

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БАЕТА®

Регистрационный номер: ЛС-002221

Торговое наименование: БАЕТА®

Международное непатентованное наименование: эксенатид

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

действующее вещество: эксенатид 250 мкг

вспомогательные вещества: 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.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство – аналог глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1).

Код АТХ: A10BJ01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Эксенатид является агонистом рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), демонстрирующим отдельные антигипергликемические эффекты ГПП-1. Аминокислотная последовательность эксенатида частично совпадает с последовательностью ГПП-1 человека. В условиях *in vitro* было показано, что эксенатид связывается с рецепторами ГПП-1 человека и активирует их, а механизм его действия опосредован циклическим аденозинмонофосфатом и/или другими внутриклеточными сигнальными путями.

Эксенатид глюкозозависимо усиливает секрецию инсулина бета-клетками поджелудочной железы. При снижении концентрации глюкозы в крови происходит снижение секреции

инсулина. В случае, когда эксенатид применяли в комбинации только с метформином, не отмечалось повышения частоты развития гипогликемии по сравнению с группой плацебо в комбинации с метформином, что может быть связано с глюкозозависимым инсулиноотропным механизмом действия (см. раздел «Особые указания»).

Эксенатид подавляет секрецию глюкагона, концентрация которого, как известно, неадекватно повышена у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Снижение концентрации глюкагона в крови приводит к снижению скорости высвобождения глюкозы печенью. При этом эксенатид не нарушает нормальную секрецию глюкагона и других гормонов в ответ на гипогликемию.

Эксенатид замедляет процесс опорожнения желудка, тем самым снижая скорость поступления глюкозы из пищи в кровоток.

Фармакодинамические эффекты

Эксенатид немедленного высвобождения улучшает гликемический контроль за счет немедленного и долгосрочного снижения концентрации постпрандиальной глюкозы и глюкозы в крови натощак у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Липидный профиль натощак

Эксенатид немедленного высвобождения не оказывал неблагоприятного влияния на липидный профиль. Тенденция к снижению концентрации триглицеридов отмечена при снижении массы тела.

Функция бета-клеток

Результаты клинических исследований эксенатида немедленного высвобождения свидетельствуют об улучшении функции бета-клеток, определение которой проводилось с использованием гомеостатической модели оценки (НОМА-В) и соотношения проинсулина к инсулину.

В фармакодинамическом исследовании у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (n=13) было показано восстановление первой фазы секреции инсулина и улучшение второй фазы секреции инсулина в ответ на внутривенное болюсное введение глюкозы.

Масса тела

В долгосрочных контролируемых исследованиях продолжительностью до 52 недель отмечалось снижение массы тела при применении эксенатида немедленного высвобождения независимо от возникновения тошноты, хотя данное снижение было более выраженным в группе пациентов, у которых возникала тошнота (среднее снижение на 2,4 кг в сравнении со снижением на 1,7 кг).

Было показано, что применение эксенатида снижает объем потребляемой пищи вследствие снижения аппетита и усиления чувства насыщения.

Фармакокинетика

Всасывание

После подкожного введения пациентам с сахарным диабетом 2 типа эксенатид достигает средней максимальной концентрации в плазме через 2 часа. Средняя максимальная концентрация (C_{max}) составляла 211 пг/мл и общая средняя площадь под кривой «концентрация-время» (AUC_{0-inf}) составляла 1036 пг х ч/мл после подкожного введения эксенатида в дозе 10 мкг. Экспозиция эксенатида увеличивалась пропорционально терапевтической дозе в диапазоне 5-10 мкг. После подкожного введения эксенатида в область живота, бедра или плеча достигались схожие значения экспозиции.

Распределение

Средний кажущийся объем распределения эксенатида после подкожного введения однократной дозы составляет 28 л.

Биотрансформация и выведение

В доклинических исследованиях было показано, что эксенатид преимущественно выводится за счет клубочковой фильтрации с последующим протеолитическим распадом. В клинических исследованиях средний кажущийся клиренс эксенатида равен 9 л/ч, а средний конечный период полувыведения составляет 2,4 часа. Данные фармакокинетические характеристики эксенатида не зависят от дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) или средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) клиренс эксенатида был незначительно ниже по сравнению с клиренсом у пациентов с нормальной функцией почек (снижение на 13% при нарушении функции почек легкой степени и на 36% при нарушении функции почек средней степени тяжести). Клиренс был значительно снижен (на 84%) у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты с нарушением функции печени

Фармакокинетические исследования у пациентов с нарушением функции печени не проводились. Эксенатид выводится преимущественно почками, поэтому влияния нарушения функции печени на концентрацию эксенатида в крови не ожидается.

Пол и раса

Пол и раса не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетические параметры эксенатида.

