

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан»
от «19»_08_2021 г.
№ N041958, N041959

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название

Ликсумия®

Международное непатентованное наименование

Ликсисенатид

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для инъекций, 0.05 мг/мл и 0.1 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Лекарственные препараты, применяемые при диабете. Препараты, снижающие уровень глюкозы в крови, исключая инсулины. Прочие сахароснижающие препараты. Ликсисенатид.

Код АТХ А10ВХ10

Показания к применению

- лечение взрослых с сахарным диабетом 2 типа для достижения гликемического контроля в комбинации с пероральными сахароснижающими лекарственными средствами и/или базальным инсулином, в случае если последние наряду с диетой и физической нагрузкой не обеспечивают надлежащего контроля уровня глюкозы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

Особые указания

Препарат не следует применять у пациентов с сахарным диабетом 1 типа. Ликсисенатид не следует применять для лечения диабетического кетоацидоза.

Острый панкреатит

Необходимо информировать пациентов о типичных симптомах острого панкреатита: постоянные, сильные абдоминальные боли. При подозрении на панкреатит необходимо прекратить применение ликсисенатида; если острый панкреатит подтверждается, применение ликсисенатида не должно возобновляться. Необходимо проявлять осторожность при применении у пациентов, перенесших панкреатит.

Тяжелые желудочно-кишечные заболевания

Применение агонистов рецепторов ГПП-1 может быть связано с нежелательными реакциями со стороны желудочно-кишечного тракта. Ликсисенатид не исследовался у пациентов с тяжелыми желудочно-кишечными заболеваниями, включая тяжелый гастропарез, и по этой причине у таких пациентов применение ликсисенатида не рекомендуется.

Нарушение функции почек

Применение препарата Ликсумия® у пациентов с тяжелым нарушением функции почек или у пациентов в терминальной стадии болезни почек не рекомендуется.

Гипогликемия

У пациентов, получающих препарат Ликсумия® с сульфонилмочевинной или базальным инсулином, может существовать повышенный риск гипогликемии. Для снижения риска гипогликемии возможно уменьшение дозы сульфонилмочевинной или базального инсулина. Препарат Ликсумия® не следует применять в комбинации с базальным инсулином и сульфонилмочевинной по причине повышенного риска гипогликемии.

Сопутствующие лекарственные средства

Замедление эвакуации содержимого желудка при применении ликсисенатида может уменьшать скорость абсорбции применяемых перорально лекарственных средств. У пациентов, получающих пероральные лекарственные средства, для которых требуется быстрая желудочно-кишечная абсорбция, клинический мониторинг, или средства с узким терапевтическим индексом, Ликсумия® должна применяться с осторожностью. Специальные рекомендации относительно приема таких лекарственных средств даны в разделе «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами».

Неисследованные комбинации

Ликсисенатид не исследовался в комбинации с ингибиторами дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4).

Обезвоживание

Пациентов, получающих лечение препаратом Ликсумия®, необходимо поставить в известность о потенциальном риске обезвоживания в связи с нежелательными реакциями со стороны желудочно-кишечного тракта и принимать меры предосторожности, чтобы избежать гиповолемии.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ликсисенатид – это пептид, который не метаболизируется при участии цитохрома P450. В исследованиях *in vitro*, ликсисенатид не воздействовал

на активность тестируемых изоферментов цитохрома P450 или человеческих транспортеров.

Замедление эвакуации содержимого желудка при применении ликсисенатида может уменьшать скорость абсорбции применяемых перорально лекарственных средств. Необходимо тщательно наблюдать пациентов, получающих лекарственные средства либо с узким терапевтическим индексом, либо лекарственные средства, которые требуют тщательного клинического мониторинга, особенно во время начала лечения ликсисенатидом. В отношении ликсисенатида эти лекарственные средства должны приниматься обычным способом. Если такие лекарственные средства должны приниматься с пищей, необходимо рекомендовать пациентам по возможности принимать их во время еды, когда не применяется ликсисенатид.

В отношении пероральных лекарственных средств, таких как антибиотики, которые, особенно в отношении эффективности зависят от пороговой концентрации, необходимо рекомендовать пациентам принимать как минимум за 1 час до или через 4 часа после инъекции ликсисенатида.

Кишечнорастворимые лекарственные формы, содержащие вещества, чувствительные к расщеплению в желудке, должны применяться за 1 час до или через 4 часа после инъекции ликсисенатида.

