ЛП-№(009082)-(РГ-RU) от 16.07.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Инсудайв, 0,25/0,5/1 мг/доза, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: семаглутид

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Инсудайв и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед применением препарата Инсудайв.

3. Применение препарата Инсудайв.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Инсудайв.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Инсудайв – это препарат для снижения и поддержания веса, который также применяется для снижения глюкозы, содержащий активное вещество семаглутид. Семаглутид относится к средствам для лечения сахарного диабета; гипогликемическим средствам, кроме инсулинов; аналоги глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1). Он похож на естественный гормон – ГПП-1, который выделяется в кишечнике после приема пищи. Он действует на рецепторы в головном мозге, которые контролируют аппетит, заставляя Вас чувствовать себя более сытым и менее голодным, и испытывать меньшую тягу к еде. Это поможет Вам съесть меньше пищи и снизить массу тела. Также семаглутид помогает Вашему организму снизить уровень сахара в крови при его повышенных концентрациях и может способствовать предотвращению сердечных заболеваний.

Показания к применению

Препарат Инсудайв показан для применения у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с сахарным диабетом 2 (СД2) типа на фоне диеты и физических упражнений для улучшения гликемического контроля в качестве:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

– самостоятельного лечения (монотерапии);
– комбинированного лечения с другими препаратами для снижения уровня сахара в крови (пероральными гипогликемическими препаратами [метформином, метформином и производным сульфонилмочевины, метформином и/или тиазолидиндионом]), у пациентов, не достигших адекватного уровня сахара в крови (гликемического контроля) при проведении предыдущего лечения;
– комбинированного лечения с инсулином у пациентов, не достигших адекватного гликемического контроля на лечении семаглутидом и метформином.

Препарат Инсудайв показан для снижения риска развития больших сердечно-сосудистых событий, таких как смерть, инфаркт миокарда или инсульт, у пациентов с СД2 типа и высоким сердечно-сосудистым риском в качестве дополнения к стандартному лечению сердечно-сосудистых заболеваний.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Инсудайв

Противопоказания

Не применяйте препарат Инсудайв если:

– у Вас аллергия на семаглутид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
– у Вас или Ваших родственников было редкое злокачественное новообразование щитовидной железы (медуллярный рак щитовидной железы [МРЩЖ] в анамнезе, в том числе в семейном);
– Вы страдаете наследственным генетическим заболеванием (множественная эндокринная неоплазия [МЭН] 2 типа);
– Вы страдаете сахарным диабетом 1 типа – состояние, при котором ваш организм не вырабатывает инсулин;
– у Вас развивается диабетический кетоацидоз – осложнение сахарного диабета, при котором повышается уровень сахара в крови, затрудняется дыхание, появляется спутанность сознания, чрезмерная жажда, сладкий запах изо рта или сладкий или металлический привкус во рту.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Инсудайв проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Инсудайв противопоказан к применению у пациентов с сахарным диабетом 1 типа или для лечения диабетического кетоацидоза.

Препарат Инсудайв не является инсулином и поэтому не должен применяться в качестве заменителя инсулина.

<u>Попадание желудочного содержимого в трахею и бронхи (аспирация) во время наркоза (общей анестезии) или при медикаментозном сне (глубокой седации)</u>

Применение препарата Инсудайв может привести к замедлению движения (эвакуации) содержимого желудка в двенадцатиперстную кишку. Сообщалось о случаях аспирации у пациентов, находящихся под общей анестезией или в глубокой седации. Сообщите Вашему лечащему врачу о применении препарата Инсудайв перед проведением медицинских вмешательств под общей анестезией или в глубокой седации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Влияние на желудочно-кишечный тракт (ЖКТ)

Во время применения препарата Инсудайв Вы можете почувствовать себя плохо (тошнота), у Вас может быть рвота или диарея. Эти побочные эффекты могут вызвать потерю жидкости (обезвоживание). Важно пить достаточно жидкости, чтобы предотвратить обезвоживание. Это особенно важно, если у Вас имеются заболевания почек.

Воспаление поджелудочной железы

Если у Вас сильная и постоянная боль в области живота (см. раздел 4), немедленно обратитесь к врачу, так как это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (острый панкреатит).

