

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения.

**БАЕТА®**

наименование лекарственного препарата

Раствор для подкожного введения, 250 мкг/мл

лекарственная форма, дозировка

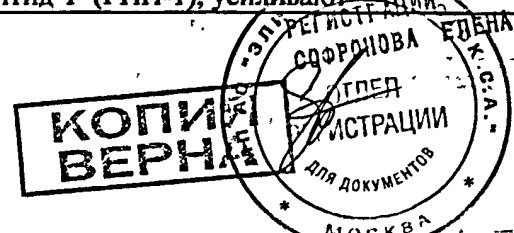
Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи, США (первичная упаковка)  
Эли Лилли энд Компани, США (вторичная упаковка)  
Лилли Фарма Фертигунг унд Дистрибьюшен ГмБХ и Ко. КГ,  
Германия (третьичная упаковка)

наименование производителя, страна

**Изменение № 1**

Дата внесения Изменения: «      » 090611 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Торговое название препарата: БАЕТА® Международное непатентованное название (МНН): Эксенатид</p> <p><b>Состав</b> 1 мл раствора содержит: <i>активное вещество</i>: эксенатид 250 мкг; <i>вспомогательные вещества</i>: натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота ледяная, маннитол, метакрезол, вода для инъекций.</p> <p><b>Фармакологические свойства</b> <b>Фармакодинамика</b> Эксенатид (эксендин-4) представляет собой миметик инкретина и является 39-аминокислотным амидопептидом. Инкретины, такие как глюкагоноподобный пептид-1 (ГПП-1), усиливают</p>	<p>Торговое название препарата: БАЕТА® Международное непатентованное название (МНН): Эксенатид</p> <p><b>Состав</b> 1 мл раствора содержит: <i>активное вещество</i>: эксенатид 250 мкг; <i>вспомогательные вещества</i>: натрия ацетата тригидрат 1,59 мг, уксусная кислота 1,10 мг, маннитол 43,0 мг, метакрезол 2,20 мг, вода для инъекций q.s. до 1 мл.</p> <p><b>Фармакологические свойства</b> <b>Фармакодинамика</b> Эксенатид (эксендин-4) представляет собой миметик инкретина и является 39-аминокислотным амидопептидом. Инкретины, такие как глюкагоноподобный пептид-1 (ГПП-1), усиливают</p>



Изменение № 1 к Инструкции. С. 2

Старая редакция	Новая редакция
<p>глюкозозависимую секрецию инсулина, улучшают функцию бета-клеток, подавляют неадекватно повышенную секрецию глюкагона и замедляют опорожнение желудка после попадания их в общий кровоток из кишечника. Эксенатид является мощным миметиком инкретина, который вызывает усиление глюкозозависимой секреции инсулина и оказывает другие гипогликемические эффекты, присущие инкретинам, что позволяет улучшать гликемический контроль у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Аминокислотная последовательность эксенатида частично соответствует последовательности человеческого ГПП-1, в результате чего он связывается и активирует рецепторы ГПП-1 у человека, что приводит к усилению глюкозозависимого синтеза и секреции инсулина из бета-клеток поджелудочной железы с участием циклического АМФ и/или других внутриклеточных сигнальных путей. Эксенатид стимулирует высвобождение инсулина из бета-клеток в присутствии повышенных концентраций глюкозы. По химической структуре и фармакологическому действию эксенатид отличается от инсулина, производных сульфонилмочевины, производных D-фенилаланина и меглитинидов, бигуанидов, тиазолидиндионов и ингибиторов альфа-глюкозидазы. Эксенатид улучшает гликемический контроль у пациентов с сахарным диабетом 2 типа за счёт следующих механизмов.</p> <p><i>Глюкозозависимая секреция инсулина:</i> при гипергликемических состояниях эксенатид усиливает глюкозозависимую секрецию инсулина из бета-клеток поджелудочной железы. Эта секреция инсулина прекращается по мере снижения концентраций глюкозы в крови и приближения её к норме, тем самым уменьшается потенциальный риск гипогликемии.</p> <p><i>Первая фаза инсулинового ответа:</i> секреция инсулина в течение первых 10 минут,</p>	<p>глюкозозависимую секрецию инсулина, улучшают функцию бета-клеток, подавляют неадекватно повышенную секрецию глюкагона и замедляют опорожнение желудка после попадания их в общий кровоток из кишечника. Эксенатид является мощным миметиком инкретина, который вызывает усиление глюкозозависимой секреции инсулина и оказывает другие гипогликемические эффекты, присущие инкретинам, что позволяет улучшать гликемический контроль у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Аминокислотная последовательность эксенатида частично соответствует последовательности человеческого ГПП-1; в результате чего он связывается и активирует рецепторы ГПП-1 у человека, что приводит к усилению глюкозозависимого синтеза и секреции инсулина из бета-клеток поджелудочной железы с участием циклического АМФ и/или других внутриклеточных сигнальных путей. Эксенатид стимулирует высвобождение инсулина из бета-клеток в присутствии повышенной концентрации глюкозы. По химической структуре и фармакологическому действию эксенатид отличается от инсулина, производных сульфонилмочевины, производных D-фенилаланина и меглитинидов, бигуанидов, тиазолидиндионов и ингибиторов альфа-глюкозидазы. Эксенатид улучшает гликемический контроль у пациентов с сахарным диабетом 2 типа за счёт следующих механизмов.</p> <p><i>Глюкозозависимая секреция инсулина:</i> при гипергликемических состояниях эксенатид усиливает глюкозозависимую секрецию инсулина из бета-клеток поджелудочной железы. Эта секреция инсулина прекращается по мере снижения концентраций глюкозы в крови и приближения её к норме, тем самым уменьшается потенциальный риск гипогликемии.</p>

КОПИЯ  
ВЕРНА

КОординатор  
РЕГИСТРАЦИИ  
СОФРОНОВА ЕЛЕНА  
ОТДЕЛ  
РЕГИСТРАЦИИ  
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ  
МОСКВА

ИП «Восток С.А.»

## Изменение № 1 к Инструкции С. 3

Старая редакция	Новая редакция
<p>известная как «первая фаза инсулинового ответа», отсутствует у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Кроме того, утрата первой фазы инсулинового ответа является ранним нарушением функции бета-клеток при сахарном диабете 2 типа.</p> <p>Введение эксенатида восстанавливает или значительно усиливает как первую, так и вторую фазу инсулинового ответа у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.</p> <p><b>Секреция глюкагона:</b> у пациентов с сахарным диабетом 2 типа на фоне гипергликемии введение эксенатида подавляет избыточную секрецию глюкагона. Однако, эксенатид не нарушает нормального глюкагонового ответа на гипогликемию.</p> <p><b>Потребление пищи:</b> введение эксенатида приводит к снижению аппетита и уменьшению потребления пищи.</p> <p><b>Опорожнение желудка:</b> было показано, что введение эксенатида подавляет моторику желудка, что приводит к замедлению его опорожнения. У больных сахарным диабетом 2 типа терапия эксенатидом в монотерапии и в сочетании с метформином и/или препаратами сульфонилмочевины приводит к снижению концентрации глюкозы в крови натощак, постпрандиальной концентрации глюкозы крови, а также показателя HbA1c улучшая тем самым гликемический контроль у данных пациентов.</p>	<p><b>Первая фаза инсулинового ответа:</b> секреция инсулина в течение первых 10 минут, известная как «первая фаза инсулинового ответа», отсутствует у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Кроме того, утрата первой фазы инсулинового ответа является ранним нарушением функции бета-клеток при сахарном диабете 2 типа.</p> <p>Введение эксенатида восстанавливает или значительно усиливает как первую, так и вторую фазу инсулинового ответа у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.</p> <p><b>Секреция глюкагона:</b> у пациентов с сахарным диабетом 2 типа на фоне гипергликемии введение эксенатида подавляет избыточную секрецию глюкагона. Однако, эксенатид не нарушает нормального глюкагонового ответа на гипогликемию.</p> <p><b>Потребление пищи:</b> введение эксенатида приводит к снижению аппетита и уменьшению потребления пищи.</p> <p><b>Опорожнение желудка:</b> было показано, что введение эксенатида подавляет моторику желудка, что приводит к замедлению его опорожнения. У больных сахарным диабетом 2 типа терапия эксенатидом в монотерапии и в сочетании с метформином и/или препаратами сульфонилмочевины приводит к снижению концентрации глюкозы в крови натощак, постпрандиальной концентрации глюкозы крови, а также показателя HbA1c улучшая тем самым гликемический контроль у данных пациентов.</p>
<p><b>Фармакокинетика</b></p> <p><b>Всасывание</b></p> <p>После подкожного введения пациентам с сахарным диабетом 2 типа эксенатид быстро всасывается и достигает средних максимальных концентраций в плазме через 2,1 часа. Средняя максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) составляет 211 пг/мл и полная площадь под кривой «концентрация-время» (AUC<sub>0-int</sub>) составляет 1036 пгч/мл после подкожного введения дозы 10 мкг эксенатида. При воздействии эксенатида AUC возрастает</p>	<p><b>Фармакокинетика</b></p> <p><b>Всасывание</b></p> <p>После подкожного введения пациентам с сахарным диабетом 2 типа эксенатид быстро всасывается и достигает средних максимальных концентраций в плазме через 2,1 часа. Средняя максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) составляет 211 пг/мл и полная площадь под кривой «концентрация-время» (AUC<sub>0-int</sub>) составляет 1036 пгч/мл после подкожного введения дозы 10 мкг эксенатида. При воздействии эксенатида AUC возрастает</p>

