и ухудшения хронической почечной недостаточности. Большинство зарегистрированных событий произошли у людей, которые испытывали тошноту, рвоту, диарею или обезвоживание. Если у Вас возникнут какие-либо из данных симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Острые заболевания желчного пузыря

При применении агонистов рецепторов ГПП-1 сообщалось об острых явлениях заболеваний желчного пузыря, таких как желчнокаменная болезнь или воспалительное заболевание желчного пузыря (холецистит).

Острые состояния со стороны желчного пузыря связывали со снижением массы тела.

При появлении выраженной боли в правом подреберье, верхней части живота Вам следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Диабетическая ретинопатия

Применение тирзепатида не изучалось у людей с диабетической ретинопатией (повреждение внутренней оболочки глаза, которое возникает при сахарном диабете), требующей неотложного лечения или диабетическим макулярным отеком (утолщение внутренней оболочки глаза, связанное с накоплением жидкости), у таких людей препарат применяется с осторожностью при соответствующем контроле врача.

Если у Вас возникнут какие-либо симптомы изменения зрения, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Риск развития опухолей щитовидной железы

Неизвестно, вызывает ли у людей тирзепатид опухоли щитовидной железы, включая медуллярный рак (злокачественная опухоль) щитовидной железы. У крыс мужского и женского пола тирзепатид вызывал увеличение частоты возникновения опухоли щитовидной железы, зависящее от получаемой дозы и продолжительности лечения.

Вам необходимо следить за возможными симптомами, такими как припухлость на шее, охриплость голоса, проблемы с глотанием или одышка. Если у Вас возникнут какие-либо из этих симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Аспирация в сочетании с общей анестезией или глубокой седацией

Сообщалось о случаях легочной аспирации (поступление твердого или жидкого содержимого из ротоглотки или ЖКТ в трахею и легкие) у людей, получавших препараты из группы, к которой относится тирзепатид и подвергавшихся общей анестезии (общее обезболивание) или глубокой седации (погружение в глубокий медикаментозный сон).

При проведении оперативных вмешательств под общей анестезией или глубокой седацией у людей, получающих препараты из группы тирзепатида, возможен риск развития легочной аспирации из-за задержки опорожнения желудка (дальнейшее продвижение пищи в кишечник) и присутствия остаточного желудочного содержимого.

Ваш лечащий врач будет следить за Вашим состоянием при проведении оперативных вмешательств под общей анестезией или глубокой седацией.

Пациенты старше 85 лет

Имеются лишь ограниченные данные применения тирзепатида у людей в возрасте от 85 лет и старше. Препарат применяется с осторожностью у людей в возрасте от 85 лет и старше, так как нельзя исключать более высокую чувствительность некоторых пожилых людей.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Тирзетта®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Тирзетта®, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

В частности, сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже препаратов:

- парацетамол (жаропонижающий препарат);
- варфарин (применяется для лечения и профилактики образования тромбов);
- дигоксин (применяется при хронической сердечной недостаточности);
- пероральные контрацептивы (применяются для предупреждения нежелательной беременности).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении тирзепатида у беременных женщин отсутствуют. Не применяйте препарат Тирзетта® во время беременности. На время лечения препаратом Тирзетта® используйте надежные методы контрацепции.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли тирзепатид с грудным молоком. Не может быть исключен риск для новорожденного ребенка. Лечащий врач может порекомендовать Вам прекратить грудное вскармливание или прекратить терапию препаратом Тирзетта® после оценки пользы грудного вскармливания для Вашего ребенка и пользы терапии для Вас.

Фертильность

Влияние тирзепатида на фертильность (способность половозрелого организма производить потомство) человека неизвестно. Исследования на животных с применением тирзепатида не выявили прямого вредного воздействия на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Тирзепатид не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами. При совместном применении с препаратами

сульфонилмочевины или инсулином рекомендуется соблюдать меры предосторожности для предотвращения гипогликемии при управлении транспортным средством и работе с механизмами (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Препарат Тирзетта® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Тирзетта®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечащий врач установит режим дозирования и способ введения индивидуально для Вас в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции Вашего организма.

Рекомендуемая доза

- Начальная доза препарата Тирзетта® - **2,5 мг** один раз в неделю в течение 4-х недель.
- Через 4 недели лечащий врач увеличит дозу препарата до **5 мг** один раз в неделю.
- При необходимости через 4 недели возможно увеличение дозы, но не более чем на 2,5 мг. Таким образом, с учетом увеличения, доза не должна превышать **7,5 мг** один раз в неделю.
- Далее возможно увеличение дозы, но не более чем на 2,5 мг к текущей дозе через каждые 4 недели до доз **10 мг, 12,5 мг** или **15 мг** один раз в неделю. В каждом конкретном случае лечащий врач посоветует Вам оставаться на определенной дозе не менее 4 недель, прежде чем переходить на более высокую дозу.

Схема увеличения дозы

Неделя	Доза, мг
1-я – 4-я	2,5 мг один раз в неделю
5-я – 8-я	5 мг один раз в неделю
9-я – 12-я	7,5 мг один раз в неделю
13-я – 16-я	10 мг один раз в неделю
17-я – 20-я	12,5 мг один раз в неделю
21-я – 24-я	15 мг один раз в неделю

Рекомендуемые поддерживающие дозы составляют 5 мг, 10 мг и 15 мг.

Максимальная доза препарата Тирзетта®, которую нельзя превышать, составляет **15 мг** один раз в неделю.

Не изменяйте дозу сами, пока лечащий врач не порекомендует Вам это сделать.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводят подкожно в область живота, бедра или плеча. Препарат можно вводить в любое время суток, независимо от приема пищи. Область для инъекции следует менять при каждом введении. Если Вы также получаете инъекции инсулина, препарат Тирзетта® следует ввести в другую область.

Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач определит продолжительность терапии в зависимости от тяжести Вашего заболевания. Применяйте препарат Тирзетта® так долго, как рекомендует лечащий врач.

Если Вы применили препарата Тирзетта® больше, чем следовало

Врач будет контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться, что Вы получаете правильную дозу препарата Тирзетта®.

