

Листок-вкладыш – информация для пациента

Велгия, 0,25 мг/доза, раствор для подкожного введения

Велгия, 0,5 мг/доза, раствор для подкожного введения

Велгия, 1 мг/доза, раствор для подкожного введения

Велгия, 1,7 мг/доза, раствор для подкожного введения

Велгия, 2,4 мг/доза, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: семаглутид.

▼ 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 Велгия, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Велгия.
3. Применение препарата Велгия.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Велгия.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Велгия, и для чего его применяют

Велгия – это препарат, содержащий действующее вещество семаглутид, который назначается в качестве дополнения к низкокалорийной диете и физической активности для коррекции и контроля массы тела. Семаглутид относится к средствам для лечения сахарного диабета; гипогликемическим средствам, кроме инсулинов. Семаглутид является аналогом природного гормона – глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), который выделяется после приема пищи и служит физиологическим регулятором углеводного обмена (уровня инсулина и глюкозы), а также аппетита и потребления пищи. Семаглутид воздействует на мишени (рецепторы) в головном мозге, которые контролируют аппетит, что помогает Вам быстрее почувствовать себя сытым, сохранить

это ощущение надолго и снизить повышенную тягу к приему пищи. Также семаглутид затормаживает эвакуацию пищи из желудка, что дополнительно поддерживает длительное ощущение сытости. Такой механизм поможет Вам привыкнуть к правильному питанию и эффективно снизить массу тела. При приеме семаглутида наблюдаются дополнительные эффекты, такие как уменьшение окружности талии, улучшение обмена веществ (уровня липидов, глюкозы и др.), улучшение параметров сердечно-сосудистой системы (артериальное давление, пульс). Снижение массы тела на фоне приема семаглутида способствует уменьшению риска развития осложнений, связанных с наличием повышенной массы тела, в частности, сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета 2 типа (СД2), репродуктивных нарушений, заболеваний суставов, печени и др.

Показания к применению

Препарат Велгия применяется у взрослых от 18 лет в качестве дополнения к низкокалорийной диете и физической активности для контроля массы тела, включая снижение и поддержание веса, с исходным индексом массы тела (ИМТ):

- $\geq 30 \text{ кг/м}^2$ (ожирение) или
- $\geq 27 \text{ кг/м}^2$ до $< 30 \text{ кг/м}^2$ (избыточная масса тела) при наличии хотя бы одного связанного с избыточной массой тела сопутствующего заболевания, такого как предиабет или сахарный диабет 2 типа (СД2), высокое артериальное давление (гипертензия), отклонение от нормального уровня липидов (жиров) крови (дислипидемия), нарушения дыхания во время сна (синдром обструктивного апноэ во сне) или сердечно-сосудистые заболевания.

Если снижение массы тела не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Велгия

Противопоказания

Не применяйте препарат Велгия:

- Если у Вас аллергия на семаглутид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- Если у Вас медуллярный рак щитовидной железы в анамнезе, в том числе в семейном
- Если у Вас множественная эндокринная неоплазия (МЭН) 2 типа – группа наследственных эндокринных заболеваний, при которых возникают доброкачественные и злокачественные новообразования
- Если у Вас сахарный диабет 1 типа (СД1)
- Если у Вас диабетический кетоацидоз (острое осложнение сахарного диабета, связанное с нарушением углеводного обмена, вследствие дефицита инсулина)
- Если Вам меньше 18 лет

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять препарат Велгия в следующих случаях:

- Если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени

- Если у Вас терминальная (последняя) стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) < 15 мл/мин) – состояние, при котором способность почек функционировать падает до минимума
- Если у Вас хроническая сердечная недостаточность (ХСН) IV функционального класса (в соответствии с классификацией NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация))

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Велгия проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Велгия применяется с осторожностью в следующих случаях:

- У Вас имеются нарушения в работе почек (почечная недостаточность)
- У Вас заболевание поджелудочной железы (панкреатит) в анамнезе (истории болезни)
- Вы старше 75 лет
- У Вас имеются нарушения в работе печени (печеночная недостаточность) легкой и умеренной степени
- У Вас имеются желудочно-кишечные нарушения из-за задержки опорожнения желудка, связанные с сахарным диабетом

Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас есть одно из указанных состояний. Это поможет врачу правильно назначить Вам лечение и контролировать Ваше состояние во время лечения.

Обезвоживание

Во время лечения препаратом Велгия Вы можете испытывать тошноту или рвоту, или у Вас может возникнуть понос (диарея). Эти нежелательные реакции могут привести к обезвоживанию организма (потере жидкости). Важно, чтобы Вы пили достаточное количество жидкости, чтобы предотвратить обезвоживание. Это особенно важно, если у Вас нарушение функции почек. Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)

Если во время лечения препаратом Велгия у Вас появится сильная и продолжительная боль в области живота, немедленно обратитесь к лечащему врачу, так как это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита).

Воспаление желчного пузыря (холецистит)

Если во время лечения семаглутидом у Вас появятся боли или тяжесть в правом подреберье после физической нагрузки, обильного приема пищи, приема жирной или жареной пищи, во время стресса, при переохлаждении, сообщите об этом лечащему врачу, так как это могут быть признаки развития воспаления желчного пузыря (холецистита).

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Препарат Велгия нельзя использовать в качестве заменителя инсулина. Не применяйте препарат Велгия в комбинации с другими лекарственными препаратами, содержащими

агонисты рецепторов ГПП-1 (такими как лираглутид, дулаглутид, эксенатид или ликсисенатид).

Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Если у Вас сахарный диабет, прием препаратов сульфонилмочевины или инсулина в комбинации с препаратом Велгия может увеличить риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии). Признаками гипогликемии могут быть следующие внезапные симптомы: ***холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота или чувство сильного голода, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь. Обратитесь к лечащему врачу при появлении таких симптомов.***

Ваш врач может попросить Вас проверять уровень сахара в крови во время лечения. Это поможет Вашему врачу решить, необходимо ли изменить дозу сульфонилмочевины или инсулина, чтобы уменьшить риск снижения уровня сахара в крови.

Диабетическая болезнь глаз (ретинопатия) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Если у Вас диабетическое заболевание глаз (ретинопатия) и Вы испытываете проблемы со зрением во время лечения препаратом Велгия, сообщите об этом своему лечащему врачу. В начале лечения препаратом Велгия возможно временное обострение диабетической ретинопатии.

Дети и подростки

Препарат Велгия противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, так как безопасность и эффективность семаглутида у этой возрастной категории не установлены.

Другие препараты и препарат Велгия

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Семаглутид влияет на всасывание других лекарственных препаратов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Важно это учитывать для препаратов, требующих быстрого всасывания в ЖКТ.

