

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата БАЕТА®(ВУЕТТА)

Регистрационный номер

Торговое название препарата: БАЕТА®

Международное непатентованное название (МНН): Эксенатид

Лекарственная форма

Раствор для подкожного введения

Состав

1 мл раствора содержит:

активное вещество: эксенатид 250 мкг;*вспомогательные вещества:* натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота ледяная, маннитол, метакрезол, вода для инъекций.**Описание**

Бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Гипогликемическое средство - глюкагоноподобного полипептида рецепторов агонист.

Код АТХ: [A10X]

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Эксенатид (эксендин-4) представляет собой миметик инкретина и является 39-аминокислотным амидопептидом. Инкретины, такие как глюкагоноподобный пептид-1 (ГПП-1), усиливают 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.

Глюкозозависимая секреция инсулина: 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.

Первая фаза инсулинового ответа: 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.

Введение эксенатида восстанавливает или значительно усиливает как первую, так и вторую фазу инсулинового ответа у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Секреция глюкагона: 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.

Потребление пищи: введение эксенатида приводит к снижению аппетита и уменьшению потребления пищи.

Опорожнение желудка: 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.

Фармакокинетика

Всасывание

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_{max}) составляет 211 пг/мл и полная площадь под кривой «концентрация-время» (AUC_{0-int}) составляет 1036 пгхч/мл после подкожного введения дозы 10 мкг эксенатида. При воздействии эксенатида AUC возрастает пропорционально увеличению дозы с 5 мкг до 10 мкг, при этом не наблюдается пропорциональное возрастание C_{max}. Одинаковое воздействие наблюдалось при подкожном введении эксенатида в область живота, бедра или предплечья.

Распределение

Объём распределения эксенатида после подкожного введения составляет 28,3 л.

Метаболизм и выведение

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.

Измеряемые концентрации эксенатида определяются приблизительно в течение 10 часов после введения дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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).

Пациенты с нарушением функции печени

Поскольку эксенатид в основном выводится почками, считается, что нарушение печёночной функции не изменяет концентрации эксенатида в крови.

Пожилые

Возраст не оказывает влияния на фармакокинетические характеристики эксенатида.

Поэтому пожилым пациентам не требуется проводить коррекцию дозы.

Дети

Фармакокинетика эксенатида у детей не изучалась.

Подростки (от 12 до 16 лет)

В фармакокинетическом исследовании, 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.

Пол

Между мужчинами и женщинами клинически значимых различий в фармакокинетике эксенатида не наблюдается.

Раса

Раса не оказывает заметного влияния на фармакокинетiku эксенатида. Коррекцию дозы с учётом этнического происхождения проводить не требуется.

Пациенты с ожирением

Не наблюдается заметной корреляции между индексом массы тела (ИМТ) и фармакокинетикой эксенатида.

Коррекцию дозы с учётом ИМТ проводить не требуется.

Показания к применению

Монотерапия

Сахарный диабет 2 типа в качестве монотерапии в дополнение к диете и физической нагрузке для достижения адекватного гликемического контроля.

Комбинированная терапия

Сахарный диабет 2 типа в качестве дополнительной терапии к метформину, производному сульфонилмочевины, тиазолидиндиону, комбинации метформина и производного сульфонилмочевины или метформина и тиазолидиндиона в случае отсутствия адекватного гликемического контроля.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к эксенатиду или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата
- Сахарный диабет типа 1 или наличие диабетического кетоацидоза
- Тяжёлая степень почечной недостаточности (клиренс креатинина <30 мл/мин)
- Наличие тяжёлых заболеваний желудочно-кишечного тракта с сопутствующим гастропарезом
- Беременность и грудное вскармливание
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность препарата БАЕТА® у детей не установлена)

Способ применения и дозы

Препарат БАЕТА® вводится подкожно в область бедра, живота или предплечья.

Начальная доза составляет 5 мкг, которую вводят два раза в сутки в любой момент в течение 60-минутного периода времени перед утренним и вечерним приёмом пищи. Не следует вводить препарат после приёма пищи. В случае пропуска инъекции препарата лечение продолжается без изменения дозы.