Реакция со стороны печени и желчевыводящих путей

При применении агонистов рецепторов ГПП-1 возможно развитие желчекаменной болезни, воспаления желчного пузыря (холецистита), воспаления желчных протоков (холангита) и уменьшения поступления желчи в двенадцатиперстную кишку (холестатической желтухи). При появлении боли в животе, следует принять соответствующие меры, при необходимости обратиться к врачу и провести детальное обследование.

Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия)

Прием препаратов сульфонилмочевины или инсулина вместе с препаратом Инсудайв может повысить риск развития гипогликемии. Признаки гипогликемии описаны в разделе 4. Ваш врач может попросить Вас сделать анализ уровня сахара в крови. Это может помочь Вашему врачу решить, нужно ли корректировать дозу препаратов сульфонилмочевины или инсулина, чтобы снизить риск возникновения гипогликемии.

Диабетическая болезнь глаз (ретинопатия)

Если у Вас диагностирована ретинопатия, и Вы принимаете инсулин, препарат Инсудайв может привести к ухудшению зрения, и Вам может потребоваться лечение. Быстрое изменение уровня сахара в крови может привести к временному осложнению ретинопатии. Если у Вас ретинопатия или Вы испытываете проблемы со зрением во время применения препарата Инсудайв, обратитесь к своему врачу.

Сердечная недостаточность

Отсутствует опыт применения семаглутида у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью (IV функциональный класс по классификации NYHA). Применение семаглутида у таких пациентов противопоказано.

Заболевания щитовидной железы

В пострегистрационном периоде применения другого аналога ГПП-1, лираглутида, были отмечены случаи МРЩЖ. Имеющихся данных недостаточно для установления или исключения причинно-следственной связи возникновения МРЩЖ с применением аналогов ГПП-1. Ваш лечащий врач проинформирует Вас о риске возникновении МРЩЖ и о симптомах опухоли щитовидной железы (появления уплотнения в области шеи, нарушении глотания (дисфагии), одышки, непроходящей охриплости голоса).

Применение семаглутида у пациентов с личным или семейным анамнезом МРЩЖ или с синдромом МЭН типа 2 противопоказано.

Дети и подростки

Не давайте препарат Инсудайв детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Другие препараты и препарат Инсудайв

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Исследования семаглутида показали вероятность замедления (ингибирования) или ускорения (индукции) ферментов для обмена веществ и ингибирования транспортеров лекарственных препаратов в организме.

Задержка опорожнения желудка при применении препарата Инсудайв может оказывать влияние на всасывание других принятых лекарственных препаратов.

Препарат Инсудайв следует применять с осторожностью, если Вы принимаете лекарственные препараты, для которых нужно быстрое всасывание в желудке или кишечнике.

В частности, Вы должны сообщить врачу, если Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять:

– парацетамол (жаропонижающее и обезболивающее средство);
– пероральные гормональные контрацептивные средства;
– аторвастатин (средство для снижения уровня холестерина в крови);
– дигоксин (средство для контроля проблем с сердцем, таких как нерегулярные сердечные сокращения [аритмии]);
– метформин (средство для снижения уровня сахара в крови);
– варфарин или другие аналогичные препараты, принимаемые для снижения свертываемости крови (пероральные антикоагулянты).

  Вам может потребоваться проведение частых анализов крови на определение показателей свертываемости крови.

Препарат Инсудайв нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, в том числе с инфузионными растворами.

Беременность и грудное вскармливание

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

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные средства контрацепции, если они применяют препарат Инсудайв.

Препарат Инсудайв не должен применяться во время беременности, поскольку его влияние на плод не известно. Если Вы планируете беременность, Вам следует прекратить применение препарата Инсудайв не позднее, чем за два месяца. Если у Вас наступила беременность на фоне применения препарата Инсудайв, как можно быстрее сообщите об этом лечащему врачу.

Женщинам, получающим препарат Инсудайв, следует отказаться от кормления грудью, поскольку выведение препарата Инсудайв с грудным молоком не изучалось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Инсудайв не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. При применении препарата Инсудайв в комбинации с препаратами сульфонилмочевины или инсулином может развиться гипогликемия, которая может привести к снижению концентрации. Воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами при появлении любых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

симптомов гипогликемии (см. разделы 2 и 4). Проконсультируйтесь с врачом для получения дополнительной информации.

Препарат Инсудайв содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть по сути, «не содержит натрия».

3. Применение препарата Инсудайв

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

Рекомендуемая доза

Начальная доза составляет 0,25 мг один раз в неделю в течение четырех недель.