В случае предполагаемой передозировки препаратом Тирзетта®, **обратитесь за консультацией к лечащему врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата. Вам будет назначено поддерживающее лечение в соответствии с Вашими симптомами. Могут возникнуть нежелательные реакции со стороны ЖКТ, включая тошноту.

Если Вы забыли применить препарат Тирзетта®

Если Вы забыли применить препарат Тирзетта®, проконсультируйтесь с врачом. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

В случае пропуска дозы препарат Тирзетта® следует ввести как можно скорее в течение 4 дней с момента запланированного введения дозы. Если прошло более 4 дней, пропустите пропущенную дозу и введите следующую дозу в запланированный день. Далее Вы можете возобновить свой обычный график дозирования один раз в неделю. При необходимости день еженедельного введения препарата можно изменить, при условии, что интервал времени между двумя введениями составляет не менее 3 дней.

При наличии вопросов по применению препарата Тирзетта® обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тирзетта® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность применения препарата, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- острая, нестерпимая боль в области живота, тошнота, рвота, повышение температуры тела (острый панкреатит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тяжелая аллергическая реакция, которая сопровождается такими симптомами, как затруднение дыхания, снижение артериального давления, ощущение нехватки воздуха, чувство давления и боли в груди, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица, резкая слабость или другие признаки резкого ухудшения самочувствия (анафилактическая реакция);
- быстро развивающийся и нарастающий отек кожи, лица, шеи, гортани, слизистых оболочек, затруднение дыхания и глотания (ангионевротический отек (отек Квинке)).

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Тирзетта®:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) при одновременном применении препаратов, стимулирующих секрецию инсулина (препараты сульфонилмочевины), или инсулина;
- тошнота;
- диарея;
- боль в животе;
- запор;
- рвота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) при одновременном применении с препаратами метформина и группы глифлозинов (эмпаглифлозин, дапаглифлозин и другие);
- снижение аппетита;
- головокружение;
- увеличение частоты сердечных сокращений;
- ощущение сонливости и общей слабости, бледность кожи, одышка, тошнота, рвота, учащенное сердцебиение, повышенная потливость (гипотензия);
- нарушения процесса пищеварения (диспепсия);
- вздутие живота;
- отрыжка;
- метеоризм;
- заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- выпадение волос (алопеция);
- утомляемость;
- реакция в месте инъекции;

- повышение уровня липазы в лабораторном анализе крови;
- повышение уровня амилазы в лабораторном анализе крови;
- повышение уровня кальцитонина в крови (определяется по анализу крови).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) при одновременном применении с метформином;
- уменьшение массы тела;
- желчнокаменная болезнь;
- воспалительное заболевание желчного пузыря (холецистит);
- боль в месте введения препарата;
- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: + 375 17 231 85 14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Тирзетта®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Не замораживать.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у врача, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тирзетта® содержит

Действующим веществом является тирзепатид.

Тирзетта®, 2,5 мг, раствор для подкожного введения

Каждый шприц/картридж содержит 2,5 мг тирзепатида в 0,5 мл раствора (5 мг/мл).

Тирзетта®, 5 мг, раствор для подкожного введения

Каждый шприц/картридж содержит 5 мг тирзепатида в 0,5 мл раствора (10 мг/мл).

Тирзетта®, 7,5 мг, раствор для подкожного введения

Каждый шприц/картридж содержит 7,5 мг тирзепатида в 0,5 мл раствора (15 мг/мл).

Тирзетта®, 10 мг, раствор для подкожного введения

Каждый шприц/картридж содержит 10 мг тирзепатида в 0,5 мл раствора (20 мг/мл).

Тирзетта®, 12,5 мг, раствор для подкожного введения

Каждый шприц/картридж содержит 12,5 мг тирзепатида в 0,5 мл раствора (25 мг/мл).

Тирзетта[®], 15 мг, раствор для подкожного введения

Каждый шприц/картридж содержит 15 мг тирзепатида в 0,5 мл раствора (30 мг/мл).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, динатрия гидрофосфат гептагидрат, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты, вода для инъекций.

Препарат Тирзетта[®] содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тирзетта[®] и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор.

По 0,5 мл препарата в шприц бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, градуированный или без градуировки, с пластиковым поршнем и плунжером резиновым, с фиксированной стерильной иглой, защищенной двойным колпачком, состоящим из внутренней резиновой и внешней твердой пластиковой частей.

Шприц может быть установлен в одноразовый однодозовый автоинжектор.

По 0,5 мл препарата в картридж из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса для лекарственных средств с плунжером резиновым бромбутилкаучуковым, укупоренный обкатанным алюминиевым колпачком с резиновой прокладкой бромбутилкаучуковой для картриджей.

Картридж установлен в пластиковую одноразовую однодозовую шприц-ручку.

По 1 или 2, или 4 шприца в контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещают в пачку картонную или по 1 или 2, или 4 одноразовых однодозовых автоинжектора вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещают в пачку картонную, или по 1 или 2, или 4 пластиковых одноразовых однодозовых шприц-ручки в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия или без него.

Дополнительно пачка картонная с 1 пластиковой одноразовой однодозовой шприц-ручкой может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами длиной до 8 мм в количестве 2 штук.

Дополнительно пачка картонная с 2 пластиковыми одноразовыми однодозовыми шприц-ручками может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами длиной до 8 мм в количестве 3 штук.

Дополнительно пачка картонная с 4 пластиковыми одноразовыми однодозовыми шприц-ручками может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами длиной до 8 мм в количестве 5 штук.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно);

+ (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Различные торговые наименования

Тирзетта® (Российская Федерация)

Тирзетта (Республика Армения)

Тирзетта (Кыргызская Республика)

Тирзетта (Республика Беларусь)

Тирзетта (Республика Казахстан)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>

<----->

(линия отрыва или отреза)

Необходимо тщательно следовать инструкциям по использованию, имеющимся в листке-вкладыше.