Через 1 месяц после начала лечения дозу препарата БАЕТА® можно увеличить до 10 мкг два раза в сутки.

При совместном назначении препарата БАЕТА® с метформинном, тиазолидиндионном или

с комбинацией этих препаратов, исходная доза метформина и/или тиазолидиндиона может не меняться. В случае комбинации препарата БАЕТА® с производным сульфонилмочевины может потребоваться снижение дозы производного сульфонилмочевины с целью снижения риска гипогликемии.

Побочное действие

Монотерапия

Побочные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией: *очень часто* ($\geq 10\%$); *часто* ($\geq 1\%$, $< 10\%$); *нечасто* ($> 0,1\%$, $< 1\%$); *редко* ($> 0,01\%$, $< 0,1\%$); *очень редко* ($< 0,01\%$).

Очень часто - кожная реакция в месте инъекции (зуд);

Часто - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, снижение аппетита, головокружение;

Редко - кожные реакции в месте инъекции (сыпь, покраснение).

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.

Комбинированная терапия

Побочные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией: *очень часто* ($\geq 10\%$); *часто* ($\geq 1\%$, $< 10\%$); *нечасто* ($> 0,1\%$, $< 1\%$); *редко* ($> 0,01\%$, $< 0,1\%$); *очень редко* ($< 0,01\%$).

Очень часто - тошнота, рвота, диарея, гипогликемия (в комбинации с производным сульфонилмочевины), кожная реакция в месте инъекции (зуд);

Часто - диспепсия, дрожь, головокружение, головная боль, снижение аппетита, слабость, гастроэзофагальный рефлюкс;

Нечасто - боли в животе, вздутие живота, отрыжка, запоры, нарушение вкусовых ощущений, метеоризм;

Редко - 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);

Очень редко - анафилактическая реакция.

Сообщалось о нескольких случаях повышения времени свёртывания крови при одновременном применении варфарина и эксенатида, нечасто сопровождавшегося кровотечениями.

Так как частота гипогликемии увеличивается при совместном применении препарата БАЕТА® с производным сульфонилмочевины, необходимо предусмотреть снижение дозы производного сульфонилмочевины при увеличении риска гипогликемии.

Большинство эпизодов гипогликемии по интенсивности были слабыми или умеренными и купировались пероральным приёмом углеводов.

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.

Спонтанные постмаркетинговые сообщения

Нарушения со стороны иммунной системы:
анафилактическая реакция (очень редко).

Нарушения питания и обмена веществ:

дегидратация, обычно ассоциированная с тошнотой, рвотой и/или диареей, снижение

массы тела.

Нарушения со стороны нервной системы:

дисгевзия, сонливость.

Нарушения со стороны пищеварительной системы:

отрыжка, запор, метеоризм, острый панкреатит (редко).

Нарушения со стороны мочевыделительной системы:

изменение функции почек, в том числе острая почечная недостаточность, усугубление хронической почечной недостаточности, нарушение функции почек, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

макулезные кожные высыпания, папулезные кожные высыпания, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, алопеция.

Отклонения от нормы, выявленные в лабораторных исследованиях:

повышение международного нормализованного отношения (при комбинировании с варфарином), в некоторых случаях ассоциировавшееся с развитием кровотечений.

Передозировка

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Дигоксин

При одновременном назначении дигоксина (0,25 мг один раз в сутки) с препаратом БАЕТА® снижается C_{max} дигоксина на 17 %, а T_{max} увеличивается на 2,5 часа. Однако, общее фармакокинетическое воздействие при равновесном состоянии (AUC) не изменяется.

Ловастатин

На фоне введения препарата БАЕТА® AUC и C_{max} ловастатина снижались приблизительно на 40 % и 28 % соответственно, а T_{max} 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).

Лизиноприл

У пациентов с лёгкой или умеренной артериальной гипертензией, стабилизируемой лизиноприлом (5-20 мг/сутки), препарат БАЕТА® не изменял AUC и C_{max} лизиноприла при равновесном состоянии. T_{max} лизиноприла при равновесном состоянии увеличивалось на 2 часа. Не наблюдалось изменений показателей среднесуточного систолического и диастолического артериального давления крови.

