

Листок-вкладыш - информация для пациента

Седжаро[®], 2,5 мг/доза, раствор для подкожного введения
Седжаро[®], 5 мг/доза, раствор для подкожного введения
Седжаро[®], 7,5 мг/доза, раствор для подкожного введения
Седжаро[®], 10 мг/доза, раствор для подкожного введения
Седжаро[®], 12,5 мг/доза, раствор для подкожного введения
Седжаро[®], 15 мг/доза, раствор для подкожного введения
Действующее вещество: тирзепатид

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

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

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

Содержание листка-вкладыша:

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

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

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

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

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

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

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

Показания к применению

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

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

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

- ≥ 30 кг/м² (ожирение);
или
- ≥ 27 кг/м² до < 30 кг/м² (избыточная масса тела) при наличии как минимум одного связанного с избыточной массой тела сопутствующего заболевания (например, гипертония (повышенное артериальное давление), дислипидемия (нарушение нормального соотношения жиров в крови), обструктивное сонное апноэ (приостановка дыхания в процессе сна), сердечно-сосудистые заболевания, преддиабет или СД2).

Способ действия препарата Седжаро®

Тирзепатид действует аналогично природным гормонам – физиологическим регуляторам углеводного обмена (уровня инсулина, глюкозы), а также аппетита и потребления пищи. Тирзепатид является агонистом рецепторов (взаимодействует с рецептором (мишень), вызывая определенный биологический ответ) глюкозозависимого инсулиотропного пептида (ГИП) и глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) длительного действия. Оба рецептора присутствуют на α - и β -эндокринных клетках поджелудочной железы, головного мозга, сердца, сосудистой системы, иммунных клетках, в кишечнике и почках. Воздействие на рецепторы ГПП-1, помимо регуляции углеводного обмена, помогает Вам быстрее почувствовать себя сытым, сохранить это ощущение надолго и контролировать пищевое поведение. Рецепторы ГИП также присутствуют на адипоцитах (тип клеток, из которых состоит жировая ткань). Воздействие на рецепторы ГИП может дополнительно способствовать регуляции потребления пищи. Таким образом, воздействие препарата одновременно на два типа рецепторов (ГИП и ГПП-1) повышает его эффективность за счет взаимодополняющего действия.

Тирзепатид у пациентов с СД2 стимулирует выработку инсулина, снижает резистентность к инсулину и обеспечивает регуляцию углеводного обмена. Помимо регуляции углеводного обмена, тирзепатид может помочь Вам употреблять меньше пищи, что способствует снижению объема жировой ткани в организме для коррекции и контроля массы тела. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Седжаро®

Противопоказания

Не применяйте препарат Седжаро®:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Седжаро® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если у Вас имеются:

- серьезные проблемы с перевариванием пищи или задержка опорожнения желудка (включая тяжелый гастропарез);
- воспалительное заболевание поджелудочной железы (панкреатит);
- признаки и симптомы низкого уровня сахара в крови, которые могут включать головокружение или предобморочное состояние, потливость, спутанность сознания или сонливость, головную боль, нечеткость зрения, невнятную речь, дрожь, учащенное сердцебиение, беспокойство, раздражительность, изменения настроения, чувство голода, слабость, нервозность;
- нарушения работы почек;
- нарушения работы желчного пузыря;
- повреждение сетчатки глаза на фоне сахарного диабета (диабетическая ретинопатия) или утолщение сетчатки глаза, связанное с накоплением жидкости (макулярный отек);
- заболевания щитовидной железы.

Состояния, за которыми Вам необходимо следить

Острый панкреатит

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

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

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

Гипогликемия

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

Влияние на желудочно-кишечный тракт

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

Тяжелые заболевания желудочно-кишечного тракта

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

Острое повреждение почек

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

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

Острые заболевания желчного пузыря

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

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

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

Диабетическая ретинопатия

Применение тирзепатида не изучалось у людей с диабетической ретинопатией (повреждение внутренней оболочки глаза, которое возникает при сахарном диабете), требующей неотложного лечения или диабетическим макулярным отеком (утолщение

внутренней оболочки глаза, связанное с накоплением жидкости), у таких людей препарат применяется с осторожностью при соответствующем контроле врача.