Через четыре недели лечащий врач увеличит дозу до 0,5 мг один раз в неделю.

Ваш лечащий врач может увеличить дозу до 1 мг один раз в неделю, если уровень сахара в крови недостаточно хорошо контролируется дозой 0,5 мг один раз в неделю.

Не изменяйте дозировку без рекомендации лечащего врача.

Пациенты пожилого возраста (≥65 лет)

Не требуется коррекции дозы в зависимости от возраста. Опыт применения семаглутида у пациентов в возрасте 75 лет и старше ограничен.

Пациенты с нарушением функции печени

Не требуется коррекции дозы у пациентов с печеночной недостаточностью. Опыт применения семаглутида у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени ограничен; применение препарата Инсудайв у таких пациентов противопоказано.

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью. Опыт применения препарата у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности отсутствует; применение препарата Инсудайв у таких пациентов противопоказано.

Путь и (или) способ введения

Препарат Инсудайв вводится в виде инъекции под кожу (подкожное введение).

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

Препарат Инсудайв вводится подкожно в живот, в бедро или в плечо. Место инъекции может быть изменено. Препарат нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.

Прежде чем использовать шприц-ручку в первый раз, попросите лечащего врача показать Вам, как с ней обращаться.

Подробные инструкции по использованию шприц-ручки находятся в конце данного листка-вкладыша.

Если Вы применили препарат Инсудайв больше, чем следовало

В случае возможной передозировки следует обратиться к врачу. У Вас могут возникнуть побочные эффекты, такие как тошнота.

Специфического антидота при передозировке семаглутидом не существует. В случае передозировки рекомендуется проведение соответствующей симптоматической терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Учитывая длительный период выведения препарата, может потребоваться продолжительный период наблюдения и лечения симптомов передозировки.

Если Вы забыли применить препарат Инсудайв

Если Вы пропустили одну дозу и:

– прошло 5 дней или меньше с момента, когда Вы должны были применить препарат Инсудайв, следует ввести как можно быстрее. Следующую дозу введите, как обычно, в запланированный день;

– прошло более 5 дней с момента, когда Вы должны были применить препарат Инсудайв, пропустите дозу. Следующую дозу введите, как обычно, в запланированный день.

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Инсудайв

Не прекращайте применение препарата Инсудайв без консультации лечащего врача. Уровень сахара в крови может повыситься, если Вы прекратите применение препарата Инсудайв.

При наличии вопросов по применению препарата Инсудайв обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При возникновении нежелательных реакций обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Прекратите применение препарата Инсудайв и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков:

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

– осложнения диабетической болезни глаз (диабетической ретинопатии).

  Вы должны сообщить своему врачу, если во время лечения препаратом Инсудайв у Вас возникнут проблемы с глазами, например, изменения зрения.

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

– воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит).

  Признаком острого панкреатита может быть сильная непроходящая боль в животе или в области спины. При появлении таких симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

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

– тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции).

  Вы должны немедленно обратиться за медицинской помощью и сразу сообщить врачу, если у Вас появились такие симптомы, как затрудненное дыхание, отек лица, губ, языка и/или горла с затрудненным глотанием, учащенное сердцебиение.

Неизвестно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных):

– острое аллергическое заболевание, характеризующееся возникновением массивного отека кожи, подкожной жировой клетчатки и слизистых оболочек (ангионевротический отек [отек Квинке]);

– непроходимость кишечника – тяжелая форма запора с дополнительными симптомами, такими как боль в животе, вздутие живота, рвота и т. д.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Инсудайв:

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

– низкий уровень сахара в крови (гипогликемия*) при совместном применении с инсулином или производными сульфонилмочевины;

– тошнота;

– диарея.

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

– рвота;

– низкий уровень сахара в крови (гипогликемия*) при совместном применении с другими препаратами, снижающими уровень глюкозы в крови (пероральными гипогликемическими препаратами [метформином и/или препаратами группы тиазолидиндиона]);

– несварение желудка (диспепсия);

– воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит). Симптомы заболевания включают боль в животе, тошноту или рвоту;

– заболевание, обусловленное повторяющимся спонтанным забросом (рефлюксом) содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);

– боль в животе;

– вздутие живота;

– запор;

– отрыжка;

– образование желчных камней (холелитиаз);

– снижение аппетита;

– головокружение;

– избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);

– утомляемость;

– повышение уровня ферментов поджелудочной железы (таких, как липаза и амилаза), выявляемое при анализе крови;

– снижение массы тела.