Варфарин

Отмечено, что при введении варфарина через 30 минут после препарата БАЕТА® T_{max} увеличивалось примерно на 2 часа. Клинически значимого влияния на C_{max} или AUC не

наблюдалось.

Другие гипогликемические препараты

Применение препарата БАЕТА® в сочетании с инсулином, производными D-фенилаланина, меглитинидами или ингибиторами альфа-глюкозидазы не изучалось.

Особые указания

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 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. 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.

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.

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, нарушенная функция почек восстанавливалась. При проведении доклинических и клинических исследований эксенатида данных, свидетельствующих о его непосредственной нефротоксичности, не обнаружено.

Сообщалось о редких случаях острого панкреатита на фоне приёма препарата БАЕТА®. Пациенты должны быть проинформированы о характерных симптомах острого панкреатита: 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».

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения 250 мкг/мл в шприц-ручке по 1,2 мл или 2,4 мл. По одной шприц-ручке вместе с инструкцией по применению препарата и руководством по использованию шприц-ручки в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре 2-8 °С.

Находящийся в употреблении препарат в шприц-ручке хранить при температуре не выше

25 °С не более 30 дней. Не замораживать. Предохранять от воздействия света.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Произведено

«Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи», США

«Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи», США
927 Саут Карри Пайк, Блумингтон, Индиана, 47403, США
Baxter Pharmaceuticals Solutions LLC,
927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA

Упаковано

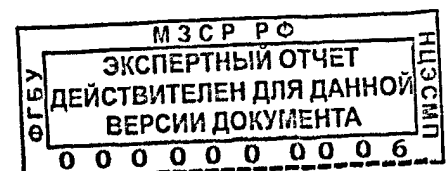
«Эли Лилли энд Компани», США,
«Лилли Фарма Фертигунг унд Дистрибьюшен ГмбХ энд Ко. КГ», Германия

«Эли Лилли энд Компани», Индианаполис, Индиана 46285, США
«Лилли Фарма Фертигунг унд Дистрибьюшен ГмбХ и Ко.КГ», Тейчвег 3, 35396 Гиссен,
Германия

Eli Lilly and Company, Indianapolis , Indiana 46285, USA
Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Germany

Представительство в России

Московское представительство АО «Эли Лилли Восток С.А.», Швейцария
123317, Москва, Пресненская наб., д. 10
тел. (495) 258-50-01
факс (495) 258-50-05



Раздел 1 Полностью прочтите данный раздел перед началом использования шприц-ручки. Затем переходите к Разделу 2 – Подготовка к использованию.

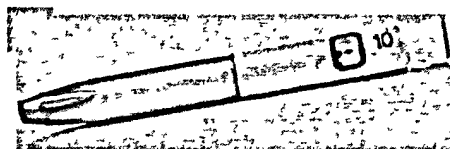
ЧТО ВАМ НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВАШЕЙ ШПРИЦ-РУЧКИ БАЕТА®

Баета®

эксенатид
раствор для подкожного введения в шприц-ручке
250 мкг/мл, 2,4 мл

Amylin Lilly

(logo)



10

мкг

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧКИ

Прочтите внимательно эти инструкции ПЕРЕД началом использования Вашей шприц-ручки БАЕТА®.

Прочтите также *Инструкцию по медицинскому применению препарата*, находящуюся в картонной упаковке со шприц-ручкой БАЕТА®.

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, поломке шприц-ручки или к инфицированию.

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.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ВАШЕЙ ШПРИЦ-РУЧКЕ БАЕТА®

- 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.
- **НЕ ПЕРЕНОСИТЕ ПРЕПАРАТ ИЗ ШПРИЦ-РУЧКИ В ШПРИЦ.**
- В случае поломки или повреждения любой части Вашей шприц-ручки, не пользуйтесь этой шприц-ручкой.
- Не рекомендуется использовать шприц-ручку лицам с полной потерей зрения или с ослабленным зрением без помощи хорошо видящих людей. В этом случае потребуется помощь лица, обученного пользованию шприц-ручкой.
- Врачи или медицинский персонал должны соблюдать установленные правила обращения с иглами.
- Следуйте инструкциям относительно гигиенического проведения инъекций, рекомендованных Вашим лечащим врачом.
- Следуйте Разделу 2 только для того, чтобы подготовить новую шприц-ручку перед первым использованием.
- При выполнении каждой инъекции необходимо следовать Разделу 3 данного Руководства.