Общие меры предосторожности

- Прежде чем начать использовать препарат Тирзетта® в виде одноразового однодозового шприца (далее по тексту – шприц), одноразового однодозового автоинжектора (далее по тексту – автоинжектор) или одноразовой однодозовой шприц-ручки (далее по тексту – шприц-ручка), обязательно внимательно прочитайте инструкции по использованию шприца, автоинжектора или шприц-ручки и проконсультируйтесь с лечащим врачом. При применении препарата строго придерживайтесь рекомендаций, представленных в данных инструкциях, а также указаний врача. При возникновении вопросов обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат Тирзетта® выпускается в виде шприца, автоинжектора или в виде шприц-ручки.
- Препарат Тирзетта® содержит одну из доз тирзепатида: 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 12,5 мг, 15 мг, что соответствует режиму дозирования один раз в неделю.
- Всегда начинайте с проверки этикетки на шприце, автоинжекторе или шприц-ручке, чтобы убедиться, что на них указана назначенная Вам доза препарата Тирзетта®.
- Осмотрите лекарственный препарат, находящийся в шприце, автоинжекторе или шприц-ручке через соответствующие окошки контроля препарата. Препарат Тирзетта® представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтоватого цвета. Нельзя использовать препарат в случае помутнения раствора, наличия в препарате посторонних видимых частиц, изменения цвета, а также при истечении срока годности, указанного на картонной пачке.
- Для каждой инъекции используйте новый шприц, новый автоинжектор или новую шприц-ручку. Если есть подозрения, что используемый экземпляр шприца, автоинжектора или шприц-ручки поврежден, следует использовать новый шприц, новый автоинжектор или новую шприц-ручку.
- Утилизируйте использованные иглы и шприцы с иглами в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.
- Пустые шприцы, автоинжекторы и шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- Шприц-ручка предназначена для использования с одноразовыми иглами, препарат

Тирзетта® совместим с любыми иглами для шприц-ручек.

- После инъекции при использовании шприц-ручки игла должна быть сразу снята и утилизирована вместе со шприц-ручкой безопасным способом.
- 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.
- Препарат должен храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С, но не рядом с морозильной камерой. Защищайте от света. Препарат Тирзетта® нельзя замораживать!
- Препарат в виде шприца, автоинжектора или шприц-ручки нельзя использовать, если он находился вне холодильника (см. раздел «Хранение препарата Тирзетта®»).

Инструкция по использованию препарата Тирзетта® в виде преднаполненного одноразового однодозового шприца



1. Подготовка к применению

Снимите защитный колпачок, сначала прокрутив, а затем потянув его по прямой линии от защитного корпуса. Не прикасайтесь к игле после снятия колпачка и не допускайте контакта иглы с любыми поверхностями (Рисунок 1).

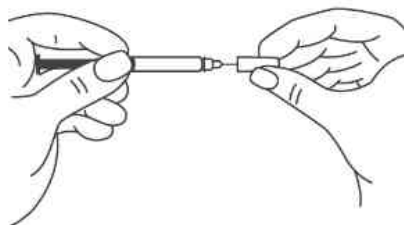


Рисунок 1

При появлении пузырьков воздуха в шприце не следует удалять пузырьки воздуха перед инъекцией – это может привести к потере части препарата. В другую руку возьмите шприц, держа его градуированной поверхностью вверх (Рисунок 2).

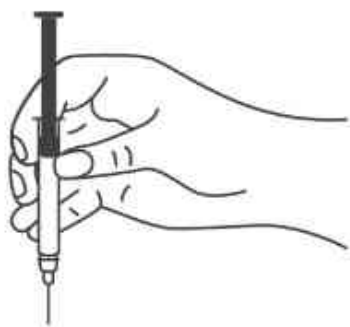


Рисунок 2

2. Выполнение инъекции

Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча. Место инъекции можно менять. Кожную складку, обработанную спиртовой салфеткой необходимо удерживать большим и указательным пальцами до окончания введения препарата (Рисунок 3).



Рисунок 3

Введение препарата необходимо осуществлять под углом 45 или 90 градусов к поверхности кожи в зависимости от толщины кожи и выраженности подкожно-жирового слоя (Рисунок 4). При выраженном подкожно-жировом слое следует осуществлять инъекцию под углом 90 градусов.

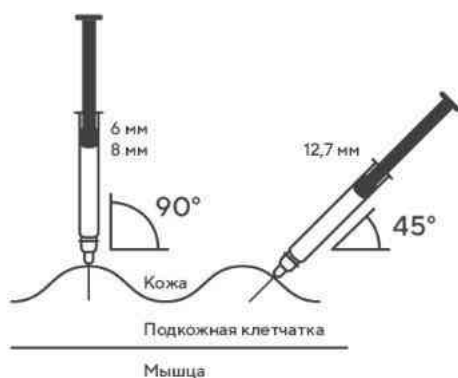


Рисунок 4

Введите все содержимое шприца нажатием на поршень. Введите весь раствор медленным постоянным надавливанием на поршень шприца в течение 2–5 секунд (Рисунок 5).

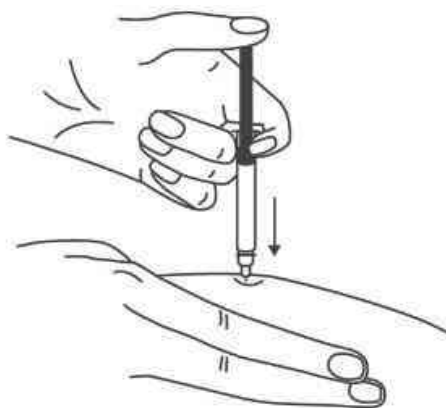


Рисунок 5

Когда шприц будет пустым, выньте иглу из кожи под тем же углом (Рисунок 6). Сухой стерильной салфеткой или ватным шариком слегка прижмите область инъекции, но не растирайте область выполненной инъекции.



Рисунок 6

**Инструкция по использованию препарата Тирзетта® в виде преднаполненного
одноразового однодозового шприца с автоинжектором**



1. Подготовка к применению

Автоинжектор не встряхивайте. Непосредственно перед инъекцией одной рукой с небольшим усилием снимите колпачок с автоинжектора (Рисунок 1). Не прокручивайте колпачок!



Рисунок 1

2. Выполнение инъекции

Одной рукой возьмите складку кожи, обработанную спиртовой салфеткой, и удерживайте в течение всей процедуры инъекции (Рисунок 2).



