

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
2021 жылғы «19» 08
№ N041958, N041959 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Ликсумия®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ликсисенатид

Дәрілік түрі, дозасы
Инъекцияға арналған ерітінді, 0.05 мг/мл және 0.1 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диабет кезінде қолданылатын дәрілік препараттар. Қандағы глюкоза деңгейін төмендететін препараттар, инсулиндерді қоспағанда. Басқа да қант төмендететін препараттар. Ликсисенатид.
АТХ коды А10ВХ10

Қолданылуы

- гликемиялық бақылауға жету үшін 2 типті қант диабеті бар ересектерді пероральді қант төмендететін дәрілік заттармен және/немесе базальді инсулинмен біріктірілімде емдеу, егер соңғылары диетамен және дене жүктемесімен қатар глюкоза деңгейінің талапқа сай бақылануын қамтамасыз етпеген жағдайда.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Айрықша нұсқаулар

Препаратты 1 типті қант диабеті бар пациенттерде қолдануға болмайды. Ликсисенатидті диабеттік кетоацидозды емдеу үшін қолдануға болмайды.

Жедел панкреатит

Пациенттерді жедел панкреатиттің типтік симптомдары: тұрақты, қатты абдоминальді ауырулар жөнінде хабарландыру қажет. Панкреатит күмән тудырғанда ликсисенатид қолдануды тоқтату қажет; егер жедел панкреатит расталса, ликсисенатид қолдану жаңғыртылмауы тиіс. Панкреатитті өткерген пациенттерде қолданғанда сақтық таныту қажет.

Ауыр асқазан-ішек аурулары

ГТП-1 рецепторларының агонистерін қолдану асқазан-ішек жолы тарапынан жағымсыз реакциялармен байланысты болуы мүмкін. Ликсисенатид, ауыр гастропарезді қоса, асқазан-ішектің ауыр аурулары бар пациенттерде зерттелмеді, сол себепті де осындай пациенттерде ликсисенатид қолдану ұсынылмайды.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Ликсумия® препаратын бүйрек функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерде немесе бүйрек ауруының терминалдық сатысындағы пациенттерде қолдану ұсынылмайды.

Гипогликемия

Ликсумия® препаратын сульфонилмочевинамен немесе базальді инсулинмен алатын пациенттерде гипогликемияның жоғарылау қаупі болуы мүмкін. Гипогликемия қаупін төмендету үшін сульфонилмочевина немесе базальді инсулин дозаларын азайтуға болады. Ликсумия® препаратын гипогликемияның жоғары қаупі себебінен базальді инсулинмен және сульфонилмочевинамен біріктірілімде қолдануға болмайды.

Қатарлас дәрілік заттар

Ликсисенатидті қолданғанда асқазан ішіндегісінің баяу босатылуы пероральді қолданылатын дәрілік заттардың сіңірілу жылдамдығын азайтуы мүмкін. Жылдам асқазан-ішектік сіңірілу, клиникалық мониторинг қажет болатын пероральді дәрілік заттарды немесе емдік индексі тар дәрілерді қабылдайтын пациенттерде Ликсумия® сақтықпен қолданылуы тиіс. Осындай дәрілік заттар қабылдауға қатысты арнаулы

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

нұсқаулар «Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі» бөлімінде берілген.

Зерттелмеген біріктірілімдер

Ликсисенатид дипептидилпептидаза-4 (ДПП-4) тежегіштерімен біріктірілімде зерттелмеді.

Сусыздану

Ликсумия® препаратымен ем алатын пациенттерге асқазан-ішек жолы тарапынан болатын жағымсыз реакцияларға байланысты ықтималды сусыздану қаупін мәлім етіп, гиповолемияны болдырмау үшін алдын ала сақтану шараларын қабылдау қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Ликсисенатид – бұл P450 цитохромының қатысуымен метаболизденбейтін пептид. *In vitro* зерттеулерінде ликсисенатид P450 цитохромының тестіленетін изоферменттерінің немесе адамдағы тасымалдағыштардың белсенділігіне әсер етпеген.

Ликсисенатид қолданылғанда асқазан ішіндегісінің баяу босатылуы пероральді қолданылған дәрілік заттардың сіңірілу жылдамдығын азайта алады. Емдік индексі тар немесе мұқият клиникалық мониторинг талап етілетін дәрілік заттарды қабылдайтын пациенттерді, әсіресе, ликсисенатидпен емдеу басталған уақытта мұқият бақылау қажет. Ликсисенатидке қатысты осы дәрілік заттар әдеттегі тәсілмен қабылдануы тиіс. Егер осындай дәрілік заттар тамақпен қабылдануы тиіс болса, пациенттерге оларды ликсисенатид қолданылмаған уақытта, мүмкіндігінше, ас ішу кезінде қабылдауға кеңес беру қажет.