ОБ ИГЛАХ ШПРИЦ-РУЧКИ

Какой тип игл может быть использован с моей шприц-ручкой БАЕТА®?

- 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.

Нужно ли мне использовать новую иглу для каждой инъекции?

- Да. Не используйте иглы повторно.
- После проведения каждой инъекции отсоедините иглу. Это поможет предотвратить утечку раствора препарата БАЕТА[®], образование пузырьков воздуха, снизить возможность засорения иглы и уменьшить риск инфицирования.
- Не нажимайте на кнопку введения дозы, если к шприц-ручке не прикреплена игла.

Как я должен выбрасывать свои иглы?

- Выбрасывайте использованные иглы в контейнер, устойчивый к прокалыванию или как рекомендовано Вашим лечащим врачом.
- Не выбрасывайте шприц-ручку с прикрепленной к ней иглой.

Не передавайте Вашу шприц-ручку или иглы другим лицам.

ХРАНЕНИЕ ВАШЕЙ ШПРИЦ-РУЧКИ БАЕТА[®]

Как я должен хранить свою шприц-ручку БАЕТА[®]?

- Храните Вашу неиспользованную шприц-ручку БАЕТА[®] в оригинальной картонной упаковке в холодильнике при температуре 2-8°C, в защищенном от света месте. Не замораживайте. Не используйте шприц-ручку БАЕТА[®], если она была случайно заморожена.
- Во время использования Ваша шприц-ручка БАЕТА[®] должна храниться при температуре не выше 25°C не более 30 дней.
- Не храните шприц-ручку БАЕТА[®] с присоединенной к ней иглой. Если иглу оставить присоединенной, то из шприц-ручки может вытекать раствор препарата БАЕТА[®], и внутри картриджа могут образоваться пузырьки воздуха.

Храните Вашу шприц-ручку в местах, недоступных для детей.

Как долго я могу использовать шприц-ручку БАЕТА[®]?

- Вы можете использовать Вашу шприц-ручку БАЕТА[®] 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[®], даже если она не полностью пуста.
- Запишите дату первого использования Вашей шприц-ручки и дату через 30 дней в отведённых полях ниже:

Дата первого использования _____ Дата выбрасывания шприц-ручки _____

- Шприц-ручку БАЕТА[®] не следует использовать после окончания срока годности, указанного на этикетке.

Как я могу чистить свою шприц-ручку БАЕТА[®]?

- При необходимости протирайте шприц-ручку снаружи чистой, мягкой салфеткой.
- Во время обычного использования снаружи на кончике картриджа могут появиться белые частицы. Вы можете удалить их салфеткой или ватным тампоном, смоченными спиртом

Пожалуйста прочитайте *Инструкцию по медицинскому применению* препарата БАЕТА[®].
Для получения дополнительной информации обращайтесь к Вашему лечащему врачу.

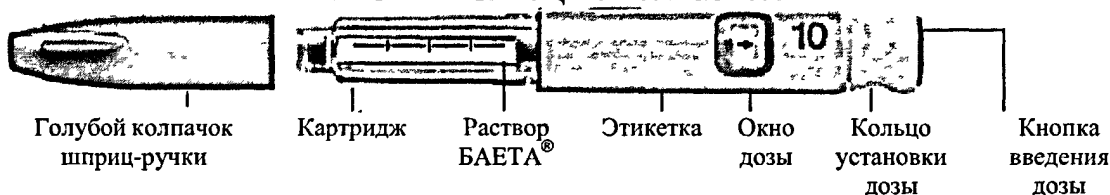
Раздел 2

Прочтите и следуйте инструкциям данного раздела только после того, как Вы прочитали Раздел 1 – Что Вам необходимо знать об использовании Вашей шприц-ручки БАЕТА®.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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.