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

Риск развития опухолей щитовидной железы

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

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

Аспирация в сочетании с общей анестезией или глубокой седацией

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

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

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

Пациенты старше 85 лет

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

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Седжаро®

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

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

препаратов:

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

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

Грудное вскармливание

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

Фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Седжаро® содержит натрий и бензиловый спирт

Препарат Седжаро® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу (0,6 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат Седжаро® содержит 5,4 мг бензилового спирта в каждой дозе 0,6 мл (9 мг в каждом мл). Бензиловый спирт противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

3. Применение препарата Седжаро®

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

Лечащий врач установит режим дозирования и способ введения индивидуально для Вас в

зависимости от показаний, тяжести заболевания и реакции Вашего организма.

Рекомендуемая доза

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

Схема увеличения дозы

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

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

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

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

Применение у детей и подростков

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

Путь и (или) способ введения

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

Продолжительность терапии

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

Если Вы применили препарата Седжаро® больше, чем следовало

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

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

Если Вы забыли применить препарат Седжаро[®]

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

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

При наличии вопросов по применению препарата Седжаро[®] обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Седжаро[®] может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

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

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

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

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

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

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

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Седжаро[®]:

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

- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия) при одновременном применении препаратов, стимулирующих секрецию инсулина (препараты сульфонилмочевины),

или инсулина;

- тошнота;
- диарея;
- боль в животе;
- запор;
- рвота.

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

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

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

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

Сообщение о нежелательных реакциях

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

нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Седжаро®

Храните препарат Седжаро® в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат Седжаро® после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке шприц-ручки и упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Седжаро® при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать.

Храните препарат Седжаро® в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

После первого использования

Храните используемую или переносимую в качестве запасной шприц-ручку с препаратом при температуре не выше 30 °С не более 30 дней.

После использования закрывайте шприц-ручку колпачком для защиты от света.

Не используйте препарат Седжаро®, если шприц-ручка повреждена, или если раствор помутнел, изменил цвет или в нем есть частицы.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Седжаро® содержит

Действующим веществом является тирзепатид.

Седжаро®, 2,5 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 4,17 мг тирзепатида.

Каждая шприц-ручка объемом 2,4 мл содержит 10 мг тирзепатида.

Каждая доза содержит 2,5 мг тирзепатида в 0,6 мл раствора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфат гептагидрат, бензиловый спирт, глицерол, фенол, натрия хлорид, хлороводородная кислота разведенная 10% и/или натрия гидроксида раствор 10% (для коррекции pH), вода для инъекций.

Седжаро[®], 5 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 8,33 мг тирзепатида.

Каждая шприц-ручка объемом 2,4 мл содержит 20 мг тирзепатида.

Каждая доза содержит 5 мг тирзепатида в 0,6 мл раствора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфат гептагидрат, бензиловый спирт, глицерол, фенол, натрия хлорид, хлороводородная кислота разведенная 10% и/или натрия гидроксида раствор 10% (для коррекции pH), вода для инъекций.

Седжаро[®], 7,5 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 12,5 мг тирзепатида.

Каждая шприц-ручка объемом 2,4 мл содержит 30 мг тирзепатида.

Каждая доза содержит 7,5 мг тирзепатида в 0,6 мл раствора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфат гептагидрат, бензиловый спирт, глицерол, фенол, натрия хлорид, хлороводородная кислота разведенная 10% и/или натрия гидроксида раствор 10% (для коррекции pH), вода для инъекций.

Седжаро[®], 10 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 16,67 мг тирзепатида.

Каждая шприц-ручка объемом 2,4 мл содержит 40 мг тирзепатида.

Каждая доза содержит 10 мг тирзепатида в 0,6 мл раствора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфат гептагидрат, бензиловый спирт, глицерол, фенол, натрия хлорид, хлороводородная кислота разведенная 10% и/или натрия гидроксида раствор 10% (для коррекции pH), вода для инъекций.

Седжаро[®], 12,5 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 20,83 мг тирзепатида.

Каждая шприц-ручка объемом 2,4 мл содержит 50 мг тирзепатида.

Каждая доза содержит 12,5 мг тирзепатида в 0,6 мл раствора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфат гептагидрат, бензиловый спирт, глицерол, фенол, натрия хлорид, хлороводородная кислота разведенная 10% и/или натрия гидроксида раствор 10% (для коррекции pH), вода для инъекций.