Это может быть особенно важно, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

Варфарин или аналогичные препараты, принимаемые внутрь для снижения свертываемости крови (пероральные антикоагулянты). Когда Вы начинаете лечение, например, варфарином или подобными препаратами, может потребоваться частый анализ крови для определения показателей свертывающей системы крови.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Велгия во время беременности, поскольку неизвестно, может ли препарат повлиять на Вашего будущего ребенка. Используйте надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Велгия. Если Вы хотите забеременеть, Вам следует прекратить применение этого препарата по крайней мере за два месяца.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Велгия, если Вы кормите грудью, поскольку неизвестно, попадает ли семаглутид в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Велгия не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако некоторые пациенты могут испытывать головокружение во время лечения семаглутидом, в основном в течение первых 4 месяцев лечения (в период увеличения дозы). Если Вы почувствуете головокружение, будьте особенно осторожны за рулем или при работе с механизмами. Если Вам нужна дополнительная информация, обратитесь к своему лечащему врачу.

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Если Вы принимаете препарат Велгия в сочетании с препаратами сульфонилмочевины или инсулином, у Вас может снизиться уровень сахара в крови (гипогликемия), что может снизить Вашу способность концентрироваться. Избегайте вождения автомобиля или работы с механизмами, если у Вас появились какие-либо признаки низкого уровня сахара в крови. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом для получения дополнительной информации.

Препарат Велгия содержит натрий

Препарат Велгия содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Велгия

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

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая начальная доза составляет 0,25 мг один раз в неделю.
- Максимальная поддерживающая (терапевтическая) доза составляет 2,4 мг один раз в неделю.
- Доза должна постепенно увеличиваться в течение 16 недель до достижения поддерживающей (терапевтической) дозы 2,4 мг.
- Врач будет рекомендовать Вам увеличивать дозу каждые 4 недели, как указано в таблице ниже, пока Вы не достигнете дозы 2,4 мг.
- Не превышайте поддерживающую (терапевтическую) дозу 2,4 мг.
- В случае, если во время увеличения дозы или после достижения поддерживающей (терапевтической) дозы у Вас появятся симптомы желудочно-кишечного расстройства

(продолжительная тошнота, рвота или диарея), сообщите об этом лечащему врачу. Возможно, врач отложит Вам увеличение дозы препарата или снизит до предыдущей дозы, пока нежелательные симптомы не пройдут.

Схема увеличения дозы

Неделя терапии	Доза в неделю/одна инъекция
Неделя 1–4	0,25 мг
Неделя 5–8	0,5 мг
Неделя 9–12	1 мг
Неделя 13–16	1,7 мг
Поддерживающая (терапевтическая) доза/ 17 неделя и далее	2,4 мг

Путь и (или) способ введения

Препарат Велгия вводится подкожно.

Препарат Велгия нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.

Препарат вводят один раз в неделю, в любое время суток, независимо от приема пищи.

Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча.

Место инъекции можно менять.

При необходимости день еженедельного введения можно менять при условии, что интервал времени между двумя инъекциями составляет не менее 3-х дней (более 72 часов). После выбора нового дня введения следует продолжить введение препарата один раз в неделю.

Перед введением препарата Велгия внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию шприц-ручки, прилагаемой к упаковке. Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед первым введением препарата Велгия.

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Предупредите лечащего врача, если у Вас сахарный диабет 2 типа (СД2). Ваш врач может скорректировать дозу принимаемых Вами лекарственных препаратов для лечения диабета, чтобы предотвратить резкое снижение уровня сахара в крови (гипогликемию).

Если Вы применили препарат Велгия больше, чем следовало

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы ввели препарат Велгия больше, чем следовало. У вас могут возникнуть нежелательные реакции, такие как тошнота, рвота или понос (диарея), которые могут вызвать обезвоживание (потерю жидкости) организма.

Если Вы забыли применить препарат Велгия

- Если Вы пропустили введение дозы препарата Велгия и прошло менее 5 дней с момента запланированного введения дозы, ее следует ввести как можно быстрее. Следующую дозу препарата Велгия следует ввести как обычно в запланированный день.
- Если продолжительность пропуска дозы составляет более 5 дней, пропущенную дозу не нужно вводить. Следующую дозу препарата Велгия следует ввести как обычно в запланированный день.
- Далее можно возобновить Ваш обычный однократный еженедельный график введения препарата.

- Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
- Если Вы пропустили большее количество доз, сообщите об этом лечащему врачу. Врач может снизить Вам дозу препарата Велгия до начальной дозы для повторного начала лечения.

Если Вы прекратили применение препарата Велгия

Не прекращайте лечение препаратом Велгия без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата Велгия, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Велгия может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков тяжелой аллергической реакции (анафилактические реакции, ангионевротический отек), могут возникать редко (не более чем у 1 человека из 1000):

- затрудненное дыхание или глотание
- головокружение
- предобморочное состояние (падение артериального давления) с учащенным сердцебиением и повышенным потоотделением
- отек лица, губ, языка или горла
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей

Если у Вас сахарный диабет, Вам следует сообщить лечащему врачу, если во время лечения препаратом Велгия у Вас возникнет **резкое нарушение зрения**, это может быть **признаком обострения диабетической ретинопатии**, которое может возникать часто (не более чем у 1 человека из 10).

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного или нескольких из следующих симптомов воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита), которое может возникать нечасто (не более чем у 1 человека из 100):

- сильная и продолжительная боль в животе, которая может отдавать в спину
- боль по всему животу
- ухудшение состояния (выраженная слабость, потливость, учащенное сердцебиение)
- повышение температуры тела

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Велгия

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

(В основном проявляются при увеличении дозы и обычно проходят со временем)

- головная боль
- тошнота

- рвота
- диарея
- запор
- боль в животе
- чувство слабости, усталость

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головокружение
- боль в животе, тошнота и/или рвота (гастрит)
- изжога, отрыжка, кислый или горький привкус во рту, ощущение кома в горле (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- боль, дискомфорт, чувство переполнения, тяжести, раннее насыщение в животе (диспепсия)
- отрыжка
- газы (метеоризм)
- вздутие живота
- камни в желчном пузыре (желчекаменная болезнь)
- выпадение волос
- реакции в месте инъекции
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с СД2*

* Признаки низкого уровня сахара в крови могут проявиться внезапно. К ним могут относиться: холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, плохое самочувствие (тошнота), сильный голод, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь.

Ваш врач расскажет Вам, как повысить низкий уровень сахара в крови и что делать, если Вы заметили эти тревожные признаки.

Вероятность снижения уровня сахара в крови выше, если Вы также принимаете препараты сульфонилмочевины или инсулин. Ваш врач может снизить дозу этих препаратов, прежде чем Вы начнете применять препарат Велгия.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- аллергические реакции (гиперчувствительность)
- изменение вкусовых ощущений (дисгевзия)
- низкое артериальное давление (гипотензия)
- ощущение головокружения в положении «стоя» или «сидя» из-за низкого артериального давления (ортостатическая гипотензия)
- увеличение частоты сердечных сокращений
- задержка опорожнения желудка
- увеличение уровня ферментов поджелудочной железы (амилазы, липазы), определяется по анализу крови

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- нарушение работы кишечника, связанное с нарушением его двигательной функции (кишечная непроходимость)
- воспаление желчных протоков (холангит)
- нарушение оттока желчи из желчного пузыря в 12-перстную кишку (холестатическая желтуха)

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

Адрес: 109012, г. 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

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Велгия

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке шприц-ручки после «ДО»/«До:» и на картонной пачке после «Годен до»/«До:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света. Не замораживать.