Антибиотиктер сияқты, әсіресе, тиімділігі жағынан шекті концентрацияға тәуелденетін пероральді дәрілік заттарға қатысты, пациенттерге оларды ликсисенатид инъекциясына дейін кемінде 1 сағат бұрын немесе одан кейін 4 сағаттан соң қабылдауға кеңес беру қажет.

Құрамында асқазанда ыдырауға сезімтал заттар бар ішекте еритін дәрілік түрлер ликсисенатид инъекциясына дейін 1 сағат бұрын немесе одан кейін 4 сағаттан соң қолданылуы тиіс.

Парацетамол

Парацетамол ликсисенатидтің асқазан ішіндегісін босату әсерін бағалауға арналған дәрілік зат үлгісі ретінде қолданылды.

Парацетамол дозасын түзету қажет емес.

Пероральді контрацептивтер

Пероральді контрацептив дозасын түзету қажет емес.

Аторвастатин

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Аторвастатин дозасын оны ликсисенатидпен біріктірілімде қолдану кезінде түзету қажет емес.

Варфарин және басқа кумарин туындылары

Варфарин дозасын оны ликсисенатидпен біріктірілімде қолдану кезінде түзету қажет емес; дегенмен де, ликсисенатидпен емделу басталған немесе аяқталған уақытта варфарин және/немесе кумарин туындыларын қабылдап жүрген пациенттерде ХҚҚ мониторингін жиі өткізу ұсынылады.

Дигоксин

Дигоксин дозаларын оны ликсисенатидпен біріктірілімде қолданғанда түзету қажет емес.

Рамиприл

Рамиприл дозасын оны ликсисенатидпен біріктірілімде қолданғанда түзету қажет емес.

Арнайы сақтандырулар

Қосымша заттар

Дәрілік зат құрамында аллергиялық реакциялар туғызуы мүмкін метакрезол бар.

Ұрпақ өрбіту жасындағы әйелдер

Ликсумия® контрацептивтер қолданбайтын ұрпақ өрбіту жасындағы әйелдерге ұсынылмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүкті әйелдерде Ликсумия® препаратын қолдану жөнінде жеткілікті деректер жоқ. Клиникаға дейінгі зерттеулер ұрпақ өрбіту қабілетіне уыттылығын көрсетті. Адамдар үшін ықтималды қаупі белгісіз. Ликсумия® препаратын жүктілік кезінде қолдануға болмайды. Оның орнына инсулинді қолдану ұсынылады. Егер пациент әйел жүкті болуды қаласа немесе жүкті болып қалса, Ликсумия® препаратымен емделуді тоқтату қажет.

Лактация

Ликсумия® адамның емшек сүтіне өтуі белгісіз. Ликсумия® препаратын лактация кезеңінде қолдануға болмайды.

Фертильділік

Препараттың фертильділікке тікелей зиянды әсер етуін көрсететін деректер жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ликсумия® көлік құралын немесе механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді немесе мардымсыз әсер етеді. Сульфонилмочевинамен немесе базальді инсулинмен біріктірілімде қабылдағанда пациенттерге көлік құралын немесе механизмдерді басқару кезінде гипогликемияны болдырмау үшін алдын ала сақтану шараларын қабылдауға кеңес беру қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Бастапқы доза: дозалау 14 күн бойы тәулігіне бір рет 10 мкг Ликсумия® препаратынан басталады.

Демеуші доза: тәулігіне бір рет 20 мкг Ликсумия® бекітілген демеуші дозасын енгізу 15-ші күні басталады. Демеуші доза үшін 20 мкг Ликсумия® инъекциясына арналған ерітінді пайдаланылады.

Старттық доза үшін 10 мкг Ликсумия® инъекциясына арналған ерітінді пайдаланылады.

Ликсумия® препаратын метформинмен алатын емдеуге қосымша тағайындағанда метформиннің әсер етуші дозасын өзгеріссіз қалдыруға болады.

Ликсумия® препараты сульфонилмочевинамен немесе базальді инсулинмен алатын емдеуге қосымша тағайындалғанда гипогликемия қаупін төмендету үшін сульфонилмочевина немесе базальді инсулин дозасын азайтуға болады.

Ликсумия® препаратын гипогликемия қаупінің жоғарылауы себебінен базальді инсулинмен және сульфонилмочевинамен біріктірілімде тағайындауға болмайды.

Ликсумия® препаратын қолдану қан глюкозасы деңгейіне арнайы мониторинг талап етпейді. Дегенмен де, оны сульфонилмочевинамен немесе базальді инсулинмен біріктірілімде қолданғанда, сульфонилмочевина немесе базальді инсулин дозасын түзету үшін қан глюкозасы деңгейіне мониторинг немесе қан глюкозасының деңгейін өздігінен бақылау қажет болуы мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

Жас шамасы негізінде дозаларды түзету қажет емес.