Пациенты пожилого возраста

Данные долгосрочных клинических исследований у пожилых пациентов ограничены, но они не предполагают существенных изменений экспозиции эксенатида с увеличением возраста вплоть до 75 лет. В фармакокинетическом исследовании у пациентов с сахарным диабетом 2 типа введение эксенатида в дозе 10 мкг приводило к среднему увеличению AUC эксенатида на 36% у 15 пожилых пациентов в возрасте 75-85 лет по сравнению с 15 пациентами в возрасте 45-65 лет, что, вероятно, связано со снижением функции почек в более пожилой возрастной группе (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Популяция детского возраста

В фармакокинетическом исследовании с однократным введением препарата у 13 пациентов с сахарным диабетом 2 типа в возрасте от 12 до 16 лет применение эксенатида в дозе 5 мкг приводило к небольшому снижению среднего значения AUC (снижение на 16%) и C_{max} (снижение на 25%) по сравнению со взрослыми пациентами.

Показания к применению

Препарат Баета показан для применения у пациентов с сахарным диабетом 2 типа

- в монотерапии в дополнение к диете и физической нагрузке для достижения адекватного гликемического контроля;
- в комбинированной терапии с
 - метформином
 - производным сульфонилмочевины
 - тиазолидиндионом
 - метформином и производным сульфонилмочевины
 - метформином и тиазолидиндиономв случаях, когда не достигнут адекватный гликемический контроль при приеме указанных препаратов в максимально переносимых дозах;
- в качестве дополнительной терапии к базальному инсулину в комбинации с метформином и/или пиоглитазоном или без метформина и/или пиоглитазона, когда не достигнут адекватный гликемический контроль при приеме этих лекарственных препаратов.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к эксенатиду или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата

- Сахарный диабет I типа; диабетический кетоацидоз
- Нарушение функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин) или терминальная стадия почечной недостаточности
- Наличие тяжелых заболеваний желудочно-кишечного тракта с сопутствующим парезом желудка
- Беременность и период грудного вскармливания
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность препарата БАЕТА® у детей не установлены)
- Острый панкреатит

С осторожностью: панкреатит в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Женщины с репродуктивным потенциалом

При планировании или диагностировании беременности у пациентки терапию эксенатидом следует прекратить.

Беременность

Данные о применении эксенатида у беременных женщин отсутствуют. В исследованиях на животных было установлено наличие репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Эксенатид противопоказан в период беременности, рекомендуется применение инсулина.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли эксенатид в грудное молоко человека. Эксенатид противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования влияния на фертильность у человека не проводились.

Способ применения и дозы

Способ применения

Каждую дозу препарата следует вводить подкожно в область бедра, живота или плеча. Эксенатид немедленного высвобождения и базальный инсулин следует вводить в виде двух отдельных инъекций.

Дозы

Терапию эксенатидом немедленного высвобождения (препаратом БАЕТА®) следует начинать с дозы эксенатида 5 мкг, которую вводят два раза в сутки в течение не менее

одного месяца с целью улучшения переносимости. Для достижения лучшего гликемического контроля дозу эксенатида можно увеличить до 10 мкг два раза в сутки. Применение доз свыше 10 мкг два раза в сутки не рекомендуется.

Эксенатид немедленного высвобождения можно вводить в любой момент в течение 60-минутного периода времени перед утренним и вечерним приемом пищи (или перед двумя основными приемами пищи с интервалом примерно 6 часов или более). Не следует вводить препарат после приема пищи. В случае пропуска инъекции препарата лечение следует продолжить со следующей запланированной дозы.

При добавлении эксенатида немедленного высвобождения к метформину, тиазолидиндиону или комбинации этих препаратов, применение метформина и/или тиазолидиндиона можно продолжать в текущей дозе, поскольку не ожидается повышения риска гипогликемии по сравнению с применением только метформина или тиазолидиндиона. В случае комбинации эксенатида немедленного высвобождения с производным сульфонилмочевины может потребоваться снижение дозы производного сульфонилмочевины с целью снижения риска гипогликемии.

При применении эксенатида немедленного высвобождения в комбинации с базальным инсулином следует провести оценку дозы базального инсулина. У пациентов с повышенным риском гипогликемии следует рассмотреть возможность снижения дозы базального инсулина.

Дозу эксенатида немедленного высвобождения не нужно корректировать ежедневно в зависимости от самоконтроля гликемии. Однако самоконтроль концентрации глюкозы в крови может потребоваться для коррекции дозы производного сульфонилмочевины или базального инсулина.

Особые популяции пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов старше 70 лет эксенатид немедленного высвобождения следует применять с осторожностью и постепенно повышать дозу с 5 мкг до 10 мкг. Опыт клинического применения у пациентов старше 75 лет очень ограничен.

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой степени тяжести (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

У пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-50 мл/мин) повышение дозы с 5 до 10 мкг следует проводить постепенно (см. раздел «Фармакокинетика»).

Эксенатид противопоказан пациентам с терминальной стадией почечной недостаточности или нарушением функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин) (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).

Нарушение функции печени

Пациентам с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется (см. раздел «Фармакокинетика»).

Популяция детского возраста

Безопасность и эффективность эксенатида у детей и подростков младше 18 лет не установлены (см. раздел «Фармакокинетика»).