ЧАСТИ ШПРИЦ-РУЧКИ БАЕТА®



ЧАСТИ ИГЛЫ ШПРИЦ-РУЧКИ

(Иглы для шприц-ручки не прилагаются)



Внешний колпачок иглы



Внутренний колпачок иглы



Игла



Бумажная наклейка



шприц-ручка готова для оттягивания кольца установки дозы



шприц-ручка готова для вращения кольца установки дозы



шприц-ручка готова для введения дозы 10 мкг

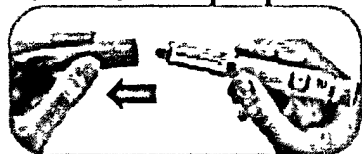


кольцо установки дозы утоплено и шприц-ручка готова для набора дозы

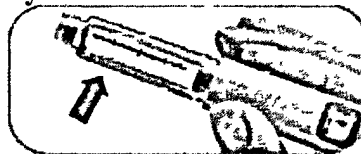
СИМВОЛЫ ОКНА ДОЗЫ

ПОДГОТОВКА НОВОЙ ШПРИЦ-РУЧКИ – ВЫПОЛНЯЙТЕ ЭТО ТОЛЬКО ОДИН РАЗ.

ПУНКТ А Проверьте шприц-ручку



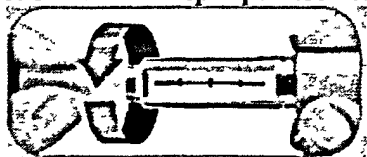
- Вымойте руки перед использованием шприц-ручки.
- Проверьте этикетку на шприц-ручке, чтобы убедиться, что это Ваша шприц-ручка 10 мкг.
- Снимите голубой колпачок шприц-ручки.



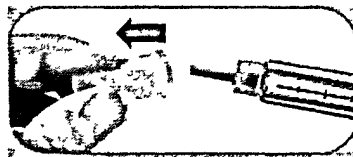
- Проверьте препарат БАЕТА® в картридже. Раствор должен быть прозрачный, бесцветный и не содержать посторонних частиц. В противном случае не используйте шприц-ручку.

Примечание:
Небольшой пузырёк воздуха в картридже – это нормально.

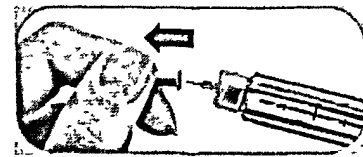
ПУНКТ Б Прикрепите иглу



- Удалите бумажную наклейку с внешнего колпачка



- Снимите внешний колпачок иглы. Не

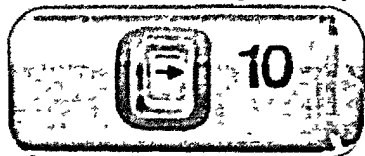


- Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте

иглы.

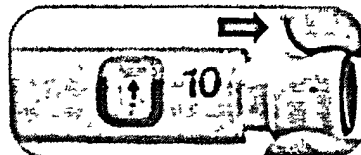
- Наденьте иглу с внешним колпачком прямо по оси на шприц-ручку, затем закрутите иглу до фиксации.

ПУНКТ В Наберите дозу



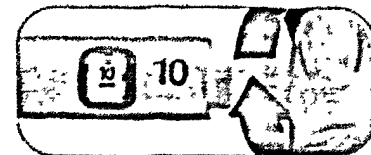
- Убедитесь, что в окне дозы изображён символ . Если нет, то поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке до упора, и в окне дозы должен появиться символ .

выбрасывайте его.



- Оттяните кольцо установки дозы до упора, и в окне дозы должен появиться символ .

его. На конце иглы может появиться маленькая капля раствора. Это нормально.



- Поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке до появления символа . Убедитесь, что цифра 10 с линией под ней находится в центре окна дозы.

Примечание: Если Вы не можете повернуть кольцо установки дозы по часовой стрелке до появления символа , то обратитесь к пункту 7, Раздела 4 Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.