После первого вскрытия

От момента первого использования шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °C или при температуре от 2 до 8 °C (в холодильнике) в течение 6 недель. Не замораживать. После использования закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.

Не используйте препарат Велгия, если заметили, что раствор помутнел или в нем образовался осадок. Не используйте препарат Велгия, если он был заморожен.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Велгия содержит

Действующим веществом является семаглутид.

Велгия, 0,25 мг/доза, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной шприц-ручке содержится 1 мг семаглутида в 1,5 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 0,25 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 0,68 мг семаглутида.

Велгия, 0,5 мг/доза, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной шприц-ручке содержится 2 мг семаглутида в 1,5 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 0,5 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 1,34 мг семаглутида.

Велгия, 1 мг/доза, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной шприц-ручке содержится 4 мг семаглутида в 3 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 1 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 1,34 мг семаглутида.

Велгия, 1,7 мг/доза, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной шприц-ручке содержится 6,8 мг семаглутида в 3 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 1,7 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 2,27 мг семаглутида.

Велгия, 2,4 мг/доза, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной шприц-ручке содержится 9,6 мг семаглутида в 3 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 2,4 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 3,2 мг семаглутида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрофосфата дигидрат, фенол, пропиленгликоль, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты, вода для инъекций.

Препарат Велгия содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Велгия и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Препарат Велгия представляет собой прозрачный бесцветный или со слегка коричневатым оттенком раствор.

По 1,5 мл препарата, содержащего 1 мг или 2 мг семаглутида (для дозировки 0,25 мг/доза или для дозировки 0,5 мг/доза) или 3 мл препарата, содержащего 4 мг, 6,8 мг или 9,6 мг семаглутида (для дозировки 1 мг/доза или 1,7 мг/доза, или 2,4 мг/доза) в картриджи из стекла 1-го гидролитического класса для лекарственных средств с плунжерами резиновыми бромбутилкаучуковыми, укупоренные обкатанными комбинированными алюминиевыми колпачками с резиновой бромбутилкаучуковой прокладкой для картриджей.

Картридж установлен в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций.

По 1 пластиковой мультидозовой одноразовой шприц-ручке для многократных инъекций в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

Дополнительно картонная пачка с пластиковой мультидозовой одноразовой шприц-ручкой для многократных инъекций может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами в количестве 5 штук или картонной пачкой, содержащей 5 стерильных одноразовых игл, установленных в картонный держатель для игл или без него.

Держатель регистрационного удостоверения

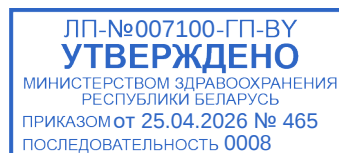
Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro



Производитель (1)

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Производитель (2)

Российская Федерация

ООО «Завод Медсинтез»

Адрес: 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@nur.kz

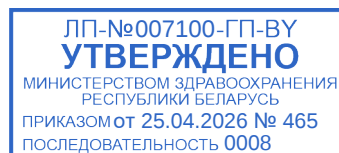
Различные торговые наименования

Велгия® (Российская Федерация)

Велгия (Республика Армения)

Велгия (Кыргызская Республика)

Велгия (Республика Беларусь)
Велгия (Республика Казахстан)



Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

< ----- >

(линия отрыва или отреза)

Инструкция по использованию шприц-ручки

Прежде чем начать использовать одноразовую шприц-ручку препарата Велгия, обязательно внимательно прочитайте эту инструкцию и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Велгия – это дозирующая шприц-ручка, которая содержит четыре из назначенных Вам доз препарата, что соответствует четырехкратному использованию один раз в неделю.

Пожалуйста, используйте таблицу в памятке для пациента, вложенной в пачку, чтобы отслеживать, сколько инъекций Вы сделали и сколько доз осталось в Вашей шприц-ручке.

Велгия выпускается в пяти разных шприц-ручках, каждая из которых содержит одну из следующих назначенных доз семаглутида: 0,25 мг/доза, 0,5 мг/доза, 1 мг/доза, 1,7 мг/доза, 2,4 мг/доза.

Всегда начинайте с проверки этикетки на шприц-ручке, чтобы убедиться, что на ней указана назначенная Вам доза препарата Велгия.

Шприц-ручка предназначена для использования с одноразовыми иглами, Велгия совместима с любыми иглами для шприц-ручек. Внимание! Иглы могут не входить в комплект с препаратом.

В упаковке содержится:

- Шприц-ручка Велгия (рис. 1)
- 5 игл (в зависимости от комплектации, в случае отсутствия приобретаются отдельно)
- Листок-вкладыш
- Памятка для пациента

Пример шприц-ручки препарата Велгия

Пожалуйста, обратите внимание, размер и цвет этикетки на шприц-ручке могут отличаться от образца, показанного на данных картинках.

Данные инструкции применимы ко всем шприц-ручкам препарата Велгия.

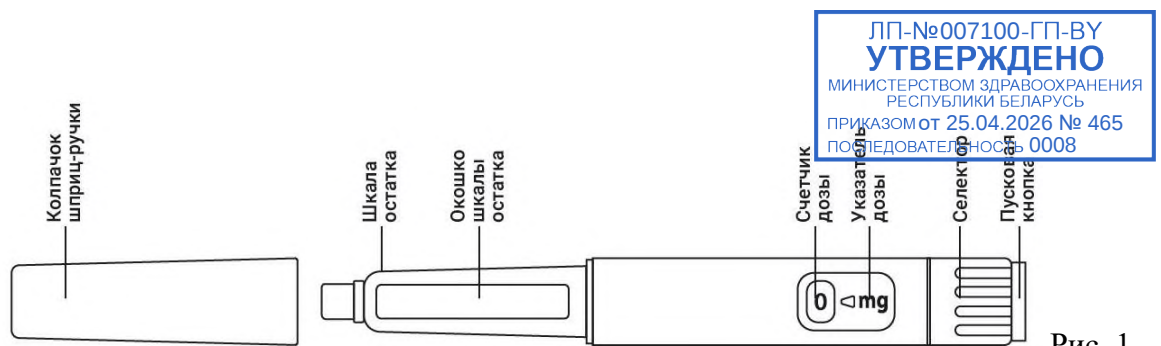


Рис. 1

Внешний вид шприц-ручки может незначительно отличаться от изображений. Это никак не повлияет на свойства препарата и процедуру его введения.