Парацетамол

Парацетамол применялся в качестве модели лекарственного средства для того, чтобы оценить эффект ликсисенатида на эвакуацию содержимого желудка.

Коррекция дозы парацетамола не требуется.

Пероральные контрацептивы

Коррекция дозы перорального контрацептива не требуется.

Аторвастатин

Коррекция дозы аторвастатина не требуется, когда он применяется в комбинации с ликсисенатидом.

Варфарин и другие производные кумарина

Коррекция дозы варфарина не требуется, когда он применяется в комбинации с ликсисенатидом; тем не менее, во время начала или окончания лечения ликсисенатидом рекомендуется частый мониторинг МНО у пациентов, принимающих варфарин и/или производные кумарина.

Дигоксин

Коррекции доз дигоксина не требуется, когда он применяется в комбинации с ликсисенатидом.

Рамиприл

Коррекция дозы рамиприла не требуется, когда он применяется в комбинации с ликсисенатидом.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Лекарственное средство содержит мета-крезол, который может вызывать аллергические реакции.

Женщины репродуктивного возраста

Ликсумия® не рекомендуется женщинам репродуктивного возраста, которые не применяют контрацептивы.

Во время беременности или лактации

Беременность

Не имеется достаточных данных по применению препарата Ликсумия® у беременных женщин. Доклинические исследования показали репродуктивную токсичность. Потенциальный риск для людей неизвестен. Препарат Ликсумия® не следует применять во время беременности. Вместо этого рекомендуется применение инсулина. Если пациентка желает забеременеть или беременность наступила, лечение препаратом Ликсумия® необходимо прекратить.

Лактация

Неизвестно, проникает ли Ликсумия® в грудное молоко человека. Препарат Ликсумия® не следует применять в период лактации.

Фертильность

Нет данных, указывающих на прямое вредное воздействие препарата на фертильность.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Ликсумия® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством или механизмами. При приеме в комбинации с сульфонилмочевинной или базальным инсулином необходимо рекомендовать пациентам принимать меры предосторожности, чтобы избежать гипогликемии во время управления транспортным средством или механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Начальная доза: дозировка начинается с 10 мкг препарата Ликсумия® один раз в сутки в течение 14 дней.

Поддерживающая доза: введение фиксированной поддерживающей дозы 20 мкг препарата Ликсумия® один раз в сутки начинается на 15-й день. Для поддерживающей дозы используется раствор для инъекции Ликсумия® 20 мкг.

Для стартовой дозы используется раствор для инъекции Ликсумия® 10 мкг. При назначении препарата Ликсумия® в дополнение к получаемому лечению метформин действующая доза метформина может оставаться неизменной.

При назначении препарата Ликсумия® в дополнение к получаемому лечению сульфонилмочевинной или базальным инсулином для снижения риска гипогликемии возможно уменьшение дозы сульфонилмочевины или базального инсулина.

Препарат Ликсумия® не следует назначать в комбинации с базальным инсулином и сульфонилмочевинной по причине повышенного риска гипогликемии.

Применение препарата Ликсумия® не требует специального мониторинга уровня глюкозы крови. Тем не менее, когда она применяется в комбинации с сульфонилмочевинной или базальным инсулином, мониторинг уровня глюкозы крови или самоконтроль уровня глюкозы крови может быть необходим для того, чтобы скорректировать дозы сульфонилмочевины или базального инсулина.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

На основании возраста коррекции доз не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Не имеется терапевтического опыта применения у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или у пациентов на терминальной стадии заболевания почек, и по этой причине не рекомендуется применять препарат Ликсумия® у этих групп пациентов.

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени коррекции доз не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность ликсисенатида у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Данные отсутствуют.

Метод и путь введения

Ликсумия® показана для подкожного введения в бедро, живот или плечо. Нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.

Препарат Ликсумия® не следует использовать, если она замораживалась.

Ликсумия® может использоваться с одноразовыми иглами калибром от 29 до 32 для шприц-ручки. Иглы для шприц-ручки не включены.

Необходимо проинструктировать пациента выбрасывать иглу после каждого использования согласно требованиям локального законодательства по утилизации и хранить шприц-ручку без насаженной иглы. Это помогает предотвратить контаминацию и закупорку иглы. Шприц-ручка предназначена для использования только одним пациентом.

Любое неиспользованное лекарственное средство или отходы материалов должны быть утилизированы в соответствии с требованиями локального законодательства по утилизации.