Рисунок 2

В другую руку возьмите автоинжектор, удерживая его за корпус. Плотнo прижмите автоинжектор к коже под углом 90 градусов и удерживайте его плотнo прижатым в течение всей процедуры инъекции (Рисунок 3).

Надавливание автоинжектором на поверхность кожной складки приведет к введению препарата. Следите за введением препарата по движению поршня в зоне контроля.

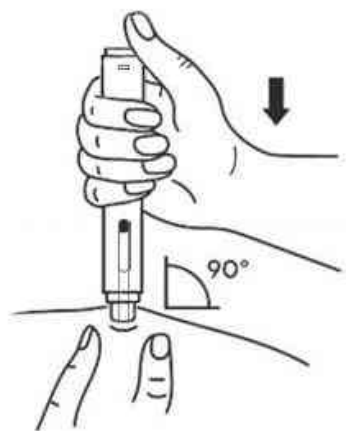


Рисунок 3

Когда вся доза препарата введена, поршень будет полностью опущен и будет сопровождаться соответствующим звуком (Рисунок 4).

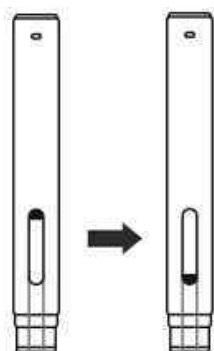


Рисунок 4

После окончания инъекции извлеките автоинжектор, игла автоматически закроется защитным цилиндром (Рисунок 5).

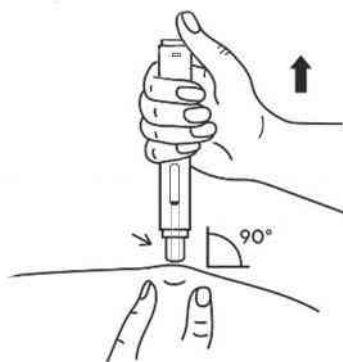


Рисунок 5

3. Утилизация

Наденьте защитный колпачок и утилизируйте инжектор. Повторное использование инжектора невозможно, он будет заблокирован.

Инструкция по использованию препарата Тирзетта® в виде одноразовой однодозовой шприц-ручки



Рисунок 1

1. Подготовка к применению

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

Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (Рисунок 2).



Рисунок 2

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (Рисунок 3).

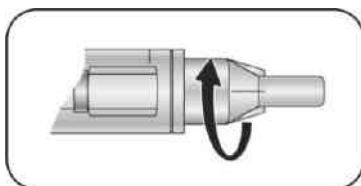


Рисунок 3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (Рисунок 4). Не выбрасывайте колпачки, они потребуются для утилизации шприц-ручки.

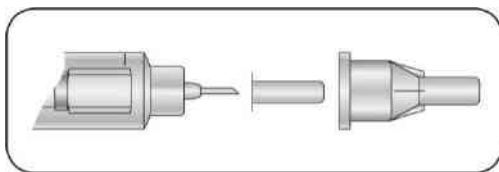


Рисунок 4

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

Медленно поворачивая селектор дозы, установите в окне селектора дозы символ «-...», следующий после отметки 0 (Рисунок 5).

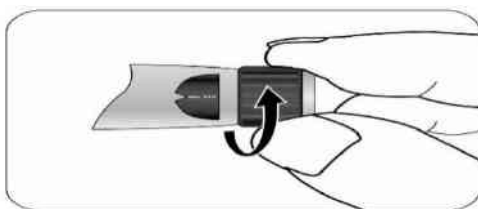


Рисунок 5

Держите шприц-ручку иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока не появится капля препарата или нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился препарат, то повторите действия согласно пункту **1.В** до появления препарата на конце иглы (Рисунок 6).



Рисунок 6

Теперь шприц-ручка готова к применению.

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

2. Выполнение инъекции

А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Поворачивая селектор дозы, установите числовое значение, соответствующее дозе шприц-ручки. Для каждой шприц-

ручки соответствует одна из доз: 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 12,5 мг, 15 мг. Не устанавливайте дозу, подсчитывая количество щелчков, которые слышны при повороте селектора дозы. Не ориентируйтесь на щелчки, пока в окошке не появится назначенная Вам доза.

Для примера на Рисунке 7 указано числовое значение «2,5», которое соответствует шприц-ручке с дозой 2,5 мг.

Б. Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча. Место инъекции следует менять при каждом введении. Протрите кожу спиртовой салфеткой. Введите иглу в выбранное место и нажмите спусковую кнопку, продолжая давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (Рисунок 7).

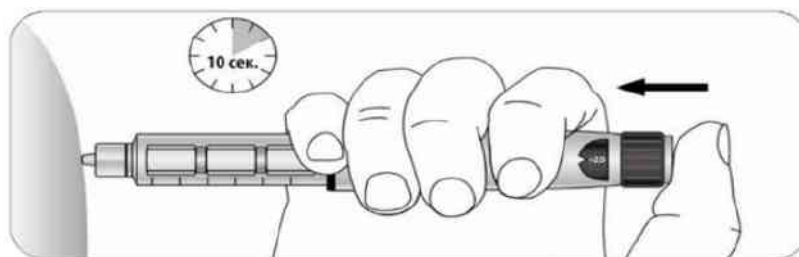


Рисунок 7

3. Утилизация

Осторожно наденьте на иглу внутренний и внешний колпачки и утилизируйте шприц-ручку (Рисунок 8).

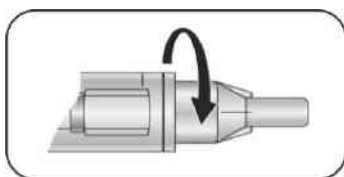


Рисунок 8

Листок-вкладыш – информация для пациента**Тирзетта[®], 2,5 мг, раствор для подкожного введения****Тирзетта[®], 5 мг, раствор для подкожного введения****Тирзетта[®], 7,5 мг, раствор для подкожного введения****Тирзетта[®], 10 мг, раствор для подкожного введения****Тирзетта[®], 12,5 мг, раствор для подкожного введения****Тирзетта[®], 15 мг, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: тирзепатид.