1. Перед использованием

Достаньте шприц-ручку из холодильника. После извлечения из холодильника шприц-ручку следует подержать при комнатной температуре не менее 30 минут перед использованием.

Проверьте этикетку и срок годности, чтобы убедиться в пригодности препарата к использованию (Рис.2).



Рис. 2

Снимите колпачок и проверьте наличие лекарства через окошко. Убедитесь, что препарат Велгия в шприц-ручке прозрачный бесцветный или со слегка коричневатым оттенком (Рис.3).

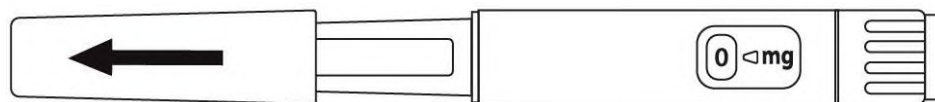


Рис. 3

2. Подготовка и установка иглы

Возьмите новую иглу для шприц-ручки, снимите защитную наклейку (Рис. 4).

- Перед тем, как снять защитную наклейку, убедитесь, что защитная наклейка и колпачок на игле полностью закрыты, избегайте использования нестерильных игл.
- Вам следует использовать новую иглу, так как иглы одноразовые и не могут использоваться повторно. Повторное использование может привести к инфицированию и невозможности введения необходимой дозы препарата.

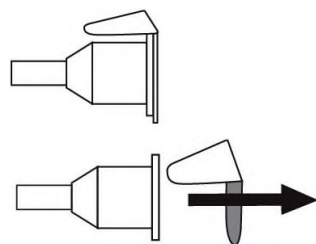


Рис. 4

Совместите внешний колпачок иглы со шприц-ручкой и установите его, как показано на Рис. 5.

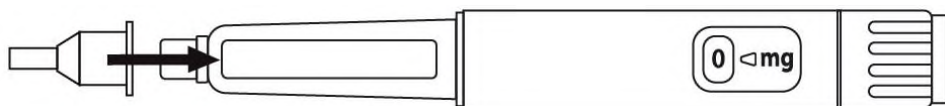


Рис.5

Направьте внешний колпачок иглы доньшком к резьбе шприц-ручки и прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (Рис. 6, 7).

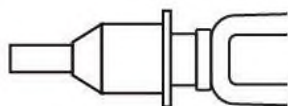


Рис. 6



Рис.7

Снимите внешний, а затем и внутренний колпачки иглы (Рис. 8)

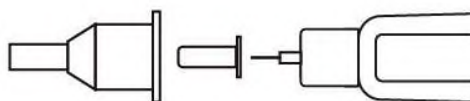


Рис. 8

- Сохраните внешний колпачок иглы таким образом, чтобы его можно было использовать после инъекции.
- Выбросьте внутренний колпачок иглы так, чтобы дети не съели его по ошибке.
- Не закрывайте внутренний колпачок иглы снова, чтобы избежать случайного укола иглой.

3. Удаление воздуха из иглы и проверка ее проходимости

Поверните селектор дозы на шприц-ручке так, чтобы в окне счетчика дозы появился символ «-», и выровняйте ее по указателю (Рис. 9).

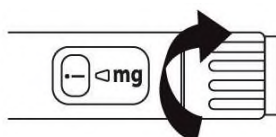


Рис. 9

Держите шприц-ручку иглой вверх, затем нажмите пусковую кнопку и удерживайте ее до тех пор, пока в окне счетчика дозы не появится «0» (Рис. 10, 11).

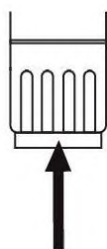


Рис.10



Рис. 11

Проверьте, нет ли капль на кончике иглы. Если капли не появились, повторите действия по удалению воздуха до тех пор, пока на кончике иглы не появятся капли (Рис. 12, 13).

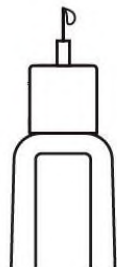


Рис. 12



Рис. 13

- Если капли не появились после того, как воздух удалили три раза, то возможно, что используемая игла шприц-ручки непроходима. Вам следует выбросить эту иглу, заменить ее новой и снова повторить действия, описанные в п.3.
- Допустимо наличие пузырька воздуха в растворе препарата, видимом в окошке. Это не является препятствием для введения препарата.

4. Установка дозы

Поворачивайте селектор дозы по часовой стрелке до тех пор, пока в окошке индикации дозы не появится числовое значение, соответствующее дозе, которую Вы хотите ввести. Каждой шприц-ручке соответствует одна из следующих доз семаглутида: 0,25 мг или 0,5 мг, или 1 мг, или 1,7 мг, или 2,4 мг.

Для примера на Рис. 14 указано числовое значение «0,25», которое соответствует шприц-ручке с дозой семаглутида 0,25 мг/доза.



Рис. 14

Если Вы повернули селектор дозы шприц-ручки за необходимое числовое значение дозы, которую Вы хотите ввести, Вы можете повернуть селектор дозы шприц-ручки в обратном направлении для возвращения к нужной дозе.

- Не устанавливайте дозу, подсчитывая количество щелчков, которые слышны при повороте селектора дозы. Не ориентируйтесь на щелчки, ждите, пока в окошке не появится назначенная Вам доза.
- Если Вы не можете задать необходимую дозу для инъекции, это означает, что оставшейся в шприц-ручке дозы недостаточно для ее введения. Не используйте эту шприц-ручку, пожалуйста, возьмите новую шприц-ручку для использования.

5. Инъекция

Выберите место, в которое Вы хотите сделать инъекцию, в соответствии с Рис. 15, и освободите от одежды место для инъекции.

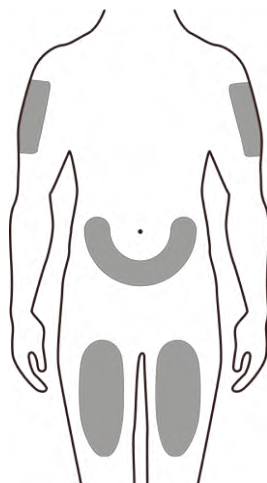


Рис. 15

Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим лечащим врачом. Нажмите пусковую кнопку шприц-ручки (Рис. 16, 17).



Рис. 16



Рис. 17

Отсчитайте 6–8 секунд после того, как в окне счетчика дозы на шкале отобразится «0». Затем отпустите пусковую кнопку шприц-ручки и извлеките иглу из кожи (Рис. 18).

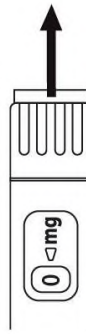


Рис. 18

- Слишком раннее извлечение иглы может помешать Вам получить полную дозу препарата.
- Не отпускайте пусковую кнопку шприц-ручки до тех пор, пока на индикаторе дозы не появится значение «0». Если счетчик дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем – это означает, что Вы не получили необходимую дозу препарата.
- Пожалуйста, не определяйте, завершена ли инъекция, по звуку щелчка.