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

– изменение вкуса еды или напитков (дисгевзия);

– учащенное сердцебиение (увеличение частоты сердечных сокращений);

– задержка опорожнения желудка;

– реакции в месте инъекции, такие как появление синяков, боли, раздражения, зуда и сыпи.

Неизвестно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных):

– воспаление желчных протоков (холангит);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

– пожелтение кожи, связанное с прекращением оттока желчи в двенадцатиперстную кишку (холестатическая желтуха).

*Признаки гипогликемии могут появиться внезапно. К ним относятся: холодный пот, холодная бледная кожа, головная боль, учащенное сердцебиение, чувство тошноты или сильного голода, изменение зрения, сонливость или слабость, нервозность, тревожность или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь.

Лечащий врач объяснит Вам, как правильно действовать при гипогликемии и что делать, если Вы заметили эти симптомы.

Вероятность возникновения гипогликемии выше, если Вы также принимаете препараты сульфонилмочевины или инсулин. Ваш врач может уменьшить дозу этих лекарств до начала применения препарата Инсудайв.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Инсудайв

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике), но не рядом с морозильной камерой. Не замораживать.

Используемую или переносимую в качестве запасной шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °С или при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике) в течение 9 недель. Не замораживать. После использования закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Инсудайв содержит

Действующим веществом является семаглутид.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Каждый мл раствора содержит 1,34 мг семаглутида.

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка объемом 3 мл содержит 4 мг семаглутида.

Каждая доза содержит 0,25 мг семаглутида в 0,19 мл раствора для подкожного введения.

Каждая доза содержит 0,5 мг семаглутида в 0,37 мл раствора для подкожного введения.

Каждая доза содержит 1 мг семаглутида в 0,74 мл раствора для подкожного введения.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: динатрия гидрофосфат дигидрат, фенол, пропиленгликоль, хлористоводородная кислота (для коррекции pH), натрия гидроксид (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Инсудайв содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Инсудайв и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Бесцветный или со слегка коричневатым оттенком прозрачный раствор.

По 3 мл в картриджи из стекла I гидролитического класса, укупоренные бромбутиловыми стопперами с одной стороны и алюминиевыми колпачками с хлорбутиловым/полиизопреновыми дисками с другой стороны. Картридж встроен в мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций. 1 шприц-ручка вместе с листком-вкладышем и 6 одноразовыми иглами в картонную пачку. Картонная пачка может быть снабжена этикеткой контроля первого вскрытия.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (499) 400 16 99; +7 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

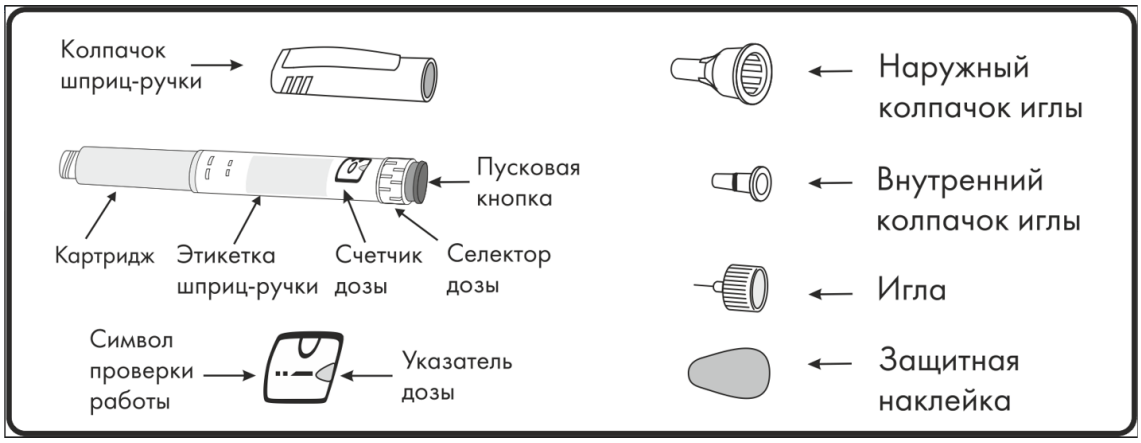
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Инструкция для пациентов по применению препарата