Ликсумия® вводится один раз в сутки, за час до любого приема пищи.

Предпочтительно, чтобы инъекция препарата Ликсумия® выполнялась ежедневно перед тем же приемом пищи, когда было выбрано самое удобное время приема.

Частота применения с указанием времени приема

Ликсумия® применяется 1 раз в день, в пределах 1 часа до любого приема пищи. Предпочтительно, чтобы прандиальное введение препарата

Ликсумия® осуществлялось до одного и того же приема пищи каждый день при выборе наиболее подходящего приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Во время исследований дозы ликсисенатида до 30 мкг дважды в сутки вводились пациентам с диабетом 2 типа в 13-недельном исследовании. Наблюдалась повышенная частота возникновения случаев нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта.

В случае передозировки в соответствии с клиническими признаками и симптомами у пациента должно быть начато соответствующее поддерживающее лечение, и доза ликсисенатида должна быть уменьшена до назначенной дозы.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске приема дозы препарата Ликсумия® необходимо ввести ее в пределах 1 часа до следующего приема пищи.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата Ликсумия® и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- гипогликемия (в комбинации с сульфонилмочевинной и/или базальным инсулином)
- головная боль
- тошнота (чаще всего в течение первых 3 недель после начала лечения с последующим снижением частоты возникновения), рвота, диарея

Часто

- грипп, инфекции верхних дыхательных путей, цистит, вирусная инфекция
- гипогликемия (в комбинации исключительно с метформином)
- головокружение, сонливость
- диспепсия
- боль в спине
- зуд в месте инъекции, реакции в месте введения, большинство из которых были легкими и не приводили к прекращению лечения
- учащенное сердцебиение (возникало после введения более 20 мкг ликсисенатида)

Нечасто

- анафилактическая реакция
- крапивница
- тахикардия (возникала после введения более 20 мкг ликсисенатида)

Описание отдельных побочных реакций

Иммуногенность

В связи с потенциальными иммуногенными свойствами лекарственных средств, содержащих протеины или пептиды, после лечения препаратом Ликсумия® у пациентов могут вырабатываться антитела к ликсисенатиду. Изменение уровня гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) от исходного уровня было схожим независимо от статуса антител (положительный или отрицательный), при этом уровень HbA_{1c}, его снижение невозможно прогнозировать. При этом наблюдалось увеличение количества возникновения реакций в месте введения, которые в большинстве случаев были легкими независимо от статуса антител.

Не отмечалось перекрестной реактивности по сравнению либо с нативным глюкагоном, либо с эндогенным ГПП-1.

Отмена препарата

Наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями, которые приводили к прекращению лечения в группе ликсисенатида, являлись тошнота (3,1%) и рвота (1,2%).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

и/или

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»,

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество – ликсисенатид, 0.05 мг или 0.10 мг

вспомогательные вещества: глицерин 85%, натрия ацетата тригидрат, L-метионин, мета-крезол, кислота хлороводородная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 3 мл препарата помещают в картридж из бесцветного стекла (тип I). Картридж укупоривают фланцевой крышкой со вставленной ламинированной герметизирующей мембраной на одном конце и ограничителем хода поршня на другом конце. Картридж вкладывают в одноразовую шприц-ручку.

По 1 шприц-ручке зеленого цвета 10 мкг или по 2 шприц-ручки пурпурного цвета 20 мкг вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить вдали от морозильной камеры.

После первого использования шприц-ручку можно применять в течение 14 дней при хранении при температуре не выше 30 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