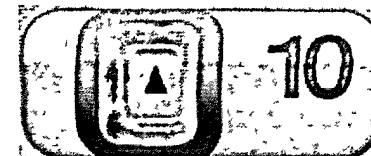
ПУНКТ Г Подготовьте шприц-ручку



- Расположите шприц-ручку иглой кверху и в сторону от Вас.



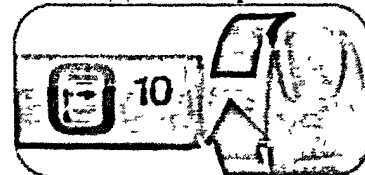
- **НАЖМИТЕ И УДЕРЖИВАЙТЕ** Используйте большой палец руки, чтобы плотно нажать на кнопку введения дозы до упора, затем продолжая удерживать кнопку введения дозы медленно сосчитайте до 5.
- Если Вы не увидели струйку или несколько капель раствора препарата на кончике иглы, то повторите Пункты В и Г.



- Подготовка шприц-ручки считается выполненной если в центре окна дозы появляется символ И Вы увидели, что на кончике иглы появились струйка или несколько капель раствора препарата.

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.

ПУНКТ Д Завершение подготовки шприц-ручки



- Поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке до упора, и в окне дозы должен появиться символ .

- Подготовка новой шприц-ручки выполнена. Не повторяйте инструкции Раздела 2 для повседневного использования, так как если Вы это сделаете, то препарат БАЕТА® закончится до истечения 30 дней использования.

- Сейчас Вы готовы для введения Вашей первой дозы препарата БАЕТА®.
- Переходите к инструкциям пункта 3 Раздела 3 по введению Вашей первой дозы.

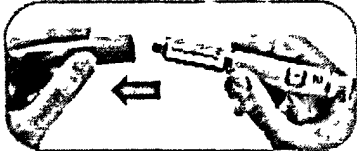
Примечание: Если Вы не можете повернуть кольцо установки дозы, то обратитесь к пункту 7

Раздела 4 Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.

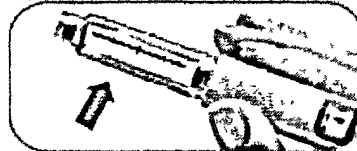
Раздел 3 Сейчас, когда Вы уже выполнили подготовку новой шприц-ручки, переходите к Разделу 3 для выполнения всех Ваших инъекций.

ПОВСЕДНЕВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ПУНКТ 1 Проверьте шприц-ручку



- Вымойте руки перед использованием шприц-ручки.
- Проверьте этикетку на шприц-ручке, чтобы убедиться, что это Ваша шприц-ручка 10 мкг.
- Снимите голубой колпачок шприц-ручки.

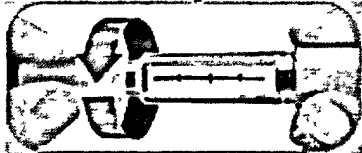


- Проверьте препарат БАЕТА® в картридже.
- Раствор должен быть прозрачный, бесцветный и не содержать посторонних частиц. В противном случае не используйте шприц-ручку.

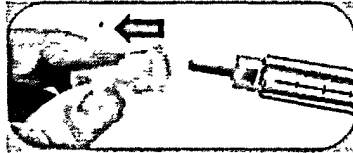
Примечание:

Небольшой пузырёк воздуха в картридже не принесёт Вам вреда и не повлияет на Вашу дозу.

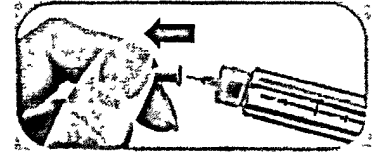
ПУНКТ 2 Присоедините иглу



- Удалите бумажную наклейку с внешнего колпачка иглы.
- Наденьте иглу с внешним колпачком прямо по оси на шприц-ручку, затем завинтите иглу до фиксации.



- Снимите внешний колпачок иглы. Не выбрасывайте его.



- Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его. На конце иглы может появиться маленькая капля раствора препарата. Это нормально.