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер

Бүйрек функциясының жеңіл немесе орташа бұзылуы бар пациенттерде дозаны түзету қажет емес. Бүйрек функциясының бұзылуы ауыр

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

(креатинин клиренсі 30 мл/мин аз) пациенттерде немесе бүйрек ауруының терминалдық сатысындағы пациенттерде қолданудың емдік тәжірибесі жоқ, әрі сол себепті пациенттердің осы топтарында Ликсумия® препаратын қолдану ұсынылмайды.

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерге дозаларын түзету қажет емес.

Балалар

Ликсисенатид қауіпсіздігі мен тиімділігі балалар мен 18 жасқа толмаған жасөспірімдерде анықталмаған. Деректер жоқ.

Енгізу әдісі және жолы

Ликсумия® жамбас, іш немесе иық терісінің астына енгізуге көрсетілген. Вена ішіне немесе бұлшықет ішіне енгізуге болмайды.

Ликсумия® препаратын, егер ол мұздатып қатырылған болса, пайдалануға болмайды. Ликсумия® препаратын шприц-қаламға арналған калибрі 29-дан 32 дейінгі бір реттік инелермен пайдалануға болмайды. Шприц-қаламға арналған инелер қосылмаған.

Пациентке жою жөніндегі жергілікті заңнама талаптарына сай әр пайдаланған сайын инені тастау және шприц-қаламды инесін қондырмай сақтау туралы нұсқау беру қажет. Бұл иненің контаминациясын және бітелуін болдырмауға көмектеседі. Шприц-қалам тек бір пациенттің пайдалануына арналған.

Кез келген пайдаланылмаған дәрілік зат немесе материалдар қалдықтары жою жөніндегі жергілікті заңнама талаптарына сәйкес жойылуы тиіс.

Ликсумия® тәулігіне бір рет кез келген тамақтануға дейін бір сағат бұрын енгізіледі. Ликсумия® препаратының инъекциясын күнделікті қабылдауға ең ыңғайлы деп таңдалған ас ішу уақытының алдында салған дұрыс.

Қабылдау уақытының көрсетілуімен қолдану жиілігі

Ликсумия® кез келген тамақтануға дейін 1 сағат шегінде күніне 1 рет қолданылады. Ликсумия® препаратын прандиальді енгізу күн сайын қабылдауға ең ыңғайлы деп таңдалған белгілі бір ас ішу уақытына дейін жүзеге асқан дұрыс.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Зерттеулер кезінде 13-апталық зерттеуде 2 типті диабеті бар пациенттерге тәулігіне екі рет ликсисенатидтің 30 мкг дейінгі дозасы енгізілді. Асқазан-ішек жолы тарапынан болатын бұзылулар жағдайларының жоғары туындау жиілігі байқалды.

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Артық дозалану жағдайында клиникалық белгілері мен симптомдарына сәйкес пациентте тиісті демеуші ем басталуы тиіс, ал ликсисенатид дозасы тағайындалған дозаға дейін азайтылуы тиіс.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Ликсумия® препаратының дозасын қабылдауды өткізіп алғанда, оны келесі ас ішу уақытына дейін 1 сағат шегінде енгізу қажет.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Ликсумия® дәрілік препаратын стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Өте жиі

- гипогликемия (сульфонилмочевинамен және/немесе базальді инсулинмен біріктірілімде)
- бас ауыру
- жүрек айну (бәрінен жиірек емдеу басталуынан кейін алғашқы 3 апта ішінде одан әрі туындау жиілігінің төмендеуімен), құсу, диарея

Жиі

- тұмау, жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары, цистит, вирустық инфекция
- гипогликемия (тек қана метформинмен біріктірілімде)
- бас айналу, ұйқышылдық
- диспепсия
- арқаның ауыруы
- инъекция орнының қышынуы, көпшілігі жеңіл болған және емдеуді тоқтатуға әкелмеген енгізген жердегі реакциялар
- жүректің жиі соғуы (20 мкг-ден көп ликсисенатид енгізуден кейін туындады)

Жиі емес

- анафилаксиялық реакция
- есекжем
- тахикардия (20 мкг-ден көп ликсисенатид енгізуден кейін туындады)

Жекелеген жағымсыз реакциялар сипаттамасы

Иммуногенділік

Ликсумия® препаратымен емдеуден кейін, құрамында протеиндер немесе пептидтер бар дәрілік заттардың ықтималды иммуногенділік қасиеттеріне

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

байланысты, пациенттерде ликсисенатидке антиденелер өндірілуі мүмкін. Гликирленген гемоглобин (HbA_{1c}) деңгейлерінің бастапқы деңгейден өзгеруі антиденелер статусына (оң немесе теріс) қарамастан ұқсас болды, осы орайда HbA_{1c} деңгейін, оның төмендеуін болжау мүмкін емес. Осы орайда көпшілік жағдайларда антиденелер статусына қарамастан жеңіл болған енгізген жердегі реакциялардың туындау санының көбеюі байқалды.

