

Руководство по использованию

Шприц-ручка ЭндоПен® 2 одноразового применения с картриджем емкостью 3 мл для инъекций лекарственных средств по ТУ 32.50.13-002-16541809-2018
(с лекарственным препаратом Инсулин гларгин, раствор для подкожного введения, 100 ЕД/мл
ЛП-004480-280917 (спусковая кнопка синего цвета)
производства ООО «ЭНДОДЖЕНИКС», Россия.

Шприц-ручка ЭндоПен® 2 (далее - шприц-ручка) предназначена для инъекций лекарственных средств (растворов), применяемые для внутривенного и подкожного введения из предварительно наполненного картриджа емкостью 3 мл. Совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговой инструкцией по применению шприц-ручек.

Показания к применению

Сахарный диабет, требующий лечения инсулином, у взрослых, подростков и детей старше 2 лет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к инсулину гларгин или к любому из вспомогательных компонентов препарата.
- Детский возраст до 2 лет (отсутствие клинических данных по применению).

С осторожностью

- Выраженный стеноз коронарных артерий или сосудов головного мозга.
- Проллиферативная ретинопатия.
- Беременность (возможность изменения потребности в инсулине в течение беременности и после родов).
- Период грудного вскармливания.

Побочные действия

Указанные ниже нежелательные реакции (НР) представлены по системам органов (в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA)) в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: *очень часто* ($\geq 10\%$), *часто* ($\geq 1\%$; $< 10\%$), *нечасто* ($\geq 0,1\%$; $< 1\%$), *редко* ($\geq 0,01\%$; $< 0,1\%$), *очень редко* ($< 0,01\%$), частота неизвестна (определить частоту встречаемости НР по имеющимся данным не представляется возможным).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень часто: гипогликемия.

Гипогликемия, наиболее часто встречающаяся НР при инсулинотерапии, может возникнуть, если доза инсулина оказывается слишком высокой по сравнению с потребностью в нем.

Симптомы развития гипогликемии обычно возникают внезапно. Однако часто психоневрологическим нарушениям на фоне нейрогликопении (чувство усталости, необычная утомляемость или слабость, снижение способности к концентрации внимания, сонливость, зрительные расстройства, головная боль, тошнота, спутанность сознания или его потеря, судорожный синдром) обычно предшествуют симптомы адренергической контррегуляции (активации симпатно-адреналовой системы в ответ на гипогликемию): чувство голода, раздражительность, нервное возбуждение или тремор, беспокойство, бледность кожных покровов, «холодный» пот, тахикардия, выраженное сердцебиение (чем быстрее развивается гипогликемия и чем она тяжелее, тем сильнее выражены симптомы адренергической контррегуляции).

Приступы тяжелой гипогликемии, особенно повторяющиеся, могут приводить к поражению нервной системы. Эпизоды длительной и выраженной гипогликемии могут угрожать жизни пациентов, так как при нарастании гипогликемии возможен даже смертельный исход.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции.

Аллергические реакции немедленного типа к инсулину развиваются редко. Подобные реакции на введение инсулина (включая инсулин гларгин) или вспомогательные вещества могут проявляться развитием генерализованных кожных реакций, ангионевротического отека, бронхоспазма, снижения артериального давления или шока и могут, таким образом, представлять угрозу жизни пациента.

Применение инсулина может вызывать образование антител к нему. Образование антител, перекрестно реагирующих с человеческим инсулином и инсулином гларгин, наблюдается с одинаковой частотой при применении инсулина-изофан и инсулина гларгин. В редких случаях, наличие таких антител к инсулину может вызвать необходимость коррекции режима дозирования с целью устранения тенденции к развитию гипо- или гипергликемии.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: дисгевзия (нарушение или извращение вкусовых ощущений).

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушения зрения (значимые изменения регуляции содержания глюкозы в крови могут вызвать временные нарушения зрения вследствие изменения тургора тканей и показателя преломления хрусталика глаза); ретинопатия (долгосрочная нормализация содержания глюкозы в крови снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии, однако инсулинотерапия, сопровождающаяся резкими колебаниями концентраций глюкозы в крови, может сопровождаться временным ухудшением течения диабетической ретинопатии).

У пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно не получающих лечения фотокоагуляцией, эпизоды тяжелой гипогликемии могут приводить к развитию преходящей потери зрения.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: липодистрофия (у 1-2 % пациентов).