6. После инъекции

Положите внешний колпачок иглы на стол, затем совместите кончик иглы с внешним колпачком иглы и вставьте его (Рис. 19).

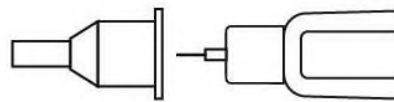


Рис. 19

После того, как игла войдет во внешний колпачок, осторожно надавите на внешний колпачок до тех пор, пока игла полностью не зафиксируется (Рис. 20, 21).

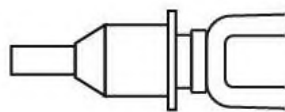


Рис.20

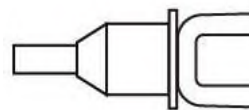


Рис. 21

Поверните наружный колпачок иглы и отвинтите иглу (Рис. 22).

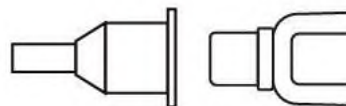


Рис. 22

Снова наденьте колпачок на шприц-ручку и храните ее в защищенном от света месте (Рис. 23).

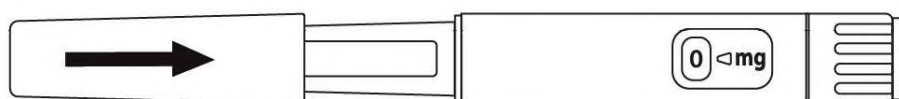


Рис. 23

- Извлекайте иглу сразу после инъекции.

- Иглы следует утилизировать в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

Другие предупреждения

- Не замораживайте шприц-ручку.
- Избегайте падения шприц-ручки. После падения утилизируйте шприц-ручку и используйте новую.
- Не помещайте шприц-ручку в среду с высокой температурой или жидкостью.
- Не пытайтесь снова наполнить шприц-ручку.
- Не пытайтесь отремонтировать шприц-ручку.

Листок-вкладыш – информация для пациента

Велгия, 0,25 мг/доза, раствор для подкожного введения

Велгия, 0,5 мг/доза, раствор для подкожного введения

Велгия, 1 мг/доза, раствор для подкожного введения

Велгия, 1,7 мг/доза, раствор для подкожного введения

Велгия, 2,4 мг/доза, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: семаглутид.

▼ 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 Велгия, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Велгия.
3. Применение препарата Велгия.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Велгия.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Велгия, и для чего его применяют

Велгия – это препарат, содержащий действующее вещество семаглутид, который назначается в качестве дополнения к низкокалорийной диете и физической активности для коррекции и контроля массы тела. Семаглутид относится к средствам для лечения сахарного диабета; гипогликемическим средствам, кроме инсулинов. Семаглутид является аналогом природного гормона – глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), который выделяется после приема пищи и служит физиологическим регулятором углеводного обмена (уровня инсулина и глюкозы), а также аппетита и потребления пищи. Семаглутид воздействует на мишени (рецепторы) в головном мозге, которые контролируют аппетит, что помогает Вам быстрее почувствовать себя сытым, сохранить

это ощущение надолго и снизить повышенную тягу к приему пищи. Также семаглутид затормаживает эвакуацию пищи из желудка, что дополнительно поддерживает длительное ощущение сытости. Такой механизм поможет Вам привыкнуть к правильному питанию и эффективно снизить массу тела. При приеме семаглутида наблюдаются дополнительные эффекты, такие как уменьшение окружности талии, улучшение обмена веществ (уровня липидов, глюкозы и др.), улучшение параметров сердечно-сосудистой системы (артериальное давление, пульс). Снижение массы тела на фоне приема семаглутида способствует уменьшению риска развития осложнений, связанных с наличием повышенной массы тела, в частности, сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета 2 типа (СД2), репродуктивных нарушений, заболеваний суставов, печени и др.

Показания к применению

Препарат Велгия применяется у взрослых от 18 лет в качестве дополнения к низкокалорийной диете и физической активности для контроля массы тела, включая снижение и поддержание веса, с исходным индексом массы тела (ИМТ):

- $\geq 30 \text{ кг/м}^2$ (ожирение) или
- $\geq 27 \text{ кг/м}^2$ до $< 30 \text{ кг/м}^2$ (избыточная масса тела) при наличии хотя бы одного связанного с избыточной массой тела сопутствующего заболевания, такого как предиабет или сахарный диабет 2 типа (СД2), высокое артериальное давление (гипертензия), отклонение от нормального уровня липидов (жиров) крови (дислипидемия), нарушения дыхания во время сна (синдром обструктивного апноэ во сне) или сердечно-сосудистые заболевания.

Если снижение массы тела не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Велгия

Противопоказания

Не применяйте препарат Велгия:

- Если у Вас аллергия на семаглутид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- Если у Вас медуллярный рак щитовидной железы в анамнезе, в том числе в семейном
- Если у Вас множественная эндокринная неоплазия (МЭН) 2 типа – группа наследственных эндокринных заболеваний, при которых возникают доброкачественные и злокачественные новообразования
- Если у Вас сахарный диабет 1 типа (СД1)
- Если у Вас диабетический кетоацидоз (острое осложнение сахарного диабета, связанное с нарушением углеводного обмена, вследствие дефицита инсулина)
- Если Вам меньше 18 лет

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять препарат Велгия в следующих случаях:

- Если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени
- Если у Вас терминальная (последняя) стадия почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) < 15 мл/мин) – состояние, при котором способность почек функционировать падает до минимума
- Если у Вас хроническая сердечная недостаточность (ХСН) IV функционального класса (в соответствии с классификацией NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация))

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Велгия проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Велгия применяется с осторожностью в следующих случаях:

- У Вас имеются нарушения в работе почек (почечная недостаточность)
- У Вас заболевание поджелудочной железы (панкреатит) в анамнезе (истории болезни)
- Вы старше 75 лет
- У Вас имеются нарушения в работе печени (печеночная недостаточность) легкой и умеренной степени
- У Вас имеются желудочно-кишечные нарушения из-за задержки опорожнения желудка, связанные с сахарным диабетом

Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас есть одно из указанных состояний. Это поможет врачу правильно назначить Вам лечение и контролировать Ваше состояние во время лечения.

Обезвоживание

Во время лечения препаратом Велгия Вы можете испытывать тошноту или рвоту, или у Вас может возникнуть понос (диарея). Эти нежелательные реакции могут привести к обезвоживанию организма (потере жидкости). Важно, чтобы Вы пили достаточное количество жидкости, чтобы предотвратить обезвоживание. Это особенно важно, если у Вас нарушение функции почек. Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)

Если во время лечения препаратом Велгия у Вас появится сильная и продолжительная боль в области живота, немедленно обратитесь к лечащему врачу, так как это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита).

Воспаление желчного пузыря (холецистит)

Если во время лечения семаглутидом у Вас появятся боли или тяжесть в правом подреберье после физической нагрузки, обильного приема пищи, приема жирной или жареной пищи, во время стресса, при переохлаждении, сообщите об этом лечащему врачу, так как это могут быть признаки развития воспаления желчного пузыря (холецистита).