Әрі нативті глюкогонмен, әрі эндогенді ГТП-1-мен салыстырғанда, айқаспалы қайта белсенділенуі білінбеген.

Препаратты тоқтату

Ликсисенатид тобында емді тоқтатуға әкелген ең көп жиі кездесетін жағымсыз реакциялар жүрек айну (3,1%) және құсу (1,2%) болды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

және/немесе

«Санофи-авентис Қазақстан»,

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында:

белсенді зат – 0.05 мг немесе 0.10 мг ликсисенатид

қосымша заттар - глицерин 85%, натрий ацетат тригидраты, L-метионин, мета-крезол, хлорсутек қышқылы, натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Түссіз шыныдан (I тип) жасалған картриджде 3 мл препараттан. Картридж бір ұшында ламинацияланған герметикалайтын жарғақша қондырылған және екінші ұшында поршень жүрісінің шектегіші бар фланц қақпақпен тығындалған. Картридж бір реттік шприц-қаламға орнатылған.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге 10 мкг жасыл түсті 1 шприц-қаламнан немесе 20 мкг күрең қызыл түсті 2 шприц-қаламнан картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды. Мұздатқыш камерада алыс жерде сақтау керек.

Шприц-қаламды алғаш пайдаланудан кейін 14 күн бойы 30 °С-ден аспайтын температурада қолдануға болады.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ

Industriepark Hoechst, Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Германия

телефон: +49 (0) 69 305-807 10

e-mail: info.de@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-авентис групп

54, rue la Boetie, 75008 Париж, Франция

Тел.: +33 (0) 1 55 71 71 71

e-mail: cyril.camsuza@sanofi-aventis.com

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н. Назарбаев д-лы 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

e-mail : info.KZ@emailph4.aventis.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Ликсумия® шприц-қаламын қолдану жөніндегі нұсқаулық

Ликсумия® шприц-қаламын пайдаланар алдында нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз. Осы дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты әріқарай жұмыс істеу үшін сақтап қойыңыз.

Ликсумия® ішінде 14 доза болатын алдын ала толтырылған инъекцияға арналған шприц-қалам түрінде болады. Әр дозада 0,2 мл мөлшерінде 10 мкг немесе 20 мкг ликсисенатид болады.

- Күніне тек бір инъекция салыңыз.
- Әрбір Ликсумия® шприц-қаламында алдын ала толтырылған 14 доза бар. Әр дозаны өлшеу қажет емес.
- Шприц-қаламды пайдаланар алдында препаратты қалай дұрыс енгізу жөнінде дәрігермен кеңесіңіз.
- Егер нұсқауларды дербес қадағалау мүлде мүмкін болмаса немесе шприц-қаламды игере алмасаңыз (мысалы, көру қабілетіңіз кінәратты болса), өзгелердің көмегін пайдаланыңыз.

Ликсумия® препараты бар шприц-қалам құрылымы

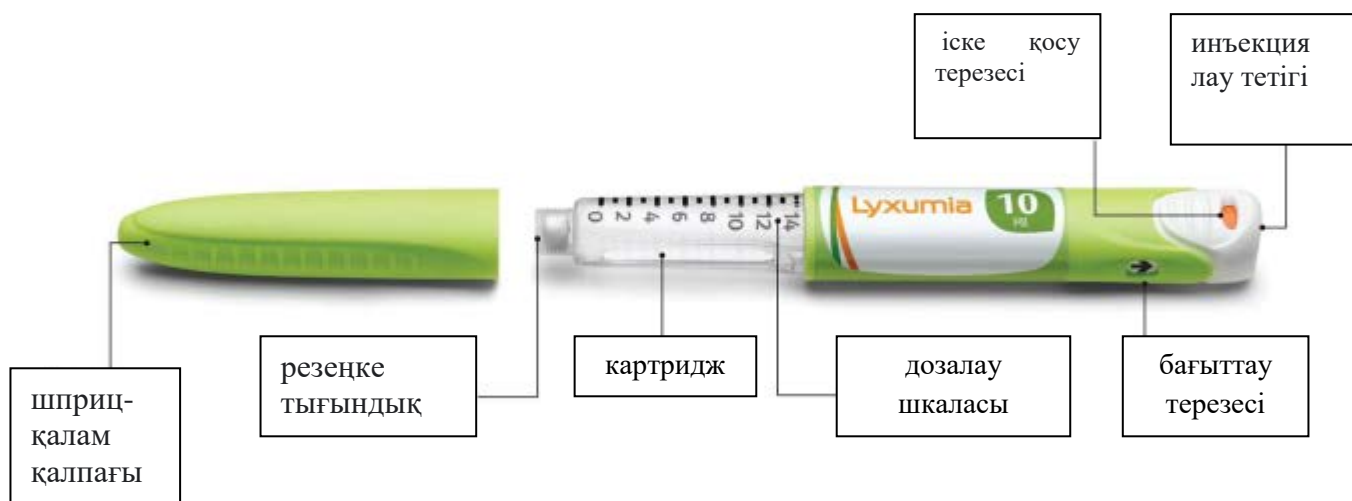
Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Қара плунжер