КОординатор  
РЕГИСТРАЦИИ  
СОФРОНОВА ЕЛЕНА



## Изменение № 1 к Инструкции С. 4

Старая редакция	Новая редакция
<p>пропорционально увеличению дозы с 5 мкг до 10 мкг, при этом не наблюдается пропорциональное возрастание С<sub>max</sub>. Одинаковое воздействие наблюдалось при подкожном введении эксенатида в область живота, бедра или предплечья.</p> <p><b>Распределение</b> Объём распределения эксенатида после подкожного введения составляет 28,3 л.</p> <p><b>Метаболизм и выведение</b> Эксенатид преимущественно выводится за счёт клубочковой фильтрации с последующим протеолитическим распадом. Клиренс эксенатида равен 9,1 л/ч и конечный период полувыведения составляет 2,4 часа. Эти фармакокинетические характеристики эксенатида не зависят от дозы.</p> <p>Измеряемые концентрации эксенатида определяются приблизительно в течение 10 часов после введения дозы.</p> <p><b>Особые группы пациентов</b> <u>Пациенты с нарушением функции почек</u> У пациентов со слабо или умеренно выраженным нарушением почечной функции (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) клиренс эксенатида значимо не отличается от клиренса у субъектов с нормальной почечной функцией; поэтому проводить коррекцию дозы препарата не требуется. Однако, у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе, средний клиренс снижен до 0,9 л/ч (по сравнению с 9,1 л/ч у здоровых субъектов).</p> <p><u>Пациенты с нарушением функции печени</u> Поскольку эксенатид в основном выводится почками, считается, что нарушение печёночной функции не изменяет концентрации эксенатида в крови.</p> <p><b>Пожилые</b> Возраст не оказывает влияния на фармакокинетические характеристики эксенатида. Поэтому пожилым пациентам не требуется проводить коррекцию дозы.</p> <p><b>Дети</b> Фармакокинетика эксенатида у детей не изучалась.</p> <p><u>Подростки (от 12 до 16 лет)</u> В фармакокинетическом исследовании,</p>	<p>пропорционально увеличению дозы с 5 мкг до 10 мкг, при этом не наблюдается пропорциональное возрастание С<sub>max</sub>. Одинаковое воздействие наблюдалось при подкожном введении эксенатида в область живота, бедра или предплечья.</p> <p><b>Распределение</b> Объём распределения эксенатида после подкожного введения составляет 28,3 л.</p> <p><b>Метаболизм и выведение</b> Эксенатид преимущественно выводится за счёт клубочковой фильтрации с последующим протеолитическим распадом. Клиренс эксенатида равен 9,1 л/ч и конечный период полувыведения составляет 2,4 часа. Эти фармакокинетические характеристики эксенатида не зависят от дозы.</p> <p>Измеряемые концентрации эксенатида определяются приблизительно в течение 10 часов после введения дозы.</p> <p><b>Особые группы пациентов</b> <u>Пациенты с нарушением функции почек</u> У пациентов со слабо или умеренно выраженным нарушением почечной функции (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) клиренс эксенатида значимо не отличается от клиренса у субъектов с нормальной почечной функцией; поэтому проводить коррекцию дозы препарата не требуется. Однако, у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе, средний клиренс снижен до 0,9 л/ч (по сравнению с 9,1 л/ч у здоровых субъектов).</p> <p><u>Пациенты с нарушением функции печени</u> Поскольку эксенатид в основном выводится почками, считается, что нарушение печёночной функции не изменяет концентрации эксенатида в крови.</p> <p><b>Пожилые</b> Возраст не оказывает влияния на фармакокинетические характеристики эксенатида. Поэтому пожилым пациентам не требуется проводить коррекцию дозы.</p> <p><b>Дети</b> Фармакокинетика эксенатида у детей не изучалась.</p>



## Изменение № 1 к Инструкции. С. 5

Старая редакция	Новая редакция
<p>проводившемся с участием пациентов с сахарным диабетом 2 типа, возрастной категории от 12 до 16 лет, назначение эксенатида в дозе 5 мкг сопровождалось фармакокинетическими показателями, сходными с таковыми, наблюдавшимися во взрослой популяции.</p> <p><u>Пол</u> Между мужчинами и женщинами клинически значимых различий в фармакокинетике эксенатида не наблюдается.</p> <p><u>Раса</u> Раса не оказывает заметного влияния на фармакокинетику эксенатида. Коррекцию дозы с учётом этнического происхождения проводить не требуется.</p> <p><u>Пациенты с ожирением</u> Не наблюдается заметной корреляции между индексом массы тела (ИМТ) и фармакокинетикой эксенатида. Коррекцию дозы с учётом ИМТ проводить не требуется.</p> <p><b>Противопоказания</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Гиперчувствительность к эксенатиду или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата</li> <li>• Сахарный диабет типа 1 или наличие диабетического кетоацидоза</li> <li>• Тяжёлая степень почечной недостаточности (клиренс креатинина &lt;30 мл/мин)</li> <li>• Наличие тяжёлых заболеваний желудочно-кишечного тракта с сопутствующим гастропарезом</li> <li>• Беременность и грудное вскармливание</li> <li>• Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность препарата БАЕТА® у детей не установлена)</li> </ul> <p><b>Побочное действие</b> <u>Монотерапия</u> Побочные реакции, встречавшиеся чаще, чем</p>	<p><u>Подростки (от 12 до 16 лет)</u> В фармакокинетическом исследовании, проводившемся с участием пациентов с сахарным диабетом 2 типа в возрастной категории от 12 до 16 лет, назначение эксенатида в дозе 5 мкг сопровождалось фармакокинетическими показателями, сходными с таковыми, наблюдавшимися во взрослой популяции.</p> <p><u>Пол</u> Между мужчинами и женщинами клинически значимых различий в фармакокинетике эксенатида не наблюдается.</p> <p><u>Раса</u> Раса не оказывает заметного влияния на фармакокинетику эксенатида. Коррекцию дозы с учётом этнического происхождения проводить не требуется.</p> <p><u>Пациенты с ожирением</u> Не наблюдается заметной корреляции между индексом массы тела (ИМТ) и фармакокинетикой эксенатида. Коррекцию дозы с учётом ИМТ проводить не требуется.</p> <p><b>Противопоказания</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Гиперчувствительность к эксенатиду или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата</li> <li>• Сахарный диабет 1 типа или наличие диабетического кетоацидоза</li> <li>• Тяжёлая степень почечной недостаточности (клиренс креатинина &lt;30 мл/мин)</li> <li>• Наличие тяжёлых заболеваний желудочно-кишечного тракта с сопутствующим парезом желудка</li> <li>• Беременность и грудное вскармливание</li> <li>• Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность препарата БАЕТА® у детей не установлена)</li> </ul> <p><b>Побочное действие</b> <u>Монотерапия</u> Побочные реакции, встречавшиеся чаще, чем</p>

КООРДИНАТОР  
РЕГИСТРАЦИИ  
СОФРОНОВА ЕЛЕНА

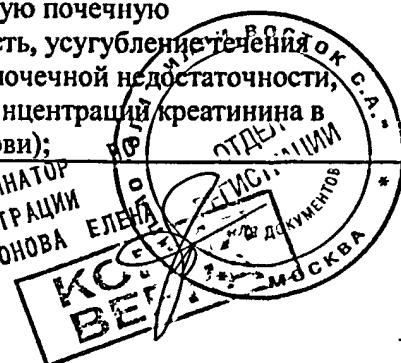
КОПИ  
ВЕРНА



## Изменение № 1 к Инструкции: С. 6

Старая редакция	Новая редакция
<p>в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией: <i>очень часто</i> (<math>\geq 10\%</math>); <i>часто</i> (<math>\geq 1\%</math>, <math>&lt;10\%</math>); <i>нечасто</i> (<math>&gt; 0,1\%</math>, <math>&lt;1\%</math>); <i>редко</i> (<math>&gt; 0,01\%</math>, <math>&lt; 0,1\%</math>); <i>очень редко</i> (<math>&lt; 0,01\%</math>).</p> <p><u>Очень часто</u> - кожная реакция в месте инъекции (зуд);</p> <p><u>Часто</u> - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, снижение аппетита, головокружение;</p> <p><u>Редко</u> - кожные реакции в месте инъекции (сыпь, покраснение).</p> <p>При применении препарата БАЕТА® в качестве монотерапии, частота возникновения случаев гипогликемии составляла 5% по сравнению с 1% плацебо. Большинство эпизодов гипогликемии по интенсивности были слабыми или умеренными.</p> <p><u>Комбинированная терапия</u></p> <p>Побочные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией: <i>очень часто</i> (<math>\geq 10\%</math>); <i>часто</i> (<math>\geq 1\%</math>, <math>&lt;10\%</math>); <i>нечасто</i> (<math>&gt; 0,1\%</math>, <math>&lt;1\%</math>); <i>редко</i> (<math>&gt; 0,01\%</math>, <math>&lt; 0,1\%</math>); <i>очень редко</i> (<math>&lt; 0,01\%</math>).</p> <p><u>Очень часто</u> - тошнота, рвота, диарея, гипогликемия (в комбинации с производным сульфаниламидов), кожная реакция в месте инъекции (зуд);</p> <p><u>Часто</u> - диспепсия, дрожь, головокружение, головная боль, снижение аппетита, слабость, гастроэзофагальный рефлюкс;</p> <p><u>Нечасто</u> - боли в животе, вздутие живота; отрыжка, запоры, нарушение вкусовых ощущений, метеоризм;</p> <p><u>Редко</u> - сонливость, кожные реакции в месте инъекции (сыпь, покраснение), дегидратация (в большинстве случаев связанная с тошнотой, рвотой и/или диареей), ангионевротический отёк, острый панкреатит, нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность, усугубление течения хронической почечной недостаточности, повышение сывороточной концентрации креатинина);</p>	<p>чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией: <i>очень часто</i> (<math>\geq 10\%</math>); <i>часто</i> (<math>\geq 1\%</math>, <math>&lt;10\%</math>); <i>нечасто</i> (<math>&gt; 0,1\%</math>, <math>&lt;1\%</math>); <i>редко</i> (<math>&gt; 0,01\%</math>, <math>&lt; 0,1\%</math>); <i>очень редко</i> (<math>&lt; 0,01\%</math>).</p> <p><u>Очень часто</u> - кожная реакция в месте инъекции (зуд);</p> <p><u>Часто</u> - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, снижение аппетита, головокружение;</p> <p><u>Редко</u> - кожные реакции в месте инъекции (сыпь, покраснение).</p> <p>При применении препарата БАЕТА® в качестве монотерапии, частота возникновения случаев гипогликемии составляла 5% по сравнению с 1% плацебо. Большинство эпизодов гипогликемии по интенсивности были слабыми или умеренными.</p> <p><u>Комбинированная терапия</u></p> <p>Побочные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией: <i>очень часто</i> (<math>\geq 10\%</math>); <i>часто</i> (<math>\geq 1\%</math>, <math>&lt;10\%</math>); <i>нечасто</i> (<math>&gt; 0,1\%</math>, <math>&lt;1\%</math>); <i>редко</i> (<math>&gt; 0,01\%</math>, <math>&lt; 0,1\%</math>); <i>очень редко</i> (<math>&lt; 0,01\%</math>).</p> <p><u>Очень часто</u> - тошнота, рвота, диарея, гипогликемия (в комбинации с производным сульфаниламидов), кожная реакция в месте инъекции (зуд);</p> <p><u>Часто</u> - диспепсия, дрожь, головокружение, головная боль, снижение аппетита, слабость, гастроэзофагальный рефлюкс;</p> <p><u>Нечасто</u> - боли в животе, вздутие живота, отрыжка, запоры, нарушение вкусовых ощущений, метеоризм;</p> <p><u>Редко</u> - сонливость, кожные реакции в месте инъекции (сыпь, покраснение), дегидратация (в большинстве случаев связанная с тошнотой, рвотой и/или диареей), ангионевротический отёк, острый панкреатит, нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность, усугубление течения хронической почечной недостаточности, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови);</p>