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Препарат Велгия нельзя использовать в качестве заменителя инсулина. Не применяйте препарат Велгия в комбинации с другими лекарственными препаратами, содержащими агонисты рецепторов ГПП-1 (такими как лираглутид, дулаглутид, эксенатид или ликсисенатид).

Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Если у Вас сахарный диабет, прием препаратов сульфонилмочевины или инсулина в комбинации с препаратом Велгия может увеличить риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии). Признаками гипогликемии могут быть следующие внезапные симптомы: ***холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота или чувство сильного голода, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь. Обратитесь к лечащему врачу при появлении таких симптомов.***

Ваш врач может попросить Вас проверять уровень сахара в крови во время лечения. Это поможет Вашему врачу решить, необходимо ли изменить дозу сульфонилмочевины или инсулина, чтобы уменьшить риск снижения уровня сахара в крови.

Диабетическая болезнь глаз (ретинопатия) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Если у Вас диабетическое заболевание глаз (ретинопатия) и Вы испытываете проблемы со зрением во время лечения препаратом Велгия, сообщите об этом своему лечащему врачу. В начале лечения препаратом Велгия возможно временное обострение диабетической ретинопатии.

Дети и подростки

Препарат Велгия противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, так как безопасность и эффективность семаглутида у этой возрастной категории не установлены.

Другие препараты и препарат Велгия

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Семаглутид влияет на всасывание других лекарственных препаратов в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Важно это учитывать для препаратов, требующих быстрого всасывания в ЖКТ.

Это может быть особенно важно, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

Варфарин или аналогичные препараты, принимаемые внутрь для снижения свертываемости крови (пероральные антикоагулянты). Когда Вы начинаете лечение, например, варфарином или подобными препаратами, может потребоваться частый анализ крови для определения показателей свертывающей системы крови.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Велгия во время беременности, поскольку неизвестно, может ли препарат повлиять на Вашего будущего ребенка. Используйте надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Велгия. Если Вы хотите забеременеть, Вам следует прекратить применение этого препарата по крайней мере за два месяца.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Велгия, если Вы кормите грудью, поскольку неизвестно, попадает ли семаглутид в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Велгия не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако некоторые пациенты могут испытывать головокружение во время лечения семаглутидом, в основном в течение первых 4 месяцев лечения (в период увеличения дозы). Если Вы почувствуете головокружение, будьте особенно осторожны за рулем или при работе с механизмами. Если Вам нужна дополнительная информация, обратитесь к своему лечащему врачу.

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Если Вы принимаете препарат Велгия в сочетании с препаратами сульфонилмочевины или инсулином, у Вас может снизиться уровень сахара в крови (гипогликемия), что может снизить Вашу способность концентрироваться. Избегайте вождения автомобиля или работы с механизмами, если у Вас появились какие-либо признаки низкого уровня сахара в крови. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом для получения дополнительной информации.

Препарат Велгия содержит натрий

Препарат Велгия содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Велгия

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

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая начальная доза составляет 0,25 мг один раз в неделю.
- Максимальная поддерживающая (терапевтическая) доза составляет 2,4 мг один раз в неделю.
- Доза должна постепенно увеличиваться в течение 16 недель до достижения поддерживающей (терапевтической) дозы 2,4 мг.
- Врач будет рекомендовать Вам увеличивать дозу каждые 4 недели, как указано в таблице ниже, пока Вы не достигнете дозы 2,4 мг.
- Не превышайте поддерживающую (терапевтическую) дозу 2,4 мг.
- В случае, если во время увеличения дозы или после достижения поддерживающей (терапевтической) дозы у Вас появятся симптомы желудочно-кишечного расстройства

(продолжительная тошнота, рвота или диарея), сообщите об этом лечащему врачу. Возможно, врач отложит Вам увеличение дозы препарата или снизит до предыдущей дозы, пока нежелательные симптомы не пройдут.

Схема увеличения дозы

Неделя терапии	Доза в неделю/одна инъекция
Неделя 1–4	0,25 мг
Неделя 5–8	0,5 мг
Неделя 9–12	1 мг
Неделя 13–16	1,7 мг
Поддерживающая (терапевтическая) доза/ 17 неделя и далее	2,4 мг

Путь и (или) способ введения

Препарат Велгия вводится подкожно.

Препарат Велгия нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.

Препарат вводят один раз в неделю, в любое время суток, независимо от приема пищи.

Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча.

Место инъекции можно менять.

При необходимости день еженедельного введения можно менять при условии, что интервал времени между двумя инъекциями составляет не менее 3-х дней (более 72 часов). После выбора нового дня введения следует продолжить введение препарата один раз в неделю.

Перед введением препарата Велгия внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию шприц-ручки, прилагаемой к упаковке. Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед первым введением препарата Велгия.

Пациенты с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Предупредите лечащего врача, если у Вас сахарный диабет 2 типа (СД2). Ваш врач может скорректировать дозу принимаемых Вами лекарственных препаратов для лечения диабета, чтобы предотвратить резкое снижение уровня сахара в крови (гипогликемию).

Если Вы применили препарат Велгия больше, чем следовало

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы ввели препарат Велгия больше, чем следовало. У вас могут возникнуть нежелательные реакции, такие как тошнота, рвота или понос (диарея), которые могут вызвать обезвоживание (потерю жидкости) организма.

Если Вы забыли применить препарат Велгия

- Если Вы пропустили введение дозы препарата Велгия и прошло менее 5 дней с момента запланированного введения дозы, ее следует ввести как можно быстрее. Следующую дозу препарата Велгия следует ввести как обычно в запланированный день.
- Если продолжительность пропуска дозы составляет более 5 дней, пропущенную дозу не нужно вводить. Следующую дозу препарата Велгия следует ввести как обычно в запланированный день.

- Далее можно возобновить Ваш обычный однократный введения препарата.
- Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
- Если Вы пропустили большее количество доз, сообщите об этом лечащему врачу. Врач может снизить Вам дозу препарата Велгия до начальной дозы для повторного начала лечения.

Если Вы прекратили применение препарата Велгия

Не прекращайте лечение препаратом Велгия без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата Велгия, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Велгия может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков тяжелой аллергической реакции (анафилактические реакции, ангионевротический отек), могут возникать редко (не более чем у 1 человека из 1000):

- затрудненное дыхание или глотание
- головокружение
- предобморочное состояние (падение артериального давления) с учащенным сердцебиением и повышенным потоотделением
- отек лица, губ, языка или горла
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей

Если у Вас сахарный диабет, Вам следует сообщить лечащему врачу, если во время лечения препаратом Велгия у Вас возникнет **резкое нарушение зрения**, это может быть **признаком обострения диабетической ретинопатии**, которое может возникать часто (не более чем у 1 человека из 10).