Седжаро[®], 15 мг/доза, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 25 мг тирзепатида.

Каждая шприц-ручка объемом 2,4 мл содержит 60 мг тирзепатида.

Каждая доза содержит 15 мг тирзепатида в 0,6 мл раствора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфат гептагидрат, бензиловый спирт, глицерол, фенол, натрия хлорид, хлороводородная кислота разведенная 10% и/или натрия гидроксида раствор 10% (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Седжаро® содержит натрий, бензиловый спирт (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Седжаро® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Бесцветный или слегка желтоватого цвета прозрачный раствор.

По 2,4 мл в бесцветные стеклянные картриджи нейтрального стекла (1 гидролитический класс) с плунжерами резиновыми из бромбутилкаучука, обкатанные колпачками комбинированными из алюминия с дисками резиновыми из бромбутилкаучука.

Картридж устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций, позволяющую вносить дозы 2,5/ 5/ 7,5/ 10/ 12,5/ 15 мг/доза. На корпус каждой шприц-ручки наклеивают этикетку из пленки полипропиленовой.

По 1 предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручке для многократных инъекций и 1 пачке картонной, содержащей 4 одноразовых иглы, с листком-вкладышем, включающем инструкцию по использованию шприц-ручки, помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Тел: +7 (812) 703 79 75 (многоканальный)

Факс: +7 (812) 703 79 76

Электронная почта: inform@geropharm.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

Россия, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 82, стр. 4

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д.4, стр.1

Тел: +7 (812) 703 79 75

Факс: +7 (812) 703 79 76

Электронная почта: inform@geropharm.ru; farmakonadzor@geropharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧЕК

Пен-инъектор представляет собой предварительно заполненную одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций (далее «Шприц-ручка»), содержащую гипогликемическое средство, аналог глюкозозависимого инсулиотропного полипептида (ГИП) и глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) – тирзепатид.

Седжаро[®] (2,5 мг/доза; 5 мг/доза; 7,5 мг/доза; 10 мг/доза; 12,5 мг/доза; 15 мг/доза) - раствор для подкожного введения в предварительно заполненной шприц-ручке. Одна шприц-ручка содержит не менее 2,4 мл раствора.

На каждой шприц-ручке *Седжаро*[®] можно выбрать только одну дозу: 2,5 мг, или 5 мг, или 7,5 мг, или 10 мг, или 12,5 мг, или 15 мг.

Одна предварительно заполненная шприц-ручка каждой дозировки содержит 4 дозы препарата *Седжаро*[®]:

2,5 мг/доза - 2,5 мг в 0,6 мл, 10 мг тирзепатида в 2,4 мл раствора

5 мг/доза - 5 мг в 0,6 мл, 20 мг тирзепатида в 2,4 мл раствора

7,5 мг/доза - 7,5 мг в 0,6 мл, 30 мг тирзепатида в 2,4 мл раствора

10 мг/доза - 10 мг в 0,6 мл, 40 мг тирзепатида в 2,4 мл раствора

12,5 мг/доза – 12,5 мг в 0,6 мл, 50 мг тирзепатида в 2,4 мл раствора

15 мг/доза – 15 мг в 0,6 мл, 60 мг тирзепатида в 2,4 мл раствора

Шприц-ручка предназначена для использования с одноразовыми инъекционными иглами WellFine, Dexfine и Verifine. В упаковку препарата *Седжаро*[®] включены иглы WellFine 4 mm 32G (Dexfine 4 mm 32G или Verifine 4 mm 32G), в количестве 4 шт.

Препарат *Седжаро*[®] можно вводить при помощи игл длиной до 8 мм.

Перед каждой инъекцией необходимо использовать новую иглу. После инъекции хранить и транспортировать шприц-ручку необходимо без иглы! Это предотвращает непроходимость игл, загрязнение, заражение, вытекание раствора и введение некорректной дозы препарата.

Утилизировать иглы необходимо согласно местным требованиям, соблюдая нормы и правила обращения с потенциально инфицированными материалами.

Применение шприц-ручки должно проводиться только одним человеком. Шприц-ручка не должна передаваться третьему лицу.

Если препарат *Седжаро*[®] в шприц-ручке выглядит иначе, чем бесцветный или слегка желтоватого цвета прозрачный раствор, то его применять нельзя.