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

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-авентис групп

54, rue la Voetie, 75008 Париж, Франция

Тел.: +33 (0) 1 55 71 71 71

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

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

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

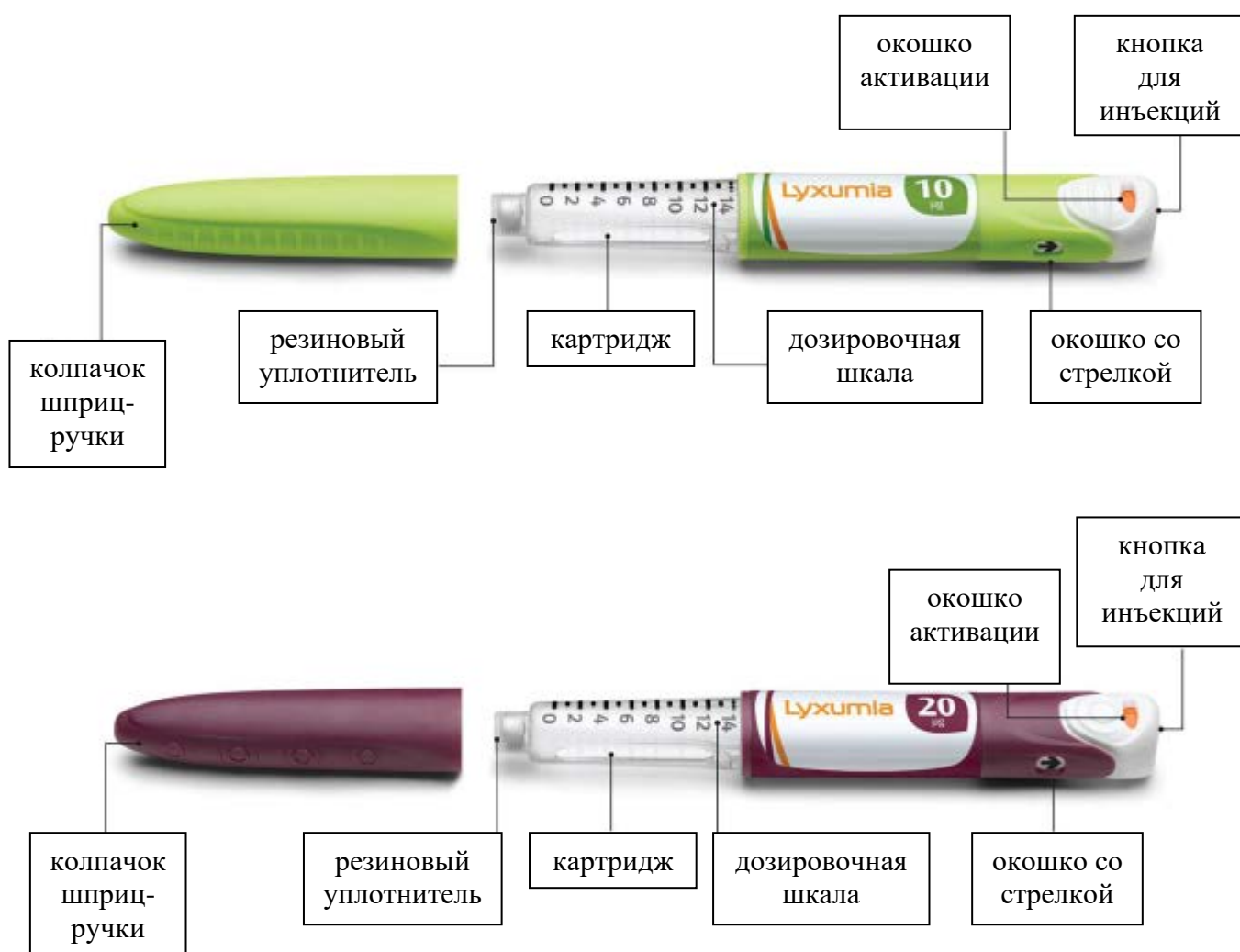
Инструкция по применению шприц-ручки Ликсумия®

Перед использованием шприц-ручки Ликсумия® внимательно прочитайте инструкцию. Сохраните настоящую инструкцию по медицинскому применению лекарственного средства для дальнейшего обращения.

Ликсумия® представляет собой предварительно заполненную шприц-ручку для инъекции, содержащую 14 доз. Каждая доза содержит 10 мкг или 20 мкг ликсисенатида в 0,2 мл.

- Выполняйте только одну инъекцию в день.
- В каждой шприц-ручке Ликсумия® содержится 14 предварительно заполненных доз. Измерять каждую дозу не требуется.
- Перед использованием шприц-ручки проконсультируйтесь с врачом о том, как правильно вводить препарат.
- Если следовать инструкциям самостоятельно совершенно не представляется возможным, или не можете справиться со шприц-ручкой (например, при наличии проблем со зрением), воспользуйтесь посторонней помощью.