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного или нескольких из следующих симптомов воспаления поджелудочной железы (острого панкреатита), которое может возникать нечасто (не более чем у 1 человека из 100):

- сильная и продолжительная боль в животе, которая может отдавать в спину
- боль по всему животу
- ухудшение состояния (выраженная слабость, потливость, учащенное сердцебиение)
- повышение температуры тела

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Велгия

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

(В основном проявляются при увеличении дозы и обычно проходят со временем)

- головная боль
- тошнота
- рвота
- диарея
- запор
- боль в животе
- чувство слабости, усталость

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головокружение
- боль в животе, тошнота и/или рвота (гастрит)
- изжога, отрыжка, кислый или горький привкус во рту, ощущение кома в горле (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- боль, дискомфорт, чувство переполнения, тяжести, раннее насыщение в животе (диспепсия)
- отрыжка
- газы (метеоризм)
- вздутие живота
- камни в желчном пузыре (желчекаменная болезнь)
- выпадение волос
- реакции в месте инъекции
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с СД2*

* Признаки низкого уровня сахара в крови могут проявиться внезапно. К ним могут относиться: холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, плохое самочувствие (тошнота), сильный голод, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь.

Ваш врач расскажет Вам, как повысить низкий уровень сахара в крови и что делать, если Вы заметили эти тревожные признаки.

Вероятность снижения уровня сахара в крови выше, если Вы также принимаете препараты сульфонилмочевины или инсулин. Ваш врач может снизить дозу этих препаратов, прежде чем Вы начнете применять препарат Велгия.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- аллергические реакции (гиперчувствительность)
- изменение вкусовых ощущений (дисгевзия)
- низкое артериальное давление (гипотензия)
- ощущение головокружения в положении «стоя» или «сидя» из-за низкого артериального давления (ортостатическая гипотензия)
- увеличение частоты сердечных сокращений
- задержка опорожнения желудка
- увеличение уровня ферментов поджелудочной железы (амилазы, липазы), определяется по анализу крови

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- нарушение работы кишечника, связанное с нарушением его двигательной функции (кишечная непроходимость)
- воспаление желчных протоков (холангит)
- нарушение оттока желчи из желчного пузыря в 12-перстную кишку (холестатическая желтуха)

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

Адрес: 109012, г. 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

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Велгия

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке шприц-ручки после «ДО»/«До:» и на картонной пачке после «Годен до»/«До:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °C (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света. Не замораживать.

После первого вскрытия

От момента первого использования шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °C или при температуре от 2 до 8 °C (в холодильнике) в течение 6 недель. Не замораживать. После использования закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.

Не используйте препарат Велгия, если заметили, что раствор помутнел или в нем образовался осадок. Не используйте препарат Велгия, если он был заморожен.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Велгия содержит

Действующим веществом является семаглутид.

Велгия, 0,25 мг/доза, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной шприц-ручке содержится 1 мг семаглутида в 1,5 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 0,25 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 0,68 мг семаглутида.

Велгия, 0,5 мг/доза, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной шприц-ручке содержится 2 мг семаглутида в 1,5 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 0,5 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 1,34 мг семаглутида.

Велгия, 1 мг/доза, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной шприц-ручке содержится 4 мг семаглутида в 3 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 1 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 1,34 мг семаглутида.

Велгия, 1,7 мг/доза, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной шприц-ручке содержится 6,8 мг семаглутида в 3 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 1,7 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 2,27 мг семаглутида.

Велгия, 2,4 мг/доза, раствор для подкожного введения

В одной предварительно заполненной шприц-ручке содержится 9,6 мг семаглутида в 3 мл раствора препарата, что соответствует 4 дозам по 2,4 мг семаглутида.

Каждый мл раствора содержит 3,2 мг семаглутида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрофосфата дигидрат, фенол, пропиленгликоль, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты, вода для инъекций.

Препарат Велгия содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Велгия и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Препарат Велгия представляет собой прозрачный бесцветный или со слегка коричневатым оттенком раствор.

По 1,5 мл препарата, содержащего 1 мг или 2 мг семаглутида (для дозировки 0,25 мг/доза или для дозировки 0,5 мг/доза) или 3 мл препарата, содержащего 4 мг, 6,8 мг или 9,6 мг семаглутида (для дозировки 1 мг/доза или 1,7 мг/доза, или 2,4 мг/доза) в картридж из стекла 1-го гидролитического класса для лекарственных средств с плунжерами резиновыми бромбутилкаучуковыми, укупоренные обкатанными комбинированными алюминиевыми колпачками с резиновой бромбутилкаучуковой прокладкой для картриджей.

Картридж установлен в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций.

По 1 пластиковой мультидозовой одноразовой шприц-ручке для многократных инъекций в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем и памяткой для пациента помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

Дополнительно картонная пачка с пластиковой мультидозовой одноразовой шприц-ручкой для многократных инъекций может комплектоваться стерильными одноразовыми иглами в количестве 5 штук или картонной пачкой, содержащей 5 стерильных одноразовых игл, установленных в картонный держатель для игл или без него.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель (1)

Российская Федерация
АО «Биохимик»
Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Производитель (2)

Российская Федерация
ООО «Завод Медсинтез»
Адрес: 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ДАСМЕД»
Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь
ООО «МЕДТЕХПРОМ»
Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан
ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)
Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@nur.kz

Различные торговые наименования

Велгия® (Российская Федерация)

Велгия (Республика Армения)
Велгия (Кыргызская Республика)
Велгия (Республика Беларусь)
Велгия (Республика Казахстан)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

< ----- >

(линия отрыва или отреза)

Инструкция по использованию шприц-ручки

Прежде чем начать использовать одноразовую шприц-ручку препарата Велгия, обязательно внимательно прочитайте эту инструкцию и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Велгия – это дозирующая шприц-ручка, которая содержит четыре из назначенных Вам доз препарата, что соответствует четырехкратному использованию один раз в неделю.

Пожалуйста, используйте таблицу в памятке для пациента, вложенной в пачку, чтобы отслеживать, сколько инъекций Вы сделали и сколько доз осталось в Вашей шприц-ручке.

Велгия выпускается в пяти разных шприц-ручках, каждая из которых содержит одну из следующих назначенных доз семаглутида: 0,25 мг/доза, 0,5 мг/доза, 1 мг/доза, 1,7 мг/доза, 2,4 мг/доза.

Всегда начинайте с проверки этикетки на шприц-ручке, чтобы убедиться, что на ней указана назначенная Вам доза препарата Велгия.

Шприц-ручка предназначена для использования с одноразовыми иглами, Велгия совместима с любыми иглами для шприц-ручек. Внимание! Иглы могут не входить в комплект с препаратом.

В упаковке содержится:

- Шприц-ручка Велгия (рис. 1)
- 5 игл (в зависимости от комплектации, в случае отсутствия приобретаются отдельно)
- Листок-вкладыш
- Памятка для пациента

Пример шприц-ручки препарата Велгия

Пожалуйста, обратите внимание, размер и цвет этикетки на шприц-ручке могут отличаться от образца, показанного на данных картинках.