Әр инъекциядан кейін қара плунжер дозалау шкаласы бойымен жылжып отырады. Жоғарыдағы мысалда дозалар саны 13 инъекция қалғанын көрсетеді.

- Бұл шприц-қалам тек бір адамға арналған. Бірге пайдалануға тыйым салынған.

Шешімі: N041959, N041958

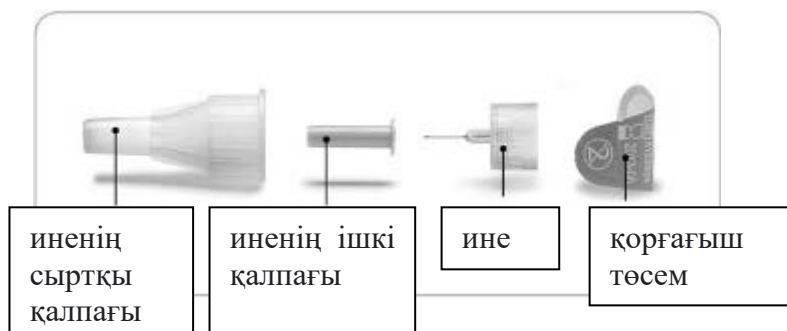
Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әжесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Ликсумия® препаратының шприц-қаламын шатастырып алмас үшін таңбалануын үнемі тексеріңіз. Жарамдылық мерзімінің өтіп кетпегенін де тексеріңіз. Сай келмейтін препаратты қолдану денсаулыққа зиян тигізуі мүмкін.
 - Картриджден сұйықтықты шприц көмегімен шығарып алуға тырыспаңыз.
- Инелер туралы ақпарат (бөлек жеткізіледі)**



- Ликсумия® препаратымен қолдану үшін мақұлданған инелерді ғана пайдаланыңыз. Ликсумия® шприц-қаламы үшін калибрі 29-дан 32 дейінгі бір реттік инелерді пайдаланыңыз. Егер Сіз дәрігерден иненің ұзындығы мен калибрі жөнінде сұрап алсаңыз, дұрыс болады.
- Егер инъекция өзгенің көмегімен енгізілсе, әлдекімді инемен жарақаттап алмас үшін сақ болу қажет. Керісінше жағдайда инфекция берілуі мүмкін.
- Әр инъекция үшін Ликсумия® препаратының контаминациясына және иненің бітеліп қалу мүмкіндігіне жол бермеу мақсатында жаңа инені пайдаланыңыз.

Пайдалануды бастау

- Алғашқы инъекция енгізілген күні шприц-қаламды іске қосыңыз.

Алдымен жаңа шприц-қаламды іске қосыңыз

- **Дозаны енгізер алдында** – препаратты енгізер алдында Сіз жаңа шприц-қаламнан сұйықтықтың артық мөлшерін шығарып тастауға тиіссіз. Бұл бір рет жасалады және «іске қосу» деп аталады. Іске қосу әрекеті әріқарай 1-5 қадамдарда баяндалған.
- Іске қосу шприц-қаламның қалыпты жұмыс істеп тұрғанына және алғашқы инъекция дозасының дәл екеніне көз жеткізу үшін орындалады.
- Іске қосу үдерісін **қайталамаңыз**. Әйтпесе, Ликсумия® шприц-қаламы 14 дозаны ала алмай қаласыз.

Төмендегі суретте іске қосылған соң инъекциялау тетігінде іске қосу терезесінің қалай өзгертіні көрсетілген.

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жаңа шприц-қалам
(қызғылт-сары түсті терезе)



Қалам іске қосылған және
инъекциялауға дайын.

Инъекция үшін дайын қалам
(ақ түсті терезе)



Іске қосудан кейін терезе ақ күйде
қалады.

Ликсумия® жаңа шприц-қаламын іске қосу рәсімі

1 қадам Шприц-қалам қалпақшасын шешіңіз және шприц-қаламды тексеріңіз

Іске қосу терезесінің қызғылт
түсті болуын тексеріңіз.