Доступные к настоящему моменту данные представлены в разделе «Фармакокинетика», но рекомендации по дозированию предоставить невозможно.

Побочное действие

Обзор профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями были реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота и диарея). Самой частой нежелательной реакцией была тошнота, которая возникала в начале лечения и со временем прекращалась. Пациенты могут испытывать гипогликемию при применении эксенатида немедленного высвобождения с производными сульфонилмочевины. Большинство нежелательных реакций, связанных с применением эксенатида немедленного высвобождения, были легкой или умеренной интенсивности.

При пострегистрационном применении эксенатида немедленного высвобождения были получены сообщения о развитии острого панкреатита (частота неизвестна) и острой почечной недостаточности (нечасто) (см. раздел «Особые указания»).

Перечень нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции эксенатида немедленного высвобождения, которые наблюдались в клинических исследованиях, а также нежелательные реакции из спонтанных сообщений (не были отмечены в клинических исследованиях, частота неизвестна).

В клинических исследованиях препарат применяли на фоне метформина, производных сульфонилмочевины, тиазолидиндиона или комбинации пероральных гипогликемических препаратов.

Нежелательные реакции представлены с использованием предпочтительных терминов по системно-органным классам и с указанием абсолютной частоты. Частота возникновения

нежелательных реакций представлена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Монотерапия

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – снижение аппетита; нечасто – гипогликемия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота, диарея, диспепсия; нечасто – запор, отрыжка, гастроэзофагеальный рефлюкс.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – макулярная или папулярная сыпь, зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – астения, сыпь в месте инъекции.

Комбинированная терапия

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – лекарственно-индуцированная тромбоцитопения³.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – анафилактическая реакция¹.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень часто – гипогликемия¹ (в комбинации с метформином и производным сульфонилмочевины², в комбинации с производным сульфонилмочевины); часто – снижение аппетита¹; нечасто – обезвоживание, в большинстве случаев связанное с тошнотой, рвотой и/или диареей¹.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль^{1,2}, головокружение¹; нечасто – дисгевзия¹, сонливость¹.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота¹, рвота¹, диарея¹; часто – диспепсия¹, боль в животе¹, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь¹, вздутие живота¹, запор¹, метеоризм¹; нечасто – отрыжка¹, задержка опорожнения желудка¹; редко – кишечная непроходимость¹; частота неизвестна – острый панкреатит³ (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – гипергидроз^{1,2}, зуд и/или крапивница¹; нечасто – алопеция¹; частота неизвестна – макулярная и папулярная сыпь³, ангионевротический отек³.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность, утяжеление хронической почечной недостаточности, почечную недостаточность, повышение концентрации креатинина в сыворотке¹.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – ощущение беспокойства¹, астения^{1,2}; нечасто – реакции в месте введения¹.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – снижение массы тела¹; частота неизвестна – повышение международного нормализованного отношения (МНО), в некоторых случаях связанного с кровотечением, при совместном применении с варфарином³.

¹ Частота определена на основании данных завершённых долгосрочных исследований эффективности и безопасности эксенатида немедленного высвобождения, общее количество пациентов – 5763 (включая 2971 пациента, принимавших производное сульфонилмочевины).

² В контролируемых исследованиях с инсулином в качестве препарата сравнения при сопутствующем применении метформина и производного сульфонилмочевины частота данных нежелательных реакций была схожей у пациентов, получавших препарат инсулина, и у пациентов, получавших эксенатид немедленного высвобождения.

³ Спонтанные сообщения (популяция неуточнённого размера).

При применении эксенатида немедленного высвобождения в комбинации с базальным инсулином частота и типы нежелательных явлений были схожи с наблюдаемыми в контролируемых клинических исследованиях эксенатида в виде монотерапии, с метформином и/или производными сульфонилмочевины или тиазолидиндионом (с метформином или без него).

Описание отдельных нежелательных реакций

Лекарственно-индуцированная тромбоцитопения

При пострегистрационном применении сообщалось о случаях лекарственно-индуцированной тромбоцитопении с эксенатид-зависимыми антителами к тромбоцитам. Лекарственно-индуцированная тромбоцитопения является иммуноопосредованной реакцией, которую вызывают лекарственно-зависимые антитела к тромбоцитам. Эти антитела вызывают разрушение тромбоцитов в присутствии сенсibiliзирующего лекарственного средства.

Гипогликемия

В исследованиях у пациентов, получавших эксенатид немедленного высвобождения и производные сульфонилмочевины (с метформином или без него), отмечалась более высокая частота гипогликемии по сравнению с плацебо (23,5% и 25,2% против 12,6% и

3,3%) и она зависела как от дозы эксенатида немедленного высвобождения, так и от дозы производных сульфонилмочевины.

Не обнаружено клинически значимых различий частоты или степени тяжести гипогликемии при применении эксенатида по сравнению с плацебо, в комбинации с тиазолидиндионом (с метформином или без него). Гипогликемия наблюдалась у 11% и 7% пациентов, получавших эксенатид и плацебо, соответственно.