Инсудайв, 0,25/0,5/1 мг/доза, раствор для подкожного введения

- Внимательно прочитайте данную инструкцию перед применением предварительно заполненной шприц-ручки Инсудайв.
- Используйте шприц-ручку только после того, как Вы научитесь ею пользоваться под руководством врача или медсестры.
- Начните с проверки шприц-ручки, чтобы убедиться, что в ней содержится препарат Инсудайв 0,25/0,5/1 мг/доза, затем посмотрите на представленные ниже иллюстрации, чтобы ознакомиться с различными частями шприц-ручки и иглы.
- Если Вы слабовидящий или у Вас имеются серьезные проблемы со зрением, и Вы не можете различить цифры на счетчике дозы, не используйте шприц-ручку без посторонней помощи. Помочь Вам может человек с хорошим зрением, обученный использованию предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Инсудайв.
- Данная шприц-ручка является предварительно заполненной шприц-ручкой. Она содержит 4 мг семаглутида, что позволяет выбрать дозы 0,25 мг, 0,5 мг или 1 мг. Шприц-ручка разработана для использования с одноразовыми иглами длиной до 8 мм. Иглы включены в упаковку.

Предварительно заполненная шприц-ручка с препаратом Инсудайв и игла (пример)



1. Подготовка шприц-ручки с новой иглой к использованию

- Проверьте название и цветовой код на этикетке шприц-ручки, чтобы убедиться, что в ней содержится препарат Инсудайв. Это особенно важно, если Вы применяете более одного инъекционного препарата. Применение неправильного препарата может нанести серьезный вред Вашему здоровью.
- Снимите колпачок со шприц-ручки (рис. 1).

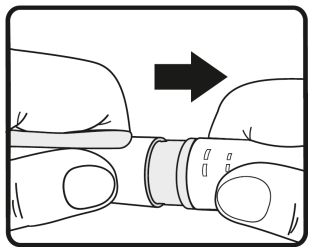


Рис.1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- Убедитесь, что раствор в шприц-ручке прозрачный, бесцветный или со слегка коричневатым оттенком (рис. 2).

Посмотрите в окошко шприц-ручки. Если раствор мутный, не бесцветный или не со слегка коричневатым оттенком, то не используйте шприц-ручку.

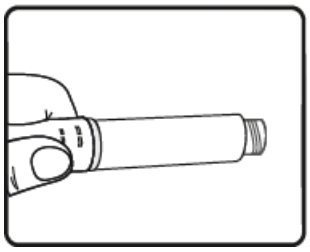


Рис. 2

- Возьмите новую иглу.

Проверьте защитную наклейку и наружный колпачок иглы на наличие повреждений, которые могут влиять на стерильность иглы. Если Вы заметили какие-либо повреждения, не используйте данную иглу.

- Удалите защитную наклейку (рис. 3).

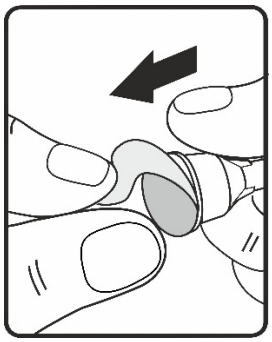


Рис. 3

- Наденьте иглу на шприц-ручку и поверните ее, чтобы игла плотно держалась на шприц-ручке (рис. 4).

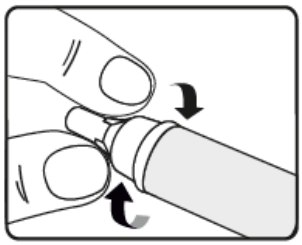


Рис. 4

- Снимите наружный колпачок иглы, но не выбрасывайте его (рис. 5). Он понадобится Вам после завершения инъекции, чтобы безопасно снять иглу со шприц-ручки.

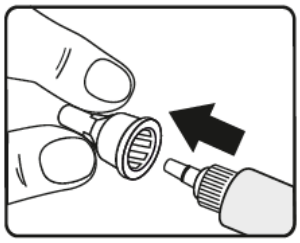


Рис. 5

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- Снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы (рис. 6). Если Вы попытаетесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу, Вы можете случайно уколоться иглой.

На конце иглы может появиться капля раствора. Это нормальное явление, однако, Вы все равно должны проверить поступление препарата, если Вы используете новую шприц-ручку в первый раз (см. операцию 2 «Проверка поступления препарата»).

Не присоединяйте новую иглу до тех пор, пока Вы не будете готовы сделать инъекцию.