Строение шприц-ручки с препаратом Ликсумия®



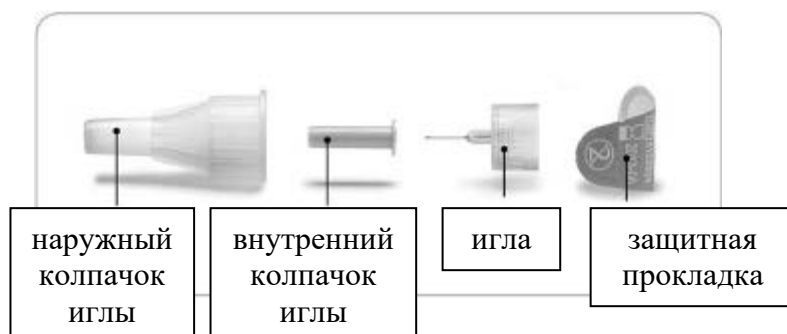


Черный плунжер

После каждой инъекции черный плунжер будет продвигаться вдоль дозировочной шкалы. В примере выше количество доз показывает, что осталось 13 инъекций.

- Эта шприц-ручка предназначена только для одного человека. Совместное использование запрещено.
- Всегда проверяйте маркировку, чтобы не перепутать шприц-ручки препарата Ликсумия®. Также проверяйте, не истек ли срок хранения. Применение неподходящего препарата может нанести вред здоровью.
- Не пытайтесь извлекать жидкость из картриджа с помощью шприца.

Информация об иглах (поставляются отдельно)



- Используйте только иглы, одобренные для применения с препаратом Ликсумия®. Используйте для шприц-ручки Ликсумия® одноразовые иглы калибром от 29 до 32. Будет лучше, если Вы спросите врача о длине и калибре игл.
- Если инъекция вводится с посторонней помощью, необходимо соблюдать осторожность для того, чтобы не ранить кого-либо иглой. В противном случае возможна передача инфекции.
- Для каждой инъекции используйте новую иглу в целях предупреждения контаминации препарата Ликсумия® и возможной закупорки иглы.

Начало использования

- Активируйте шприц-ручку в день введения первой инъекции

Сначала активируйте новую шприц-ручку

- **Перед введением дозы-**перед введением препарата Вы должны удалить излишки жидкости из новой шприц-ручки. Это производится один раз и называется «активацией». Процедура активации изложена в шагах 1-5 далее.
- Активация выполняется для того, чтобы убедиться, что шприц-ручка функционирует нормально и что доза первой инъекции точная.

- **Не повторяйте** процесс активации. Иначе получить 14 доз из шприц-ручки Ликсумия® не получится.

На рисунке ниже показано как после активации меняется окошко активации на кнопке для инъекций.

Новая шприц-ручка
(окошко оранжевого цвета)



Ручка активирована и готова для инъекций.

Ручка, готовая для инъекций
(окошко белого цвета)



После активации окошко остается белым.

Процедура активации новой шприц-ручки Ликсумия®

Шаг 1 Снимите колпачок шприц-ручки и проверьте шприц-ручку

Проверьте, чтобы окошко активации было оранжевого цвета.

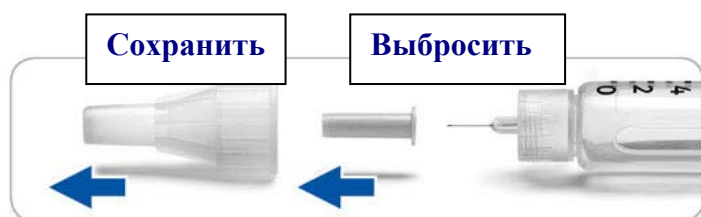


Проверьте жидкость. Она должна быть прозрачной и бесцветной, не содержащей частиц. В противном случае не используйте шприц-ручку. Свяжитесь с врачом.

Шаг 2 Подсоедините иглу и снимите колпачок с иглы



Для активации всегда используйте **новую иглу**. Удалите защитную прокладку с наружного колпачка иглы. Расположите иглу строго вертикально по отношению к шприц-ручке. Во время навинчивания держите иглу прямо.



Будьте осторожны, не поранитесь обнаженной иглой. Снимите наружный и внутренний колпачки иглы. Сохраните наружный колпачок иглы - он понадобится, чтобы позже снять иглу.

Шаг 3 Потяните кнопку для инъекций



С усилием потяните кнопку для инъекций до упора.



Теперь стрелка будет показывать в направлении иглы.

Шаг 4 Нажмите и удерживайте кнопку для инъекций, чтобы удалить лишнюю жидкость



Направьте иглу в подходящую емкость (наподобие бумажного стаканчика или салфетки), чтобы можно было собрать жидкость и выбросить.