КООРДИНАТОР  
РЕГИСТРАЦИИ  
СОФРОНОВА ЕЛЕНА



## Изменение № 1 к Инструкции С. 7

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Очень редко</i> - анафилактическая реакция. Сообщалось о нескольких случаях повышения времени свёртывания крови при одновременном применении варфарина и эксенатида, нечасто сопровождавшегося кровотечениями.</p> <p>Так как частота гипогликемии увеличивается при совместном применении препарата БАЕТА® с производным сульфонилмочевины, необходимо предусмотреть снижение дозы производного сульфонилмочевины при увеличении риска гипогликемии.</p> <p>Большинство эпизодов гипогликемии по интенсивности были слабыми или умеренными и купировались пероральным приёмом углеводов.</p> <p>В целом, побочные эффекты по интенсивности были слабыми или умеренными и не приводили к отмене лечения. Чаще всего регистрируемая тошнота слабой или умеренной интенсивности была дозозависимой и уменьшалась с течением времени, не мешая повседневной активности.</p>	<p><i>Очень редко</i> - анафилактическая реакция. Сообщалось о нескольких случаях повышения времени свёртывания крови при одновременном применении варфарина и эксенатида, нечасто сопровождавшегося кровотечениями.</p> <p>Так как частота гипогликемии увеличивается при совместном применении препарата БАЕТА® с производным сульфонилмочевины, необходимо предусмотреть снижение дозы производного сульфонилмочевины при увеличении риска гипогликемии.</p> <p>Большинство эпизодов гипогликемии по интенсивности были слабыми или умеренными и купировались пероральным приёмом углеводов.</p> <p>В целом, побочные эффекты по интенсивности были слабыми или умеренными и не приводили к отмене лечения. Чаще всего регистрируемая тошнота слабой или умеренной интенсивности была дозозависимой и уменьшалась с течением времени, не мешая повседневной активности.</p>
<p><u>Спонтанные постмаркетинговые сообщения</u></p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> анафилактическая реакция (очень редко).</p> <p><i>Нарушения питания и обмена веществ:</i> дегидратация, обычно ассоциированная с тошнотой, рвотой и/или диареей, снижение массы тела.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> дисгевзия, сонливость.</p> <p><i>Нарушения со стороны пищеварительной системы:</i> отрыжка, запор, метеоризм, острый панкреатит (редко).</p> <p><i>Нарушения со стороны мочевыделительной системы:</i> изменение функции почек, в том числе острая почечная недостаточность, усугубление хронической почечной недостаточности, нарушение функции почек, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожной</i></p>	<p><u>Спонтанные постмаркетинговые сообщения</u></p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> анафилактическая реакция (очень редко).</p> <p><i>Нарушения питания и обмена веществ:</i> дегидратация, обычно ассоциированная с тошнотой, рвотой и/или диареей, снижение массы тела.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> дисгевзия, сонливость.</p> <p><i>Нарушения со стороны пищеварительной системы:</i> отрыжка, запор, метеоризм, острый панкреатит (редко).</p> <p><i>Нарушения со стороны мочевыделительной системы:</i> изменение функции почек, в том числе острая почечная недостаточность, усугубление хронической почечной недостаточности, нарушение функций почек, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожной</i></p>

КОординатор  
РЕГИСТРАЦИИ  
СОФРОНОВА ЕЛЕНА

КОПИЯ  
ВЕРНА



## Изменение № 1 к Инструкции С. 8

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>клетчатки:</i> макулезные кожные высыпания, папулезные кожные высыпания, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, алопеция.</p> <p><i>Отклонения от нормы, выявленные в лабораторных исследованиях:</i> повышение международного нормализованного отношения (при комбинировании с варфарином), в некоторых случаях ассоциировавшееся с развитием кровотечений.</p> <p><b>Передозировка</b> При передозировке (доза в 10 раз выше максимальной рекомендованной дозы) наблюдались следующие симптомы: тяжёлая тошнота и рвота, а также быстрое снижение концентраций глюкозы в крови (гипогликемия). Лечение: симптоматическое, включая парентеральное введение глюкозы в случае выраженной гипогликемии.</p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b> Препарат БАЕТА® необходимо применять с осторожностью у пациентов, принимающих перорально препараты, требующие быстрого всасывания в желудочно-кишечном тракте, так как БАЕТА® может вызывать задержку опорожнения желудка. Пациентам следует рекомендовать принимать пероральные препараты, действие которых зависит от их пороговой концентрации (например, антибиотики), не менее чем за 1 час до введения эксенатида. Если такие препараты нужно принимать с пищей, следует принимать их во время тех приёмов пищи, когда эксенатид не вводится.</p> <p><i>Дигоксин</i> При одновременном назначении дигоксина (0,25 мг один раз в сутки) с препаратом БАЕТА® снижается <math>C_{max}</math> дигоксина на 17 %, а <math>T_{max}</math> увеличивается на 2,5 часа. Однако, общее фармакокинетическое воздействие при равновесном состоянии (AUC) не изменяется.</p>	<p><i>клетчатки:</i> макулезные кожные высыпания, папулезные кожные высыпания, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, алопеция.</p> <p><i>Отклонения от нормы, выявленные в лабораторных исследованиях:</i> повышение международного нормализованного отношения (при комбинировании с варфарином), в некоторых случаях ассоциировавшееся с развитием кровотечений.</p> <p><b>Передозировка</b> При передозировке (доза в 10 раз выше максимальной рекомендованной дозы) наблюдались следующие симптомы: тяжёлая тошнота и рвота, а также быстрое снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия). Лечение: симптоматическое, включая внутривенное введение раствора декстрозы в случае выраженной гипогликемии.</p> <p><b>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</b> Препарат БАЕТА® необходимо применять с осторожностью у пациентов, принимающих перорально препараты, требующие быстрого всасывания в желудочно-кишечном тракте, так как БАЕТА® может вызывать задержку опорожнения желудка. Пациентам следует рекомендовать принимать пероральные препараты, действие которых зависит от их пороговой концентрации (например, антибиотики), не менее чем за 1 час до введения эксенатида. Если такие препараты нужно принимать с пищей, следует принимать их во время тех приёмов пищи, когда БАЕТА® не вводится.</p> <p><i>Дигоксин</i> При одновременном назначении дигоксина (0,25 мг один раз в сутки) с препаратом БАЕТА® снижается <math>C_{max}</math> дигоксина на 17 %, а <math>T_{max}</math> увеличивается на 2,5 часа. Однако, общее фармакокинетическое воздействие при равновесном состоянии (AUC) не изменяется.</p>

КООРДИНАТОР  
РЕГИСТРАЦИИ  
СОФРОНОВА ЕЛЕНА



## Изменение № 1 к Инструкции С. 9

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Ловастатин</i> На фоне введения препарата БАЕТА® АУС и Стах ловастатина снижались приблизительно на 40 % и 28 % соответственно, а T<sub>max</sub> увеличивалось приблизительно на 4 часа. Совместное назначение препарата БАЕТА® с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы не сопровождалось изменениями липидного состава (ЛПВП-холестерина, ЛПНП-холестерина, общего холестерина и триглицеридов).</p> <p><i>Лизиноприл</i> У пациентов с лёгкой или умеренной артериальной гипертензией, стабилизируемой лизиноприлом (5-20 мг/сутки), препарат БАЕТА® не изменял АУС и Стах лизиноприла при равновесном состоянии. T<sub>max</sub> лизиноприла при равновесном состоянии увеличивалось на 2 часа. Не наблюдалось изменений показателей среднесуточного систолического и диастолического артериального давления крови.</p> <p><i>Варфарин</i> Отмечено, что при введении варфарина через 30 минут после препарата БАЕТА® T<sub>max</sub> увеличивалось примерно на 2 часа. Клинически значимого влияния на Стах или АУС не наблюдалось.</p> <p><i>Другие гипогликемические препараты</i> Применение препарата БАЕТА® в сочетании с инсулином, производными D-фенилаланина, меглитинидами или ингибиторами альфа-глюкозидазы не изучалось.</p> <p><b>Особые указания</b> Препарат БАЕТА® не следует вводить после приёма пищи. Не рекомендуется внутривенное или внутримышечное введение препарата. Препарат БАЕТА® не следует применять, если в растворе обнаруживаются частицы, если раствор мутный или имеет окрашивание. Ввиду потенциальной иммуногенности лекарственных средств, содержащих белки и</p>	<p><i>Ловастатин</i> На фоне введения препарата БАЕТА® АУС и Стах ловастатина снижались приблизительно на 40 % и 28 % соответственно, а T<sub>max</sub> увеличивалось приблизительно на 4 часа. Совместное назначение препарата БАЕТА® с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы не сопровождалось изменениями липидного состава (ЛПВП-холестерина, ЛПНП-холестерина, общего холестерина и триглицеридов).</p> <p><i>Лизиноприл</i> У пациентов с лёгкой или умеренной артериальной гипертензией, стабилизируемой лизиноприлом (5-20 мг/сутки), препарат БАЕТА® не изменял АУС и Стах лизиноприла при равновесном состоянии. T<sub>max</sub> лизиноприла при равновесном состоянии увеличивалось на 2 часа. Не наблюдалось изменений показателей среднесуточного систолического и диастолического артериального давления крови.</p> <p><i>Варфарин</i> Отмечено, что при введении варфарина через 30 минут после препарата БАЕТА® T<sub>max</sub> увеличивалось примерно на 2 часа. Клинически значимого влияния на Стах или АУС не наблюдалось.</p> <p><i>Другие гипогликемические препараты</i> Применение препарата БАЕТА® в сочетании с инсулином, производными D-фенилаланина, меглитинидами или ингибиторами альфа-глюкозидазы не изучалось.</p> <p><b>Особые указания</b> Препарат БАЕТА® не следует вводить после приёма пищи. Не рекомендуется внутривенное или внутримышечное введение препарата. Препарат БАЕТА® не следует применять, если в растворе обнаруживаются частицы, если раствор мутный или имеет окрашивание. Ввиду потенциальной иммуногенности лекарственных средств, содержащих белки и</p>



## Изменение № 1 к Инструкции С. 10.

Старая редакция	Новая редакция
<p>пептиды, на фоне терапии препаратом БАЕТА® возможна выработка антител к эксенатиду. У большинства пациентов, у которых отмечалась продукция таких антител, их титр снижался по мере продолжения терапии и оставался низким в течение 82 недель. Наличие антител не влияет на частоту и типы регистрируемых побочных эффектов.</p> <p>Пациенты должны быть информированы о том, что лечение препаратом БАЕТА® может привести к снижению аппетита и/или массы тела, и что из-за этих эффектов нет необходимости изменять режим дозирования.</p> <p>В доклинических исследованиях на мышах и крысах не выявлено канцерогенного действия эксенатида. При применении у крыс дозы, в 128 раз превышающую дозу у человека, отмечено численное увеличение С-клеточных аденом щитовидной железы без каких-либо признаков малигнизации, что было связано с увеличением продолжительности жизни подопытных животных, получающих эксенатид.</p> <p>Сообщалось о редких случаях нарушения функции почек, включающих повышение сывороточного уровня креатинина, развитие почечной недостаточности, усугубление течения хронической и острой почечной недостаточности; при этом иногда требовалось проведение гемодиализа. Некоторые из указанных явлений наблюдались у пациентов, получавших один или более фармакологических препаратов, оказывающих влияние на почечную функцию/водный обмен и/или на фоне других нежелательных явлений, способствующих нарушению гидратации, таких как тошнота, рвота и/или диарея. Сопутствующие медикаменты включали ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, нестероидные противовоспалительные средства, мочегонные препараты. При назначении симптоматической терапии и отмене препарата, предположительно являвшегося причиной патологических изменений,</p>	<p>и пептиды, на фоне терапии препаратом БАЕТА® возможна выработка антител к эксенатиду. У большинства пациентов, у которых отмечалась продукция таких антител, их титр снижался по мере продолжения терапии и оставался низким в течение 82 недель. Наличие антител не влияет на частоту и типы регистрируемых побочных эффектов.</p> <p>Пациенты должны быть информированы о том, что лечение препаратом БАЕТА® может привести к снижению аппетита и/или массы тела, и что из-за этих эффектов нет необходимости изменять режим дозирования.</p> <p>В доклинических исследованиях на мышах и крысах не выявлено канцерогенного действия эксенатида. При применении у крыс дозы, в 128 раз превышающую дозу у человека, отмечено численное увеличение С-клеточных аденом щитовидной железы без каких-либо признаков малигнизации, что было связано с увеличением продолжительности жизни подопытных животных, получающих эксенатид.</p> <p>Сообщалось о редких случаях нарушения функции почек, включающих повышение сывороточной концентрации креатинина, развитие почечной недостаточности, усугубление течения хронической и острой почечной недостаточности; при этом иногда требовалось проведение гемодиализа. Некоторые из указанных явлений наблюдались у пациентов, получавших один или более фармакологических препаратов, оказывающих влияние на почечную функцию/водный обмен и/или на фоне других нежелательных явлений, способствующих нарушению гидратации, таких как тошнота, рвота и/или диарея. Сопутствующие медикаменты включали ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, нестероидные противовоспалительные средства, мочегонные препараты. При назначении симптоматической терапии и отмене препарата, предположительно являвшегося причиной патологических изменений,</p>