Как и при лечении любыми другими препаратами инсулина, в месте инъекций может развиваться липодистрофия, способная замедлить местную абсорбцию инсулина.

Нечасто: липоатрофия.

Постоянная смена мест инъекций в пределах областей тела, рекомендуемых для подкожного введения инсулина, может способствовать уменьшению выраженности этой реакции или предотвратить ее развитие.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Очень редко: миалгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: реакции в месте введения (3-4 %) (покраснение, боль, зуд, крапивница, отек или воспаление).

Большинство незначительных реакций в месте введения препаратов инсулина обычно разрешаются в период времени от нескольких дней до нескольких недель.

Редко: задержка натрия, отеки (особенно если интенсифицированная инсулинотерапия приводит к улучшению ранее недостаточного метаболического контроля).

Профиль безопасности у пациентов младше 18 лет, в целом, подобен профилю безопасности у пациентов старше 18 лет. У пациентов младше 18 лет относительно чаще возникают реакции в месте введения и кожные реакции (сыпь, крапивница).

Данные по безопасности у пациентов младше 2 лет отсутствуют.

Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы инсулина.

Состав шприц-ручки ЭндоПен® 2, производства ООО «ЭНДОЛДЖЕНИКС», Россия.



Рис. 1

1. Подготовка к применению

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



В картридже содержится инсулин длительного действия, переворачивайте шприц-ручку вверх-вниз не менее 10 раз, как указано в инструкции к картриджу. Затем наденьте иглу на держатель картриджа.

Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы не входят в комплект) (рис. 2).



Рис. 2. Части иглы

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

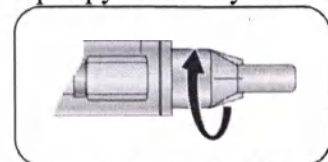


Рис. 3

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

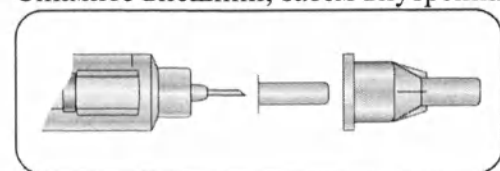


Рис. 4

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

Установите 2 единицы на селекторе дозы.

Держите шприц-ручку иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился инсулин, то следуйте пункту 1Г.

Г. Набирайте и спускайте по 2 единицы до появления инсулина на конце иглы (рис. 5, 6).

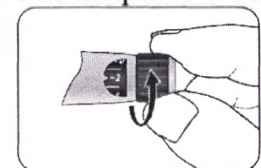


Рис. 5

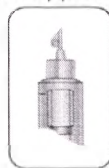


Рис. 6

Теперь шприц-ручка готова к применению.

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

2. Введение дозы

А. Убедитесь, что указатель на корпусе шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите необходимое количество единиц.

Ошибочный набор дозы инсулина в шприц-ручке может быть изменен вращением селектора набора дозы в любом направлении.

Перед инъекцией убедитесь, что указатель на корпусе показывает на нужное число единиц в окне селектора дозы.

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

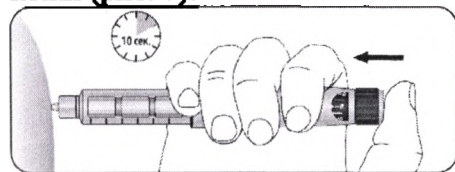


Рис. 7

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

Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, – это означает, что Вы не получили необходимую дозу инсулина. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено до полной дозы инсулина.

3. Удаление иглы

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

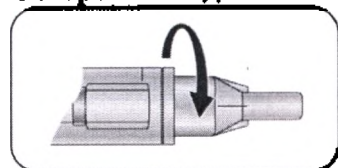


Рис. 8

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

4. Замена иглы

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

Меры предосторожности

- Шприц-ручка должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.
- В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы.
- Если есть подозрения, что используемый экземпляр шприц-ручки поврежден, следует использовать новую шприц-ручку.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что шприц-ручка содержит нужный тип инсулина, прописанный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте и следуйте инструкции по медицинскому применению инсулина. Всегда убеждайтесь, что шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки шприц-ручки к использованию может привести к введению неточной дозы инсулина.
- Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу после инъекции игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.
- Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку инсулина, возможно, Вы ввели требуемое количество инсулина не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу инсулина второй инъекцией (Вы рискуете резко снизить уровень сахара в крови). В качестве мер предосторожности мы советуем Вам регулярно проверять уровень сахара в крови через равные

промежутки времени, ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению инсулина или связаться с работником здравоохранения.