Сұйықтықты тексеріңіз. Ол мөлдір және түссіз болуы, құрамында бөлшектер болмауы тиіс. Керісінше жағдайда шприц-қаламды пайдаланбаңыз. Дәрігермен хабарласыңыз.

2 қадам Инені жалғаңыз және инеден қалпақшаны шешіңіз

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

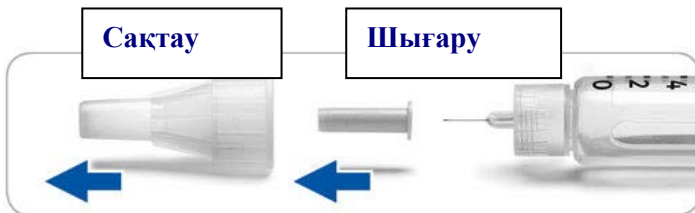
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Іске қосу үшін үнемі **жаңа инені** пайдаланыңыз. Иненің сыртқы қалпақшасынан қорғағыш төсемін алып тастаңыз. Инені қатаң түрде шприц-қаламға қарай тігінен ұстап тұрыңыз. Бұраған уақытта инені тігінен ұстаңыз.



Сақ болыңыз, жалаң инемен жарақаттанып қалмаңыз. Иненің сыртқы және ішкі қалпақшаларын шешіңіз. Иненің сыртқа қалпақшасын сақтаңыз – ол кейін инені шешуге керек болады.

3 қадам Инъекциялау тетігін тартыңыз



Инъекциялау тетігін түбіне дейін күшпен тартыңыз.



Енді бағыттағыш иненің бағытын көрсететін болады.

4 қадам Артық сұйықтықты шығару үшін инъекциялау тетігін басып, ұстап тұрыңыз

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Сұйықтықты жинап алып, шығарып тастайтындай инені қолайлы ыдысқа (қағаз стақан немесе сүрткілер сияқты) бағыттаңыз.

Инъекциялау тетігін түбіне дейін басыңыз. Сізге «сыртыл» сезілуі немесе естілуі мүмкін.

Инъекциялау тетігін басқан күйде ұстап тұрыңыз және соңғы тамшыларын шығару үшін 5-ке дейін баяу санап шығыңыз.



Егер сұйықтық ағып шықпаса, «Сұрақтар мен жауаптар» бөлімін қараңыз. Іске қосу терезесінің енді ақ болуын тексеріңіз.

5 қадам Енді шприц-қалам іске қосылған.

Шприц-қаламды қайта іске қоспаңыз.

Іске қосылу мен алғашқы инъекция арасында инені алмастырмаңыз.

Алғашқы инъекцияны орындау үшін бірден С қадамына ауысыңыз.

ШПРИЦ-ҚАЛАМДЫ КҮНДЕЛІКТІ ПАЙДАЛАНУ

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Егер іске қосу терезесі ақ түсті болғанда ғана осы бөлімде мазмұндалған нұсқауларды қадағалаңыз.

Күн сайын тек бір дозаны енгізіңіз.

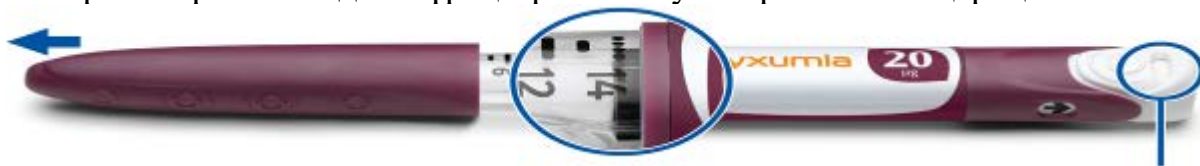


А қадамы. Шприц-қалам қалпақшасын шешіңіз және шприц-қаламды тексеріңіз



Сұйықтықты тексеріңіз. Ол мөлдір және түссіз болуы, құрамында бөлшектер болмауы тиіс. Керісінше жағдайда шприц-қаламды пайдаланбаңыз.

Ауа көпіршіктері болғанда «Сұрақтар мен жауаптар» бөлімін қараңыз.



Қара плунжердің дозалау шкаласындағы күйін бағалап, шприц-қаламдағы дозалар мөлшерін тексеріңіз.

Іске қосу терезесінің ақ болуын тексеріңіз. Егер ол қызғылт түсті болса, Пайдаланудың басталуы бөліміне көшіңіз.

Басқа препаратты енгізіп қоймас үшін шприц-қаламдағы заттаңбаны тексеріңіз.

В қадамы. Жаңа инені бекітіңіз және инеден қалпақшаны шешіңіз.