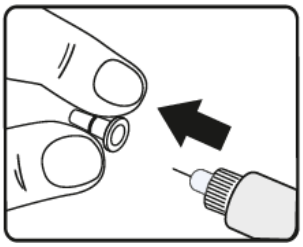


Рис. 6

⚠ Всегда для каждой инъекции используйте новую иглу

Это может предотвратить закупорку игл, загрязнение, инфицирование и введение неправильной дозы препарата.

⚠ Никогда не используйте иглу, если она погнута или повреждена

2. Проверка поступления препарата

- Перед первой инъекцией с помощью каждой новой шприц-ручки проверьте поступление препарата. Если шприц-ручка уже находится в использовании, то перейдите к операции 3 «Установка дозы».
- Поворачивайте селектор дозы, пока счетчик дозы не поравняется с символом проверки поступления препарата (рис. 1).

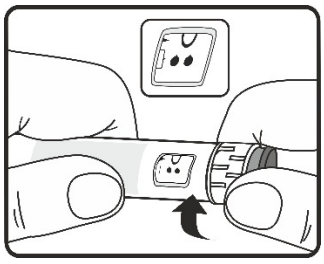


Рис. 1

- Держите шприц-ручку иглой вверх.

Нажмите пусковую кнопку и удерживайте ее в этом положении, пока счетчик дозы не возвратится к «0» (рис. 2). «0» должен стоять напротив указателя дозы.

На конце иглы должна появиться капля раствора.

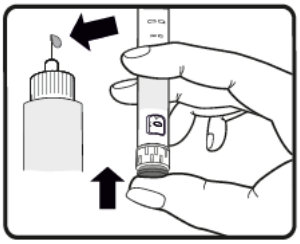


Рис. 2

На конце иглы может оставаться маленькая капля, но она не будет введена при инъекции. Если капля раствора на конце иглы не появилась, повторите операцию 2 «Проверка поступления

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

препарата», но не более 6 раз. Если капля раствора так и не появилась, поменяйте иглу и повторите операцию 2 «Проверка поступления препарата» еще раз. Если капля раствора так и не появилась, утилизируйте шприц-ручку и используйте новую.

⚠ Всегда перед использованием новой шприц-ручки в первый раз убедитесь в том, что на конце иглы появилась капля раствора. Это гарантирует поступление препарата

Если капля раствора не появилась, препарат не будет введен, даже если счетчик дозы будет двигаться. Это может указывать на то, что игла закупорена или повреждена.

Если Вы не проверите поступление препарата перед первой инъекцией с помощью каждой новой шприц-ручки, Вы можете не ввести необходимую дозу и ожидаемый эффект препарата Инсудайв не будет достигнут.

3. Установка дозы

- Поворачивайте селектор дозы до тех пор, пока он не покажет необходимую Вам дозу 0,25 мг, 0,5 мг или 1 мг (рис. 1).

Если доза была выбрана неправильно, Вы можете поворачивать селектор дозы вперед или назад, пока не будет установлена правильная доза.

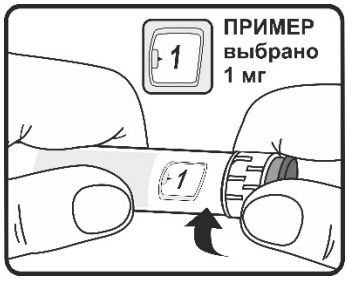


Рис. 1

Только счетчик дозы и указатель дозы покажут, что была выбрана нужная Вам доза.

Селектор дозы изменяет дозу. Только счетчик дозы и указатель дозы покажут количество мг препарата в выбранной Вами дозе.

При каждом повороте селектора дозы раздаются щелчки, звук щелчков зависит от того, в какую сторону вращается селектор дозы: вперед, назад или если набранная доза превышает количество мг препарата, оставшихся в шприц-ручке. Не считайте щелчки шприц-ручки.

⚠ Всегда перед каждой инъекцией по счетчику дозы и указателю дозы проверяйте, что была набрана нужная доза

Выбранная доза (0,25 мг, 0,5 мг или 1 мг) должна находиться точно напротив указателя дозы, такое положение гарантирует, что Вы получите правильную дозу препарата.

Сколько препарата осталось

- Чтобы определить, сколько препарата осталось**,** используйте счетчик дозы (рис. 2): Поворачивайте селектор дозы до остановки счетчика дозы.

Если он показывает «1», в шприц-ручке осталось не менее 1 мг препарата.

Если счетчик дозы остановился до того, как появилась цифра «1», то это означает, что в шприц-ручке осталось недостаточное количество препарата, чтобы ввести полную дозу 1 мг.

Если он показывает «0,5», в шприц-ручке осталось не менее 0,5 мг препарата.

Если счетчик дозы остановился до того, как появилось «0,5», то это означает, что в шприц-ручке осталось недостаточное количество препарата, чтобы ввести полную дозу 0,5 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

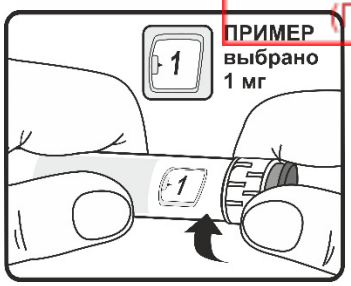


Рис. 2

⚠ Если в шприц-ручке осталось недостаточное количество препарата для введения полной дозы, не используйте шприц-ручку. Используйте новую шприц-ручку Инсудайв

4. Введение препарата

- Введите иглу под кожу, используя технику инъекций, рекомендованную врачом или медсестрой (рис. 1).
- Убедитесь, что счетчик дозы находится в поле Вашего зрения. Не дотрагивайтесь до счетчика дозы пальцами, это может прервать инъекцию.

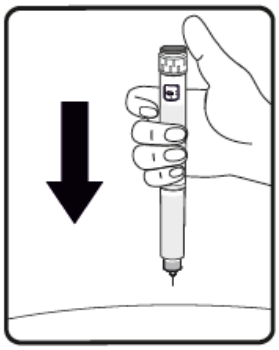


Рис. 1

- Нажмите пусковую кнопку до упора и удерживайте ее в этом положении, пока счетчик дозы не покажет «0» (рис. 2). «0» должен находиться точно напротив указателя дозы. При этом Вы можете услышать или ощутить щелчок.

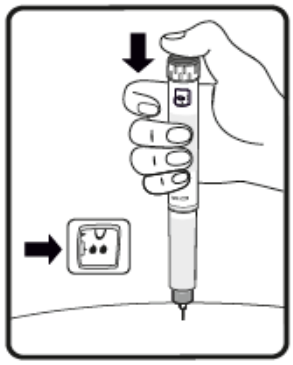


Рис. 2

- Удерживайте иглу под кожей после того, как счетчик дозы вернулся к «0», и медленно считайте до 6 (рис. 3). Это обеспечит введение полной дозы препарата.
- Если Вы извлечете иглу из-под кожи раньше, Вы можете увидеть, как препарат вытекает из иглы. В этом случае будет введена неполная доза препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

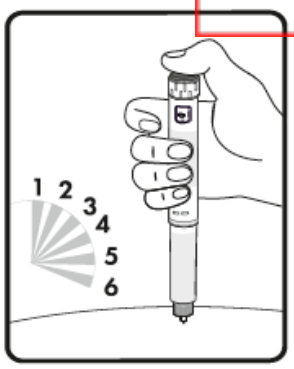


Рис. 3

- Извлеките иглу из-под кожи (рис. 4). Если в месте инъекции появилась кровь, слегка прижмите к месту укола ватный тампон. Не массируйте место укола.

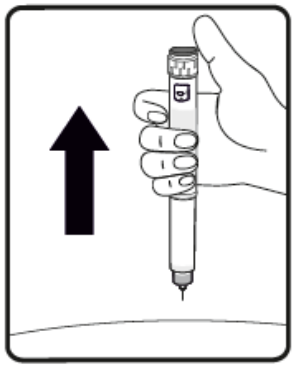


Рис. 4

После завершения инъекции Вы можете увидеть каплю раствора на конце иглы. Это нормально и не влияет на дозу препарата, которую Вы ввели.

⚠ Всегда сверяйтесь с показаниями счетчика дозы, чтобы знать, какое количество мг препарата Вы ввели. Удерживайте пусковую кнопку до тех пор, пока счетчик дозы не покажет «0»

Как выявить закупорку или повреждение иглы

– Если после долгого нажатия на пусковую кнопку на счетчике дозы не появляется «0», это может означать закупорку или повреждение иглы.

– В этом случае Вы не получили препарат, даже если счетчик дозы изменил положение с исходной дозы, которую Вы установили.

Что делать с закупоренной иглой

Замените иглу, как описано в операции 5 «После завершения инъекции» и повторите все шаги, начиная с операции 1 «Подготовка шприц-ручки с новой иглой к использованию». Убедитесь, что установили полную необходимую Вам дозу. Никогда не дотрагивайтесь до счетчика дозы во время введения препарата. Это может прервать инъекцию.

5. После завершения инъекции

- Положив наружный колпачок иглы на плоскую поверхность, введите конец иглы внутрь колпачка, не касаясь его или иглы (рис. 1).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

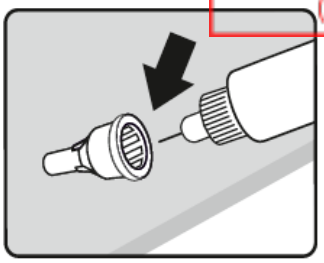


Рис. 1

- Когда игла войдет в колпачок, осторожно наденьте наружный колпачок на иглу (рис. 2).
- Отвинтите иглу и выбросьте ее, соблюдая меры предосторожности и местные требования по утилизации. Проконсультируйтесь с врачом, медсестрой или фармацевтом, как утилизировать острые медицинские отходы.

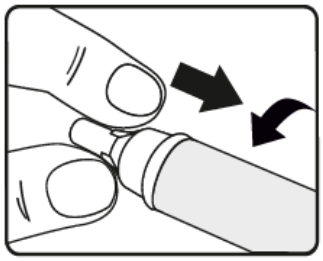


Рис. 2

- После каждого использования надевайте на шприц-ручку колпачок, чтобы защитить содержащийся в ней раствор от воздействия света (рис. 3).

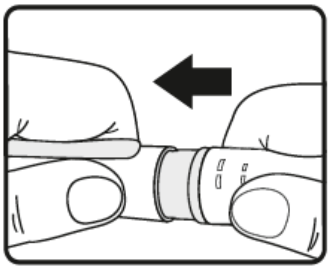


Рис. 3

Всегда после каждой инъекции выбрасывайте иглу, чтобы обеспечить комфортную инъекцию и избежать закупорки игл. Если игла закупорена, Вы не введете себе препарат. Выбрасывайте пустую шприц-ручку с отсоединенной иглой в соответствии с рекомендациями, данными врачом, медсестрой, фармацевтом или в соответствии с местными требованиями.

⚠ Никогда не пытайтесь надеть внутренний колпачок обратно на иглу. Вы можете уколоться

⚠ После каждой инъекции всегда сразу удаляйте иглу со шприц-ручки

Это может предотвратить закупорку игл, загрязнение, инфицирование, вытекание раствора и введение неправильной дозы препарата.

⚠ Дополнительная важная информация

- Всегда храните шприц-ручку и иглы к ней в недоступном для всех, и в особенности для детей, месте.
- Никогда не передавайте свою шприц-ручку и иглы к ней другим лицам.
- Лица, осуществляющие уход за больным, должны обращаться с использованными иглами с особой осторожностью, чтобы предотвратить уколы иглой и перекрестное инфицирование.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.07.2026 № 13324
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Уход за шприц-ручкой

Аккуратно обращайтесь со шприц-ручкой. Небрежное обращение или неправильное использование могут привести к введению неправильной дозы препарата. Если это произойдет, Вы не получите ожидаемого эффекта от применения препарата.

- Не применяйте препарат Инсудайв, если он был заморожен. В этом случае ожидаемый эффект от применения препарата не будет достигнут.
- Не применяйте препарат Инсудайв, если он подвергся воздействию прямых солнечных лучей. В этом случае ожидаемый эффект от применения препарата не будет достигнут.
- Предохраняйте шприц-ручку от попадания на нее пыли, загрязнений и жидкости.
- Не мойте шприц-ручку, не погружайте ее в жидкость и не смазывайте ее. При необходимости шприц-ручку можно очищать влажной тканью, смоченной мягким моющим средством.
- Нельзя ронять или ударять шприц-ручку о твердую поверхность. Если Вы уронили шприц-ручку или сомневаетесь в ее исправности, присоедините новую иглу и проверьте поступление препарата перед тем, как сделать инъекцию.
- Не пытайтесь повторно заполнить шприц-ручку. Пустую шприц-ручку необходимо выбросить.

Не пытайтесь самостоятельно починить шприц-ручку или разобрать ее на части.

Нет особых требований к утилизации.