- Проконсультируйтесь с врачом, если обнаружите необычный уровень сахара в крови.

Хранение и утилизация

- Шприц-ручка должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в инструкции по медицинскому применению.
- Шприц-ручку, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при комнатной температуре 15-25 °C не более 28 дней, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Шприц-ручки, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C.
- Храните шприц-ручки в местах, недоступных для детей.
- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.
- Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Транспортировка

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, с выполнением правил перевозок грузов, действующих на транспорте каждого вида. Изделия должны транспортироваться при температуре от 2 °C до 8 °C. Возможно применение термоконтейнеров, холодильных установок и других устройств, обеспечивающих данные климатические условия.

Размещение и крепление транспортной тары с изделиями должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов ее друг о друга и о стенки транспортных средств.

Гарантийные обязательства

ООО «ЭНДОДЖЕНИКС» гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования. Гарантийный срок годности – 2 года.

Информация о производителе (для рассмотрения рекламаций, для обращения потребителей)

ООО «ЭНДОДЖЕНИКС», 123154, город Москва, Бульвар Генерала Карбышева, дом 8, строение 3, этаж 6, помещение I, комната 6. Тел/факс +7 495 363 69 38, E-mail: Endogenics@yandex.ru

Генеральный директор
ООО «ЭНДОДЖЕНИКС»

подпись

Л.В. Григорьев
ФИО

Руководитель отдела
регистрации и сертификации
медицинских изделий

подпись

Н.В. Алтухова
ФИО

Технический эксперт

подпись

И.В. Чернышов
ФИО

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 5 лист(ов)

Генеральный директор
"ЭНДОЖЕНИКС"

ООО



Руководство по использованию

Шприц-ручка ЭндоПен® 2 одноразового применения с картриджем емкостью 3 мл для инъекций лекарственных средств по ТУ 32.50.13-002-16541809-2018

(с лекарственным препаратом Инсулин лизпро, раствор для внутривенного и подкожного введения, 100 МЕ/мл ЛП-004572-061217 (спусковая кнопка красного цвета) производства ООО «ЭНДОДЖЕНИКС», Россия.

Шприц-ручка ЭндоПен® 2 (далее - шприц-ручка) предназначена для инъекций лекарственных средств (растворов), применяемые для внутривенного и подкожного введения из предварительно наполненного картриджа емкостью 3 мл. Совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Пожалуйста, ознакомьтесь с пошаговой инструкцией по применению шприц-ручек.

Показания к применению

Сахарный диабет у взрослых и детей, требующий проведения инсулинотерапии для поддержания нормального уровня глюкозы в крови.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к инсулину лизпро или к любому вспомогательному веществу препарата;
- Гипогликемия.

Побочные действия

Гипогликемия является наиболее частым нежелательным побочным эффектом при лечении инсулином пациентов с сахарным диабетом. Тяжелая гипогликемия может привести к потере сознания (гипогликемическая кома) и, в исключительных случаях, к смерти.

У пациентов могут наблюдаться *местные аллергические реакции* в виде покраснения, отека или зуда в месте инъекции. Обычно данные симптомы исчезают в течение нескольких дней или недель. Более редко возникают *генерализованные аллергические реакции*, при которых могут возникать кожный зуд по всему телу, крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, одышка, снижение артериального давления, тахикардия, повышенное потоотделение. Тяжелые случаи генерализованных аллергических реакций могут быть угрожающими для жизни.

В месте инъекции может развиваться *липодистрофия*.

Спонтанные сообщения:

Были отмечены случаи развития отеков, которые развивались главным образом после быстрой нормализации концентрации глюкозы крови на фоне интенсивной терапии при исходно неудовлетворительном гликемическом контроле.

Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы инсулина.

Состав шприц-ручки ЭндоПен® 2, производства ООО «ЭНДОДЖЕНИКС», Россия.



Рис. 1

1. Подготовка к применению

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

Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы не входят в комплект) (рис. 2).