КОординатор  
РЕГИСТРАЦИИ  
СОФРОНОВА ЕЛЕНА



## Изменение № 1 к Инструкции С. 11

Старая редакция	Новая редакция
<p>нарушенная функция почек восстанавливалась. При проведении доклинических и клинических исследований эксенатида данных, свидетельствующих о его непосредственной нефротоксичности, не обнаружено.</p> <p>Сообщалось о редких случаях острого панкреатита на фоне приёма препарата БАЕТА®. Пациенты должны быть проинформированы о характерных симптомах острого панкреатита:</p> <p>непрекращающиеся сильные боли в области живота. При назначении симптоматической терапии наблюдалось разрешение острого панкреатита. Пациенты перед началом лечения препаратом БАЕТА® должны ознакомиться с прилагаемым к препарату «Руководством по использованию шприц-ручки».</p>	<p>нарушенная функция почек восстанавливалась. При проведении доклинических и клинических исследований эксенатида данных, свидетельствующих о его непосредственной нефротоксичности, не обнаружено.</p> <p>Сообщалось о редких случаях острого панкреатита на фоне применения препарата БАЕТА®. Пациенты должны быть проинформированы о характерных симптомах острого панкреатита:</p> <p>непрекращающиеся сильные боли в области живота. При назначении симптоматической терапии наблюдалось разрешение острого панкреатита. Пациенты перед началом лечения препаратом БАЕТА® должны ознакомиться с прилагаемым к препарату «Руководством по использованию шприц-ручки».</p>

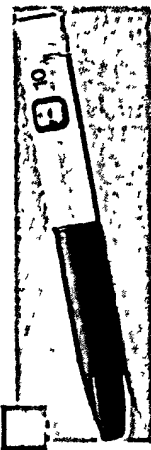

Составной частью инструкции также является Руководство по использованию шприц-ручки\*.

Руководитель отдела регистрации  
Эли Лилли Восток С.А., Швейцария



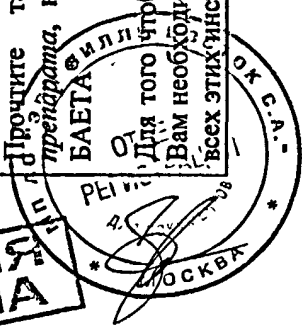
Яблокова Ю.Е.



Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Раздел 1</b> Полностью прочтите данный раздел перед использованием шприц-ручки. Затем переходите к Разделу 2 – Подготовка к использованию.</p> <p><b>ЧТО ВАМ НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВАШЕЙ ШПРИЦ-РУЧКИ БАЕТА®</b></p> <p><b>Баета®</b> эксенатид раствор для подкожного введения в шприц-ручке 250 мкг/мл, 2,4 мл Amylin Lilly (logo)</p> 	<p><b>Руководство по использованию шприц-ручки БАЕТА®</b></p> <p><b>Раздел 1</b> Полностью прочтите данный раздел перед началом использования шприц-ручки. Затем переходите к Разделу 2 – Подготовка к использованию.</p> <p><b>ЧТО ВАМ НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВАШЕЙ ШПРИЦ-РУЧКИ БАЕТА®</b></p> <p><b>Баета®</b> эксенатид раствор для подкожного введения в шприц-ручке 250 мкг/мл, 2,4 мл</p> 
<p><b>РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧКИ</b></p> <p>Прочтите внимательно эти инструкции ПЕРЕД началом использования Вашей шприц-ручки БАЕТА®.</p> <p>Прочтите также <i>Инструкцию по применению препарата</i>, находящуюся в картонной упаковке со шприц-ручкой БАЕТА®.</p> <p>Для того чтобы получить наибольшую пользу от препарата БАЕТА® Вам необходимо правильно использовать шприц-ручку. Несоблюдение всех этих инструкций может привести к введению неправильной дозы.</p>	<p><b>РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧКИ</b></p> <p>Прочтите внимательно эти инструкции ПЕРЕД началом использования шприц-ручки БАЕТА®.</p> <p>Прочтите также <i>Инструкцию по медицинскому применению препарата</i>, находящуюся в картонной упаковке со шприц-ручкой БАЕТА®.</p> <p>Для того чтобы получить наибольшую пользу от препарата БАЕТА® Вам необходимо правильно использовать шприц-ручку.</p>

КООДИНАТОР  
РЕДАКЦИИ  
СОФРОНОВА ЕЛЕНА

**КОПИЯ  
ВЕРНА**



Новая редакция	Старая редакция
<p>Несоблюдение всех этих инструкций может привести к введению неправильной дозы, поломке шприц-ручки или к инфицированию.</p> <p>Эти инструкции не заменяют беседу с лечащим врачом о состоянии здоровья или лечения. Если у Вас возникают проблемы во время использования шприц-ручки БАЕТА®, то обратитесь к лечащему врачу.</p> <p><b>ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ВАШЕЙ ШПРИЦ-РУЧКЕ БАЕТА®</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Препарат БАЕТА® вводят два раза в день; шприц-ручка содержит достаточно препарата для использования в течение 30 дней. Вам не нужно отмерять какие-либо дозировки, шприц-ручка отмеряет для Вас каждую дозировку.</li> <li>• <b>НЕ ПЕРЕНОСИТЕ ПРЕПАРАТ ИЗ ШПРИЦ-РУЧКИ В ШПРИЦ.</b></li> <li>• В случае поломки или повреждения любой части шприц-ручки, не пользуйтесь этой шприц-ручкой.</li> <li>• Не рекомендуется использовать шприц-ручку лицам с полной потерей зрения или с ослабленным зрением без помощи хорошо видящих людей. В этом случае потребуются помощь лица, обученного пользованию шприц-ручкой.</li> <li>• Врачи или медицинский персонал должны соблюдать установленные правила обращения с иглами.</li> <li>• Следуйте инструкциям относительно гигиенического проведения инъекций, рекомендованных лечащим врачом.</li> <li>• Следуйте Разделу 2 только для того, чтобы подготовить новую шприц-ручку перед первым использованием.</li> <li>• При выполнении каждой инъекции необходимо следовать Разделу 3 данного Руководства.</li> </ul> <p><b>ОБ ИГЛАХ ШПРИЦ-РУЧКИ</b> Какой тип игл может быть использован с моей шприц-ручкой</p>	<p>поломке шприц-ручки или к инфицированию.</p> <p>Эти инструкции не заменяют беседу с Вашим лечащим врачом о состоянии Вашего здоровья или Вашем лечении. Если у Вас возникают проблемы во время использования Вашей шприц-ручки БАЕТА®, то обратитесь к Вашему лечащему врачу.</p> <p><b>ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ВАШЕЙ ШПРИЦ-РУЧКЕ БАЕТА®</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Препарат БАЕТА® вводят два раза в день; шприц-ручка содержит достаточно препарата для использования в течение 30 дней. Вам не нужно отмерять какие-либо дозировки, шприц-ручка отмеряет для Вас каждую дозировку.</li> <li>• <b>НЕ ПЕРЕНОСИТЕ ПРЕПАРАТ ИЗ ШПРИЦ-РУЧКИ В ШПРИЦ.</b></li> <li>• В случае поломки или повреждения любой части Вашей шприц-ручки, не пользуйтесь этой шприц-ручкой.</li> <li>• Не рекомендуется использовать шприц-ручку лицам с полной потерей зрения или с ослабленным зрением без помощи хорошо видящих людей. В этом случае потребуются помощь лица, обученного пользованию шприц-ручкой.</li> <li>• Врачи или медицинский персонал должны соблюдать установленные правила обращения с иглами.</li> <li>• Следуйте инструкциям относительно гигиенического проведения инъекций, рекомендованных Вашим лечащим врачом.</li> <li>• Следуйте Разделу 2 только для того, чтобы подготовить новую шприц-ручку перед первым использованием.</li> <li>• При выполнении каждой инъекции необходимо следовать Разделу 3 данного Руководства.</li> </ul> <p><b>ОБ ИГЛАХ ШПРИЦ-РУЧКИ</b> Какой тип игл может быть использован с моей шприц-ручкой</p>

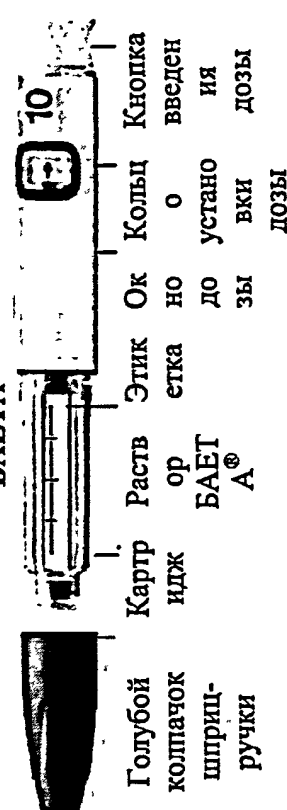
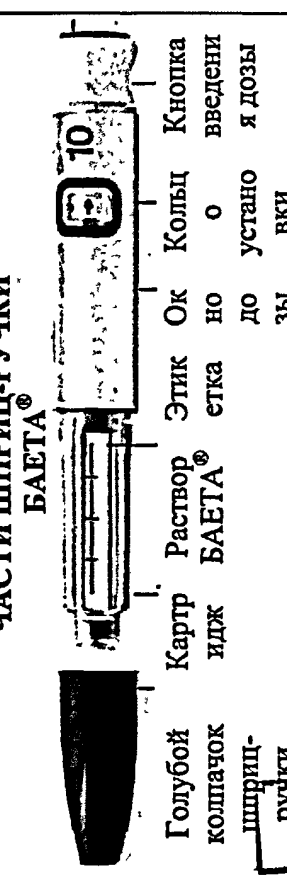