Данные инструкции применимы ко всем шприц-ручкам препарата Велгия.



Рис. 1

1. Подготовка к применению

А. Потяните колпачок шприц-ручки, чтобы снять его. Не снимайте этикетку со шприц-ручки.

Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (рис. 2).

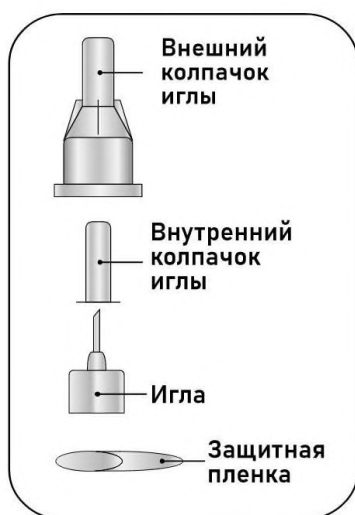


Рис. 2. Части иглы

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (рис. 3).

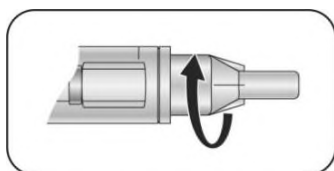


Рис. 3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (рис. 4). Не выбрасывайте внешний колпачок.

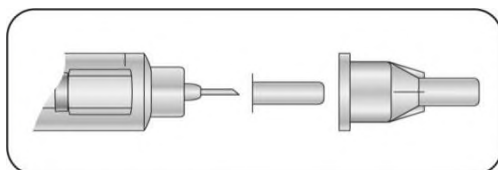


Рис. 4

В. Важно перед первым применением подготовить предварительно заполненную шприц-ручку к использованию, чтобы удалить весь воздух, который может быть внутри картриджа и иглы.

Медленно поворачивая селектор дозы, установите в окне селектора дозы символ «-...», следующий после отметки 0 (рис. 5).

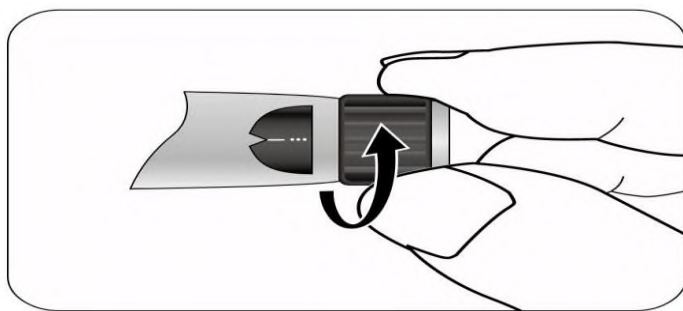


Рис. 5

Держите шприц-ручку иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока не появится капля препарата или нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился препарат, то повторите действия согласно пункту 1.В до появления препарата на конце иглы (рис. 6).



Рис. 6

Теперь шприц-ручка готова к применению.

Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и препарат не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла шприц-ручки непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую. Затем повторите действия пункта 1.В.

2. Введение дозы

А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Поворачивая селектор дозы, установите числовое значение, соответствующее дозе шприц-ручки. Для каждой шприц-ручки соответствует одна из доз: 0,25 мг или 0,5 мг, или 1 мг, или 1,7 мг, или 2,4 мг. Не устанавливайте дозу, подсчитывая количество щелчков, которые слышны при повороте селектора дозы. Не ориентируйтесь на щелчки, пока в окошке не появится назначенная Вам доза.

Для примера на рис. 7 указано числовое значение «2,4», которое соответствует шприц-ручке с дозой 2,4 мг/доза.

Б. Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим лечащим врачом. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (рис. 7).

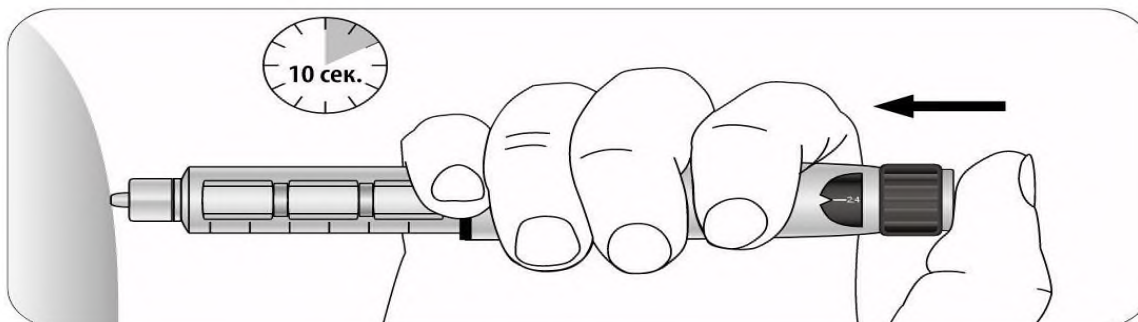


Рис. 7

Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки строго вдоль продольной оси шприц-ручки, не касаясь вращающихся деталей шприц-ручки, в т.ч. селектора дозы.

Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем – это означает, что Вы не получили необходимую дозу препарата, при этом количество препарата, которое необходимо ввести из следующей шприц-ручки, будет отображаться в окне селектора дозы.

3. Удаление иглы

Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок и открутите иглу от шприц-ручки (рис. 8).

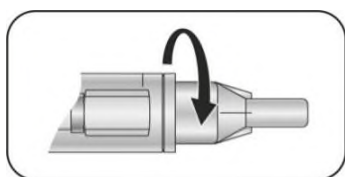


Рис. 8

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок шприц-ручки на место. Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

4. Замена иглы

При каждой замене иглы следуйте пунктам 1.Б и 1.В.

Меры предосторожности

- Шприц-ручка должна использоваться только после консультации с Вашим

лечащим врачом.

- Для предотвращения инфицирования шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.
- В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы.
- Если есть подозрения, что используемый экземпляр шприц-ручки поврежден, следует использовать новую шприц-ручку.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что шприц-ручка содержит нужный препарат, прописанный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте и следуйте листку-вкладышу лекарственного препарата. Всегда проверяйте, что шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки шприц-ручки к использованию может привести к введению неточной дозы препарата.
- Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу после инъекции игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.
- Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку препарата, возможно, Вы ввели требуемое количество препарата не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу препарата второй инъекцией, так как в этом случае повышается риск передозировки препарата.

Хранение и утилизация

- Шприц-ручка должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в листке-вкладыше.
- От момента первого использования шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °С или при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике) в течение 6 недель. Не замораживать. После использования закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Шприц-ручки, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С, но не рядом с морозильной камерой. Защищайте от света. Не замораживайте.
- Храните шприц-ручки в местах, недоступных для детей.

- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках или как рекомендовано лечащим врачом.

Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.