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тирзетта[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тирзетта[®].
3. Применение препарата Тирзетта[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тирзетта[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тирзетта[®], и для чего его применяют

Препарат Тирзетта[®] содержит действующее вещество тирзепатид, относящееся к группе средств для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; другие гипогликемические средства, кроме инсулинов. Препарат Тирзетта[®] применяется для лечения сахарного диабета 2 типа (СД2) и ожирения в качестве дополнения к низкокалорийной диете и физической активности.

Тирзепатид представляет собой новый класс инкретинов (метаболический гормон, регулирующий уровень инсулина и глюкозы в крови) двойного действия.

В клинических исследованиях было показано, что двойное действие тирзепатида обеспечивает его эффективность в отношении снижения массы тела, улучшения обмена веществ и контроля уровня сахара у людей с СД2.

Тирзепатид регулирует аппетит, что может помочь Вам потреблять меньше пищи и снизить массу тела.

Тирзепатид, улучшая чувствительность к инсулину, снижает повышенный уровень глюкозы в крови, уменьшает массу тела и восстанавливает нормальный липидный профиль.

При применении тирзепатида наблюдаются дополнительные эффекты, такие как уменьшение окружности талии, улучшение обмена веществ (уровня липидов, глюкозы и другие), улучшение параметров сердечно-сосудистой системы (артериальное давление, пульс), улучшение функций и состояния печени и почек. Ожирение является серьезным заболеванием, которое увеличивает риск сердечно-сосудистых осложнений. Снижение массы тела на фоне применения тирзепатида способствует уменьшению риска развития различных осложнений, таких как сердечно-сосудистые заболевания, СД2 и другие и увеличивает продолжительность жизни.

Показания к применению

Препарат Тирзетта® применяется для лечения взрослых в возрасте от 18 лет с плохо контролируемым СД2 в качестве дополнения к диете и физической активности:

- в виде монотерапии, если метформин не подходит из-за непереносимости или противопоказаний;
- в дополнение к другим лекарственным препаратам для лечения СД2.

Препарат Тирзетта® применяется в качестве дополнительной терапии при соблюдении диеты с пониженным содержанием калорий и увеличении физической активности для снижения массы тела и контроля веса у взрослых старше 18 лет с исходным индексом массы тела (ИМТ):

- $\geq 30 \text{ кг/м}^2$ (ожирение);
или
- $\geq 27 \text{ кг/м}^2$ до $< 30 \text{ кг/м}^2$ (избыточный вес) при наличии как минимум одного связанного с избыточным весом сопутствующего заболевания (например, гипертония (повышенное артериальное давление), дислипидемия (нарушение нормального соотношения жиров в крови), обструктивное сонное апноэ (приостановка дыхания в процессе сна), сердечно-сосудистые заболевания, преддиабет или СД2).

Способ действия препарата Тирзетта®

Тирзепатид действует аналогично природным гормонам – физиологическим регуляторам углеводного обмена (уровня инсулина, глюкозы), а также аппетита и потребления пищи. Тирзепатид является агонистом рецепторов (взаимодействует с рецептором (мишень), вызывая определенный биологический ответ) глюкозозависимого инсулиотропного пептида (ГИП) и глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) длительного действия. Оба

рецептора присутствуют на α - и β -эндокринных клетках поджелудочной железы, головного мозга, сердца, сосудистой системы, иммунных клетках, в кишечнике и почках. Воздействие на рецепторы ГПП-1, помимо регуляции углеводного обмена, помогает Вам быстрее почувствовать себя сытым, сохранить это ощущение надолго и контролировать пищевое поведение. Рецепторы ГИП также присутствуют на адипоцитах (тип клеток, из которых состоит жировая ткань). Воздействие на рецепторы ГИП может дополнительно способствовать регуляции потребления пищи. Таким образом, воздействие препарата одновременно на два типа рецепторов (ГИП и ГПП-1) повышает его эффективность за счет взаимодополняющего действия.

Тирзепатид у пациентов с СД2 стимулирует выработку инсулина, снижает резистентность к инсулину и обеспечивает регуляцию углеводного обмена. Помимо регуляции углеводного обмена, тирзепатид может помочь Вам употреблять меньше пищи, что способствует снижению объема жировой ткани в организме для коррекции и контроля массы тела.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тирзетта®

Противопоказания

Не применяйте препарат Тирзетта®:

- если у Вас аллергия на тирзепатид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вам или Вашим родственникам ранее был поставлен диагноз медуллярный рак (злокачественная опухоль) щитовидной железы;
- если у Вас диагностирована множественная эндокринная неоплазия (МЭН) 2 типа – это группа патологических состояний, для которых характерно наличие новообразований, поражающих два и более органов эндокринной системы;
- если у Вас сахарный диабет 1 типа (СД1);
- если у Вас диабетический кетоацидоз (острое осложнение сахарного диабета).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тирзетта® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если у Вас имеются:

- серьезные проблемы с перевариванием пищи или задержка опорожнения желудка (включая тяжелый гастропарез);
- воспалительное заболевание поджелудочной железы (панкреатит);
- признаки и симптомы низкого уровня сахара в крови, которые могут включать головокружение или предобморочное состояние, потливость, спутанность сознания или сонливость, головную боль, нечеткость зрения, невнятную речь, дрожь, учащенное сердцебиение, беспокойство, раздражительность, изменения настроения, чувство голода, слабость, нервозность;
- нарушения работы почек;

- нарушения работы желчного пузыря;
- повреждение сетчатки глаза на фоне сахарного диабета (диабетическая ретинопатия) или утолщение сетчатки глаза, связанное с накоплением жидкости (макулярный отек);
- заболевания щитовидной железы.

Состояния, за которыми Вам необходимо следить

Острый панкреатит

Вам следует применять препарат Тирзетта® с осторожностью, если ранее у Вас был установлен диагноз панкреатит.

Была получена информация о случаях возникновения острого панкреатита у людей, принимавших тирзепатид.