Новая редакция	Старая редакция
<p><b>БАЕТА®?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Иглы не входят в комплект шприц-ручки. Вам может понадобиться рецепт, чтобы купить иглы в аптеке. Используйте со шприц-ручкой БАЕТА® одноразовые иглы, предназначенные для шприц-ручек, длиной 12,7 мм, 8 мм или 5 мм (диаметр 0,25-0,33 мм). Уточните у лечащего врача какой длины и диаметра Вам лучше использовать.</li> </ul> <p><b>Нужно ли мне использовать новую иглу для каждой инъекции?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Да. Не используйте иглы повторно.</li> <li>После проведения каждой инъекции отсоедините иглу. Это поможет предотвратить утечку раствора препарата БАЕТА®, образование пузырьков воздуха, снизить возможность засорения иглы и уменьшить риск инфицирования.</li> <li>Не нажимайте на кнопку введения дозы, если к шприц-ручке не прикреплена игла.</li> </ul>	<p><b>БАЕТА®?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Иглы не входят в комплект шприц-ручки. Вам может понадобиться рецепт, чтобы купить иглы в аптеке. Используйте со шприц-ручкой БАЕТА® одноразовые иглы, предназначенные для шприц-ручек, длиной 12,7 мм, 8 мм или 5 мм (диаметр 0,25-0,33 мм). Уточните у Вашего лечащего врача иглы какой длины и диаметра Вам лучше использовать.</li> </ul> <p><b>Нужно ли мне использовать новую иглу для каждой инъекции?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Да. Не используйте иглы повторно.</li> <li>После проведения каждой инъекции отсоедините иглу. Это поможет предотвратить утечку раствора препарата БАЕТА®, образование пузырьков воздуха, снизить возможность засорения иглы и уменьшить риск инфицирования.</li> <li>Не нажимайте на кнопку введения дозы, если к шприц-ручке не прикреплена игла.</li> </ul>
<p><b>Как я должен выбрасывать свои иглы?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Выбрасывайте использованные иглы в контейнер, устойчивый к прокалыванию или как рекомендовано лечащим врачом.</li> <li>Не выбрасывайте шприц-ручку с прикреплённой к ней иглой.</li> </ul> <p><b>Не передавайте шприц-ручку или иглы другим лицам.</b></p>	<p><b>Как я должен выбрасывать свои иглы?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Выбрасывайте использованные иглы в контейнер, устойчивый к прокалыванию или как рекомендовано Вашим лечащим врачом.</li> <li>Не выбрасывайте шприц-ручку с прикреплённой к ней иглой.</li> </ul> <p><b>Не передавайте Вашу шприц-ручку или иглы другим лицам.</b></p>
<p><b>ХРАНЕНИЕ ШПРИЦ-РУЧКИ БАЕТА®</b></p> <p><b>Как я должен хранить свою шприц-ручку БАЕТА®?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Храните неиспользованную шприц-ручку БАЕТА® в оригинальной картонной упаковке в холодильнике при температуре 2-8°C, в защищённом от света месте. Не замораживайте. Не используйте шприц-ручку БАЕТА®, если она была случайно заморожена.</li> <li>Во время использования шприц-ручка БАЕТА® должна храниться при температуре не выше 25°C не более 30 дней.</li> <li>Не храните шприц-ручку БАЕТА® с присоединённой к ней</li> </ul>	<p><b>ХРАНЕНИЕ ВАШЕЙ ШПРИЦ-РУЧКИ БАЕТА®</b></p> <p><b>Как я должен хранить свою шприц-ручку БАЕТА®?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Храните Вашу неиспользованную шприц-ручку БАЕТА® в оригинальной картонной упаковке в холодильнике при температуре 2-8°C, в защищённом от света месте. Не замораживайте. Не используйте шприц-ручку БАЕТА®, если она была случайно заморожена.</li> <li>Во время использования Ваша шприц-ручка БАЕТА® должна храниться при температуре не выше 25°C не более 30 дней.</li> <li>Не храните шприц-ручку БАЕТА® с присоединённой к ней</li> </ul>



Новая редакция	Старая редакция
<p>иглой. Если иглу оставить присоединённой, то из шприц-ручки может вытекать раствор препарата БАЕТА<sup>®</sup>, и внутри картриджа могут образоваться пузырьки воздуха.</p> <p>Храните шприц-ручку в местах, недоступных для детей.</p> <p>Как долго я могу использовать шприц-ручку БАЕТА<sup>®</sup>?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вы можете использовать шприц-ручку БАЕТА<sup>®</sup> в течение 30 дней после первого применения при условии проведения процедуры по подготовке новой шприц-ручки. Через 30 дней после первого применения выбросите шприц-ручку БАЕТА<sup>®</sup>, даже если она не полностью пустая.</li> <li>• Запишите дату первого использования шприц-ручки и дату через 30 дней в отведённых полях ниже:</li> </ul> <p>Дата первого использования _____ Дата выбрасывания шприц-ручки _____</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Шприц-ручку БАЕТА<sup>®</sup> не следует использовать после окончания срока годности, указанного на этикетке.</li> </ul> <p>Как я могу очистить свою шприц-ручку БАЕТА<sup>®</sup>?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При необходимости протирайте шприц-ручку снаружи чистой, мягкой салфеткой.</li> <li>• Во время обычного использования снаружи на кончике картриджа могут появиться белые частицы. Вы можете удалить их салфеткой или ватным тампоном, смоченными спиртом</li> </ul> <p>Пожалуйста прочтите <i>Инструкцию по медицинскому применению</i> препарата БАЕТА<sup>®</sup>.</p> <p>Для получения дополнительной информации обращайтесь к лечащему врачу.</p>	<p>иглой. Если иглу оставить присоединённой, то из шприц-ручки может вытекать раствор препарата БАЕТА<sup>®</sup>, и внутри картриджа могут образоваться пузырьки воздуха.</p> <p>Храните Вашу шприц-ручку в местах, недоступных для детей.</p> <p>Как долго я могу использовать шприц-ручку БАЕТА<sup>®</sup>?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вы можете использовать Вашу шприц-ручку БАЕТА<sup>®</sup> в течение 30 дней после первого применения при условии проведения процедуры по подготовке новой шприц-ручки. Через 30 дней после первого применения выбросите шприц-ручку БАЕТА<sup>®</sup>, даже если она не полностью пустая.</li> <li>• Запишите дату первого использования Вашей шприц-ручки и дату через 30 дней в отведённых полях ниже:</li> </ul> <p>Дата первого использования _____ Дата выбрасывания шприц-ручки _____</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Шприц-ручку БАЕТА<sup>®</sup> не следует использовать после окончания срока годности, указанного на этикетке.</li> </ul> <p>Как я могу очистить свою шприц-ручку БАЕТА<sup>®</sup>?</p> <p>При необходимости протирайте шприц-ручку снаружи чистой, мягкой салфеткой.</p> <p>Во время обычного использования снаружи на кончике картриджа могут появиться белые частицы. Вы можете удалить их салфеткой или ватным тампоном, смоченными спиртом</p> <p>Пожалуйста прочтите <i>Инструкцию по медицинскому применению</i> препарата БАЕТА<sup>®</sup>.</p> <p>Для получения дополнительной информации обращайтесь к Вашему лечащему врачу.</p>






Новая редакция	Старая редакция
<p><b>Раздел 2</b> Прочтите и следуйте инструкциям данного раздела только после того, как Вы прочитали Раздел 1 – Что Вам необходимо знать об использовании шприц-ручки БАЕТА®.</p> <p><b>ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ</b>                      Подготовьте новую шприц-ручку перед первым использованием. Следуйте инструкциям по подготовке новой шприц-ручки только один раз. Для повседневного использования не повторяйте подготовку новой шприц-ручки. Если Вы это сделаете, то препарат БАЕТА® закончится до истечения 30 дней использования.</p> <p><b>ЧАСТИ ШПРИЦ-РУЧКИ БАЕТА®</b></p> 	<p><b>Раздел 2</b> Прочтите и следуйте инструкциям данного раздела только после того, как Вы прочитали Раздел 1 – Что Вам необходимо знать об использовании Вашей шприц-ручки БАЕТА®.</p> <p><b>ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ</b>                      Подготовьте Вашу новую шприц-ручку перед первым использованием. Следуйте инструкциям по подготовке новой шприц-ручки только один раз. Для повседневного использования не повторяйте подготовку новой шприц-ручки. Если Вы это сделаете, то Ваш препарат БАЕТА® закончится до истечения 30 дней использования.</p> <p><b>ЧАСТИ ШПРИЦ-РУЧКИ БАЕТА®</b></p> 

КОПИ  
 ВЕРИ  
 ПОДПИСАТЕЛЬ  
 РЕГИСТРАЦИИ  
 ОБЪЕДИНЕНА ЕЛЕНА  
 МОСКВА

ОТДЕЛ  
 РАЦИИ  
 УМЕНТОС

МОСКВА ЛИЕН ВСТОК С.А.

Изменение № 1 к Инструкции



Новая редакция	Старая редакция
<p><b>ЧАСТИ ИГЛЫ ШПРИЦ-РУЧКИ</b> (Иглы для шприц-ручки не прилагаются)</p>  <p>Внешний колпачок иглы Игла Внутренний колпачок иглы</p> <p>Бумага жидкая наклеенная Игла Чок иглы</p> <p>шприц-ручка готова для оттягивания кольца установкой дозы</p> <p>шприц-ручка готова для вращения кольца установкой дозы</p> <p>шприц-ручка готова для введения дозы 10 мкг</p> <p>установки дозы утоплено и шприц-ручка готова для набора дозы</p>	<p><b>ЧАСТИ ИГЛЫ ШПРИЦ-РУЧКИ</b> (Иглы для шприц-ручки не прилагаются)</p>  <p>Внешний колпачок иглы Игла Внутренний колпачок иглы</p> <p>Бумажная наклеенная Игла Чок иглы</p> <p>шприц-ручка готова для оттягивания кольца установкой дозы</p> <p>шприц-ручка готова для вращения кольца установкой дозы</p> <p>шприц-ручка готова для введения дозы 10 мкг</p> <p>установки дозы утоплено и шприц-ручка готова для набора дозы</p>
<p><b>ПОДГОТОВКА НОВОЙ ШПРИЦ-РУЧКИ – ВЫПОЛНЯЙТЕ ЭТО ТОЛЬКО ОДИН РАЗ</b></p> <p><b>ПУНКТ А</b> Проверьте шприц-ручку</p>  <p>Примечание: Небольшой пузырёк воздуха в картридже – это</p> <p>• Вымойте руки перед • Проверьте это</p>	

КОординатор РЕГИСТРАЦИИ СОФРОНОВА ЕЛЕНА

МОСКВА






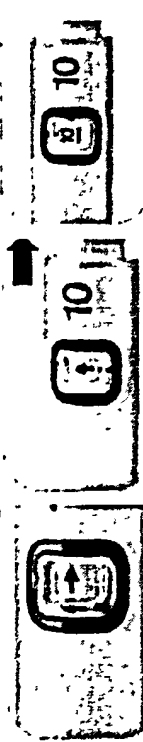






ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ

ВЕР...