Рис. 2. Части иглы

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

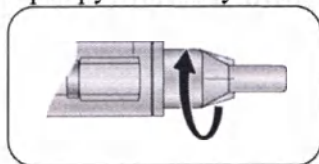


Рис. 3

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

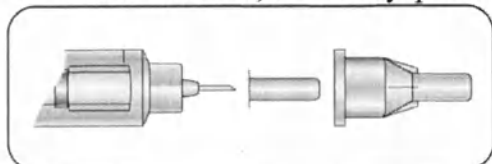


Рис. 4

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

Установите 2 единицы на селекторе дозы.

Держите шприц-ручку иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился инсулин, то следуйте пункту 1Г.

Г. Набирайте и спускайте по 2 единицы до появления инсулина на конце иглы (рис. 5, 6).

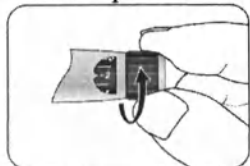


Рис. 5



Рис. 6

Теперь шприц-ручка готова к применению.

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

2. Введение дозы

А. Убедитесь, что указатель на корпусе шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите необходимое количество единиц.

Ошибочный набор дозы инсулина в шприц-ручке может быть изменен вращением селектора набора дозы в любом направлении.

Перед инъекцией убедитесь, что указатель на корпусе показывает на нужное число единиц в окне селектора дозы.

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

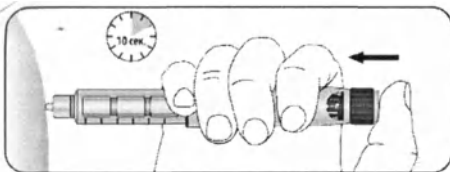


Рис. 7

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

Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, – это означает, что Вы не получили необходимую дозу инсулина. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено до полной дозы инсулина.

3. Удаление иглы

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

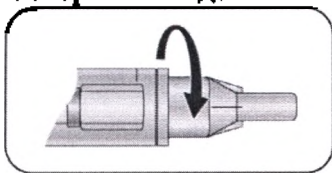


Рис. 8

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

4. Замена иглы

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

Меры предосторожности

- Шприц-ручка должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.
- В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы.
- Если есть подозрения, что используемый экземпляр шприц-ручки поврежден, следует использовать новую шприц-ручку.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что шприц-ручка содержит нужный тип инсулина, прописанный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте и следуйте инструкции по медицинскому применению инсулина. Всегда убеждайтесь, что шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки шприц-ручки к использованию может привести к введению неточной дозы инсулина.
- Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу после инъекции игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.
- Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку инсулина, возможно, Вы ввели требуемое количество инсулина не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу инсулина второй инъекцией (Вы рискуете резко снизить уровень сахара в крови). В качестве мер предосторожности мы советуем Вам регулярно проверять уровень сахара в крови через равные промежутки времени, ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению инсулина или связаться с работником здравоохранения.
- Проконсультируйтесь с врачом, если обнаружите необычный уровень сахара в крови.

Хранение и утилизация

- Шприц-ручка должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в инструкции по медицинскому применению.

- Шприц-ручку, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при комнатной температуре 15-25 °С не более 28 дней, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Шприц-ручки, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.
- Храните шприц-ручки в местах, недоступных для детей.
- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.
- Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Транспортировка

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, с выполнением правил перевозок грузов, действующих на транспорте каждого вида. Изделия должны транспортироваться при температуре от 2 °С до 8 °С. Возможно применение термоконтейнеров, холодильных установок и других устройств, обеспечивающих данные климатические условия.

Размещение и крепление транспортной тары с изделиями должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов ее друг о друга и о стенки транспортных средств.

Гарантийные обязательства

ООО «ЭНДОДЖЕНИКС» гарантирует соответствие изделия при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования. Гарантийный срок годности – 2 года.

Информация о производителе (для рассмотрения рекламаций, для обращения потребителей)

ООО «ЭНДОДЖЕНИКС», 123154, город Москва, Бульвар Генерала Карбышева, дом 8, строение 3, этаж 6, помещение I, комната 6. Тел/факс +7 495 363 69 38, E-mail: Endogenics@yandex.ru

Данное руководство вкладывается в упаковку с шприц-ручками.

Генеральный директор
ООО «ЭНДОДЖЕНИКС»

подпись

Л.В. Григорьев
ФИО

Руководитель отдела
регистрации и сертификации
медицинских изделий

подпись

Н.В. Алтухова
ФИО

Технический эксперт

подпись

И.В. Чернышов
ФИО

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(ов)

Генеральный директор
"ЭНДОДЖЕНИКС"

000