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

В 30-недельном исследовании при добавлении эксенатида немедленного высвобождения или плацебо к текущей терапии базальным инсулином (инсулин гларгин) у пациентов с $HbA_{1c} \leq 8,0\%$ дозу базального инсулина уменьшали на 20% согласно протоколу с целью снижения риска гипогликемии. В обеих группах дозу титровали для достижения целевой концентрации глюкозы в плазме крови натощак. Клинически значимых различий частоты эпизодов гипогликемии в группе эксенатида немедленного высвобождения по сравнению с группой плацебо выявлено не было (25% и 29% соответственно). Эпизодов тяжелой гипогликемии при применении эксенатида немедленного высвобождения отмечено не было.

В 24-недельном исследовании при добавлении суспензии инсулина лизпро протамина или инсулина гларгин к текущей терапии эксенатидом немедленного высвобождения в комбинации с метформином или метформином в комбинации с тиазолидиндионом доля пациентов с хотя бы одним эпизодом легкой гипогликемии составила 18% и 9% соответственно, у одного пациента был отмечен случай тяжелой гипогликемии. Среди пациентов, текущая терапия которых также включала производное сульфонилмочевины, хотя бы один эпизод легкой гипогликемии отмечен у 48% и 54% пациентов соответственно, у одного пациента зарегистрирован случай тяжелой гипогликемии.

Тошнота

Наиболее частой нежелательной реакцией была тошнота. У 36% пациентов, получавших эксенатид немедленного высвобождения в дозе 5 мкг или 10 мкг, был отмечен хотя бы один эпизод тошноты. Большинство эпизодов тошноты были легкой или умеренной степени тяжести и зависели от дозы. У большинства пациентов, испытывавших тошноту на начальном этапе лечения, тяжесть и частота возникновения тошноты в ходе лечения постепенно снижалась.

В долгосрочных контролируемых исследованиях продолжительностью 16 недель и более частота отмены терапии из-за нежелательных явлений составила 8% у пациентов, получавших эксенатид немедленного высвобождения, 3% у пациентов, получавших

плацебо, и 1% у пациентов, получавших инсулин. Наиболее частыми нежелательными реакциями, потребовавшими прекращения терапии в группе эксенатида немедленного высвобождения, были тошнота (4% пациентов) и рвота (1% пациентов). Среди пациентов, получавших плацебо или инсулин, менее 1% прекратили терапию из-за тошноты или рвоты. У пациентов, получавших эксенатид немедленного высвобождения в открытых продленных исследованиях, через 82 недели типы нежелательных явлений были аналогичны наблюдаемым в контролируемых исследованиях.

Реакции в месте инъекции

В долгосрочных контролируемых исследованиях продолжительностью 16 недель и более реакции в месте инъекции отмечались у 5,1% пациентов, получавших эксенатид немедленного высвобождения. В целом, эти реакции были слабо выраженными и, чаще всего, не приводили к отмене препарата.

Иммуногенность

В соответствии с возможными иммуногенными свойствами белковых и пептидных лекарственных препаратов у пациентов после терапии эксенатидом немедленного высвобождения возможно образование антител к эксенатиду. У большинства пациентов, у которых были выявлены антитела, их титр снижался со временем и оставался низким в течение 82 недель.

В целом, процент пациентов с наличием антител был одинаковым во всех клинических исследованиях. У пациентов с наличием антител к эксенатиду отмечалось больше реакций в месте инъекции (например, покраснение кожи и зуд), но в то же время частота и тип нежелательных явлений у этих пациентов были примерно такими же, как у пациентов, не имевших антител к эксенатиду. В трех плацебо-контролируемых исследованиях (n=963) у 38% пациентов отмечался низкий титр антител к эксенатиду через 30 недель. Для этой группы уровень гликемического контроля (HbA_{1c}) был в целом сравним с наблюдаемым у пациентов с отсутствием антител. Еще у 6% пациентов наблюдался достаточно высокий титр антител через 30 недель. Приблизительно у половины из этих 6% пациентов (3% от общего числа пациентов, получавших эксенатид немедленного высвобождения в контролируемых исследованиях) выраженный гликемический ответ на терапию эксенатидом немедленного высвобождения отсутствовал. В трех контролируемых исследованиях с инсулином в качестве препарата сравнения (n=790) при применении эксенатида немедленного высвобождения наблюдались сопоставимые эффективность и нежелательные реакции независимо от титра антител.

Анализ образцов антител в одном долгосрочном неконтролируемом исследовании не выявил значительной перекрестной реактивности со схожими эндогенными пептидами

(глюкагон или ГПП-1).

Передозировка

Признаки и симптомы передозировки могут включать сильную тошноту и сильную рвоту, а также быстрое снижение концентрации глюкозы в крови.