При появлении таких признаков острого панкреатита, как острая, нестерпимая боль в области живота, тошнота, рвота, повышенная температура тела, применение препарата Тирзетта® следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

Гипогликемия

У людей, получающих тирзепатид совместно с препаратами, усиливающими секрецию инсулина (например, препараты сульфонилмочевины) или инсулином, может наблюдаться повышенный риск развития гипогликемии (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Тирзепатид может вызывать нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), включая тошноту, рвоту и диарею (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). При появлении у Вас указанных нежелательных реакций следует немедленно обратиться к врачу. Эти нежелательные реакции могут привести к обезвоживанию организма, что может вызвать ухудшение функции почек, включая острую почечную недостаточность. Это особенно следует учитывать людям пожилого возраста, которые могут быть более подвержены таким осложнениям.

Тяжелые заболевания желудочно-кишечного тракта

Тирзепатид не изучался у людей с тяжелыми заболеваниями ЖКТ, в том числе при тяжелом гастропарезе (задержка опорожнения желудка), у таких людей препарат применяется с осторожностью.

Острое повреждение почек

Тирзепатид вызывает нежелательные реакции со стороны ЖКТ, включая тошноту, рвоту и диарею. Эти явления могут привести к обезвоживанию, которое в тяжелых случаях может вызвать острое повреждение почек.

У людей, получавших агонисты рецепторов ГПП-1 (препаратов подобных тирзепатиду), были получены сообщения о случаях острого повреждения почек и ухудшения хронической почечной недостаточности. Большинство зарегистрированных событий произошли у людей, которые испытывали тошноту, рвоту, диарею или обезвоживание. Если у Вас возникнут какие-либо из данных симптомов, немедленно сообщите об этом

лечащему врачу.

Острые заболевания желчного пузыря

При применении агонистов рецепторов ГПП-1 сообщалось об острых явлениях заболеваний желчного пузыря, таких как желчнокаменная болезнь или воспалительное заболевание желчного пузыря (холецистит).

Острые состояния со стороны желчного пузыря связывали со снижением массы тела.

При появлении выраженной боли в правом подреберье, верхней части живота Вам следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Диабетическая ретинопатия

Применение тирзепатида не изучалось у людей с диабетической ретинопатией (повреждение внутренней оболочки глаза, которое возникает при сахарном диабете), требующей неотложного лечения или диабетическим макулярным отеком (утолщение внутренней оболочки глаза, связанное с накоплением жидкости), у таких людей препарат применяется с осторожностью при соответствующем контроле врача.

Если у Вас возникнут какие-либо симптомы изменения зрения, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Риск развития опухолей щитовидной железы

Неизвестно, вызывает ли у людей тирзепатид опухоли щитовидной железы, включая медулярный рак (злокачественная опухоль) щитовидной железы. У крыс мужского и женского пола тирзепатид вызывал увеличение частоты возникновения опухоли щитовидной железы, зависящее от получаемой дозы и продолжительности лечения.

Вам необходимо следить за возможными симптомами, такими как припухлость на шее, охриплость голоса, проблемы с глотанием или одышка. Если у Вас возникнут какие-либо из этих симптомов, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Аспирация в сочетании с общей анестезией или глубокой седацией

Сообщалось о случаях легочной аспирации (поступление твердого или жидкого содержимого из ротоглотки или ЖКТ в трахею и легкие) у людей, получавших препараты из группы, к которой относится тирзепатид и подвергавшихся общей анестезии (общее обезболивание) или глубокой седации (погружение в глубокий медикаментозный сон).

При проведении оперативных вмешательств под общей анестезией или глубокой седацией у людей, получающих препараты из группы тирзепатида, возможен риск развития легочной аспирации из-за задержки опорожнения желудка (дальнейшее продвижение пищи в кишечник) и присутствия остаточного желудочного содержимого.

Ваш лечащий врач будет следить за Вашим состоянием при проведении оперативных вмешательств под общей анестезией или глубокой седацией.

Пациенты старше 85 лет

Имеются лишь ограниченные данные применения тирзепатида у людей в возрасте от 85 лет и старше. Препарат применяется с осторожностью у людей в возрасте от 85 лет и старше, так как нельзя исключать более высокую чувствительность некоторых пожилых людей.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Тирзетта®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Тирзетта®, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

В частности, сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже препаратов:

- парацетамол (жаропонижающий препарат);
- варфарин (применяется для лечения и профилактики образования тромбов);
- дигоксин (применяется при хронической сердечной недостаточности);
- пероральные контрацептивы (применяются для предупреждения нежелательной беременности).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении тирзепатида у беременных женщин отсутствуют. Не применяйте препарат Тирзетта® во время беременности. На время лечения препаратом Тирзетта® используйте надежные методы контрацепции.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли тирзепатид с грудным молоком. Не может быть исключен риск для новорожденного ребенка. Лечащий врач может порекомендовать Вам прекратить грудное вскармливание или прекратить терапию препаратом Тирзетта® после оценки пользы грудного вскармливания для Вашего ребенка и пользы терапии для Вас.

Фертильность

Влияние тирзепатида на фертильность (способность половозрелого организма производить потомство) человека неизвестно. Исследования на животных с применением тирзепатида не выявили прямого вредного воздействия на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Тирзепатид не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами. При совместном применении с препаратами сульфонилмочевины или инсулином рекомендуется соблюдать меры предосторожности для предотвращения гипогликемии при управлении транспортным средством и работе с механизмами (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Препарат Тирзетта® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Тирзетта®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечащий врач установит режим дозирования и способ введения индивидуально для Вас в зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции Вашего организма.

Рекомендуемая доза

- Начальная доза препарата Тирзетта® - **2,5 мг** один раз в неделю в течение 4-х недель.
- Через 4 недели лечащий врач увеличит дозу препарата до **5 мг** один раз в неделю.
- При необходимости через 4 недели возможно увеличение дозы, но не более чем на 2,5 мг. Таким образом, с учетом увеличения, доза не должна превышать **7,5 мг** один раз в неделю.
- Далее возможно увеличение дозы, но не более чем на 2,5 мг к текущей дозе через каждые 4 недели до доз **10 мг, 12,5 мг** или **15 мг** один раз в неделю. В каждом конкретном случае лечащий врач посоветует Вам оставаться на определенной дозе не менее 4 недель, прежде чем переходить на более высокую дозу.