Нажмите кнопку для инъекций до упора. Вы можете почувствовать или услышать «щелчок».

Удерживайте кнопку для инъекций нажатой и медленно сосчитайте до 5 для того, чтобы удалить последние капли.



Если жидкость не вытекает, смотрите раздел «Вопросы и ответы». Проверьте, чтобы окошко активации теперь стало белого цвета.

Шаг 5 Теперь шприц-ручка активирована.

Не активируйте шприц-ручку снова.

Не заменяйте иглу между активацией и первой инъекцией.

Для выполнения первой инъекции сразу переходите к Шагу С.

ЕЖЕДНЕВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ШПРИЦ-РУЧКИ

Следуйте инструкциям, изложенным в настоящем разделе, только, если окошко активации белого цвета.

Каждый день вводите только одну дозу.



Шаг А. Снимите колпачок шприц-ручки и проверьте шприц-ручку



Проверьте жидкость. Она должна быть прозрачной и бесцветной, не содержащей частиц. В противном случае не используйте шприц-ручку. При наличии пузырьков воздуха смотрите раздел «Вопросы и ответы».



Проверьте количество доз в шприц-ручке, оценив положение черного плунжера на дозировочной шкале.

Проверьте, чтобы окошко активации было белым. Если оно оранжевого цвета, перейдите к разделу Начало использования.

Проверьте этикетку на шприц-ручке во избежание введения другого препарата.

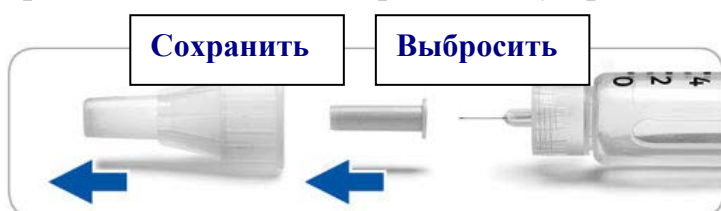
Шаг В. Прикрепите новую иглу и снимите колпачок с иглы.



Для каждой инъекции используйте **новую иглу**.

Удалите защитную прокладку с наружного колпачка иглы.

Расположите иглу строго вертикально по отношению к шприц-ручке. Во время навинчивания держите иглу прямо.



Будьте осторожны, не поранитесь обнаженной иглой.

Снимите наружный и внутренний колпачки иглы. Сохраните наружный колпачок иглы, он понадобится, чтобы позже удалить иглу.

Шаг С. Потяните кнопку для инъекций



С усилием потяните кнопку для инъекций до упора.



Теперь стрелка будет показывать в направлении иглы.

Шаг D. Нажмите и удерживайте кнопку для инъекций, чтобы ввести дозу



Захватите складку кожи и вставьте иглу (относительно того, куда вводить препарат, смотрите раздел «Места введения лекарственного средства»).

Нажмите кнопку для инъекций до упора. Вы можете почувствовать или услышать «щелчок».

Удерживайте кнопку для инъекций нажатой и медленно сосчитайте до 5 для того, чтобы ввести полную дозу.

Доза введена. Вытащите иглу из кожи.

Шаг E. После каждой инъекции удаляйте и выбрасывайте иглу



Поместите наружный колпачок иглы на плоскую поверхность. Направьте иглу в наружный колпачок иглы. Наденьте наружный колпачок обратно.



Сожмите наружный колпачок иглы, чтобы захватить иглу, и используйте его, чтобы открутить иглу от шприц-ручки.



Спросите врача о способе утилизации использованных игл.
Верните колпачок на место.

Шаг F. При введении каждой инъекции повторяйте шаги, описанные в разделе Ежедневное использование шприц-ручки.

Выбросьте шприц-ручку через 14 дней после активации, даже если в шприц-ручке осталось лекарственное средство.

Таблица активации и утилизации

Занесите в таблицу дату активации шприц-ручки и дату утилизации спустя 14 дней.

Ручка	Дата активации	Дата утилизации
1.		
2.		

Хранение

Общая информация

- Храните шприц-ручки Ликсумия® в безопасном, недоступном для детей месте.
- Храните шприц-ручки Ликсумия® в защищенном от пыли и грязи месте.
- После каждого использования надевайте колпачок обратно на шприц-ручку для защиты от света.
- Не используйте препарат Ликсумия® после даты истечения срока хранения, которая указана на этикетке и на коробке. Дата истечения срока относится к последнему дню обозначенного месяца.