В случае передозировки следует назначить поддерживающую терапию (возможно парентеральную) в соответствии с клиническими признаками и симптомами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние эксенатида немедленного высвобождения на задержку опорожнения желудка может снизить степень и скорость абсорбции перорально вводимых лекарственных препаратов. Пациенты, получающие лекарственные препараты с узким терапевтическим индексом или лекарственные препараты, требующие тщательного клинического контроля, должны находиться под пристальным наблюдением. Эти лекарственные препараты следует принимать с использованием стандартного подхода по отношению к инъекции эксенатида немедленного высвобождения. Если такие лекарственные препараты необходимо принимать с пищей, то пациентам рекомендуется принимать их, по возможности, во время тех приемов пищи, когда эксенатид немедленного высвобождения не вводится.

Пероральные лекарственные препараты, эффективность которых зависит от их пороговой концентрации (например, антибиотики), пациентам рекомендуется принимать не менее чем за 1 час до инъекции эксенатида немедленного высвобождения.

Кишечнорастворимые лекарственные формы, содержащие вещества, чувствительные к распаду в желудке, такие как ингибиторы протонного насоса, следует принимать не менее чем за 1 час до или более чем через 4 часа после инъекции эксенатида немедленного высвобождения.

Дигоксин, лизиноприл и варфарин

При приеме дигоксина, лизиноприла или варфарина через 30 минут после введения эксенатида отмечалось увеличение t_{max} примерно на 2 часа. Клинически значимого влияния на C_{max} или AUC не наблюдалось. Однако при пострегистрационном применении получены спонтанные сообщения о случаях повышения МНО при одновременном применении варфарина и эксенатида. У пациентов, принимающих варфарин и/или производные кумарина, необходимо тщательно контролировать МНО на начальной стадии терапии эксенатидом немедленного высвобождения и при повышении его дозы (см. раздел «Побочное действие»).

Метформин или производные сульфонилмочевины

Клинически значимого влияния эксенатида немедленного высвобождения на фармакокинетику метформина или производных сульфонилмочевины не ожидается. Таким образом, нет ограничений по времени приема данных лекарственных средств относительно инъекции эксенатида немедленного высвобождения.

Парацетамол

Парацетамол был использован в качестве модельного лекарственного средства для оценки влияния эксенатида на опорожнение желудка. При применении парацетамола в дозе 1000 мг с эксенатидом немедленного высвобождения в дозе 10 мкг (0 ч) и через 1 час, 2 часа и 4 часа после инъекции эксенатида немедленного высвобождения, AUC парацетамола снижалась на 21%, 23%, 24% и 14% соответственно; C_{\max} снижалась на 37%, 56%, 54% и 41% соответственно; t_{\max} увеличивалось с 0,6 ч в контрольном периоде до 0,9 ч, 4,2 ч, 3,3 ч и 1,6 ч соответственно. При приеме парацетамола за 1 час до инъекции эксенатида немедленного высвобождения AUC, C_{\max} и t_{\max} парацетамола существенно не изменялись. По результатам данных исследований коррекции дозы парацетамола не требуется.

Ингибиторы гидроксиметилглутарил-коази́м А-редуктазы (ГМГ-КоА)

При одновременном применении эксенатида немедленного высвобождения (10 мкг два раза в сутки) с однократной дозой ловастатина (40 мг) AUC и C_{\max} ловастатина снижались приблизительно на 40% и 28% соответственно, а t_{\max} увеличивалось примерно на 4 часа по сравнению с показателями, наблюдавшимися при применении только ловастатина. В 30-недельных плацебо-контролируемых клинических исследованиях одновременное применение эксенатида немедленного высвобождения и ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы не вызывало стойких изменений липидного профиля (см. раздел «Фармакодинамика»). Возможны изменения концентрации ХС-ЛПНП (холестерина липопротеинов низкой плотности) или общего холестерина, однако предварительной коррекции дозы не требуется. Следует регулярно контролировать липидный профиль.

Этинилэстрадиол и левоноргестрел

Применение комбинированного перорального контрацептива (30 мкг этинилэстрадиола и 150 мкг левоноргестрела) за 1 час до введения эксенатида немедленного высвобождения (10 мкг два раза в сутки) не влияло на AUC, C_{\max} или C_{\min} этинилэстрадиола или левоноргестрела. Применение перорального контрацептива через 30 минут после введения эксенатида немедленного высвобождения не влияло на AUC, но приводило к снижению C_{\max} этинилэстрадиола на 45% и C_{\max} левоноргестрела на 27-41%, а также увеличению t_{\max} на 2-4 часа вследствие задержки опорожнения желудка. Снижение C_{\max} не имеет клинической значимости и коррекции дозы пероральных контрацептивов не требуется.

Популяция детского возраста

Исследования лекарственных взаимодействий проводились только у взрослых.

Особые указания

Препарат БАЕТА® противопоказан пациентам с сахарным диабетом 1 типа и для терапии диабетического кетоацидоза.

Препарат БАЕТА® не следует вводить после приема пищи. Препарат БАЕТА® нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.