Новая редакция	Старая редакция
<p>использованием шприц-ручки. препарат БАЕТА<sup>®</sup> нормально. в картридже.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте этикетку на шприц-ручке, чтобы убедиться, что это шприц-ручка 10 мкг.</li> <li>• Снимите голубой колпачок шприц-ручки.</li> </ul> <p><b>ПУНКТ Б Прикрепите иглу</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Удалите бумажную наклейку с внешнего колпачка иглы.</li> <li>• Наденьте иглу с внешним колпачком прямо по оси на шприц-ручку, затем завинтите иглу до фиксации.</li> <li>• Снимите внешний колпачок иглы. Не выбрасывайте его.</li> <li>• Наденьте иглу с внешним колпачком прямо по оси на шприц-ручку, затем завинтите иглу до фиксации.</li> <li>• Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его. На конце иглы может появиться маленькая капля раствора. Это нормально.</li> </ul>	<p>это нормально.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте препарат БАЕТА<sup>®</sup> в картридже. Раствор должен быть прозрачный, бесцветный и не содержать посторонних частиц. В противном случае не используйте шприц-ручку.</li> </ul> <p><b>ПУНКТ Б Прикрепите иглу</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Удалите бумажную наклейку с внешнего колпачка иглы.</li> <li>• Наденьте иглу с внешним колпачком прямо по оси на шприц-ручку, затем завинтите иглу до фиксации.</li> <li>• Снимите внешний колпачок иглы. Не выбрасывайте его.</li> <li>• Наденьте иглу с внешним колпачком прямо по оси на шприц-ручку, затем завинтите иглу до фиксации.</li> <li>• Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его. На конце иглы может появиться маленькая капля раствора. Это нормально.</li> </ul>

КОПИЯ ВЕРНА



Новая редакция	Старая редакция
<p><b>ПУНКТ В</b> Наберите дозу</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Убедитесь, что в окне дозы изображён символ . Если нет, то поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке до упора, и в окне дозы должен появиться символ .</li> <li>• Оттяните кольцо установки дозы до упора, и в окне дозы должен появиться символ .</li> <li>• Поверните кольцо установок дозы по часовой стрелке до появления символа . Убедитесь, что цифра 10 с линией под ней находится в центре окна дозы.</li> </ul>	<p><b>ПУНКТ В</b> Наберите дозу</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Убедитесь, что в окне дозы изображён символ . Если нет, то поверните кольцо установок дозы по часовой стрелке до упора, и в окне дозы должен появиться символ .</li> <li>• Оттяните кольцо установок дозы до упора, и в окне дозы должен появиться символ .</li> <li>• Поверните кольцо установок дозы по часовой стрелке до появления символа . Убедитесь, что цифра 10 с линией под ней находится в центре окна дозы.</li> </ul>
<p><b>Примечание:</b> Если Вы не можете повернуть кольцо установок дозы по часовой стрелке до появления символа , то обратитесь к пункту 7, Раздела 4 Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.</p>	<p><b>Примечание:</b> Если Вы не можете повернуть кольцо установок дозы по часовой стрелке до появления символа , то обратитесь к пункту 7, Раздела 4 Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.</p>

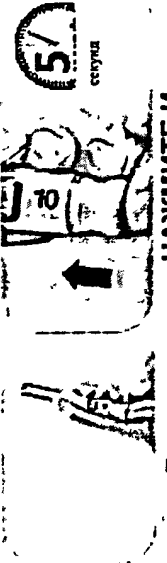
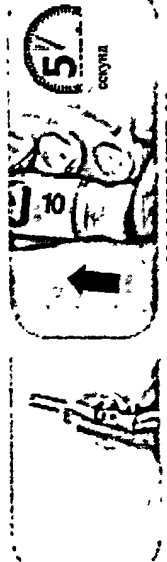
КООРДИНАТОР  
РЕГИСТРАЦИИ  
СОФРОНОВА

КОПИЯ  
ВЕРНА

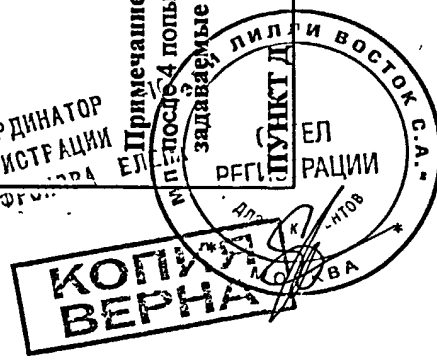
ИЗДАТЕЛЬСТВО  
«ВЕРНА»

МОСКВА

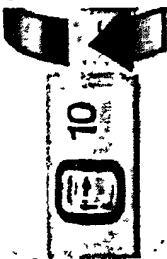


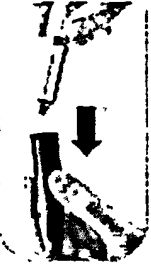

КОМПАНИЯ «ВЕРНА»

Новая редакция	Старая редакция
<p><b>ПУНКТ Г</b> Подготовьте шприц-ручку</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Расположите шприц-ручку иглой кверху и в сторону от Вас.</li> <li><b>НАЖМИТЕ И УДЕРЖИВАЙТЕ</b> Исполните большую палец руки, чтобы плотно нажать на кнопку введения дозы до упора, затем продолжая удерживать кнопку введения дозы медленно сосчитайте до 5.</li> <li>Если Вы не увидели струйку или несколько капель раствора препарата на кончике иглы, то повторите Пункты В и Г.</li> </ul> <p>Примечание: Если Вы не увидели появления раствора препарата после 4 попыток, то обратитесь к пункту 3 Раздела 4 Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.</p> <p><b>ПУНКТ Д</b> Завершение подготовки шприц-ручки</p>	<p><b>ПУНКТ Г</b> Подготовьте шприц-ручку</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Расположите шприц-ручку иглой кверху и в сторону от Вас.</li> <li><b>НАЖМИТЕ И УДЕРЖИВАЙТЕ</b> Исполните большую палец руки, чтобы плотно нажать на кнопку введения дозы до упора, затем продолжая удерживать кнопку введения дозы медленно сосчитайте до 5.</li> <li>Если Вы не увидели струйку или несколько капель раствора препарата на кончике иглы, то повторите Пункты В и Г.</li> </ul> <p>Примечание: Если Вы не увидели появления раствора препарата после 4 попыток, то обратитесь к пункту 3 Раздела 4 Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.</p> <p><b>ПУНКТ Д</b> Завершение подготовки шприц-ручки</p>

КОординатор  
РЕГИСТРАЦИИ  
СЕРВИСА

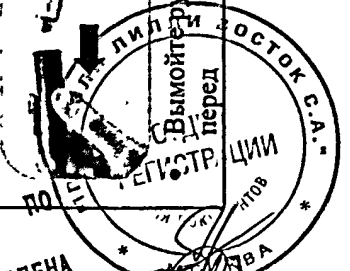



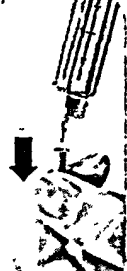
КОПИЯ  
ВЕРНА

Новая редакция	Старая редакция
 <ul style="list-style-type: none"> <li>Подготовка новой шприц ручки выполнена. Не повторяйте инструкции Радела 2 для повседневногo использования, так как если Вы это сделаете, то препарат БАЕТА<sup>®</sup> закончится до истечения 30 дней использования.</li> <li>Поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке до упора, и в окне дозы должен появиться символ .</li> </ul> <p>Сейчас Вы готовы для введения первой дозы препарата БАЕТА<sup>®</sup>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Переходите к инструкциям пункта 3 Раздела 3 по введению первой дозы.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Подготовка новой шприц ручки выполнена. Не повторяйте инструкции Радела 2 для повседневногo использования, так как если Вы это сделаете, то препарат БАЕТА<sup>®</sup> закончится до истечения 30 дней использования.</li> <li>Поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке до упора, и в окне дозы должен появиться символ .</li> </ul> <p>Сейчас Вы готовы для введения Вашей первой дозы препарата БАЕТА<sup>®</sup>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Переходите к инструкциям пункта 3 Раздела 3 по введению Вашей первой дозы.</li> </ul>
<p><b>Раздел 3</b></p> <p>Сейчас, когда Вы уже выполнили подготовку новой шприц-ручки, переходите к Разделу 3 для выполнения всех Ваших инъекций.</p>	<p><b>Раздел 3</b></p> <p>Сейчас, когда Вы уже выполнили подготовку новой шприц-ручки, переходите к Разделу 3 для выполнения всех Ваших инъекций.</p>
<p><b>ПОВСЕДНЕВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ</b></p> <p><b>ПУНКТ 1</b> Проверьте шприц-ручку</p>  <p>Примечание: Небольшой пузырёк воздуха в картридже не принесёт Вам вреда и не</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вымойте руки перед препарат</li> <li>Проверьте препарат</li> </ul>	<p><b>ПОВСЕДНЕВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ</b></p> <p><b>ПУНКТ 1</b> Проверьте шприц-ручку</p>  <p>Примечание: Небольшой пузырёк воздуха в картридже не принесёт Вам вреда и не</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Вымойте руки перед препарат</li> <li>Проверьте препарат</li> </ul>

КОординатор  
РЕГИСТРАЦИИ  
СОФРОНОВА ЕЛЕНА

КОПИЯ  
ВЕРНА



















Старая редакция	Новая редакция
<p>использованием шприц-ручки. повлияет на Вашу дозу.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте этикетку на шприц-ручке, чтобы убедиться, что это Ваша шприц-ручка 10 мкг.</li> <li>• Снимите голубой колпачок шприц-ручки.</li> </ul>	<p>использованием шприц-ручки. повлияет на дозу.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Проверьте этикетку на шприц-ручке, чтобы убедиться, что это шприц-ручка 10 мкг.</li> <li>• Снимите противным голубой колпачок шприц-ручки.</li> </ul>
<p><b>ПУНКТ 2 Присоедините иглу</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Удалите бумажную наклейку с внешнего колпачка иглы. Наденьте иглу с внешним колпачком прямо по оси на шприц-ручку, затем завинтите иглу до фиксации.</li> <li>• Снимите внешний колпачок иглы. Не выбрасывайте его.</li> </ul> <p>Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его. На конце иглы может появиться маленькая капля раствора препарата. Это нормально.</p>	<p><b>ПУНКТ 2 Присоедините иглу</b></p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Удалите бумажную наклейку с внешнего колпачка иглы. Не выбрасывайте его.</li> <li>• Наденьте иглу с внешним колпачком прямо по оси на шприц-ручку, затем завинтите иглу до фиксации.</li> <li>• Снимите внешний колпачок иглы. Не выбрасывайте его.</li> </ul> <p>Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его. На конце иглы может появиться маленькая капля раствора препарата. Это нормально.</p>

КОПИ  
ВЕРИ

ДИНАТОР  
РЕГИСТРАЦИИ  
МОСКВА

РЕГИСТРАЦИЯ  
ДОКУМЕНТОВ

ПО  
ВЕРИ  
МОСКВА

Новая редакция	Старая редакция
<p><b>ПУНКТ 3</b> Наберите дозу</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Убедитесь, что в окне дозы изображён символ . Если нет, то поверните кольцо установочки часовой стрелке до появления символа  упора, и в окне дозы должен появиться символ .</li> <li>• Оттяните кольцо установочки дозы до упора, и в окне дозы должен появиться символ .</li> <li>• Поверните кольцо установочки дозы по часовой стрелке до появления символа . Убедитесь, что цифра 10 с линией под ней находится в центре окна дозы.</li> </ul> <p><b>Примечание:</b> Если Вы не можете повернуть кольцо установочки дозы по часовой стрелке , то обратитесь к пункту 7 Раздела 4 Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.</p> <p><b>ПУНКТ 4</b> Введите дозу</p> 	<p><b>ПУНКТ 3</b> Наберите дозу</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Убедитесь, что в окне дозы изображён символ . Если нет, то поверните кольцо установочки часовой стрелке до появления символа  упора, и в окне дозы должен появиться символ .</li> <li>• Оттяните кольцо установочки дозы до упора, и в окне дозы должен появиться символ .</li> <li>• Поверните кольцо установочки дозы по часовой стрелке до появления символа . Убедитесь, что цифра 10 с линией под ней находится в центре окна дозы.</li> </ul> <p><b>Примечание:</b> Если Вы не можете повернуть кольцо установочки дозы по часовой стрелке , то обратитесь к пункту 7 Раздела 4 Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.</p> <p><b>ПУНКТ 4</b> Введите дозу</p> 



КООРДИНАТОР РЕГИСТРАЦИИ СОФРОНОВА ЕЛЕНА

КОМ. ВЕР. ПЕР. ПЕР. ЗАП. ЗАП. ВОСТОК С.А.