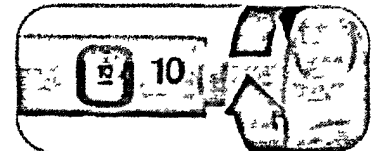
ПУНКТ 3 Наберите дозу



- 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 .



- Оттяните кольцо установки дозы до упора, и в окне дозы должен появиться символ .



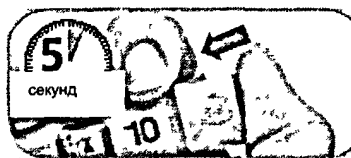
- Поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке до появления символа . Убедитесь, что цифра 10 с линией под ней находится в центре окна дозы.

Примечание: Если Вы не можете повернуть кольцо установки дозы по часовой стрелке , то обратитесь к пункту 7 Раздела 4 Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.

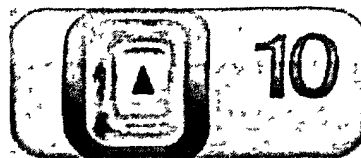
ПУНКТ 4 Введите дозу




- Плотно удерживайте шприц-ручку.
- Введите иглу в кожу, используя технику гигиенического выполнения инъекции, рекомендованную Вашим лечащим врачом.



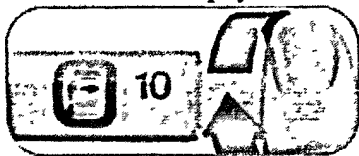
- НАЖМИТЕ И УДЕРЖИВАЙТЕ**
- Используйте большой палец руки, чтобы плотно нажать на кнопку введения дозы до упора, затем, продолжая удерживать кнопку введения дозы, медленно сосчитайте до 5, чтобы вся доза была введена.
 - Извлеките иглу из кожи.




- Инъекция считается завершенной, когда в центре окна дозы появляется символ .
- Шприц-ручка готова для установки новой дозы.

Примечание: Если Вы увидели, что из иглы после инъекции вытекло несколько капель препарата БАЕТА®, то значит на кнопку введения дозы не нажали до упора. Обратитесь к пункту 4 Раздела 4 Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.

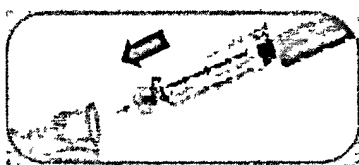
ПУНКТ 5 Переустановите шприц-ручку



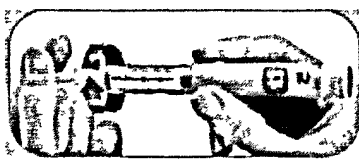
- Поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке до упора, и в окне дозы появится символ .

Примечание: Если Вы не можете повернуть кольцо установки дозы или если Ваша шприц-ручка протекает, то Вы не сможете получить полную дозу. Обратитесь к пунктам 4 и 7 Раздела 4 Обычно задаваемые вопросы данного руководства по использованию.

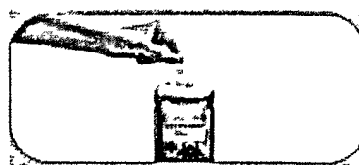
ПУНКТ 6 Снимите и выбросьте иглу



- Отсоедините иглу после каждой инъекции.
- Осторожно наденьте внешний колпачок иглы на иглу.



- Отвинтите иглу.
- Наденьте голубой колпачок на шприц-ручку перед её хранением.



- Выбрасывайте иглы в контейнер, устойчивый к прокалыванию, или как рекомендовано Вашим лечащим врачом.

ПУНКТ 7 Храните шприц-ручку для следующей дозы

- 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).

- Когда пришло время ввести Вашу следующую обычную дозу, обратитесь к пункту 1 Раздела 3, и повторите пункты 1-7.

Раздел 4

ОБЫЧНО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

1. Должен ли я проводить подготовку новой шприц-ручки к использованию перед введением каждой дозы?

- Нет. Подготовка новой шприц-ручки к использованию проводится только один раз перед её использованием.
- Целью этой подготовки является проверка того, что Ваша шприц-ручка БАЕТА® готова к использованию в течение последующих 30 дней.
- 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®.