Препарат БАЕТА® не следует применять, если в растворе обнаруживаются частицы, если раствор мутный или имеет окрашивание.

Пациенты перед началом лечения препаратом БАЕТА® должны ознакомиться с прилагаемым к препарату «Руководством по использованию шприц-ручки».

Нарушение функции почек

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе, применение эксенатида немедленного высвобождения в дозе 5 мкг сопровождалось повышением частоты и тяжести нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта. Эксенатид противопоказан пациентам с терминальной стадией почечной недостаточности или с нарушением функции почек тяжелой степени (клиренс креатинина < 30 мл/мин). Опыт клинического применения препарата у пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести очень ограничен (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Сообщалось о нечастых случаях нарушения функции почек, включающих повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, развитие почечной недостаточности, усугубление хронической почечной недостаточности, острую почечную недостаточность; при этом иногда требовалось проведение гемодиализа. Некоторые из этих явлений наблюдались у пациентов с нежелательными явлениями, которые могут влиять на гидратацию, такими как тошнота, рвота и/или диарея, и/или получавших лекарственные препараты, оказывающие влияние на почечную функцию/водный обмен. Сопутствующие препараты включали ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные средства, диуретики. При назначении симптоматической терапии и отмене препарата, предположительно являвшегося причиной патологических изменений, в том числе эксенатида, нарушенная функция почек восстанавливалась. При проведении доклинических и клинических исследований эксенатида данных, свидетельствующих о его непосредственной нефротоксичности, не обнаружено.

Острый панкреатит

Применение агонистов рецепторов ГПП-1 связано с риском развития острого панкреатита. Получены спонтанные сообщения о случаях острого панкреатита на фоне применения эксенатида. При назначении поддерживающей терапии наблюдалось разрешение панкреатита, но в очень редких случаях сообщалось о развитии некротизирующего или геморрагического панкреатита и/или летального исхода. Пациенты должны быть проинформированы о характерных симптомах острого панкреатита: непрекращающиеся сильные боли в области живота. В случае подозрения на панкреатит лечение эксенатидом должно быть прекращено; при подтверждении острого панкреатита терапию эксенатидом возобновлять не следует. Следует соблюдать осторожность у пациентов с панкреатитом в анамнезе.

Тяжелые заболевания желудочно-кишечного тракта

Применение эксенатида у пациентов с тяжелыми заболеваниями желудочно-кишечного тракта, включая парез желудка, не изучалось. Применение препарата часто вызывает нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота и диарея, поэтому эксенатид противопоказан у пациентов с тяжелыми заболеваниями желудочно-кишечного тракта.

Гипогликемия

При применении эксенатида немедленного высвобождения в комбинации с производными сульфонилмочевины отмечалась более высокая частота гипогликемии по сравнению с применением плацебо в комбинации с производными сульфонилмочевины. В клинических исследованиях у пациентов с нарушением функции почек легкой степени, получавших комбинированную терапию с производными сульфонилмочевины, частота гипогликемии была выше по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. Для снижения риска гипогликемии, связанной с применением производных сульфонилмочевины, следует рассмотреть возможность снижения дозы этих препаратов.

Быстрое снижение массы тела

В клиническом исследовании приблизительно у 5% пациентов, получавших эксенатид, отмечалось быстрое снижение массы тела со скоростью более 1,5 кг в неделю. Такое снижение массы тела может иметь неблагоприятные последствия. При быстром снижении массы тела у пациентов необходимо контролировать признаки и симптомы холелитиаза.

Сопутствующие лекарственные препараты

Влияние эксенатида немедленного высвобождения на задержку опорожнения желудка может снизить степень и скорость абсорбции перорально вводимых лекарственных препаратов. Эксенатид немедленного высвобождения следует применять с осторожностью у пациентов, которые получают пероральные лекарственные препараты, требующие быстрого всасывания из желудочно-кишечного тракта, и лекарственные препараты с узким терапевтическим индексом. Соответствующие рекомендации по приему таких препаратов относительно эксенатида немедленного высвобождения приведены в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».

Одновременное применение эксенатида немедленного высвобождения с производными D-фенилаланина (мелитиниды), ингибиторами альфа-глюкозидазы, ингибиторами дипептидилпептидазы-4 или другими агонистами рецепторов ГПП-1 не изучалось и не рекомендуется.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит метакрезол, который может вызывать аллергические реакции. В одной дозе данного лекарственного препарата содержится менее 1 ммоль натрия, т.е. препарат практически не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Эксенатид оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. При применении эксенатида в комбинации с производным сульфонилмочевины или базальным инсулином пациентам необходимо соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить возникновения гипогликемии при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения, 250 мкг/мл.

По 1,2 мл или 2,4 мл препарата в картридж из нейтрального стекла типа I (Ф. США), встроенный в шприц-ручку. По одной шприц-ручке вместе с инструкцией по применению препарата и руководством по использованию шприц-ручки в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

При температуре 2-8 °С.