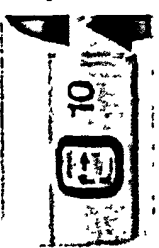


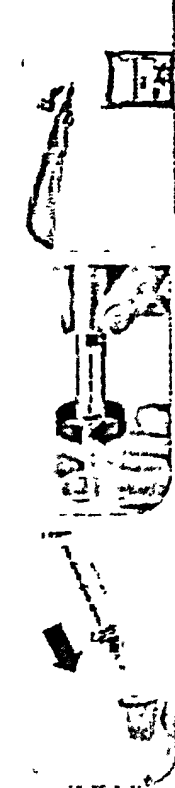
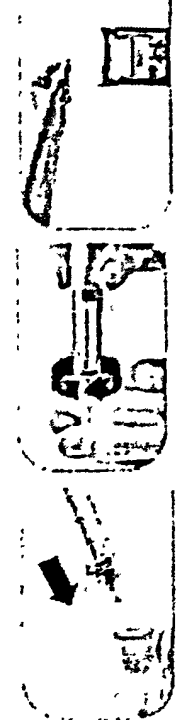
ИНЪЕКЦИЯ

НАЖМИТЕ И

ИНЪЕКЦИЯ

Новая редакция	Старая редакция
<p><b>УДЕРЖИВАЙТЕ</b></p> <p>считается завершенной, когда в центре окна дозы появляется символ . Шприц-ручка готова для установки новой дозы.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Плотно удерживайте шприц-ручку.</li> <li>• Введите иглу в кожу, используя технику гигиены</li> <li>• Плотно нажмите на кнопку введения дозы до упора, затем, продолжайте удерживать кнопку введения дозы, медленно сосчитайте до 5, чтобы вся доза была введена.</li> <li>• Извлеките иглу из кожи.</li> </ul>	<p><b>УДЕРЖИВАЙТЕ</b></p> <p>считается завершенной, когда в центре окна дозы появляется символ . Шприц-ручка готова для установки новой дозы.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Плотно удерживайте шприц-ручку.</li> <li>• Введите иглу в кожу, используя технику гигиены</li> <li>• Плотно нажмите на кнопку введения дозы до упора, затем, продолжайте удерживать кнопку введения дозы, медленно сосчитайте до 5, чтобы вся доза была введена.</li> <li>• Извлеките иглу из кожи.</li> </ul>
<p><b>Примечание:</b> Если Вы увидели, что из иглы после инъекции вытекло несколько капель препарата БАЕТА<sup>®</sup>, то значит на кнопку введения дозы не нажали до упора. Обратитесь к пункту 4 Раздела 4 Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.</p>	<p><b>Примечание:</b> Если Вы увидели, что из иглы после инъекции вытекло несколько капель препарата БАЕТА<sup>®</sup>, то значит на кнопку введения дозы не нажали до упора. Обратитесь к пункту 4 Раздела 4 Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.</p>



Новая редакция	Старая редакция
<p><b>ПУНКТ 5</b> Переустановите шприц-ручку</p>  <p><b>Примечание:</b> Если Вы не можете повернуть кольцо установочной дозы или если шприц-ручка протекает, то Вы не сможете получить полную дозу. Обратитесь к пунктам 4 и 7 Раздела 4</p> <p><b>Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Поверните кольцо установочной дозы по часовой стрелке до упора, и в окне дозы появится символ .</li> </ul>	<p><b>ПУНКТ 5</b> Переустановите шприц-ручку</p> <p><b>Примечание:</b> Если Вы не можете повернуть кольцо установочной дозы или если Ваша шприц-ручка протекает, то Вы не сможете получить полную дозу. Обратитесь к пунктам 4 и 7 Раздела 4</p> <p><b>Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Поверните кольцо установочной дозы по часовой стрелке до упора, и в окне дозы появится символ .</li> </ul>
<p><b>ПУНКТ 6</b> Снимите и выбросьте иглу</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсоедините иглу после каждой инъекции.</li> <li>• Осторожно наденьте внешний колпачок иглы на иглу.</li> <li>• Отвинтите голубой колпачок на шприц-ручку перед её хранением.</li> <li>• Выбрасывайте иглы в контейнер, устойчивый к прокалыванию, или как рекомендовано лечащим врачом.</li> </ul>	<p><b>ПУНКТ 6</b> Снимите и выбросьте иглу</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсоедините иглу после каждой инъекции.</li> <li>• Осторожно наденьте внешний колпачок иглы на иглу.</li> <li>• Отвинтите голубой колпачок на шприц-ручку перед её хранением.</li> <li>• Выбрасывайте иглы в контейнер, устойчивый к прокалыванию, или как рекомендовано Вашим лечащим врачом.</li> </ul>

КОординатор  
РЕГИСТРАЦИИ  
СОФРОНОВА ЕЛЕНА

КОПИЯ  
ВЕРНА

ДЕЛ  
РЕГИСТРАЦИИ  
ДОКУМЕНТОВ

МОСКВА

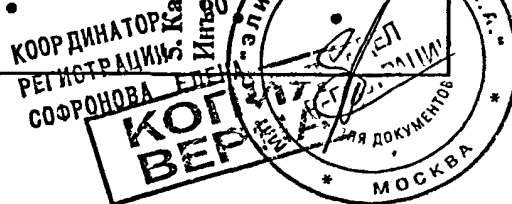
И ВОСТОК С.А.

















Старая редакция	Новая редакция
<p><b>ПУНКТ 7</b> Храните шприц-ручку для следующей дозы</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Правильно храните Вашу шприц-ручку БАЕТА®. (Для более полной информации обратитесь к описанию Хранение Вашей шприц-ручки БАЕТА® в Разделе 1 данного руководства по использованию).</li> <li>• Когда пришло время ввести Вашу следующую обычную дозу, обратитесь к пункту 1 Раздела 3, и повторите пункты 1-7.</li> </ul> <p><b>Раздел 4</b></p> <p><b>ОБЫЧНО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ</b></p> <p>1. Должен ли я проводить подготовку новой шприц-ручки к использованию перед введением каждой дозы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Нет. Подготовка новой шприц-ручки к использованию проводится только один раз перед её использованием.</li> <li>• Целью этой подготовки является проверка того, что Ваша шприц-ручка БАЕТА® готова к использованию в течение последующих 30 дней.</li> <li>• Если Вы будете повторять подготовку новой шприц-ручки перед каждым введением дозы, то препарата БАЕТА® не хватит на 30 дней. Небольшое количество препарата БАЕТА®, расходуемое при подготовке ручки к использованию, не повлияет отрицательно на 30-дневный запас препарата БАЕТА®.</li> </ul> <p>2. Почему в картридже находятся пузырьки воздуха?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Присутствие небольшого пузырька воздуха в картридже – это нормально. Это не влияет на Вашу дозу.</li> <li>• Если шприц-ручка хранится с присоединённой к ней иглой, то в этом случае в картридже могут образоваться пузырьки воздуха. Не храните шприц-ручку с присоединённой к ней иглой.</li> </ul>	<p><b>ПУНКТ 7</b> Храните шприц-ручку для следующей дозы</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Правильно храните шприц-ручку БАЕТА®. (Для более полной информации обратитесь к описанию Хранение шприц-ручки БАЕТА® в Разделе 1 данного руководства по использованию).</li> <li>• Когда пришло время ввести Вашу следующую обычную дозу, обратитесь к пункту 1 Раздела 3, и повторите пункты 1-7.</li> </ul> <p><b>Раздел 4</b></p> <p><b>ОБЫЧНО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ</b></p> <p>1. Должен ли я проводить подготовку новой шприц-ручки к использованию перед введением каждой дозы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Нет. Подготовка новой шприц-ручки к использованию проводится только один раз перед её использованием.</li> <li>• Целью этой подготовки является проверка того, что шприц-ручка БАЕТА® готова к использованию в течение последующих 30 дней.</li> <li>• Если Вы будете повторять подготовку новой шприц-ручки перед каждым обычным введением дозы, то препарата БАЕТА® не хватит на 30 дней. Небольшое количество препарата БАЕТА®, расходуемое при подготовке новой шприц-ручки к использованию, не повлияет отрицательно на 30-дневный запас препарата БАЕТА®.</li> </ul> <p>2. Почему в картридже находятся пузырьки воздуха?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Присутствие небольшого пузырька воздуха в картридже – это нормально. Это не влияет на Вашу дозу.</li> <li>• Если шприц-ручка хранится с присоединённой к ней иглой, то в этом случае в картридже могут образоваться пузырьки воздуха. Не храните шприц-ручку с присоединённой к ней иглой.</li> </ul>

