СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) - 1986 Препарат отпускается только по рецепту врача

СОЛИКВА 100/50 SANOFI • РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОЙ ИНЪЕКЦИИ

В ШПРИЦ-РУЧКЕ Активные вещества

Активными веществами являются:

Инсулин гларгин (insulin glargine) и ликсисенатид

Список неактивных ингредиентов - см. раздел 6 "Дополнительная информация". Смотрите также раздел 2 "Важная информация о некоторых ингредиентах препарата Соликва"

Каждая ручка содержит 300 единиц инсулина гларгин insulin glargine и 150 микрограммов ликсисенатида lixisenatide в 3 мл раствора.

Каждый мл содержит 100 единиц инсулина гларгин и 50 микрограммов ликсисенатида.

Каждый "шаг дозировки" препарата Соликва содержит

одну единицу инсулина гларгин и 0.5 микрограмма ликсисенатида.

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата.

Сохраните данную инструкцию. Возможно, Вам понадобится прочитать её еще раз.

Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Данный препарат выписан для Вас. Не передавайте его другим лицам. Он может причинить им вред, даже если Вы предполагаете, что их медицинское состояние похожее

Данный препарат предназначен для взрослых старше . 18 лет.

В дополнение к инструкции, к препарату Соликва имеется информационная карточка безопасности пациента. Эта карточка содержит важную информацию о мерах безопасности, которую Вам необходимо знать до начала лечения и во время лечения препаратом Соликва, и действовать соответственно.

Прочитайте информационную карточку безопасности пациента и инструкцию по применению до начала применения препарата. Сохраните карточку для дополнительного изучения в случае необходимости.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?

Препарат Соликва предназначен, в сочетании с метформином, для лечения взрослых пациентов с диабетом 2 типа, для улучшения регулирования уровня глюкозы в крови, когда такое регулирование не достигается при лечении одним метформином или метформином в сочетании с другими препаратами для лечения диабета, вводимыми перорально, или же в сочетании с базальным инсулином.

Соликва, препарат для инъекций при лечении диабета, содержит два активных вещества:

Инсулин гларгин – инсулин продолжительного

действия, что способствует регулированию уровня сахара (глюкозы) в крови в течение дня.

Ликсисенатид – "аналог GLP-1", помогающий организму производить его собственный дополнительный инсулин в ответ на увеличение уровней глюкозы в крови, а также замедляющий усвоение сахара из пищи

Если Вы применяете другой препарат для лечения диабета, проверьте вместе с Вашим врачом, нужно ли Вам прекратить его применение с началом лечения препаратом Соликва.

2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

🛮 Не применяйте препарат:

Если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к инсулин гларгину или ликсисенатиду, либо к одному из других ингредиентов данного препарата (см

Особые предостережения относительно применения

Перед началом лечения препаратом сообщите врачу, медсестре или фармацевту, если:

- У Вас диабет 1 типа, так как препарат Соликва используется для лечения диабета 2 типа и потому Вам не подходит.
- У Вас диабетический кетоацидоз (осложнение при диабете, возникающее, когда организм не способен перерабатывать глюкозу, из-за недостаточного количества инсулина), так что данный препарат Вам не подойдет.
- У вас серьезная проблема кишечника или желудка. такая, как болезнь мускулатуры желудка, называемая "гастропарез" (паралич желудка), выражающаяся в замедлении опорожнения желудка. Так как препарат Соликва может вызвать побочные явления в желудке, препарат не проверялся у пациентов с серьезными проблемами желудка или кишечника Прочитайте информацию, содержащуюся в разделе **"Взаимодействия препаратов"**, относительно препаратов, которые не должны слишком долго оставаться в желудке.
- · У Вас тяжелое почечное заболевание, или Вам проводится диализ, так что, при этом состоянии, применение данного препарата не будет

Тщательно соблюдайте указания врача по дозировке, мониторингу (анализы крови и мочи), питанию, физической активности (физическая работа и упражнения) и технике инъекций.

Обратите особое внимание на следующие моменты:

- Уровень глюкозы в крови слишком низкий (гипогликемия). Если уровень глюкозы в Вашей крови слишком низкий. действуйте в соответствии с указаниями по поводу гипогликемии.
- Уровень глюкозы в крови слишком высокий (гипергликемия). Если уровень глюкозы в Вашей крови слишком высокий, действуйте в соответствии с указаниями по поводу гипергликемии.
- Убедитесь, что Вы применяете правильный препарат. Всегда проверяйте этикетку перед каждой инъекцией, чтобы избежать путаницы между препаратом Соликва и другими инсулинами.
- Если Вы страдаете проблемами со зрением, см. раздел 3.

В период применения данного препарата обращайте внимание на следующие моменты и посоветуйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой перед применением препарата

- Сильная боль в области желудка, которая не проходит. Это может быть признаком острого панкреатита.
- Потеря жидкости организмом (обезвоживание), например, в случае рвоты или диареи. Очень важно избегать обезвоживания путем обильного питья жидкости, особенно в течение́ первых недель лечения препаратом Соликва.

Путешествия

Перед поездкой следует посоветоваться с Вашим врачом. Возможно, Вам нужно поговорить о следующем:

- Доступен ли получаемый Вами препарат в стране, которую Вы собираетесь посетить.
- Как организовать обеспечение препаратом, иглами и другими
- Как правильно хранить препарат во время путешествия.
- Время приема пищи и применение препарата.
- Возможное влияние смены часовых поясов. • Возможные опасности для здоровья в странах, которые Вы будете
- Что Вам следует делать в чрезвычайных ситуациях, когда Вы плохо себя чувствуете или заболели.

Дети и подростки

Не накоплен опыт действия препарата Соликва у детей и подростков до 18 лет, поэтому препарат Соликва не рекомендован к прим в этих возрастных группах.

Взаимодействия препаратов

Если Вы принимаете, недавно принимали или намереваетесь принимать другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Некоторые препараты могут вызвать изменения в уровне глюкозы у Вас в крови. Возможно, в связи с этим потребуется изменить дозировку получаемого Вами препарата Соликва. Поэтому перед приемом препарата спросите у Вашего врача, может ли это повлият на уровень глюкозы у Вас в крови, и какие действия, если таковые требуются, Вы можете предпринять. Вам следует также быть осторожным, когда Вы прекращаете прием других препаратов.

Препарат Соликва может повлиять на действие некоторых принимаемых Вами препаратов. Некоторые препараты, такие, как антибиотики, противозачаточные таблетки, статины (например, аторвастатин для понижения уровня холестерина), таблетки/ капсулы, устойчивые к расщеплению в желудке, которые не должны слишком долго оставаться у Вас в желудке, следует принимать по меньшей мере за один час до или через 4 часа после Вашей инъекции препарата Соликва.

Уровень глюкозы у Вас в крови может слишком понизиться (гипогликемия), если Вы принимаете:

- Любой другой препарат для лечения диабета.
 Дизопирамид для лечения некоторых болезней сердца.
- Флюоксетин для лечения депрессии.
- Антибиотик типа сульфонамида для лечения инфекций.
- Фибраты для снижения высоких уровней липидов в крови • Ингибиторы MAO (Monoamine oxidase) - для лечения депрессии
- или болезни Паркинсона. • Ингибиторы ACE (Angiotensin converting enzyme) - для лечения
- болезней сердца, или артериальной гипертонии • Препараты для облегчения болей и снижения температуры,
- такие, как пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты (такие, как ацетилсалициловая кислота).

• Пентамидин - для лечения некоторых инфекций, вызванных паразитами - может привести к спишком низкому уровню глюкозы. за которым иногда может последовать слишком высокий уровень глюкозы.

Уровень глюкозы у Вас в крови может слишком повыситься (гипергликемия), если Вы принимаете:

- Кортикостероиды, такие, как кортизон и преднизолон для лечения
- Даназол для лечения эндометриоза.
- Диазоксид для лечения артериальной гипертонии.
- Ингибиторы протеаз для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД, HIV).
- Диуретики для лечения артериальной гипертонии или задержки
- Глюкагон для лечения очень низкого уровня глюкозы.
- Изониазид для лечения туберкулеза.
- Соматропин гормон роста.
- Тиреоидные гормоны для лечения нарушений щитовидной
- Эстрогены и прогестогены, такие, как противозачаточные таблетки, или применение эстрогенов при лечении остеопороза.
- Клозапин, оланзапин и производные фенотиазина для лечения психических расстройств.
- Препараты симпатомиметики, такие, как эпинефрин (адреналин), сальбутамол и тербуталин - для лечения астмы
- Уровень глюкозы v Вас в крови может слишком повыситься или
- слишком понизиться, если Вы принимаете • Бета-блокаторы или клонидин – для лечения артериальной

гипертонии. Соли лития – для лечения психических расстройств Препараты, которые могут уменьшить настораживающие признаки

низкого уровня глюкозы: Бета-блокаторы и другие препаратаы (такие, как клонидин гуанетидин, резерпин - для лечения артериальной гипертонии) способны затруднить распознавание настораживающих признаков низкого уровня глюкозы у Вас в крови (гипогликемии). Они могут даже скрыть или приостановить первые настораживающие признаки, свидетельствующие о том, что уровень глюкозы у Вас

Если Вы принимаете один из вышеперечисленных препаратов или если Вы не уверены, выясните у Вашего врача, медсестры или фармацевта.

Варфарин или другие антикоагулянты

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете варфарин или другие антикоагулянты (препараты, применяемые для предотвращения свертывания крови), поскольку возможно, что Вам придется чаше делать анализы крови (тест INR), чтобы проверить свертываемость Вашей крови.

Препарат Соликва и алкоголь

других.

Уровень глюкозы у Вас в крови может повыситься или понизиться при потреблении Вами алкоголя. Проверяйте уровень глюкозы у Вас в крови чаще обычного.

■ Беременность и кормление грудью

Не применяйте препарат Соликва в период беременности. Неизвестно, может ли препарат Соликва причинить вред Вашему плоду Не применяйте препарат Соликва, если Вы кормите грудью Неизвестно, попадает ли препарат Соликва в Ваше молоко.

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что Вы забеременели или планируете забеременеть, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать данный препарат.

■ Вождение транспортных средств и использование механизмов Спишком низкий уровень глюкозы, или спишком высокий её уровень могут повлиять на Вашу способность водить транспортное средство или использовать механизмы. Ваша способность сконцентрироваться может быть снижена. Это может представлять риск для Вас и для

- Посоветуйтесь с врачом относительно вождения, если:
- У Вас часто бывают слишком низкие уровни глюкозы в крови.
- Вам трудно распознать, когда уровень глюкозы у Вас в крови СЛИШКОМ НИЗОК ■ Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

Соликва Данный препарат содержит менее 1 миллимоля (23 мг) натрия в дозе, т.е., по существу, этот препарат "без натрия"

Данный препарат содержит метакрезол, который может вызвать

3. КАКИМ ОБРАЗОМ ПРИМЕНЯЮТ ПРЕПАРАТ?

Всегда применяйте препарат в точном соответствии с указаниями врача. Ваш врач может проинструктировать Вас принимать иное количество препарата Соликва по сравнению с дозировкой ранее применяемого Вами инсулина. Уточните у врача, фармацевта или медсестры, если Вы не уверены. Основываясь на Вашем образе жизни, результатах исследования

уровня глюкозы у Вас в крови, а также на Вашем предыдущем опыте приема инсупина, врач проинструктирует Вас: какое количество препарата Соликва Вам необходимо в день и в

- когда проверять уровень глюкозы у Вас в крови и делать ли Вам
- когла Вам может потребоваться более высокая или более низкая

Возможно, Ваш врач укажет Вам принимать препарат Соликва вместе с другими препаратами, применяемыми для лечения высокого уровня сахара в крови.

Какое количество применять?

Соликва 100/50 раствор для подкожной инъекции в шприц-ручке:

- Ручка обеспечивает дозу от 10 до 40 "шагов дозировки" в каждую инъекцию, с интервалом в один "шаг дозировки"
- Каждый "шаг дозировки", который Вы устанавливаете, содержит одну единицу инсулина гларгин и 0.5 мкг ликсисенатида.

Доза препарата Соликва подается в "шагах дозировки". Окошко доз на ручке показывает количество "шагов дозировки"

Не вводите дозу, меньшую, чем 10 "шагов дозировки".

Не вводите дозу выше, чем 40 "шагов дозировки". Если требуется ввести дозу выше, чем 40 "шагов дозировки". Ваш врач выпишет Вам препарат с другой силой действия Если требуется доза от 30 до 60 "шагов дозировки", существует

препарат Соликва 100/33 раствор для подкожной инъекции в шприц-Многие факторы могут влиять на уровень глюкозы у Вас в крови Вам необходимо знать эти факторы для того, чтобы Вы могли правильно реагировать на изменения уровня глюкозы у Вас в крови

и предотвращать чрезмерное его повышение или понижение Применение пожилыми людьми (с 65 лет и старше)

Если Вам 65 лет или больше, поговорите с Вашим врачом, поскольку возможно, что Вам придется понизить дозировку. Если Вы страдаете проблемами почек или печени

Если Вы страдаете проблемами почек или печени, поговорите с Вашим врачом, так как возможно, что Вам потребуется понизить

Когда делать инъекцию препаратом Соликва? Делайте инъекцию препаратом Соликва один раз в день, в течение

часа до приема пиши. Желательно делать инъекцию препарата Соликва каждый день до того же приема пищи, после того, как Вы выберете наиболее удобную для Вас трапезу.

Перед проведением инъекции препаратом Соликва

- Внимательно прочитайте "Указания к применению", содержащиеся в данной инструкции.
- При несоблюдении указаний данной инструкции Вы рискуете получить слишком много или слишком мало препарата Соликва.

Во избежание ошибок, всегда проверяйте упаковку препарата и этикетку на корпусе ручки перед каждой инъекцией, чтобы убедиться, что у Вас правильная ручка, особенно, если Вы вводите более одного препарата.

Проконсультируйтесь у Вашего врача или фармацевта. если Вы

Дополнительная важная информация относительно применения ручек для инъекции

- Всегда применяйте новую иглу при каждой инъекции. Повторное применение игл увеличивает риск закупоривания иглы и таким образом может привести к получению Вами слишком высокой или слишком низкой дозы. Следует выкидывать иглы безопасным образом после каждого использования.
- Во избежание возможности передачи инфекции от человека к человеку, одна и та же шприц-ручка не должна использоваться более чем одним пациентом, даже при замене иглы. Применяйте только иглы, подходящие для использования с ручкой
- препарата Соликва (см. "Указания к применению"). • Выполняйте проверку безопасности перед каждой инъекцией (см."Указания к применению").
- Если Вы предполагаете, что Ваша ручка повреждена, не применяйте ее. Возьмите новую ручку. Не пытайтесь починить ручку • Выкидывайте использованные иглы в специальный контейнер для

Как проводить инъекцию?

- Препарат Соликва вводится под кожу (подкожно SC). • Делайте инъекции препарата в переднюю часть бедра, верхнюю
- плечевую часть или в переднюю часть талии (живот). Меняйте место инъекции на участке, куда Вы делаете инъекцию каждый день. Это уменьшит риск возникновения вмятин или

бугров в участке инъекции (для дополнительной информации см.

Дополнительные побочные явления" в разделе 4)

- Не применяйте препарат Соликва: Внутривенно, так как это изменит его активность и может вызвать слишком сильное снижение сахара у Вас в крови.
- Если Вы видите в препарате Соликва частицы. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным и водянистой консистенции

Никогда не применяйте шприц для извлечения раствора из Вашей ручки, чтобы избежать ошибок в дозировке и возможности Если ручка повреждена, не хранилась должным образом, если Вы не уверены, что она работает исправно, или если Вы замечаете

- неожиданное ухудшение в контроле уровней глюкозы у Вас в
- Используйте новую ручку. • Если Вы опасаетесь, что существует проблема с Вашей ручкой,

посоветуйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой Если Вы применили препарата Соликва больше, чем требуется Если Вы ввели слишком много препарата, уровень глюкозы у Вас в крови может слишком снизиться (гипогликемия). Проверяйте уровень глюкозы у Вас в крови и лучше питайтесь для предотвращения слишком сильного снижения уровня глюкозы у Вас в крови

(гипогликемия). Обычно первые признаки могут появиться в Вашем организме Примеры признаков, указывающих, что уровень глюкозы у Вас в крови падает слишком низко или слишком быстро, включают: потливость, влажность кожи, тревожность, учащенный или нерегулярный сердечный ритм, высокое артериальное давление крови, и сердцебиение. Эти признаки часто появляются до признаков снижения уровня глюкозы в мозгу.

Дополнительные признаки включают: головную боль, сильный голод, тошноту или рвоту, усталость, сонливость, беспокойство, нарушения сна, агрессивное повеление, трудность концентрации внимания, замедленные реакции, депрессию, спутанность сознания искажения речи (иногда - полную потерю возможности говорить) изменения зрения, тремор, невозможность двигаться (паралич) покалывание в руках или плечах, частое онемение и покалывание в области рта, головокружение, потерю самоконтроля, невозможность позаботиться о самом себе, судороги и потерю сознания.

Если Вы забыли применить препарат Соликва

Если Вы пропустили дозу препарата Соликва, или если Вы не ввели лостаточное количество инсупина, уровень спюкозы у Вас в крови может оказаться слишком высоким (гипергликемия) Признаки, указывающие на гипергликемию, включают:

жажду, увеличение потребности мочеиспускания, усталость, сухость кожи, покраснение лица, потерю аппетита, низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, наличие глюкозы и кетоновых тел в моче. Боль в животе, глубокое и учащенное дыхание, сонливость или даже потеря сознания могут быть признаками тяжелого состояния (кетоацидоза), вызванного дефицитом инсулина.

При необходимости, можно ввести препарат Соликва перед следующим приемом пищи.

- Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную
- Не делайте две инъекции в один день. • Проверьте уровень глюкозы у Вас в крови и затем введите следующую плановую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили применять препарат Соликва Не прекращайте применение препарата Соликва, не посоветовавшись

Прекращение применения может вызвать очень высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемия) и кетоацидоз (скоплени

Не принимайте препараты в темноте! Каждый раз при

Если у Вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата, посоветуйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым лекарством, применение препарата Соликва может вызывать побочные явления у части пациентов Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

Если Вы ощущаете признаки, свидетельствующие что уровень глюкозы у Вас в крови слишком низкий (гипогликемия), Вам следует принять меры, чтобы немедленно повысить уровень глюкозы у Вас в крови: необходимо съесть глюкозу, кусочек сахара или выпить сладкий напиток с сахаром.

Гипогликемия может быть очень тяжелой и она очень распространена при приеме предаратов, содержащих инсудин может воздействовать на более чем 1 из 10 людей).

Низкий уровень глюкозы в крови означает нехватку сахара в крови.

Если уровень глюкозы в Вашей крови слишком снижается Вы можете потерять сознание. Если уровень глюкозы в Вашей крови остается очень низким слишком продолжительный период времени, это может

причинить вред мозгу и представлять опасность для жизни. Дополнительные побочные явления

Сообщите Вашим врачу, медсестре или фармацевту, если Вы ощущаете следующие побочные явления:

Распространенные (соттоп) побочные явления, которые могут возникнуть у до 1 из 10 пользователей

- головокружение
- тошнота
- рвота

• диарея Редкие (uncommon) побочные явления, которые могут

- возникнуть у до 1 из 100 пользователей • простуда, насморк, боль в горле
- крапивница • головная боль • расстройство пищеварения (диспепсия)
- боль в животе • усталость Изменения на месте инъекции: если Вы вволите препарат Соликва часто в одно и то же место, на этом месте могут возникнуть вмятины, вспедствие потери полкожного жира (липоатрофия), или же возникнуть бугры, вызванные накоплением подкожного жира (липогипертрофия). В этих

случаях препарат может быть мало эффективен. Смена

места инъекции при каждой инъекции помогает избежать

Кожные и аллергические реакции на месте инъекции: признаки могут включать покраснение, необычную сильную боль при инъекции, зуд, сыпь, отек или воспаление. Реакции могут также распространяться вокруг места инъекции. Большинство легких реакций на инсулины прекращается через несколько дней или недель.

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным, или если Вы страдаете от побочного явления, не упомянутого в инструкции, Вам следует посоветоваться с врачом.

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), и направляющую на форму онлайн, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или зайдя по ссылке:

https://forms.gov.ii/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без подробных инструкций врача. Не применяйте препарат после истечения срока его годности (exp. date), который указан на этикетке ручки / картоне

Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой,

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

замораживания

солнечных лучей.

*ч***паковки**

слишком холодный день

Хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Не замораживать и не помещать вблизи морозильной камеры или упаковки для

Храните ручку в оригинальной картонной упаковке, чтобы защитить ее от света. После первого применения или если ручка была

использована как запасная Ручку можно хранить до 14 дней вне холодильника при

температуре ниже +30°C. По истечении этого периода выбросьте ручку. Не возвращайте ручку в холодильник и не замораживайте ее. Храните ручку вдали от прямых источников тепла и прямых

Когда Вы не пользуетесь ручкой, накройте ее колпачком, чтобы защитить от света. Не оставляйте ручку в автомобиле в слишком теплый или

Не храните ручку, когда к ней присоединена игла. Не выбрасывайте препараты в бытовой мусор или канализацию. Выясните у Вашего фармацевта, как утилизировать препараты, в которых Вы больше не нуждаетесь. Эти меры помогут сохранить окружающую

среду 6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

упаковок могут быть в продаже.

В дополнение к активным веществам, препарат Соликва также содержит: Glycerol (85%), Methionine, Metacresol, Zinc chloride, Concentrated

hydrochloric acid. Sodium hydroxide. Water for injections.

Смотрите также раздел: "Важная информация о некоторых ингредиентах препарата Соликва" Как выглядит препарат Соликва и каково содержимое

Соликва 100/50 - это прозрачный и бесцветный раствор для инъекции, находящийся в стеклянном картридже, вставленном в шприц-ручку Солостар. Каждая ручка препарата Соликва содержит 3 мл раствора. Существуют упаковки по 3 или 5 шприц-ручек. Не все размеры

Иглы не включены в упаковку. Ланная инструкция не солержит всей информации о препарате. Если у Вас имеется какой либо вопрос, или Вы в чем-то не уверены, пожалуйста обратитесь к врачу.

Владелец лицензии и адрес: Санофи-Авентис Израиль ЛТД, ул. Бени Гаон 10, Нетания 4250499.

Производитель и адрес: Санофи-Авентис Дойчланд GmbH,

Регистрационный номер препарата в Государственном реестре лекарственных средств Министерства Здравоохранения: 159-28-35119-00



Прежде всего,

прочитайте инструкцию для пациента и данные указания

к применению

The Suliqua 100/50 pen contains insulin glargine and lixisenatide. The combination of these two medical preparations in this pen is intended for daily injection of 10 to 40 'dose steps' of Suliqua.

• Never re-use the same needles. If you do, you may not receive your full dose (rather, too small a dose) or you will receive too large a dose, since the needle may

 Never use a syringe to remove medicine from your pen. If you do, you may not get the correct amount of the medicine. Keep these instructions for future use.

Ручка Соликва 100/50 содержит инсулин гларгин и ликсисенатид.

Сочетание двух медицинских препаратов в этой ручке предназначено для ежедневной инъекции 10-40 "шагов дозировки" препарата Соликва. • Никогда не используйте те же иглы дважды. Если Вы это сделаете. Вы можете не получить

• Никогда не применяйте шприц для извлечения препарата из Вашей ручки. Если Вы это

сделаете, Вы можете не получить нужное количество препарата. Сохраните данные инструкции для дальнейшего применения.

Never share the pen – it is intended for you only. Never use the pen if it is damaged or if you are not sure that it is

working properly.
Always perform a safety test. See step 3.

Always carry a spare pen and extra needles in case they get lost

 Always check the label of the pen before use to make sure that you have the right pen.

что у Вас правильная ручка.

• Никогда ни с кем не делите ручку – она предназначена только для Вас. • Никогда не используйте ручку, если она повреждена, или если Вы не уверены, что она работает исправно.

Всегда выполняйте проверку безопасности. См. 3 этап. Всегда имейте в Вашем распоряжении дополнительную ручку и нительные иглы, на случай их потери или прекращения действия

• Всегда проверяйте этикетку на ручке перед применением, чтобы убедиться,

роводито интестално рименением ручки посоветуйтесь с представителе ского персонала относительно правильного способ Попросите помощь. Если у Вас есть проблема в использовани

problems with your eyesight, ask for help.

ручки, например, у Вас проблема со зрением.
Перед применением ручки прочтите все инструкции. Если Вы не будете всем им следовать, Вы рискуете получить слишком много

3 ЭТАП – ВЫПОЛНИТЕ ПРОВЕРКУ

Before using the pen, consult a healthcare provide

about how to inject properly.

If you have problems handling the pen, e.g., you have

Read all of the instructions before using the pen. If you do not follow all of the instructions, you may get too

you have any questi or about diabetes, as

циабета, обратитесь к врачу

рармацевту или медсестре

Гребуется помощь? Если у Вас есть какие-либ

A sharps container for used needle and pens (see Throwing your pen

A new sterile needle (see step 2).

Extra items you will need

Новая стерильная игла (см. 2 этап). • Контейнер для сбора острог инструментария, для использованных и и ручек (см. **Утилизация Вашей ручки**

Дополнительные предметы, которые Ваг Upper arms охние плечевые части Живот Thighs

Injection sites

4 ЭТАП – ВЫБЕРИТЕ ДОЗУ

Участки инъекций

Get to know your pen Ознакомьтесь с Вашей ручкой Держатель картриджа Указатель дозы Окошко дозы Cartridge holder Plunger* Dose window Dose pointer Suliqua[®] soloSta

Pen cap Колпачок ручки

* You will not see the plunger until you have injected a few doses * Вы не увидите поршень, пока не введете несколько доз

Rubber seal

Резиновая

Injection butto Product name Название препарата

Dose selector

STEP 1 - CHECK YOUR PEN 1 ЭТАП – ПРОВЕРЬТЕ ВАШУ РУЧКУ

Take a new pen out of the refrigerator at least **one** hour before the injection. Injection of cold medicine is more painful.

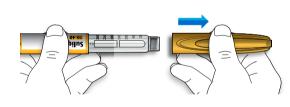
Выньте новую ручку из холодильника хотя бы за **один** час до инъекции. Инъекция холодны препаратом более болезненна.

A Check the name and expiration date appearing on the label of the

- Make sure you have the correct medicine. This pen is peach-colored. • Do not use this pen if you need a daily dose less than 10 'dose
- steps' or if you need more than 40 'dose steps'. Consult your doctor about which pen is suitable for your needs • **Never** use the pen after its expiration date.
- Проверьте название и срок годности, написанные на этикетке ручки. • Убедитесь, что в Ваших руках правильный препарат. Данная ручка – персикового
 - цвета с оранжевой кнопкой для инъекции. Не используйте эту ручку, если Вам требуется ежедневная доза меньше, чем 10 "шагов дозировки" или если Вам требуется больше, чем 40 "шагов дозировки". Посоветуйтесь с Вашим врачом, какая ручка подходит для Ваших
 - Ни в коем случае не используйте ручку с истекшим сроком годности



B Remove the pen cap.



Check that the medicine is clear.

• Do not use the pen if the medicine looks cloudy, colored or contains

Suliqua*sa

В Проверьте, что препарат прозрачен. • Не используйте ручку, если препарат выглядит мутным окрашен или содержит частицы

2 8 8 8 8 2 6 10-40

STEP 2 - ATTACH A NEW NEEDLE

2 ЭТАП – ПРИСОЕДИНИТЕ

• Do not re-use needles. Always use a new sterile needle for each injection This helps prevent blockage of needles, contamination of the preparation o infection in the patient.

Only use needles compatible with the Suliqua pen.

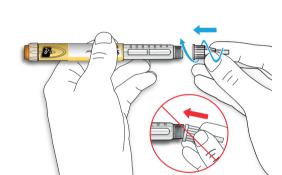
• Не используйте иглы повторно. Для каждой инъекции всегда используйте новую стерильную иглу. Это поможет избежать закупорки игл, инфицирования препарата и инфекции у пациента. • Используйте только иглы, подходящие для применения с ручкой Соликва.

A. Take a new needle and peel off its protective seal.



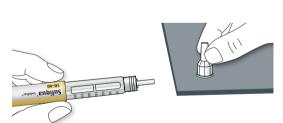
B Keep the needle straight opposite the pen and screw it onto the pen til fixed in place. Do not overtighten

Держа иглу по одной оси с ручкой, навинчивайте ее на ручку до тех пор, пока она не зафиксируется. Не завинчивайте слишком сильно.



C Pull off the outer needle cap. Keep it for later.

Снимите наружный колпачок с иглы. Сохраните его на будущее



D. Pull off the inner needle cap and throw it away.

Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его



Handling needles

• Take care when handling needles – this is to prevent needle injury and crossinfection.

Соблюдайте осторожность при пользовании иглами – для предотвращения травмирования иглой и передачи инфекции.

STEP 3 - DO A SAFETY TEST

Always do a safety test before each injection – this is to:

• Check that your pen and the needle are working properly.

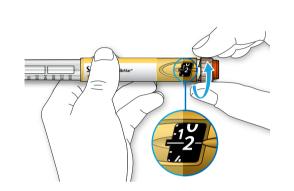
• Make sure that you get the correct dose.

Всегда осуществляйте проверку безопасности перед каждой инъекцией, чтобы:

Проверить Ваши ручку и иглу, чтобы убедиться, что они работают исправно.
 Убедиться в получении Вами правильной дозы.

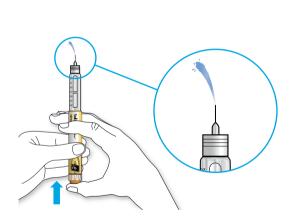
 $oldsymbol{\Lambda}$ Select 2 'dose steps' by turning the dose selector until the dose inter indicates the number 2.

Выберите 2 "шага дозировки" путем вращения дозатора до тех пор, пока указател дозы не установится на цифре 2.



B. Press the injection button all the way in. · When the medicine comes out of the needle tip, your pen is working correctly: the dose pointer will go back to "0"

Б Нажмите кнопку инъекции до упора. Если препарат появится на кончике иглы, Ваша ручка работает исправно; указатель дозы вернется на "0".



If no liquid appears:

• You may need to repeat this step up to 3 times before seeing medicine. • If no medicine comes out after the third time, the needle may be blocked

- change the needle (see step 6 and step 2). then repeat the safety test (step 3).

• **Do not** use the pen if there is still no medicine coming out of the needle tip

• **Do not** use a syringe to remove medicine from your pen.

Если жидкость не появляется

• Возможно. Вам придется вернуться к этому этапу 3 раза, прежде чем Вы увидит Если препарат не появился после третьего раза, возможно, что игла закупорена.

замените иглу (см. 6 этап и 2 этап).

Не применяйте ручку, если препарат так и не появился на кончике иглы.

Используйте новую ручку Не применяйте шприц для извлечения препарата из Вашей ручки.

If you see air bubbles

• You may see air bubbles in the medicine. This is normal; they will not harm

• Возможно, Вы увидите пузырьки воздуха в препарате. Это нормально; они не причинят

STEP 4 - SELECT THE DOSE

Only use this pen to inject one-daily doses from 10 to 40 'dose steps'.

to the pen. This can damage the pen.

Применяйте данную ручку только для разовых ежедневных инъекций от 10 до 40

Не выбирайте дозу или не нажимайте на кнопку инъекции до тех пор, пока игла не будет

Make sure a needle is attached and that the dose is set to "0".

Убедитесь, что игла присоединена и что на табло настройки дозы стоит "0".



B Turn the dose selector until the dose pointer points to your dose. f you turned past your dose, you can turn back again.

• If there are not enough 'dose steps' left in your pen for your dose, the dose selector will stop at the number of 'dose steps' left. • If you cannot select your full prescribed dose, use a new pen or inject

the remaining 'dose steps' and use a new pen to complete your dose. Only in this case, it is okay to inject a partial dose of less than 10 'dose steps'. Always use another Suliqua 10-40 pen to complete your dose and no other pen.

How to read the dose window

• Do not use the pen if your once-daily dose is less than 10 'dose steps', and then shown as white numbers on a black background.

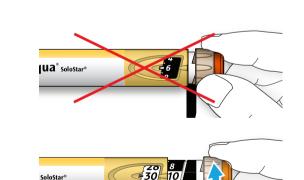
Б Вращайте дозатор до тех пор, пока указатель дозы не остановится на

Если Вы прокрутили дозатор дальше Вашей дозы, Вы можете повернуть его

 Если в Вашей ручке не осталось нужного количества "шагов дозировки", достаточного для Вашей дозы, указатель дозы остановится на количестве оставшихся "шагов дозировки". • Если Вы не можете полностью выбрать прописанную Вам дозу, используйте новую ручку или введите оставшиеся "шаги домровки" и используйте новую ручку, чтобы дополнить нужную Вам дозу. Только в этом случае допустимо ввести частичную дозу, меньшую, чем 10 "шагов дозировки". Всегда для дополнения Вашей дозы используйте новую ручку Соликва 10-40, а не какую-то

Как считывать с окошка дозы

• Не используйте ручку, если Ваша разовая дневная доза меньше 10 "шагов озировки" и выглядит как белые цифры на черном фоне



Units of medicine in your pen

Your pen contains 300 'dose steps'. You can select your dose in intervals of

• Do not use this pen if you need a once-daily dose that is less than 10 'dose steps' or more than 40 'dose steps'.

• Each pen contains more than one dose.

Количество единиц препарата в Вашей ручке

• В каждой ручке содержится больше одной дозы.

• Ваша ручка содержит 300 "шагов дозировки". Вы можете выбрать свою дозу с интервалом в один "шаг дозировки". Не используйте данную ручку, если Ваша разовая дневная доза меньше 10 "шагов дозировки" или больше 40 "шагов дозировки".

Как ухаживать за Вашей ручкой

Обращайтесь с Вашей ручкой осторожно • If you think that your pen is damaged, **do not try** to fix it; use • Если Вы предполагаете, что Ваша ручка повреждена, не пытайтесь

починить ее; используйте новую ручку. Защищайте Вашу ручку от пыли и грязи

• Change the needle (see **step 6** Remove the needle and **step 2** Attach a new needle) then do a safety test (see step 3).

STEP 5 - INIECT YOUR DOSE

• If you still find it hard to press in, use a new pen • **Do not** use a syringe to remove medicine from your pen.

• If you find it hard to press the injection button in, **do not** press it forcefully, as this may

• Если Вам трудно вжать кнопку инъекции вовнутрь. **не** применяйте силу, так как это может сломать

ручку.
• Замените иглу (см. **6 этап** Отсоединение иглы и **2 этап** Присоединение новой иглы), а затем выполните проверку безопасности (см. 3 этап).

• Если Вам по-прежнему трудно вжать кнопку инъекции вовнутрь, возьмите новую ручку. Не применяйте шприц для извлечения препарата из Вашей ручки.

A Choose an injection site as marked in the image of injection sites above.

Выберите участок инъекции, как это показано на рисунке выше – участки инъекции. B Push the needle into your skin as shown by your healthcare provider.

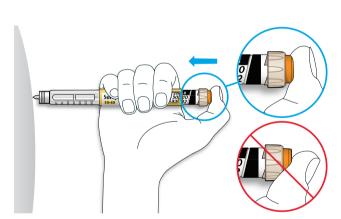
Б Введите иглу под кожу, как Вам демонстрировал медицинский персонал. • Пока еще не дотрагивайтесь до кнопки инъекции

Do not touch the injection button yet.



C. Place your thumb on the injection button. Then press all the way in and hold. Do not press at an angle – your thumb could block the dose selector from turning

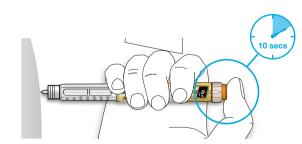
Поместите Ваш большой палец на кнопку инъекции. Нажмите до упора и удерживайте.



(D) Keep the injection button pressed in and when you see "0" in the dose window,

• This way you will get your full dose.

В Продолжайте удерживать кнопку инъекции и когда Вы увидите "0" на окошке дозы, медленн • Это обеспечит получение Вами полной дозы.



After holding and slowly counting to 10, release the injection button. Then remove the needle from the skin.

После того, как Вы удержали кнопку и медленно досчитали до 10, высвободите кнопку инъекции.

STEP 6 - REMOVE THE NEEDLE 6 ЭТАП - ОТСОЕДИНИТЕ ИГЛУ 5 ЭТАП - ВВЕДИТЕ ВАШУ ДОЗУ

• Take care when handling needles in order to prevent needle injury and cross-

• Do not put the inner needle cap back on.

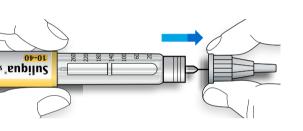
• Соблюдайте осторожность при пользовании иглами – во избежание травмирования иглами

Не возвращайте внутренний колпачок иглы на место.

A Grip the widest part of the outer needle cap. Keep the needle straight and guide it into the outer needle cap. Then firmly press the cap back

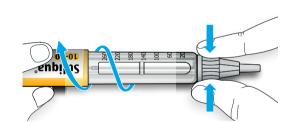
• If put on at an angle, the needle may puncture the cap.

Возьмитесь за самую широкую часть наружного колпачка иглы. Держите иглу прямо и направьте ее в наружный колпачок иглы, а затем прочно наденьте колпачок снова на иглу. • Игла может проколоть колпачок иглы, если ее вставить под углом



B Grip and squeeze the widest part of the outer needle cap. Turn the pen • If the needle doesn't come out the first time, try again.

Удерживайте и сжимайте самую широкую часть наружного колпачка иглы. ерните ручку несколько раз другой рукой, чтобы отсоединить иглу • Если игла не отсоединилась с первого раза, попробуйте снова.



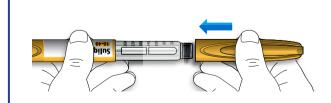
C. Throw away the used needle into a sharp container (see "Throwing your pen away", at the end of the Instructions for Use).

Выбросьте использованную иглу в контейнер для сбора острого инструментария (см. "Утилизация Вашей ручки" в конце Указаний к Применению).



D Put the pen cap back on. • Do not put the pen back in the refrigerator.

Вновь наденьте на ручку колпачок. • Не возвращайте ручку в холодильник



How to store your pen

• Do not freeze.

Before first use • Store new pens (before first use) in the refrigerator, between 2°C and 8°C.

Как следует хранить ручку

Перед первым применением • Храните новые ручки (перед первым холодильнике при температуре от +2°C до +8°C. • Не замораживайте.

- After first use • Keep your pen at room temperature, **below 30°C**.
- Do not put your pen back in the refrigerator.

- Do not store your pen with the needle attached to it. • Store your pen with the cap on it. • Use the pen within up to 14 days of first use.

После первого применения

- Храните Вашу ручку с надетым на нее колпачком. Используйте Вашу ручку в период до 14 дней с момента применения в первый раз.

• Храните Вашу ручку при комнатной температуре, **ниже +30°C**. Не возвращайте Вашу ручку в холодильник.

• Не храните Вашу ручку с присоединенной к ней иглой.

How to care for your pen Handle vour pen carefully

may damage it.

Protect your pen from dust and dirt You can clean the outside of your pen by wiping it with a damp cloth (water only). **Do not** soak, wash or lubricate the pen – this

Можно чистить наружную часть Вашей ручки, протирая ее влажной салфеткой (только водой). Не замачивайте, не промывайте и не смазывайте ручку. Это может повредить ее.

Throwing your pen away

• Remove the needle before throwing your pen away.

• Throw away a used pen in accordance with the instructions

Утилизация Вашей ручки

 Перед утилизацией ручки удалите иглу. • Выбросьте использованную ручку в соответствии с инструкциями