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

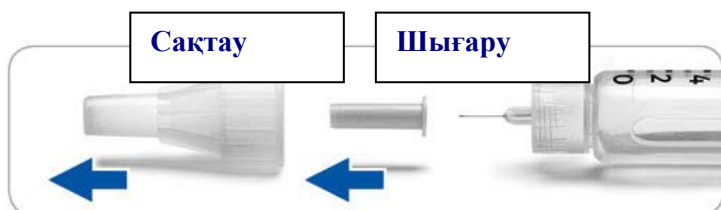
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Әр инъекция үшін **жаңа инені пайдаланыңыз.**

Иненің сыртқы қалпақшасынан қорғағыш төсемін алып тастаңыз. Инені қатаң түрде шприц-қаламға қарай тігінен ұстап тұрыңыз. Бұраған уақытта инені тігінен ұстаңыз.



Сақ болыңыз, жалаң инемен жарақаттанып қалмаңыз.

Иненің сыртқы және ішкі қалпақшаларын шешіңіз. Иненің сыртқы қалпақшасын сақтаңыз – ол кейін инені алып тастауға керек болады.

С қадамы. Инъекциялау тетігін тартыңыз



Инъекциялау тетігін түбіне тірелгенше күшпен тартыңыз.



Енді бағыттағыш иненің бағытын көрсетуі мүмкін.

D қадамы. Дозаны енгізу үшін инъекциялау тетігін басып, ұстап тұрыңыз.

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Тері қатпарын жиырып, инені қойыңыз (препарат енгізілетін жерге қарай, «Дерілік затты енгізу орындары» бөлімін қараңыз).

Инъекциялау тетігін түбіне дейін басыңыз. Сізге «сыртыл» сезілуі немесе естілуі мүмкін.

Инъекциялау тетігін басқан күйде ұстап тұрыңыз және толық дозаны енгізу үшін 5-ке дейін баяу санап шығыңыз.

Доза енгізілген. Инені теріден шығарып алыңыз.

Е қадамы. Әр инъекциядан кейін инені шығарып алыңыз да, тастаңыз



Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Иненің сыртқы қалпақшасын тегіс беткейге қойыңыз. Иненің сыртқы қалпақшасына инені бағыттаңыз. Иненің сыртқы қалпақшасын кері кигізіңіз.



Инені ұстап алу үшін иненің сыртқы қалпақшасын қысыңыз, оны инені шприц-қаламнан бұрап босатуға пайдаланыңыз.



Дәрігерден пайдаланылған инелерді жою тәсілі туралы сұрап алыңыз. Қалпақшаны орнына салыңыз.

F қадамы. **Әр инъекцияны енгізгенде Шприц-қаламды күнделікті пайдалану бөлімінде сипатталған қадамдарды қайталаңыз.**

Шприц-қаламды іске қосудан кейін 14 күннен соң, егер тіпті шприц-қаламды дәрілік зат қалған болса да, тастаңыз.

Іске қосу және жою кестесі

Шприц-қаламның іске қосылған күнін және 14 күн өткен соң жойылған күнін кестеге түсіріңіз.

Қалам	Іске қосу күні	Жою күні
1.		
2.		

Сақтау

Жалпы ақпарат

- Ликсумия® шприц-қаламын балалардың қолы жетпейтін қауіпсіз жерде сақтаңыз.
- Ликсумия® шприц-қаламын шаң мен кірден қорғалған орында сақтаңыз.
- Әр пайдаланудан кейін қалпақшаны жарықтан қорғау үшін шприц-қаламға кері кигізіңіз.

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Ликсумия® препаратын заттаңбада және қорапта көрсетілген сақтау мерзімі өткен күннен кейін пайдаланбаңыз. Мерзімінің өткен күні белгіленген айдың соңғы күні болып табылады.

Шприц-қаламды іске қосуға дейін:

- Пайдаланылмаған Ликсумия® шприц-қаламдарын тоңазытқышта 2 °С-ден 8 °С дейінгі температурада сақтаңыз.
- Ликсумия® шприц-қаламын мұздатып қатырмаңыз, ал егер ол мұздатып қатырылған болса, Ликсумия® препаратын пайдаланбаңыз.
- Пайдаланар алдында шприц-қалам бөлме температурасына дейін жылынғанша күте тұрыңыз.

Шприц-қалам іске қосылған соң:

- Іске қосылған Ликсумия® шприц-қаламын 30 °С-ден төменгі температурада сақтаңыз. Ликсумия® препаратын іске қосудан кейін мұздатып қатырмаңыз.
- Ликсумия® шприц-қаламын қондырылған инемен сақтамау керек. Бекітілген ине контаминациялануға және ауаның түсіп кетуіне әкелуі мүмкін, бұл дозаның дәлдігіне ықпал етуі мүмкін.
- Іске қосудан кейін шприц-қалам тура 14 күнге дейін пайдаланылады. Пайдаланылған Ликсумия® препараты бар шприц-қаламды, егер тіпті шприц-қаламда дәрілік зат қалған болса да, 14 күн өткен соң тастаңыз.