2. Почему в картридже находятся пузырьки воздуха?

- Присутствие небольшого пузырька воздуха в картридже – это нормально. Это не влияет на Вашу дозу.
- 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.

3. Что я должен делать, если раствор препарата БАЕТА® не появляется на конце иглы после четырёх попыток проведения подготовки новой шприц-ручки к использованию?

- Отсоедините иглу осторожно надев на неё внешний колпачок иглы. Отвинтите иглу и выбросьте её как положено.
- 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.

4. Почему я вижу раствор препарата БАЕТА®, вытекающий из иглы после завершения инъекции?

Считается нормальным если после завершения инъекции на конце иглы останется капля раствора препарата.

Если Вы видите больше одной капли:

- Вы могли не получить свою дозу полностью. Не вводите другую дозу. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, что делать в случае частичной дозы.
- 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).

5. Как я могу узнать о завершении инъекции?

Инъекция считается завершённой, если:

- Вы нажали и крепко удерживаете кнопку введения дозы в утопленном положении до её остановки

И

- 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.

И

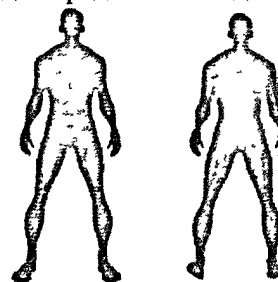
- Символ  находится в центре окна дозы.

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.


Вид спереди

Вид сзади




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 :

- Оттяните кольцо установки дозы до тех пор, пока не появится символ .

Если в окне дозы изображён символ  и кольцо установки дозы не поворачивается:

- 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®.


Если в окне дозы изображён символ  и частично символ , и кольцо установки дозы не нажимается:

- Кольцо установки дозы не было до конца повернуто. Продолжайте поворачивать кольцо установки дозы по часовой стрелке до появления в центре окна дозы символа .

Если в окне дозы частично изображён символ  и частично символ , и кольцо установки дозы не нажимается:

- Игла может быть засорена, согнута или неправильно присоединена.
- Присоедините новую иглу. Убедитесь, что игла расположена прямо по оси и завернута до упора.
- Плотно нажмите на кнопку введения дозы до упора. Препарат БАЕТА® должен появиться на конце иглы.

Если в окне дозы изображён символ  и кольцо установки дозы не поворачивается:

- 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.**
- Выполняйте следующие указания для того, чтобы переустановить Вашу шприц-ручку для Вашей следующей инъекции:
 - 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 .
 - Если Вам по-прежнему не удастся повернуть кольцо установки дозы, то в этом случае игла может быть засорена. Замените иглу и повторите операцию, описанную выше.
 - Для введения 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.

Amylin Lilly
(logo)

Пожалуйста прочитайте
Инструкцию по медицинскому
применению для препарата БАЕТА®.

Баета®
эксенатид
раствор для подкожного
введения в шприц-ручке

Произведено «Эли Лилли энд Компани», США, упаковано «Лилли Фарма Фертигунг унд Дистрибьюшен ГмбХ энд Ко. КГ», Германия

Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana 46285, USA
Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Germany

Эли Лилли энд Компани, Индианаполис, Индиана 46285, США
Лилли Фарма Фертигунг унд Дистрибьюшен ГмбХ энд Ко. КГ, Тейчвег 3, 35396 Гиссен, Германия

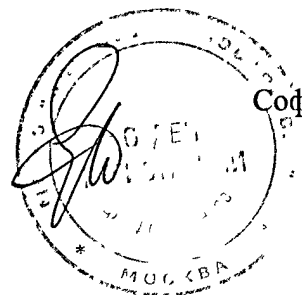
Представительство в России:
«Эли Лилли Восток С.А.», 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10
тел.: 258 50 01
факс: 258 50 05

© 2007 Amylin Pharmaceuticals, Inc., and Eli Lilly and Company. All rights reserved.

Все права защищены.

БАЕТА® является торговой маркой Amylin Pharmaceuticals, Inc.

Координатор отдела регистрации
МП АО «Эли Лилли Восток С.А.»



Софронова Е.А.