Схема увеличения дозы

Неделя	Доза, мг
1-я – 4-я	2,5 мг один раз в неделю
5-я – 8-я	5 мг один раз в неделю
9-я – 12-я	7,5 мг один раз в неделю
13-я – 16-я	10 мг один раз в неделю
17-я – 20-я	12,5 мг один раз в неделю
21-я – 24-я	15 мг один раз в неделю

Рекомендуемые поддерживающие дозы составляют 5 мг, 10 мг и 15 мг.

Максимальная доза препарата Тирзетта®, которую нельзя превышать, составляет **15 мг** один раз в неделю.

Не изменяйте дозу сами, пока лечащий врач не порекомендует Вам это сделать.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводят подкожно в область живота, бедра или плеча. Препарат можно вводить в любое время суток, независимо от приема пищи. Область для инъекции следует менять при каждом введении. Если Вы также получаете инъекции инсулина, препарат Тирзетта® следует ввести в другую область.

Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач определит продолжительность терапии в зависимости от тяжести Вашего заболевания. Применяйте препарат Тирзетта® так долго, как рекомендует лечащий врач.

Если Вы применили препарата Тирзетта® больше, чем следовало

Врач будет контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться, что Вы получаете правильную дозу препарата Тирзетта®.

В случае предполагаемой передозировки препаратом Тирзетта®, **обратитесь за консультацией к лечащему врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата. Вам будет назначено поддерживающее лечение в соответствии с Вашими симптомами. Могут возникнуть нежелательные реакции со стороны ЖКТ, включая тошноту.

Если Вы забыли применить препарат Тирзетта®

Если Вы забыли применить препарат Тирзетта®, проконсультируйтесь с врачом. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

В случае пропуска дозы препарат Тирзетта® следует ввести как можно скорее в течение 4 дней с момента запланированного введения дозы. Если прошло более 4 дней, пропустите пропущенную дозу и введите следующую дозу в запланированный день. Далее Вы можете возобновить свой обычный график дозирования один раз в неделю. При необходимости день еженедельного введения препарата можно изменить, при условии, что интервал времени между двумя введениями составляет не менее 3 дней.

При наличии вопросов по применению препарата Тирзетта® обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тирзетта® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность применения препарата, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- острая, нестерпимая боль в области живота, тошнота, рвота, повышение температуры тела (острый панкреатит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тяжелая аллергическая реакция, которая сопровождается такими симптомами, как затруднение дыхания, снижение артериального давления, ощущение нехватки воздуха, чувство давления и боли в груди, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица, резкая слабость или другие признаки резкого ухудшения самочувствия (анафилактическая реакция);
- быстро развивающийся и нарастающий отек кожи, лица, шеи, гортани, слизистых оболочек, затруднение дыхания и глотания (ангионевротический отек (отек Квинке)).

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Тирзетта®:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) при одновременном применении препаратов, стимулирующих секрецию инсулина (препараты сульфонилмочевины), или инсулина;
- тошнота;
- диарея;
- боль в животе;
- запор;
- рвота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) при одновременном применении с препаратами метформина и группы глифлозинов (эмпаглифлозин, дапаглифлозин и другие);
- снижение аппетита;
- головокружение;
- увеличение частоты сердечных сокращений;
- ощущение сонливости и общей слабости, бледность кожи, одышка, тошнота, рвота, учащенное сердцебиение, повышенная потливость (гипотензия);
- нарушения процесса пищеварения (диспепсия);
- вздутие живота;
- отрыжка;

- метеоризм;
- заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- выпадение волос (алопеция);
- утомляемость;
- реакция в месте инъекции;
- повышение уровня липазы в лабораторном анализе крови;
- повышение уровня амилазы в лабораторном анализе крови;
- повышение уровня кальцитонина в крови (определяется по анализу крови).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) при одновременном применении с метформином;
- уменьшение массы тела;
- желчнокаменная болезнь;
- воспалительное заболевание желчного пузыря (холецистит);
- боль в месте введения препарата;
- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: + 375 17 231 85 14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: + 374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Тирзетта®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света. Не замораживать.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у врача, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тирзетта® содержит

Действующим веществом является тирзепатид.

Тирзетта®, 2,5 мг, раствор для подкожного введения

Каждый картридж содержит 2,5 мг тирзепатида в 0,5 мл раствора (5 мг/мл).

Тирзетта®, 5 мг, раствор для подкожного введения

Каждый картридж содержит 5 мг тирзепатида в 0,5 мл раствора (10 мг/мл).

Тирзетта®, 7,5 мг, раствор для подкожного введения

Каждый картридж содержит 7,5 мг тирзепатида в 0,5 мл раствора (15 мг/мл).

Тирзетта[®], 10 мг, раствор для подкожного введения

Каждый картридж содержит 10 мг тирзепатида в 0,5 мл раствора (20 мг/мл).

Тирзетта[®], 12,5 мг, раствор для подкожного введения

Каждый картридж содержит 12,5 мг тирзепатида в 0,5 мл раствора (25 мг/мл).

Тирзетта[®], 15 мг, раствор для подкожного введения

Каждый картридж содержит 15 мг тирзепатида в 0,5 мл раствора (30 мг/мл).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, динатрия гидрофосфат гептагидрат, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты, вода для инъекций.

Препарат Тирзетта[®] содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тирзетта[®] и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор.

По 0,5 мл препарата в картридж из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса для лекарственных средств с плунжером резиновым бромбутилкаучуковым, укупоренный обкатанным алюминиевым колпачком с резиновой бромбутилкаучуковой прокладкой для картриджей.

Картридж установлен в пластиковую одноразовую однодозовую шприц-ручку.

По 1 или 2, или 4 пластиковых одноразовых однодозовых шприц-ручки в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия или без него.

Дополнительно пачка картонная с 1 пластиковой одноразовой однодозовой шприц-ручкой может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами длиной до 8 мм в количестве 2 штук.

Дополнительно пачка картонная с 2 пластиковыми одноразовыми однодозовыми шприц-ручками может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами длиной до 8 мм в количестве 3 штук.

Дополнительно пачка картонная с 4 пластиковыми одноразовыми однодозовыми шприц-ручками может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами длиной до 8 мм в количестве 5 штук.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация

ООО «Завод Медсинтез»

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно);

+ (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Различные торговые наименования

Тирзетта® (Российская Федерация)

Тирзетта (Республика Армения)

Тирзетта (Кыргызская Республика)

Тирзетта (Республика Беларусь)

Тирзетта (Республика Казахстан)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>

<----->

(линия отрыва или отреза)

Необходимо тщательно следовать инструкции по использованию, имеющейся в листке-вкладыше.

Общие меры предосторожности

- Прежде чем начать использовать препарат Тирзетта® в виде одноразовой однодозовой шприц-ручки (далее по тексту – шприц-ручка), обязательно внимательно прочитайте инструкцию по использованию шприц-ручки и проконсультируйтесь с лечащим врачом. При применении препарата строго придерживайтесь рекомендаций, представленных в данной инструкции, а также указаний врача. При возникновении вопросов обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат Тирзетта® выпускается в виде шприц-ручки.
- Препарат Тирзетта® содержит одну из доз тирзепатида: 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 12,5 мг, 15 мг, что соответствует режиму дозирования один раз в неделю.
- Всегда начинайте с проверки этикетки на шприц-ручке, чтобы убедиться, что на них указана назначенная Вам доза препарата Тирзетта®.
- Осмотрите лекарственный препарат, находящийся в шприц-ручке через соответствующие окошки контроля препарата. Препарат Тирзетта® представляет собой прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтоватого цвета. Нельзя использовать препарат в случае помутнения раствора, наличия в препарате посторонних видимых частиц, изменения цвета, а также при истечении срока годности, указанного на картонной пачке.
- Для каждой инъекции используйте новую шприц-ручку. Если есть подозрения, что используемый экземпляр шприц-ручки поврежден, следует использовать новую шприц-ручку.
- 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.
- Шприц-ручка предназначена для использования с одноразовыми иглами, препарат Тирзетта® совместим с любыми иглами для шприц-ручек.
- После инъекции с использованием шприц-ручки игла должна быть сразу снята и утилизирована вместе со шприц-ручкой безопасным способом.
- Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку препарата, возможно, Вы не полностью ввели требуемое количество препарата. Не пытайтесь

восполнить недополученную дозу препарата второй инъекцией, так как в этом случае повышается риск передозировки препарата.

- Препарат должен храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С, но не рядом с морозильной камерой. Защищайте от света. Препарат Тирзетта® нельзя замораживать!
- Препарат в виде шприц-ручки нельзя использовать, если он находился вне холодильника (см. раздел «Хранение препарата Тирзетта®»).

Инструкция по использованию препарата Тирзетта® в виде одноразовой однодозовой шприц-ручки



Рисунок 1

1. Подготовка к применению

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

Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (Рисунок 2).



Рисунок 2

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (Рисунок 3).

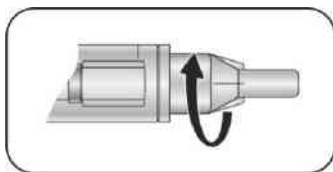


Рисунок 3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (Рисунок 4). Не выбрасывайте колпачки, они потребуются для утилизации шприц-ручки.

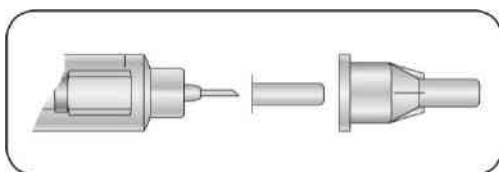


Рисунок 4

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

Медленно поворачивая селектор дозы, установите в окне селектора дозы символ «-...», следующий после отметки 0 (Рисунок 5).

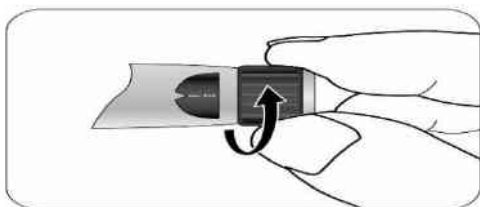


Рисунок 5

Держите шприц-ручку иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока не появится капля препарата или нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился препарат, то повторите действия согласно пункту **1.В** до появления препарата на конце иглы (Рисунок 6).



Рисунок 6

Теперь шприц-ручка готова к применению.

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

2. Выполнение инъекции

А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Поворачивая селектор дозы, установите числовое значение, соответствующее дозе шприц-ручки. Для каждой шприц-ручки соответствует одна из доз: 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, 12,5 мг, 15 мг. Не устанавливайте дозу, подсчитывая количество щелчков, которые слышны при повороте селектора дозы. Не ориентируйтесь на щелчки, пока в окошке не появится назначенная Вам доза.

Для примера на Рисунке 7 указано числовое значение «2,5», которое соответствует шприц-ручке с дозой 2,5 мг.

Б. Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча. Место инъекции следует менять при каждом введении. Протрите кожу спиртовой салфеткой. Введите иглу в выбранное место и нажмите спусковую кнопку, продолжая давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (Рисунок 7).

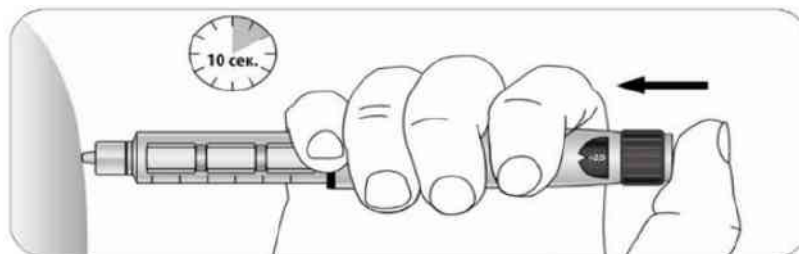


Рисунок 7

3. Утилизация

Осторожно наденьте на иглу внутренний и внешний колпачки и утилизируйте шприц-ручку (Рисунок 8).

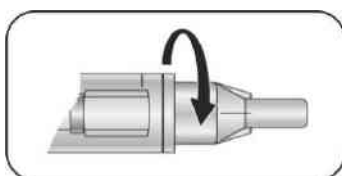


Рисунок 8