Не подвергайте ручки воздействию низких (ниже +2°C) и высоких (выше +30°C) температур. Не помещайте шприц-ручки в морозильную камеру. Шприц-ручки нельзя замораживать!

Использованные шприц-ручки подлежат утилизации и не должны повторно эксплуатироваться (нельзя повторно заполнять шприц-ручку).

Транспортировать шприц-ручки при высоких/низких температурах воздуха лучше в специальном термопенале/сумке (например, оригинальный термопенал ГЕРОФАРМ).

Храните шприц-ручку и иглы в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать шприц-ручку. В случае поломки сообщите в организацию, принимающую претензии потребителей, указанную в листке-вкладыше препарата. Телефон информационной линии помощи ГЕРОФАРМ: 8 (800) 333-43-76.

**Инструкция по применению предварительно заполненной шприц-ручки с
препаратом Седжаро® 2,5 мг/доза, 5 мг/доза, 7,5 мг/доза, 10 мг/доза, 12,5 мг/доза,
15 мг/доза, раствор для подкожного введения**

Перед первой инъекцией необходимо внимательно прочитать и изучить инструкцию по использованию предварительно заполненных одноразовых шприц-ручек.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом (специалистом) по применению шприц-ручки. Попросите продемонстрировать правильное использование шприц-ручки. Первая инъекция препарата должна проводиться под контролем врача или медсестры.

Внимательно прочитайте этикетку на шприц-ручке и убедитесь в том, что Вы используете именно тот лекарственный препарат, который Вам назначил врач, в нужной Вам дозировке, а также проверьте срок годности препарата. Затем посмотрите на представленные ниже иллюстрации, чтобы ознакомиться с характеристиками и составными частями шприц-ручки.

Перед началом использования шприц-ручки необходимо исследовать ее на наличие видимых механических повреждений, подтеков (свидетельствующих о нарушении герметичности картриджа). Если Вы не уверены, что шприц-ручка исправна и у нее отсутствуют повреждения, никогда не пользуйтесь шприц-ручкой. Всегда проверяйте шприц-ручку перед каждой инъекцией.

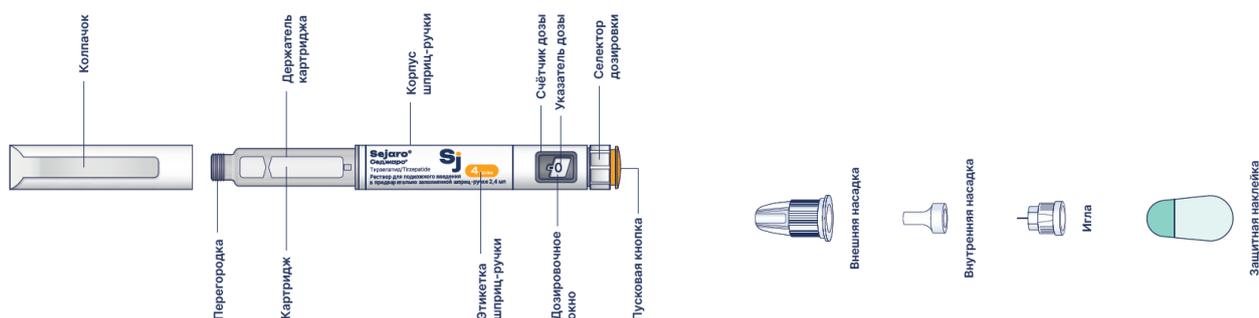
Тщательно следуйте инструкции по использованию шприц-ручки: предотвращайте падение ручки и влияние прочих внешних факторов (термическое воздействие, прямые солнечные лучи, механическое повреждение и пр.). Если произошло повреждение, необходимо начать использовать новую шприц-ручку.

Слабовидящий пациент или пациент, у которого имеются серьезные проблемы со зрением, и он не может различить цифры на счетчике дозы, должен использовать шприц-ручку под контролем медицинского персонала, родственников или человека с хорошим зрением, прошедших обучение по введению препарата предварительно заполненной шприц-ручкой.

Лица, осуществляющие уход за больным, должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью, чтобы предотвратить уколы иглой и перекрестное инфицирование.