До активации шприц-ручки:

- Храните неиспользованные шприц-ручки Ликсумия® в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С.
- Не замораживайте шприц-ручки Ликсумия® и не используйте препарат Ликсумия®, если она была заморожена.
- Перед использованием подождите, пока шприц-ручка не нагреется до комнатной температуры.

После активации шприц-ручки:

- Храните активированную шприц-ручку Ликсумия® при температуре ниже 30 °С. Не замораживать препарат Ликсумия® после активации.
- Не хранить шприц-ручку Ликсумия® с насаженной иглой. Прикрепленная игла может привести к контаминации и попаданию воздуха, что может повлиять на точность дозы.
- После активации шприц-ручка используется вплоть до 14 дней. Через 14 дней выбросьте использованную шприц-ручку с препаратом Ликсумия®, даже если в шприц-ручке осталось лекарственное средство.

Утилизация

- Прежде чем выбросить шприц-ручку Ликсумия®, наденьте обратно колпачок.
- Выбросьте шприц-ручку с препаратом Ликсумия®. Спросите врача о способе утилизации использованных лекарственных средств.

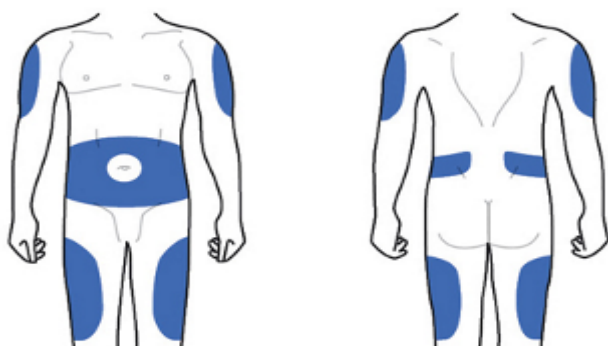
Обращение

- Осторожно обращайтесь со шприц-ручкой Ликсумия®.
- Очистка наружной поверхности шприц-ручки Ликсумия® производится протиранием влажной тканью.
- Во избежание повреждения запрещено мочить, мыть шприц-ручку Ликсумия®, а также наносить на нее растворы (смазывать ее).
- Если Вы считаете, что шприц-ручка Ликсумия® повреждена, не используйте её. Не пытайтесь починить шприц-ручку.

Места введения лекарственного средства

спереди

сзади



Ликсумия® должна вводиться под кожу в любую из областей, показанных синим цветом выше на рисунке. Это бедро, живот или плечо. Спросите врача о том, как правильно вводить препарат.

Вопросы и ответы

Что делать, если забыли активировать препарат Ликсумия® или в случае самостоятельной инъекции препарата Ликсумия® до активации?

Если Вы ввели себе препарат, прежде чем активировали шприц-ручку, не вводите вторую инъекцию. Свяжитесь с врачом, чтобы проконсультироваться относительно проверки уровня глюкозы в крови.

Что делать, если в контейнере имеются пузырьки воздуха?

Небольшие пузырьки воздуха в контейнере, считается нормальным явлением, они не принесут вреда. Это не скажется на дозе. Продолжайте следовать инструкциям. Если Вам необходима помощь, свяжитесь с врачом или медсестрой.

Что делать, если во время активации не выделяется жидкость?

Может быть закупорена или неправильно прикручена игла. Удалите иглу со шприца, присоедините новую иглу и повторите только Шаги 4 и 5. Если жидкость по-прежнему не выделяется, шприц-ручка Ликсумия® может быть повреждена. Не используйте эту упаковку с препаратом Ликсумия®. Свяжитесь с врачом, чтобы попросить помощи.

Что делать, если трудно нажимать до упора кнопку для инъекций?

Игла может быть закупорена или неправильно прикручена. Вытащите иглу из кожи и снимите иглу со шприц-ручки. Прикрепите новую иглу и повторите только Шаги D и E. Если жидкость по-прежнему не вытекает, шприц-ручка Ликсумия® может быть повреждена. Не используйте эту упаковку препарата Ликсумия®. Свяжитесь с врачом за помощью.

Если у Вас имеются вопросы относительно препарата Ликсумия® или относительно диабета, спросите врача или позвоните по местному номеру в компанию «Санофи», указанному в «Инструкции по медицинскому применению лекарственного средства» в упаковке с препаратом Ликсумия® (предоставляется отдельно в коробке).