Находящийся в употреблении препарат в шприц-ручке следует 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

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания

1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA

AstraZeneca UK Limited, United Kingdom

1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA

Производитель***Производитель готовой лекарственной формы***

Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи, США

927 Саут Карри Пайк, Блумингтон, Индиана, 47403, США

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, USA

927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA

Фасовщик (первичная упаковка)

1. Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи, США

927 Саут Карри Пайк, Блумингтон, Индиана, 47403, США

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, USA

927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA

(заполнение картриджа)

2. Шарп Корпорейшн, США

7451 Киблер Вей, Аллентаун, Пенсильвания, 18106, США

Sharp Corporation, USA

7451 Keebler Way, Allentown, Pennsylvania, 18106, USA

(сборка картриджа в шприц-ручку)

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Энестия Бельджиум Эн-Ви, Бельгия

Клокнерстраат 1, Хамонт-Ахель, В-3930, Бельгия

Enestia Belgium NV, Belgium

Klocknerstraat 1, Hamont-Achel, B-3930, Belgium

Выпускающий контроль качества

АстраЗенека АБ, Глобал Экстернал Соурсинг (GES), Астрааллен, Гартунапортен (В 674:5),
151 85 Содерталье, Швеция

*AstraZeneca AB, Global External Sourcing (GES), Astraallen, Gartunaporten (B 674:5), 151 85
Sodertalje, Sweden*

Организация, принимающая претензии потребителя:

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

тел. +7 (495) 799 56 99

факс +7 (495) 799 56 98

Руководство по использованию шприц-ручки БАЕТА®

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, 1,2 мл



5

МКГ

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧКИ

Прочтите внимательно эти инструкции ПЕРЕД началом использования 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 лечащим врачом о состоянии здоровья или лечении. Если у Вас возникают проблемы во время использования шприц-ручки БАЕТА®, то обратитесь к 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 шприц-ручки, не пользуйтесь этой шприц-ручкой.
- Не передавайте шприц-ручку или иглы другим лицам, так как это может привести к передаче инфекции.
- 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 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

- Шприц-ручка БАЕТА® совместима для использования с иглами производства Becton, Dickinson and Company (BD) для шприц-ручек.

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 лечащим врачом.
- Не выбрасывайте шприц-ручку с прикрепленной к ней иглой.

ХРАНЕНИЕ ШПРИЦ-РУЧКИ БАЕТА®

Как я должен хранить свою шприц-ручку БАЕТА®?

- 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.
- Во время использования шприц-ручка БАЕТА® должна храниться при температуре не выше 25°C не более 30 дней.
- Не храните шприц-ручку БАЕТА® с присоединённой к ней иглой. Если иглу оставить присоединённой, то из шприц-ручки может вытекать раствор препарата БАЕТА®, и внутри картриджа могут образоваться пузырьки воздуха.

Храните шприц-ручку в местах, недоступных для детей.

Как долго я могу использовать шприц-ручку БАЕТА®?

- Вы можете использовать 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 пустая.**
- Запишите дату первого использования 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 лечащему врачу.

Раздел 2 Прочтите и следуйте инструкциям данного раздела только после того, как Вы прочитали Раздел 1 – Что Вам необходимо знать об использовании шприц-ручки БАЕТА®.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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.

ЧАСТИ ШПРИЦ-РУЧКИ БАЕТА®



ЧАСТИ ИГЛЫ ШПРИЦ-РУЧКИ

(Иглы для шприц-ручки не прилагаются)



СИМВОЛЫ ОКНА ДОЗЫ

-  шприц-ручка готова для оттягивания кольца установки дозы
-  шприц-ручка готова для вращения кольца установки дозы
-  шприц-ручка готова для введения дозы 5 мкг
-  кольцо установки дозы утоплено и шприц-ручка готова для набора 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 шприц-ручка 5 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 пузырьёк воздуха в картридже – это нормально.

ПУНКТ Б Прикрепите 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 выбросите его. На конце иглы может появиться маленькая капля раствора. Это нормально.

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 .
- 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 5 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 Подготовка шприц-ручки



- Расположите шприц-ручку иглой кверху и в сторону от Вас.
- **НАЖМИТЕ И УДЕРЖИВАЙТЕ** 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 первой дозы препарата БАЕТА®.
- Переходите к инструкциям пункта 3 Раздела 3 по введению 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 шприц-ручка 5 мкг.



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

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

- Снимите голубой колпачок шприц-ручки.

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 выбросите 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 5 с линией под ней находится в центре окна дозы.

Примечание: Если Вы не можете повернуть кольцо установки дозы по часовой стрелке до появления символа **5**, 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 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 завершённой, 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 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 лечащим врачом.

ПУНКТ 7 Храните шприц-ручку для следующей дозы

- Правильно храните шприц-ручку БАЕТА®. (Для более полной информации обратитесь к описанию **Хранение 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.

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 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 лечащим врачом, что делать в случае введения неполной дозы.**
- 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).

5. Как я могу узнать о завершении инъекции?

Инъекция считается завершённой, если:

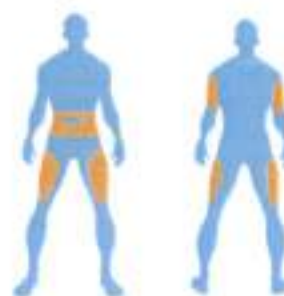
- Вы нажали и крепко удерживаете кнопку введения дозы в утопленном положении **до её остановки**
- и**
- Вы **медленно сосчитали до 5**, в то время как Вы всё ещё удерживаете кнопку введения дозы в утопленном положении и игла всё ещё находится у Вас в коже.
- и**
- Символ  находится в центре окна дозы.

6. Куда я должен сделать инъекцию препарата БАЕТА®?

Инъекция препарата БАЕТА® должна быть сделана в живот, бедро или плечо, используя технику выполнения инъекции, рекомендованную 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 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 лечащим врачом, что делать в случае введения неполной дозы.**
- Выполняйте следующие указания для того, чтобы переустановить шприц-ручку для 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.

**Пожалуйста, прочитайте
Инструкцию по медицинскому
применению для препарата
БАЕТА®.**

Баета®
эксенатид
раствор для подкожного
введения в шприц-ручке

БАЕТА® – товарный знак, собственность компании АстраЗенека.

Руководство по использованию шприц-ручки БАЕТА®

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



10
МКГ

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧКИ

Прочтите внимательно эти инструкции ПЕРЕД началом использования 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 лечащим врачом о состоянии здоровья или лечении. Если у Вас возникают проблемы во время использования шприц-ручки БАЕТА®, то обратитесь к 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 шприц-ручки, не пользуйтесь этой шприц-ручкой.
- Не передавайте шприц-ручку или иглы другим лицам, так как это может привести к передаче инфекции.
- 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 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

- Шприц-ручка БАЕТА® совместима для использования с иглами производства Becton, Dickinson and Company (BD) для шприц-ручек.

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 лечащим врачом.
- Не выбрасывайте шприц-ручку с прикрепленной к ней иглой.

ХРАНЕНИЕ ШПРИЦ-РУЧКИ БАЕТА®

Как я должен хранить свою шприц-ручку БАЕТА®?

- 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.
- Во время использования шприц-ручка БАЕТА® должна храниться при температуре не выше 25°C не более 30 дней.
- Не храните шприц-ручку БАЕТА® с присоединённой к ней иглой. Если иглу оставить присоединённой, то из шприц-ручки может вытекать раствор препарата БАЕТА®, и внутри картриджа могут образоваться пузырьки воздуха.

Храните шприц-ручку в местах, недоступных для детей.

Как долго я могу использовать шприц-ручку БАЕТА®?

- Вы можете использовать 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 пустая.**
- Запишите дату первого использования 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 лечащему врачу.

Раздел 2 Прочтите и следуйте инструкциям данного раздела только после того, как Вы прочитали Раздел 1 – Что Вам необходимо знать об использовании шприц-ручки БАЕТА®.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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.



ЧАСТИ ИГЛЫ ШПРИЦ-РУЧКИ (Иглы для шприц-ручки не прилагаются)



СИМВОЛЫ ОКНА ДОЗЫ

- 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

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 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 пузырьёк воздуха в картридже – это нормально.

ПУНКТ Б Прикрепите 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 выбросите его. На конце иглы может появиться маленькая капля раствора. Это нормально.

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 .



- 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 до появления символа , то обратитесь к пункту 7, Раздела 4 **Обычно задаваемые вопросы** данного руководства по использованию.

ПУНКТ Г Подготовка шприц-ручки



- Расположите шприц-ручку иглой вверх 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 первой дозы препарата БАЕТА®.
- Переходите к инструкциям пункта 3 Раздела 3 по введению 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 препарат БАЕТА® в картридже.
- Раствор должен быть

Примечание:

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

- Проверьте этикетку на шприц-ручке, чтобы убедиться, что это шприц-ручка 10 мкг.
- Снимите голубой колпачок шприц-ручки.

прозрачный, бесцветный и не содержать посторонних частиц. В противном случае не используйте шприц-ручку.





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 до появления символа , 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 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 завершённой, 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 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 лечащим врачом.

ПУНКТ 7 Храните шприц-ручку для следующей дозы

- Правильно храните шприц-ручку БАЕТА®. (Для более полной информации обратитесь к описанию **Хранение 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 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 лечащим врачом, что делать в случае введения неполной дозы.**
- 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).

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 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 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 лечащим врачом, что делать в случае введения неполной дозы.**
- Выполняйте следующие указания для того, чтобы переустановить шприц-ручку для 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.

**Пожалуйста, прочитайте
Инструкцию по медицинскому
применению для препарата БАЕТА®.**

**Баета®
эксенатид
раствор для подкожного
введения в шприц-ручке**

БАЕТА® – товарный знак, собственность компании АстраЗенка.

Старший специалист по регистрации препаратов



Редико Е.
ФИО