Жою

- Ликсумия® шприц-қаламын тастамас бұрын қалпақшасын кері кигізіңіз.
- Ликсумия® препараты бар шприц-қаламды тастаңыз. Пайдаланылған дәрілік заттарды жою тәсілі туралы дәрігерден сұрап біліңіз.

Жұмыс істеу

- Ликсумия® шприц-қаламымен абайлап жұмыс істеңіз.
- Ликсумия® шприц-қаламының сыртқы бетін тазалау ылғал шүберекпен сүрту арқылы жүргізіледі.
- Бұзып алмас үшін Ликсумия® шприц-қаламын сулауға, жууға, сондай-ақ оған ерітінділер жағуға (оны майлауға) тыйым салынады.
- Егер Сіз Ликсумия® шприц-қаламын ббұзылды деп санасаңыз, оны пайдаланбаңыз. Шприц-қаламды оңдауға тырыспаңыз.

Дәрілік затты енгізу орындары

алдынан

артынан

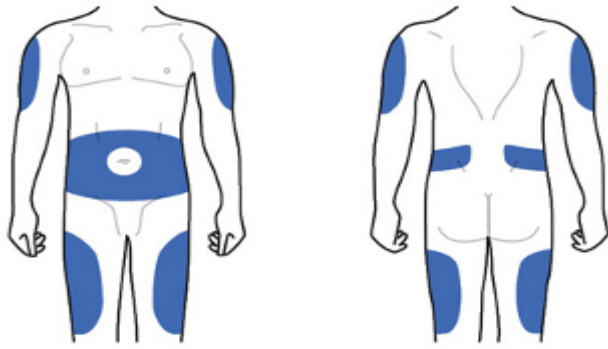
Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



Ликсумия® жоғарыдағы суретте көк түспен көрсетілген аумақтардың кез келгенінің терісіне енгізілуі тиіс. Бұл – жамбас, іш немесе иық. Дәрігерден препараттың дұрыс енгізілгенін сұрап біліңіз.

Сұрақтар мен жауаптар

Егер Ликсумия® препаратын іске қосуды ұмытсаңыз немесе іске қосуға дейін Ликсумия® препаратын өз бетіңізше инъекциялаған жағдайда не істеу керек?

Егер Сіз препаратты өзіңізге шприц-қаламды іске қоспас бұрын енгізген болсаңыз, екінші инъекцияны енгізбеңіз. Қандағы глюкоза деңгейін тексеруге қатысты кеңесу үшін дәрігермен байланысыңыз.

Егер контейнерде ауа көпіршіктері болса, не істеу керек?

Контейнердегі аздаған ауа көпіршіктері қалыпты құбылыс болып саналады, олар зиян тигізбейді. Бұл дозадан білінбейді. Нұсқауларды қадағалауды жалғастырыңыз. Егер Сізге көмек қажет болса, дәрігермен немесе медбикемен байланысыңыз.

Егер іске қосу кезінде сұйықтық бөлінбесе не істеу керек?

Иненің бітеліп қалуы немесе ол дұрыс бұралмаған болуы мүмкін. Инені шприцтен шешіп алыңыз, жаңа инені жалғаңыз және тек 4 және 5 қадамдарды қайталаңыз. Егер сұйықтық бұрынғыша бөлінбесе, Ликсумия® шприц-қаламы бұзылған болуы мүмкін. Ликсумия® препараты бар осы қаптаманы пайдаланбаңыз. Көмек сұрау үшін дәрігермен байланысыңыз.

Егер инъекциялау тетігін түбіне дейін басу қиын болса, не істеу керек?

Ине бітеліп қалған немесе дұрыс бұралмаған болуы мүмкін. Инені теріден шығарып және инені шприц-қаламнан босатып алыңыз. Жаңа инені бекітіңіз және тек D және E қадамдарын қайталаңыз. Егер сұйықтық бұрынғыша ақпайтын болса, Ликсумия® шприц-қаламы бұзылған болуы

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

мүмкін. Ликсумия® препаратының қаптамасын пайдаланбаңыз. Көмек сұрау үшін дәрігермен хабарласыңыз.

Егер Сізде Ликсумия® препаратына қатысты немесе диабетке қатысты сұрақтар болса, дәрігерден сұраңыз немесе Ликсумия® препараты бар қаптамадағы «Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарда» көрсетілген «Санофи» компаниясының жергілікті нөміріне қоңырау шалыңыз (қорапта бөлек беріледі).

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N041959, N041958

Шешім тіркелген күні: 19.08.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең