

Раздел 1

Полностью прочтите данный раздел перед началом использования шприц-ручки. Затем переходите к Разделу 2 – Подготовка к использованию.

ЧТО ВАМ НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВАШЕЙ ШПРИЦ-РУЧКИ БАЕТА®

Баета®

эксенатид
раствор для подкожного введения в шприц-ручке
250 мкг/мл, 2,4 мл



10

мкг

РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦ-РУЧКИ

Прочтите внимательно эти инструкции ПЕРЕД началом использования шприц-ручки БАЕТА®.

Прочтите также *Инструкцию по медицинскому применению препарата*, находящуюся в картонной упаковке со шприц-ручкой БАЕТА®.

Для того, чтобы получить наибольшую пользу от препарата БАЕТА®, Вам необходимо правильно использовать шприц-ручку. Несоблюдение всех этих инструкций может привести к введению неправильной дозы, поломке шприц-ручки или к инфицированию.

Эти инструкции не заменяют беседу с лечащим врачом о состоянии здоровья или лечении. Если у Вас возникают проблемы во время использования шприц-ручки БАЕТА®, то обратитесь к лечащему врачу.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ВАШЕЙ ШПРИЦ-РУЧКЕ БАЕТА®

- Препарат БАЕТА® вводят два раза в день; шприц-ручка содержит достаточно препарата для использования в течение 30 дней. Вам не нужно отмерять какие-либо дозировки, шприц-ручка отмеряет для Вас каждую дозировку.
- **НЕ ПЕРЕНОСИТЕ ПРЕПАРАТ ИЗ ШПРИЦ-РУЧКИ В ШПРИЦ.**
- В случае поломки или повреждения любой части шприц-ручки, не пользуйтесь этой шприц-ручкой.

- Не передавайте шприц-ручку или иглы другим лицам, так как это может привести к передаче инфекции.
- Не рекомендуется использовать шприц-ручку лицам с полной потерей зрения или с ослабленным зрением без помощи хорошо видящих людей. В этом случае потребуются помощь лица, обученного пользованию шприц-ручкой.
- Врачи или медицинский персонал должны соблюдать установленные правила обращения с иглами.
- **Следуйте инструкциям относительно гигиенического проведения инъекций, рекомендованных лечащим врачом.**
- Следуйте Разделу 2 только для того, чтобы подготовить новую шприц-ручку перед первым использованием.
- При выполнении каждой инъекции необходимо следовать Разделу 3 данного Руководства.

ОБ ИГЛАХ ШПРИЦ-РУЧКИ

- Шприц-ручка БАЕТА® совместима для использования с иглами производства Becton, Dickinson and Company (BD) для шприц-ручек.

Нужно ли мне использовать новую иглу для каждой инъекции?

- Да. Не используйте иглы повторно.
- После проведения каждой инъекции отсоедините иглу. Это поможет предотвратить утечку раствора препарата БАЕТА®, образование пузырьков воздуха, снизить возможность засорения иглы и уменьшить риск инфицирования.
- Не нажимайте на кнопку введения дозы, если к шприц-ручке не прикреплена игла.

Как я должен выбрасывать свои иглы?

- Выбрасывайте использованные иглы в контейнер, устойчивый к прокалыванию или как рекомендовано лечащим врачом.
- Не выбрасывайте шприц-ручку с прикрепленной к ней иглой.

ХРАНЕНИЕ ШПРИЦ-РУЧКИ БАЕТА®

Как я должен хранить свою шприц-ручку БАЕТА®?

- Храните неиспользованную шприц-ручку БАЕТА® в оригинальной картонной упаковке в холодильнике при температуре 2-8°C, в защищенном от света месте. Не замораживайте. Не используйте шприц-ручку БАЕТА®, если она была случайно заморожена.

- Во время использования шприц-ручка БАЕТА® должна храниться при температуре не выше 25°C не более 30 дней.
- Не храните шприц-ручку БАЕТА® с присоединённой к ней иглой. Если иглу оставить присоединённой, то из шприц-ручки может вытекать раствор препарата БАЕТА®, и внутри картриджа могут образоваться пузырьки воздуха.

Храните шприц-ручку в местах, недоступных для детей.

Как долго я могу использовать шприц-ручку БАЕТА®?

- Вы можете использовать шприц-ручку БАЕТА® в течение 30 дней после первого применения при условии проведения процедуры по подготовке новой шприц-ручки. **Через 30 дней после первого применения выбросите шприц-ручку БАЕТА®, даже если она не полностью пустая.**
- Запишите дату первого использования шприц-ручки и дату через 30 дней в отведённых полях ниже:

Дата первого использования _____ Дата выбрасывания шприц-ручки _____

- Шприц-ручку БАЕТА® не следует использовать после окончания срока годности, указанного на этикетке.

Как я могу чистить свою шприц-ручку БАЕТА®?

- При необходимости протирайте шприц-ручку снаружи чистой, мягкой салфеткой.
- Во время обычного использования снаружи на кончике картриджа могут появиться белые частицы. Вы можете удалить их салфеткой или ватным тампоном, смоченными спиртом.

Пожалуйста, прочитайте *Инструкцию по медицинскому применению* препарата БАЕТА®.

Для получения дополнительной информации обращайтесь к лечащему врачу.

Раздел 2 Прочтите и следуйте инструкциям данного раздела только после того, как Вы прочитали Раздел 1 – Что Вам необходимо знать об использовании шприц-ручки БАЕТА®.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовьте новую шприц-ручку перед первым использованием. Следуйте инструкциям по **Подготовке новой шприц-ручки** только один раз. Для

повседневного использования **не повторяйте** подготовку новой шприц-ручки. Если Вы это сделаете, то препарат БАЕТА® закончится до истечения 30 дней использования.



ЧАСТИ ИГЛЫ ШПРИЦ-РУЧКИ

(Иглы для шприц-ручки не прилагаются)



Внешний колпачок иглы



Внутренний колпачок иглы



Игла



Бумажная наклейка



шприц-ручка готова для оттягивания кольца установки дозы



шприц-ручка готова для вращения кольца установки дозы



шприц-ручка готова для введения дозы 10 мкг



кольцо установки дозы утоплено и шприц-ручка готова для набора дозы

ПОДГОТОВКА НОВОЙ ШПРИЦ-РУЧКИ – ВЫПОЛНЯЙТЕ ЭТО ТОЛЬКО ОДИН РАЗ

ПУНКТ А Проверьте шприц-ручку



- Вымойте руки перед использованием шприц-ручки.
- Проверьте этикетку на шприц-ручке, чтобы убедиться, что это шприц-ручка 10 мкг.



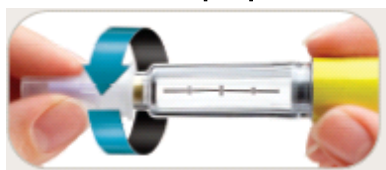
- Проверьте препарат БАЕТА® в картридже. Раствор должен быть прозрачный, бесцветный и не содержать посторонних частиц. В противном случае не используйте шприц-

Примечание:

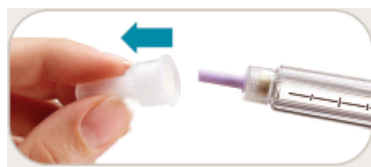
Небольшой пузырёк воздуха в картридже – это нормально.

- Снимите голубой колпачок шприц-ручки.

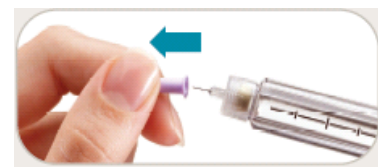
ПУНКТ Б Прикрепите иглу



- Удалите бумажную наклейку с внешнего колпачка иглы.
- **Наденьте** иглу с внешним колпачком **прямо по оси** на шприц-ручку, затем **завинтите** иглу до фиксации.





- Снимите внешний колпачок иглы. **Не** выбрасывайте его.




- Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его. На конце иглы может появиться маленькая капля раствора. Это нормально.

ПУНКТ В Наберите дозу





- Убедитесь, что в окне дозы изображён символ . Если нет, то поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке **до упора**, и в окне дозы должен появиться символ .



- **Оттяните** кольцо установки дозы **до упора**, и в окне дозы должен появиться символ .



- **Поверните** кольцо установки дозы по часовой стрелке до появления символа . Убедитесь, что цифра 10 с линией под ней находится в центре окна дозы.

Примечание: Если Вы не можете повернуть кольцо установки дозы по часовой стрелке до появления символа , то обратитесь к пункту 7, Раздела 4 **Обычно задаваемые вопросы** данного руководства по использованию.


ПУНКТ Г Подготовьте шприц-ручку



- Расположите шприц-ручку иглой кверху и в сторону от Вас.

НАЖМИТЕ И УДЕРЖИВАЙТЕ


- Используйте большой палец руки, чтобы плотно нажать на кнопку введения дозы до упора, затем, продолжая удерживать кнопку введения дозы, медленно сосчитайте до 5.
- Если Вы не увидели струйку или несколько капель раствора препарата на кончике иглы, то повторите Пункты В и Г.

- Подготовка шприц-ручки считается выполненной, если в центре окна дозы появляется символ , и Вы увидели, что на кончике иглы появились струйка или несколько капель раствора препарата.

Примечание: Если Вы не увидели появления раствора препарата после 4 попыток, то обратитесь к пункту 3 Раздела 4 **Обычно задаваемые вопросы** данного руководства по использованию.

ПУНКТ Д Завершение подготовки шприц-ручки



- Поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке до упора, и в окне дозы должен появиться символ .
- Подготовка новой шприц ручки выполнена. Не повторяйте инструкции Раздела 2 для повседневного использования, так как если Вы это сделаете, то препарат БАЕТА® закончится до истечения 30 дней использования.
- Сейчас Вы готовы для введения первой дозы препарата БАЕТА®.
- Переходите к инструкциям пункта 3 Раздела 3 по введению первой дозы.

Примечание: Если Вы не можете повернуть кольцо установки дозы, то обратитесь к пункту 7 Раздела 4 **Обычно задаваемые вопросы** данного руководства по использованию.

Раздел 3 Сейчас, когда Вы уже выполнили подготовку новой шприц-ручки,

переходите к Разделу 3 для выполнения **всех** Ваших инъекций.

ПОВСЕДНЕВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

ПУНКТ 1 Проверьте шприц-ручку



- Вымойте руки перед использованием шприц-ручки.
- Проверьте этикетку на шприц-ручке, чтобы убедиться, что это шприц-ручка 10 мкг.
- Снимите голубой колпачок шприц-ручки.

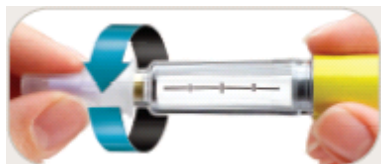


- Проверьте препарат БАЕТА® в картридже.
- Раствор должен быть прозрачный, бесцветный и не содержать посторонних частиц. В противном случае не используйте шприц-ручку.

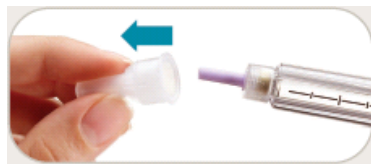
Примечание:

Небольшой пузырьёк воздуха в картридже не принесёт Вам вреда и не повлияет на дозу.

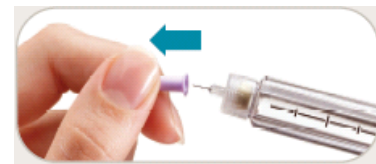
ПУНКТ 2 Присоедините иглу



- Удалите бумажную наклейку с внешнего колпачка иглы.
- **Наденьте** иглу с внешним колпачком **прямо по оси** на шприц-ручку, затем **завинтите** иглу до фиксации.





- Снимите внешний колпачок иглы. **Не** выбрасывайте его.




- Снимите внутренний колпачок иглы и выбросьте его. На конце иглы может появиться маленькая капля раствора препарата. Это нормально.

ПУНКТ 3 Наберите дозу





- Убедитесь, что в окне дозы изображён символ . Если нет, то поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке **до упора**, и в окне дозы должен появиться символ .



- **Оттяните кольцо** установки дозы **до упора**, и в окне дозы должен появиться символ .



- **Поверните кольцо** установки дозы по часовой стрелке **до появления символа** . Убедитесь, что цифра 10 с линией под ней находится в центре окна дозы.

Примечание: Если Вы не можете повернуть кольцо установки дозы по часовой стрелке до появления символа , то обратитесь к пункту 7 Раздела 4 **Обычно задаваемые вопросы** данного руководства по использованию.

ПУНКТ 4 Введите дозу




- Плотно удерживайте шприц-ручку.
- Введите иглу в кожу, используя технику гигиенического выполнения инъекции, рекомендованную лечащим врачом.



- НАЖМИТЕ И УДЕРЖИВАЙТЕ**
- **Используйте большой палец руки, чтобы плотно нажать на кнопку введения дозы до упора**, затем, продолжая удерживать кнопку введения дозы, **медленно сосчитайте до 5, чтобы вся доза была введена.**
 - Извлеките иглу из кожи.




- Инъекция считается завершённой, когда в центре окна дозы появляется символ .
- Шприц-ручка готова для установки новой дозы.

Примечание: Если Вы увидели, что из иглы после инъекции вытекло несколько капель препарата БАЕТА®, то значит на кнопку введения дозы не нажали до упора. Обратитесь к пункту 4 Раздела 4 **Обычно задаваемые вопросы** данного руководства по использованию.

ПУНКТ 5 Переустановите шприц-ручку



- Поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке до упора, и в окне дозы появится символ .

Примечание: Если Вы не можете повернуть кольцо установки дозы или если шприц-ручка протекает, то Вы не сможете получить полную дозу. Обратитесь к пунктам 4 и 7 Раздела 4 **Обычно задаваемые вопросы** данного руководства по использованию.

ПУНКТ 6 Снимите и выбросьте иглу



- Отсоедините иглу после каждой инъекции.
- Осторожно наденьте внешний колпачок иглы на иглу.



- Отвинтите иглу.
- Наденьте голубой колпачок на шприц-ручку перед её хранением.



- Выбрасывайте иглы в контейнер, устойчивый к прокалыванию, или как рекомендовано лечащим врачом.

ПУНКТ 7 Храните шприц-ручку для следующей дозы

- Правильно храните шприц-ручку БАЕТА®. (Для более полной информации обратитесь к описанию **Хранение шприц-ручки БАЕТА®** в Разделе 1 данного руководства по использованию).
- Когда пришло время ввести Вашу следующую обычную дозу, обратитесь к **пункту 1 Раздела 3**, и повторите пункты 1-7.

Раздел 4

ОБЫЧНО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

1. Должен ли я проводить подготовку новой шприц-ручки к использованию перед введением каждой дозы?

- Нет. Подготовка новой шприц-ручки к использованию проводится только **один раз** перед её использованием.
- Целью этой подготовки является проверка того, что шприц-ручка БАЕТА® готова к использованию в течение последующих 30 дней.
- Если Вы будете повторять подготовку новой шприц-ручки перед каждым обычным введением дозы, то препарата БАЕТА® не хватит на 30 дней. Небольшое количество препарата БАЕТА®, расходуемое при подготовке новой шприц-ручки к использованию, не повлияет отрицательно на 30-дневный запас препарата БАЕТА®.

2. Почему в картридже находятся пузырьки воздуха?

- Присутствие небольшого пузырька воздуха в картридже – это нормально. Это не влияет на Вашу дозу.
- Если шприц-ручка хранится с присоединённой к ней иглой, то в этом случае в картридже могут образоваться пузырьки воздуха. **Не** храните шприц-ручку с присоединённой к ней иглой.

3. Что я должен делать, если раствор препарата БАЕТА® не появляется на конце иглы после четырёх попыток проведения подготовки новой шприц-ручки к использованию?

- Отсоедините иглу, осторожно надев на неё внешний колпачок иглы. Отвинтите иглу и выбросите её как положено.
- Присоедините новую иглу и повторно проведите операции, указанные в **пунктах Б-Д** Раздела 2 Подготовка новой шприц-ручки к использованию данного руководства по использованию. Как только Вы увидите, что на конце иглы появилось несколько капель или струйка раствора препарата, то подготовка шприц-ручки завершена.

4. Почему я вижу раствор препарата БАЕТА®, вытекающий из иглы после завершения инъекции?

Считается нормальным если после завершения инъекции на конце иглы останется капля раствора препарата.

Если Вы видите больше одной капли:

- Вы могли не получить свою дозу полностью. **Не** вводите другую дозу. **Проконсультируйтесь с лечащим врачом, что делать в случае введения неполной дозы.**
- Чтобы избежать этого, для правильного введения следующей дозы **плотно нажимайте и удерживайте** кнопку введения дозы в утопленном положении и **медленно сосчитайте до 5** (смотрите пункт 4 Раздела 3: **Введите дозу**).

5. Как я могу узнать о завершении инъекции?

Инъекция считается завершённой, если:

- Вы нажали и крепко удерживаете кнопку введения дозы в утопленном положении **до её остановки**

и

- **Вы медленно сосчитали до 5**, в то время как Вы всё ещё удерживаете кнопку введения дозы в утопленном положении и игла всё ещё находится у Вас в коже.

и

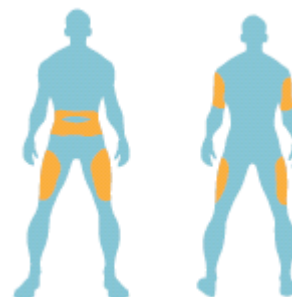
- Символ  находится в центре окна дозы.

6. Куда я должен сделать инъекцию препарата БАЕТА®?

Инъекция препарата БАЕТА® должна быть сделана в живот, бедро или плечо, используя технику выполнения инъекции, рекомендованную лечащим врачом.

Вид спереди


Вид сзади



7. Что делать если я не могу оттянуть, повернуть или нажать на кольцо установки дозы?



Проверьте символ в окне дозы. Выполните указания, описанные рядом с соответствующим символом.


Если в окне дозы изображён символ :

- Оттяните кольцо установки дозы до тех пор, пока не появится символ .

Если в окне дозы изображён символ  и кольцо установки дозы не поворачивается:

- Возможно, что в картридже шприц-ручки БАЕТА® осталось недостаточно препарата для набора полной дозы. В картридже всегда остаётся небольшое количество препарата БАЕТА®. Если в картридже осталось небольшое количество препарата или он кажется пустым, то в этом случае Вам необходимо получить новую шприц-ручку БАЕТА®.

Если в окне дозы изображён символ  и частично символ , и кольцо установки дозы не нажимается:

- Кольцо установки дозы не было до конца повернуто. Продолжайте поворачивать кольцо установки дозы по часовой стрелке до появления в центре окна дозы символа .

Если в окне дозы частично изображён символ  и частично символ , и кольцо установки дозы не нажимается:

- Игла может быть засорена, согнута или неправильно присоединена.
- Присоедините новую иглу. Убедитесь, что игла расположена прямо по оси и завернута до упора.
- Плотно нажмите на кнопку введения дозы до упора. Препарат БАЕТА® должен появиться на конце иглы.

Если в окне дозы изображён символ  и кольцо установки дозы не поворачивается:

- На кнопку введения дозы не нажали до упора и полная доза не была введена. **Проконсультируйтесь с лечащим врачом, что делать в случае введения неполной дозы.**
- Выполняйте следующие указания для того, чтобы переустановить шприц-ручку для следующей инъекции:
 - Плотно нажмите на кнопку введения дозы **до упора**. Продолжая удерживать кнопку введения дозы в утопленном положении, **медленно сосчитайте до 5**. После чего поверните кольцо установки дозы по часовой стрелке до тех пор, пока в окне дозы не появится символ .
 - Если Вам по-прежнему не удаётся повернуть кольцо установки дозы, то в этом случае игла может быть засорена. Замените иглу и повторите операцию, описанную выше.
- Для введения Вашей следующей дозы не забудьте **плотно нажать и удерживать** кнопку введения дозы в утопленном положении и **медленно сосчитать до 5**, перед тем как вынуть иглу из кожи.

Пожалуйста, прочитайте
Инструкцию по медицинскому
применению для препарата
БАЕТА®.

Баета®
эксенатид
раствор для подкожного
введения в шприц-ручке

Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения

АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания

2 Кингдом Стрит, Лондон W2 6BD, Великобритания

AstraZeneca UK Limited, United Kingdom

2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom

Произведено

Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЭлЭлСи, США

927 Саут Карри Пайк, Блумингтон, Индиана, 47403, США

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, USA

927 South Curry Pike, Bloomington, Indiana 47403, USA

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:

Представительство АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и

ООО АстраЗенека Фармасьютикалз

125284 Москва, ул. Беговая д. 3, стр. 1

тел. +7 (495) 799 56 99

факс: +7 (495) 799 56 98

БАЕТА® – товарный знак, собственность компании АстраЗенека.