Предварительно заполненная шприц-ручка с препаратом

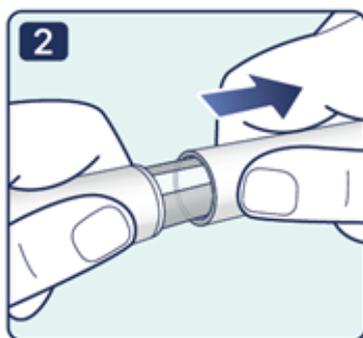
Седжаро®



Внешний вид предварительно заполненной шприц-ручки

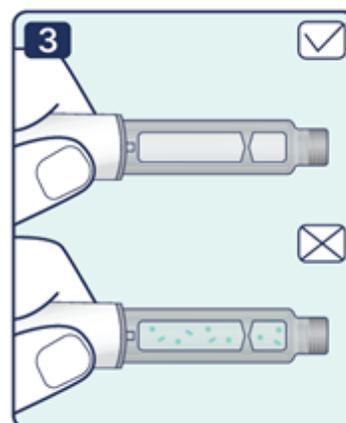
I. Подготовка шприц-ручки с новой иглой к использованию

1. Проверьте название на этикетке шприц-ручки. Необходимо убедиться, что в ручке содержится препарат Седжаро® 2,5; 5; 7,5; 10; 12,5; 15 мг/доза. Это особенно важно, если применяете более одного инъекционного препарата.

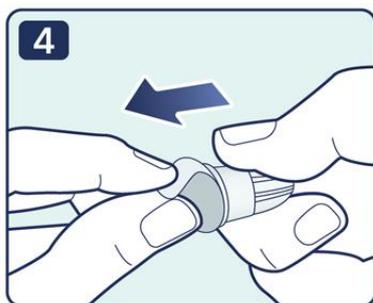


2. Удерживайте шприц-ручку одной рукой и снимите колпачок со шприц-ручки, потянув за него другой рукой.

3. Убедитесь, что раствор в шприц-ручке бесцветный или слегка желтоватого цвета прозрачный раствор. Посмотрите в окошко держателя картриджа шприц-ручки.



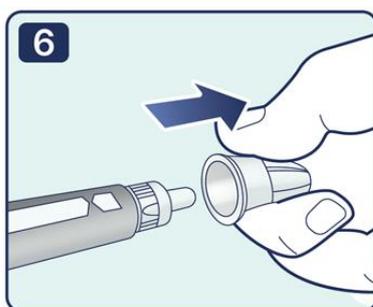
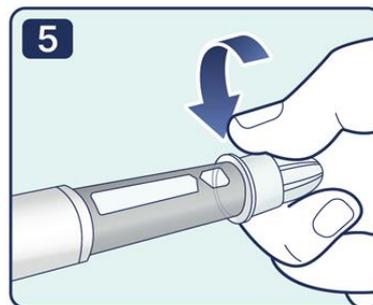
Примечание: Если раствор мутный, не бесцветный или есть посторонние примеси, такую шприц-ручку использовать нельзя!



4. Возьмите новую иглу и удалите защитную наклейку с внешней насадки иглы.

Примечание: Используйте иглы строго в соответствии с рекомендациями врача. При каждой инъекции используйте новую иглу, чтобы свести к минимуму риск введения неправильной дозы препарата, инфицирования и травматизации тканей.

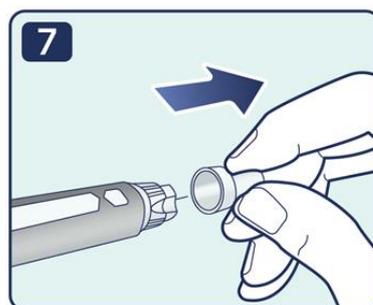
5. При помощи внешней насадки иглы установите ее точно на держатель картриджа. Надежно закрутите ее, чтобы игла плотно держалась на шприц-ручке.



6. Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его. Он понадобится после завершения инъекции, чтобы безопасно снять иглу со шприц-ручки.

7. Снимите Внутреннюю насадку и выбросьте. Удерживайте шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите пальцем по Держателю картриджа, чтобы пузырьки воздуха поднялись вверх. Наличие мелкодисперсных пузырьков допустимо.

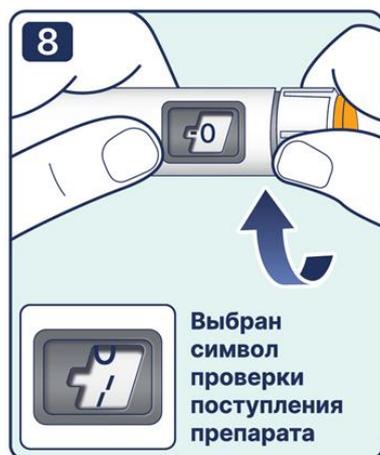
Примечание: Игла становится видимой (обнажается) по мере удаления Внутренней насадки.



При установке иглы на держатель картриджа может появиться капля препарата, это нормальное явление, однако все равно необходимо проверить прохождение (поступление) препарата через иглу, если используется шприц-ручка в первый раз. Присоединяйте новую иглу к шприц-ручке непосредственно перед инъекцией, когда пациент будет готов.

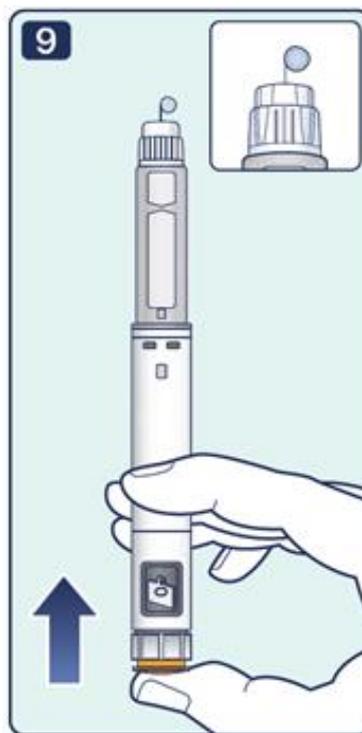
II. Проверка прохождения (поступления) препарата через иглу

8. Перед применением шприц-ручки необходимо проверить прохождение (поступление) препарата через иглу. Прокрутите селектор дозирования до символа проверки прохождения (поступления) препарата «*» таким образом, чтобы символ совпадал с указателем дозы. При наборе символа проверки Вы должны услышать 1 (один) щелчок.



Примечание: Если селектор дозирования проскочил необходимый символ, прокрутите его в противоположном направлении для того, чтобы скорректировать положение символа проверки.

9. Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажимайте на пусковую кнопку и удерживайте ее в этом положении. Селектор дозирования издаст щелчок, в дозировочном окне появится значение ноль «0». На конце иглы должна появиться 1 (2) капля препарата.

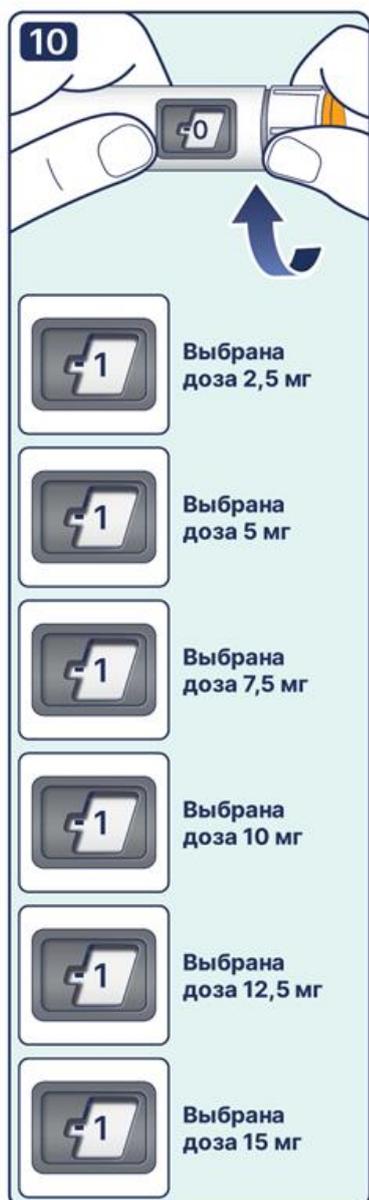


Если после проверки прохождения (поступления) препарата капля не появилась на конце иглы, необходимо повторить действия пункта «II», но не более 6 раз. Если капля препарата так и не появилась, необходимо заменить иглу и повторить действия пункта «II» Проверка прохождения (поступления) препарата через иглу» еще раз. Если капля раствора так и не появилась, необходимо утилизировать шприц-ручку и использовать новую.

Перед использованием шприц-ручки в первый раз следует быть уверенным в том, что игла хорошо пропускает препарат, а на конце иглы появилась капля раствора. Это гарантирует введение препарата. Если игла повреждена или закупорена, капля раствора не появится, препарат не будет введен, даже если селектор дозировки и счетчик дозы будут двигаться. Пациент может не ввести необходимую дозу, и эффект препарата *Седжаро*[®] не будет достигнут. Необходимо обязательно проверять прохождение препарата через иглу перед первой инъекцией.

III. Установка дозы

Перед каждой инъекцией необходимо проверять какую дозу препарата (мг) пациент набрал по счетчику дозы и указателю дозы. Не ориентируйтесь на щелчки шприц-ручки, не следует их считать. На шприц-ручке можно выбирать только одну дозу препарата *Седжаро*[®]: 2,5 мг, или 5 мг, или 7,5 мг, или 10 мг, или 12,5 мг, или 15 мг. Выбор осуществляется селектором дозы. При правильном наборе дозы в дозировочном окне указатель дозы покажет индикатор «-1», который соответствует 1 дозе препарата *Седжаро*[®] 2,5 мг, или 5 мг, или 7,5 мг, или 10 мг, или 12,5 мг, или 15 мг. Если в шприц-ручке содержится менее 2,5; 5; 7,5; 10; 12,5 или 15 мг, счетчик дозы остановится прежде, чем появится индикатор «1».



10. Поворачивайте селектор дозы до тех пор, пока он не покажет необходимый индикатор «-1», соответствующий дозе препарата 2,5 мг, или 5 мг, или 7,5 мг, или 10 мг, или 12,5 мг, или 15 мг. Выбранная доза должна находиться точно напротив указателя дозы.

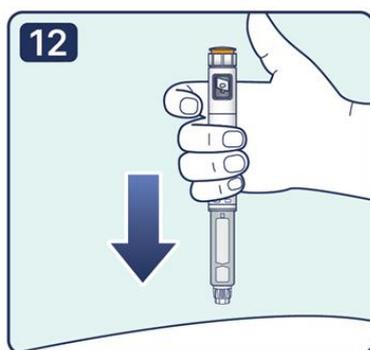
Примечание: Если индикатор дозы был выбран неправильно, поворотным движением селектора дозы вперед или назад установите правильный индикатор дозы.

11. Для определения остаточного количества препарата, необходимо использовать счетчик дозы: поворачивая селектор дозы до остановки счетчика дозы. Если в дозировочном окне он показывает «-1», в шприц-ручке осталось не менее 2,5; 5; 7,5; 10; 12,5 или 15 мг препарата. Если счетчик дозы остановился до того, как появилось «-1», то это означает, что в шприц-ручке осталось недостаточное количество препарата, чтобы ввести полную дозу 2,5; 5; 7,5; 10; 12,5 или 15 мг.



Важно! Не используйте шприц-ручку, если осталось недостаточное количество препарата для введения полной дозы. Используйте новую шприц-ручку.

IV. Введение препарата



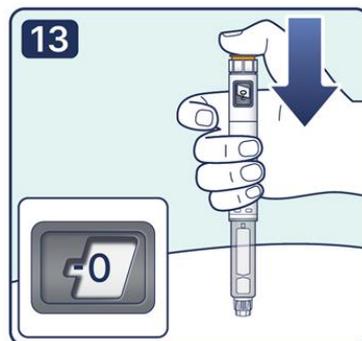
12. Одним непрерывным движением руки введите иглу под кожу.

Примечание: Используйте техники инъекций, рекомендованные врачом или средним медицинским персоналом.

13. Убедитесь, что дозировочное окно находится в поле зрения человека, проводящего инъекцию.

Нажмите на пусковую кнопку и удерживайте ее, пока значение «0» не совпадет с указателем дозы. При нажатии на кнопку пациент может услышать или ощутить щелчок.

Нельзя дотрагиваться пальцами до счетчика дозы в дозировочном окне - это может прервать инъекцию.

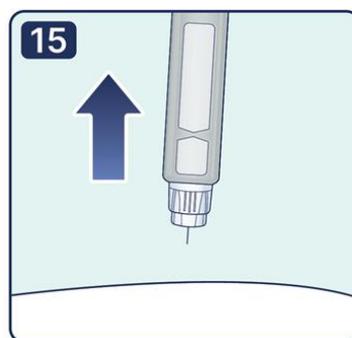


14. Удерживайте иглу под кожей, после того, как счетчик дозы вернулся к «0» и медленно считайте до 10.

Примечание: Если извлечь иглу из-под кожи раньше, пациент может увидеть, как препарат вытекает из иглы. В этом случае будет введена неполная доза препарата.

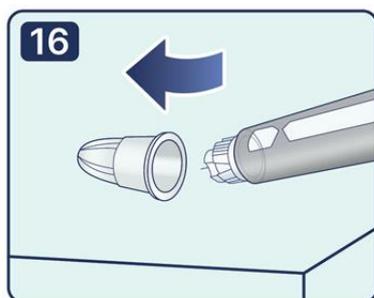
15. Осторожно извлеките иглу из-под кожи.

Примечание: Если в месте инъекции появилась кровь, необходимо слегка прижать к месту укола ватный тампон. Не массировать место укола. После завершения инъекции пациент может увидеть каплю раствора на конце иглы. Это нормально и не влияет на дозу препарата, которая введена.



V. Утилизация иглы

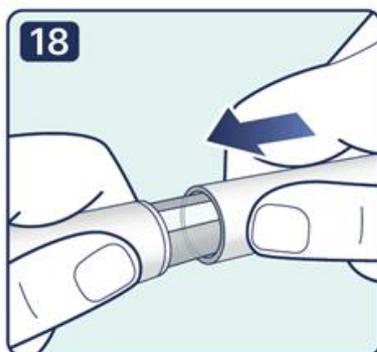
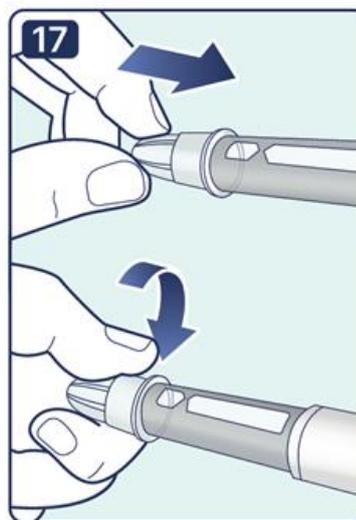
Важно! После каждой инъекции препарата всегда удаляйте иглу со шприц-ручки. Это может предотвратить закупорку игл, загрязнение, инфицирование, вытекание раствора и введение неправильной дозы препарата. Хранить и транспортировать шприц-ручку необходимо без иглы!



16. После завершения инъекции осторожно наденьте внешнюю насадку на иглу до упора.

17. Открутите иглу и выбросьте ее вместе с внешней насадкой, соблюдая меры предосторожности.

Примечание: При утилизации использованных игл соблюдайте местные требования, нормы и правила обращения с потенциально инфицированными материалами.



18. Наденьте колпачок шприц-ручки и храните шприц-ручку до следующего использования согласно условиям хранения, указанным в листке-вкладыше лекарственного препарата.

VI. Уход за шприц-ручкой

Со шприц-ручкой следует обращаться аккуратно. Небрежное или неправильное обращение может стать причиной неправильной дозировки препарата *Седжаро*[®], что может привести к слишком высокой или слишком низкой концентрации глюкозы крови или вызвать дискомфорт в области живота (тошнота, рвота, диарея).

Необходимо предохранять шприц-ручку от попадания пыли, загрязнений и жидкости. Запрещается мыть шприц-ручку, погружать ее в жидкости. По мере загрязнения шприц-ручку можно протирать влажной тканью, смоченной мягким моющим средством.

Если шприц-ручка подверглась физическому воздействию (удар, механическая вибрация, термические явления и пр.) или пациент сомневается в ее исправности, необходимо

присоединить новую иглу и проверить прохождение (поступление) препарата перед тем, как сделать инъекцию.

Запрещается оставлять шприц-ручку в местах, где она может подвергаться воздействию слишком высоких или слишком низких температур (в автомобиле, на подоконнике и пр.).

Запрещается проводить инъекцию препарата *Седжаро*[®], если он был заморожен.

Использованную (пустую) шприц-ручку необходимо выбросить. Выбрасывать пустую шприц-ручку с отсоединенной иглой необходимо в соответствии с рекомендациями, данными врачом, медсестрой, фармацевтом или местными требованиями.