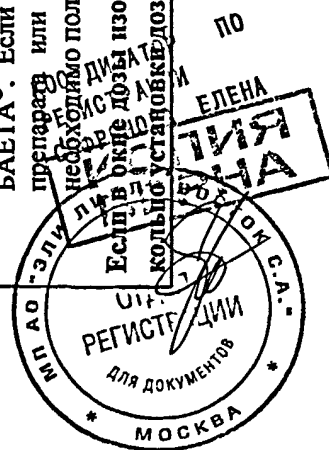
КОПИЯ  
ВЕРНА

РЕГИСТРАЦИЯ  
СОФТВОА  
ЕЛЕНА  
ИЛЬИНСКОЕ  
ВОСТОК С.А.  
МОСКВА  
ДОКУМЕНТОВ











Старая редакция	Новая редакция
<p>3. Что я должен делать, если раствор препарата БАЕТА® не появляется на конце иглы после четырёх попыток проведения подготовки новой шприц-ручки к использованию?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсоедините иглу осторожно надев на неё внешний колпачок иглы. Отвинтите иглу и выбросьте её как положено.</li> <li>• Присоедините новую иглу и повторно проведите операции, указанные в пунктах Б-Д Раздела 2 Подготовка новой шприц-ручки к использованию данного руководства по использованию. Как только Вы увидите, что на конце иглы появилось несколько капель или струйка раствора препарата, то подготовка шприц-ручки завершена.</li> </ul>	<p>3. Что я должен делать, если раствор препарата БАЕТА® не появляется на конце иглы после четырёх попыток проведения подготовки новой шприц-ручки к использованию?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отсоедините иглу осторожно надев на неё внешний колпачок иглы. Отвинтите иглу и выбросьте её как положено.</li> <li>• Присоедините новую иглу и повторно проведите операции, указанные в пунктах Б-Д Раздела 2 Подготовка новой шприц-ручки к использованию данного руководства по использованию. Как только Вы увидите, что на конце иглы появилось несколько капель или струйка раствора препарата, то подготовка шприц-ручки завершена.</li> </ul>
<p>4. Почему я вижу раствор препарата БАЕТА®, вытекающий из иглы после завершения инъекции?</p> <p>Считается нормальным если после завершения инъекции на конце иглы останется капля раствора препарата.</p> <p>Если Вы видите больше одной капли:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вы могли не получить свою дозу полностью. Не вводите другую дозу. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, что делать в случае частичной дозы.</li> <li>• Чтобы избежать этого, для правильного введения Вашей следующей дозы плотно нажимайте и удерживайте кнопку введения дозы в утопленном положении и медленно сосчитайте до 5 (смотрите пункт 4 Раздела 3: Введите дозу).</li> </ul>	<p>4. Почему я вижу раствор препарата БАЕТА®, вытекающий из иглы после завершения инъекции?</p> <p>Считается нормальным если после завершения инъекции на конце иглы останется капля раствора препарата.</p> <p>Если Вы видите больше одной капли:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вы могли не получить свою дозу полностью. Не вводите другую дозу. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, что делать в случае введения неполной дозы дозы.</li> <li>• Чтобы избежать этого, для правильного введения следующей дозы плотно нажимайте и удерживайте кнопку введения дозы в утопленном положении и медленно сосчитайте до 5 (смотрите пункт 4 Раздела 3: Введите дозу).</li> </ul>
<p>5. Как я могу узнать о завершении инъекции?</p> <p>Инъекция считается завершённой, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вы нажали и крепко удерживаете кнопку введения дозы в утопленном положении до её остановки</li> </ul> <p>И</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вы медленно сосчитали до 5 в то время как Вы всё ещё удерживаете кнопку введения дозы в утопленном положении и игла всё ещё находится у Вас в коже.</li> </ul>	<p>5. Как я могу узнать о завершении инъекции?</p> <p>Инъекция считается завершённой, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вы нажали и крепко удерживаете кнопку введения дозы в утопленном положении до её остановки</li> </ul> <p>И</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вы медленно сосчитали до 5 в то время как Вы всё ещё удерживаете кнопку введения дозы в утопленном положении и игла всё ещё находится у Вас в коже.</li> </ul>

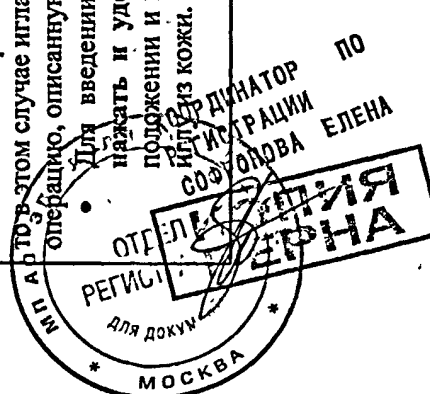


Новая редакция	Старая редакция
<p>и</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Символ  находится в центре окна дозы.</li> </ul> <p>6. Куда я должен сделать инъекцию препарата БАЕТА®? Инъекция препарата БАЕТА® должна быть сделана в живот, бедро или плечо, используя технику выполнения инъекции, рекомендованную лечащим врачом.</p> <p>Вид спереди  Вид сзади </p> <p>7. Что делать если я не могу оттянуть, повернуть или нажать на кольцо установки дозы? Проверьте символ в окне дозы. Выполните указания, описанные рядом с соответствующим символом. Если в окне дозы изображён символ :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Оттяните кольцо установки дозы до тех пор, пока не появится символ .</li> </ul> <p>Если в окне дозы изображён символ  и кольцо установки дозы не поворачивается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Возможно, что в картридже шприц-ручки БАЕТА® осталось недостаточно препарата для набора полной дозы. В картридже всегда остаётся небольшое количество препарата БАЕТА®. Если в картридже осталось небольшое количество препарата или он кажется пустым, то в этом случае Вам необходимо получить новую шприц-ручку БАЕТА®.</li> </ul> <p>Если в окне дозы изображён символ  и частично символ , и кольцо установки дозы не нажимается:</p>	<p>и</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Символ  находится в центре окна дозы.</li> </ul> <p>6. Куда я должен сделать инъекцию препарата БАЕТА®? Инъекция препарата БАЕТА® должна быть сделана в живот, бедро или плечо, используя технику выполнения инъекции, рекомендованную Вашим лечащим врачом.</p> <p>Вид спереди  Вид сзади </p> <p>7. Что делать если я не могу оттянуть, повернуть или нажать на кольцо установки дозы? Проверьте символ в окне дозы. Выполните указания, описанные рядом с соответствующим символом. Если в окне дозы изображён символ :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Оттяните кольцо установки дозы до тех пор, пока не появится символ .</li> </ul> <p>Если в окне дозы изображён символ  и кольцо установки дозы не поворачивается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Возможно, что в картридже Вашей шприц-ручки БАЕТА® осталось недостаточно препарата для набора полной дозы. В картридже всегда остаётся небольшое количество препарата БАЕТА®. Если в картридже осталось небольшое количество препарата или он кажется пустым, то в этом случае Вам необходимо получить новую шприц-ручку БАЕТА®.</li> </ul> <p>Если в окне дозы изображён символ  и частично символ , и кольцо установки дозы не нажимается:</p>



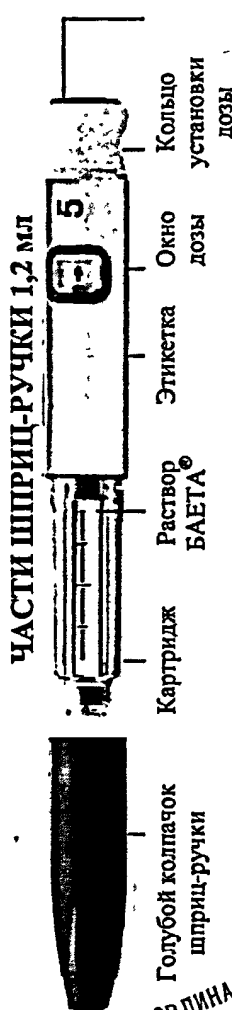
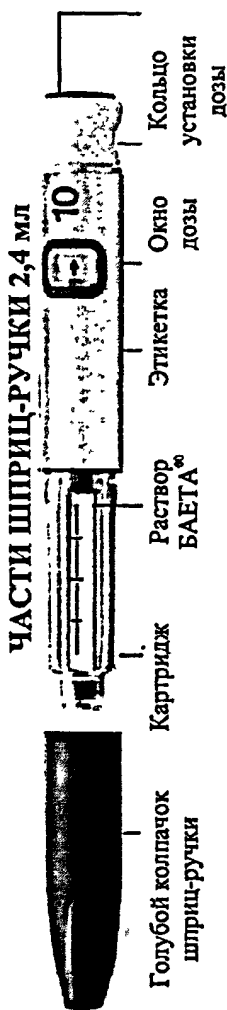
## Изменение № 1 к Инструкции

Новая редакция	Старая редакция
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Кольцо установки дозы не было до конца повернуто. Продолжайте поворачивать кольцо установки дозы по часовой стрелке до появления в центре окна дозы символа .</li> </ul> <p>Если в окне дозы частично изображён символ  и частично символ , и кольцо установки дозы не нажимается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Игла может быть засорена, согнута или неправильно присоединена.</li> <li>• Присоедините новую иглу. Убедитесь, что игла расположена прямо по оси и завернута до упора.</li> <li>• Плотно нажмите на кнопку введения дозы до упора. Препарат БАЕТА<sup>®</sup> должен появиться на конце иглы.</li> </ul> <p>Если в окне дозы изображён символ  и кольцо установки дозы не поворачивается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• На кнопку введения дозы не нажали до упора и полная доза не была введена. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, что делать в случае введения неполной дозы дозы.</li> <li>• Выполняйте следующие указания для того, чтобы переустановить шприц-ручку для следующей инъекции:</li> </ul> <p>- Плотно нажмите на кнопку введения дозы до упора. Продолжая удерживать кнопку введения дозы в утопленном положении медленно сосчитайте до 5. После чего поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке до тех пор, пока в окне дозы не появится символ .</p> <p>- Если Вам по-прежнему не удаётся повернуть кольцо установки дозы, то в этом случае игла может быть засорена. Замените иглу и повторите операцию, описанную выше.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Для введении Вашей следующей дозы не забудьте плотно нажать и удерживать кнопку введения дозы в утопленном положении и медленно сосчитать до 5, перед тем как вынуть иглу из кожи.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Кольцо установки дозы не было до конца повернуто. Продолжайте поворачивать кольцо установки дозы по часовой стрелке до появления в центре окна дозы символа .</li> </ul> <p>Если в окне дозы частично изображён символ  и частично символ , и кольцо установки дозы не нажимается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Игла может быть засорена, согнута или неправильно присоединена.</li> <li>• Присоедините новую иглу. Убедитесь, что игла расположена прямо по оси и завернута до упора.</li> <li>• Плотно нажмите на кнопку введения дозы до упора. Препарат БАЕТА<sup>®</sup> должен появиться на конце иглы.</li> </ul> <p>Если в окне дозы изображён символ  и кольцо установки дозы не поворачивается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• На кнопку введения дозы не нажали до упора и полная доза не была введена. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, что делать в случае частичной дозы.</li> <li>• Выполняйте следующие указания для Вашей следующей переустановить Вашу шприц-ручку для Вашей следующей инъекции:</li> </ul> <p>- Плотно нажмите на кнопку введения дозы до упора. Продолжая удерживать кнопку введения дозы в утопленном положении медленно сосчитайте до 5. После чего поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке до тех пор, пока в окне дозы не появится символ .</p> <p>- Если Вам по-прежнему не удаётся повернуть кольцо установки дозы, то в этом случае игла может быть засорена. Замените иглу и повторите операцию, описанную выше.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Для введении Вашей следующей дозы не забудьте плотно нажать и удерживать кнопку введения дозы в утопленном положении и медленно сосчитать до 5, перед тем как вынуть иглу из кожи.</li> </ul>



Старая редакция	Новая редакция
<p>АmpulIn Lilly (logo)</p> <p>Пожалуйста прочитайте Баета® эксенатид раствор для подкожного введения в шприц-ручке препарата БАЕТА®.</p>	<p>Пожалуйста прочитайте Баета® эксенатид раствор для подкожного введения в шприц-ручке препарата БАЕТА®.</p>

\* Текст Руководства по использованию шприц-ручки для форм выпуска 1,2 мл (доза 5 мкг) и 2,4 мл (доза 10 мкг) идентичен и снабжен соответствующим дозе изображением ручки:



КООРДИНАТОР РЕГИСТРАЦИИ СОФРОНОВА ЕЛЕНА

по

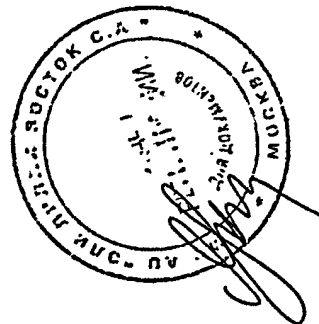
руководитель отдела регистрации

Эли Лилли Восток С.А., Швейцария

МОСКВА

ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ

ЛИЛЛИ ВОСТОК С.А.



Яблокова Ю.Е.