ЛП-№(000323)-(РГ-RU) от 11.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Листок-вкладыш - информация для пациента

Соликва СолоСтар®, 100 ЕД/мл +50 мкг/мл, раствор для подкожного введения
Соликва СолоСтар®, 100 ЕД/мл +33 мкг/мл, раствор для подкожного введения
Действующие вещества: инсулин гларгин и ликсисенатид

▼Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- 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. 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 Соликва СолоСтар®, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Соликва СолоСтар®.
3. Применение препарата Соликва СолоСтар®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Соликва СолоСтар®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Соликва СолоСтар®, и для чего

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

его применяют

Препарат Соликва СолоСтар® - комбинированный препарат для снижения повышенного уровня сахара (глюкозы) в крови при сахарном диабете, который содержит два действующих вещества: инсулин гларгин и ликсисенатид.

- Инсулин гларгин - инсулин длительного действия, который помогает контролировать уровень сахара (глюкозы) в крови в течение дня.
- Ликсисенатид - агонист рецепторов глюкагоноподобного пептида-1, который помогает организму вырабатывать собственный дополнительный инсулин в ответ на повышение уровня сахара в крови, а также замедляет всасывание сахара из пищи.

Показания к применению

В недостаточной степени контролируемый сахарный диабет 2 типа у взрослых пациентов с целью улучшения гликемического контроля в качестве дополнения к диете и повышенной физической нагрузке в комбинации с метформином в сочетании или без сочетания с ингибиторами НГЛТ2 (натрий-глюкозных ко-транспортеров 2 типа).

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

2. О чём следует знать перед применением препарата Соликва СолоСтар®

Противопоказания

Не применяйте препарат Соликва СолоСтар®:

- если у Вас аллергия на инсулин гларгин, ликсисенатид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- если у Вас диабетический кетоацидоз (осложнение сахарного диабета, связанное с накоплением кетоновых тел (побочные продукты обмена веществ) в крови);
- если у Вас серьёзные заболевания желудка или кишечника, включая гастропарез (болезнь мышц желудка, приводящая к замедлению его опорожнения);
- если у Вас тяжёлые заболевания почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Соликва СолоСтар® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас сахарный диабет 1 типа (так как препарат Соликва СолоСтар® используется при сахарном диабете 2 типа и поэтому противопоказан Вам);
- если у Вас диабетический кетоацидоз (осложнение сахарного диабета, которое развивается, когда организм не может использовать глюкозу из-за недостатка инсулина), при таком состоянии препарат противопоказан Вам;
- если у Вас серьёзные заболевания желудка или кишечника, включая гастропарез (болезнь мышц желудка, приводящая к замедлению его опорожнения). Поскольку препарат Соликва СолоСтар® может вызывать нежелательные реакции со стороны желудка, его действие не изучалось у пациентов с серьёзными заболеваниями желудка или кишечника. Информацию о препаратах, которые не должны оставаться в желудке слишком долго, смотрите в разделе «Другие препараты и препарат Соликва СолоСтар®»;
- если у Вас тяжёлое заболевание почек или Вы находитесь на диализе, при таких состояниях препарат противопоказан Вам;
- если у Вас было воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия)

Если уровень сахара в крови снизится слишком сильно, Вы можете потерять сознание. Серьёзная гипогликемия может вызвать сердечный приступ или повреждение головного мозга и может быть опасной для жизни. Вам следует научиться распознавать признаки снижения уровня сахара в крови, чтобы Вы могли принять меры и предотвратить ухудшение состояния.

Причины возникновения гипогликемии

- Вы вводите слишком много препарата Соликва СолоСтар®.
- Вы изменили место инъекции.
- Вы восстанавливаетесь после травмы, операции или другого стресса.
- Вы делаете больше физических упражнений, чем обычно, или занимаетесь другим видом физической активности.
- У Вас снижается количество углеводов, которые Вы употребили с пищей, из-за тошноты (рвоты) или поноса (диареи).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- Вы недостаточно едите или едите пищу, содержащую меньше углеводов, чем обычно; искусственные подсластители не являются углеводами.
- Вы пропускаете приём пищи или откладываете его.
- Вы употребляете алкоголь, особенно, когда мало ели.
- У Вас есть ухудшение других эндокринных заболеваний (таких как гипотиреоз (снижение функции щитовидной железы), недостаточность гормонов передней доли гипофиза или коры надпочечников).
- Вы принимаете или прекратили принимать некоторые другие препараты (смотрите раздел «Другие препараты и препарат Соликва СолоСтар®»).

Предупреждающие признаки гипогликемии

Первые признаки того, что уровень сахара в крови снижается слишком сильно или слишком быстро: потливость, липкая кожа, чувство беспокойства, быстрое или нерегулярное сердцебиение, высокое артериальное давление и учащенное сердцебиение. Эти признаки часто возникают до того, как мозг распознает сигнал организма о снижении уровня сахара в крови.

Другие признаки включают: головные боли, чувство сильного голода, тошноту или рвоту, чувство усталости, сонливость, беспокойство, проблемы со сном, агрессивное поведение, трудности с концентрацией внимания, замедленные реакции, депрессию, чувство растерянности, трудности с речью (иногда полная потеря речи), изменение зрения, дрожь, неспособность двигаться (паралич), покалывание в руках, чувство онемения и покалывания вокруг рта, головокружение, потеря самоконтроля, припадки, потеря сознания.

Что делать при гипогликемии?

1. Не вводите препарат Соликва СолоСтар®. Сразу примите от 15 до 20 граммов сахара, например, глюкозы, кубиков сахара или сладкого напитка. Напитки или продукты, содержащие искусственные подсластители (например, диетические напитки), не помогают повысить уровень сахара в крови.

2. Затем Вам может потребоваться съесть что-нибудь (например, хлеб или макаронные изделия), что повысит уровень сахара в крови в течение длительного времени, особенно если Ваш следующий приём пищи не наступил. Если Вы не уверены, какие продукты Вам следует есть, спросите своего лечащего врача или медсестру.

На фоне применения препарата Соликва СолоСтар® может потребоваться больше времени для восстановления низкого уровня сахара в крови, потому что он содержит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

инсулин длительного действия (инсулин гларгин).

3. Проверьте уровень сахара (глюкозы) в крови через 10-15 минут после приёма сахара. Если уровень сахара (глюкозы) в крови все ещё слишком низкий (<4 ммоль/л) или гипогликемия возвращается, примите ещё 15-20 граммов сахара.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы не можете контролировать гипогликемию, или она возвращается снова.

Что делать другим людям, если у Вас гипогликемия

Скажите своим родственникам, друзьям и близким коллегам, немедленно обратиться за медицинской помощью, если Вы не можете глотать или если Вы потеряли сознание.

Вам потребуется инъекция глюкозы или глюкагона (препарата, повышающего уровень сахара в крови).

Вам следует проверить уровень сахара в крови сразу после приёма глюкозы, чтобы убедиться, что у Вас действительно гипогликемия.

Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия)

Если у Вас слишком высокий уровень сахара в крови (гипергликемия), возможно, Вы ввели недостаточно инсулина.

Причины возникновения гипергликемии

- Вы не вводили препарат Соликва СолоСтар® или ввели недостаточную дозу.
- Ваш препарат стал менее эффективным, например, из-за того, что он неправильно хранился.
- Ваша шприц-ручка не работает должным образом.
- Вы делаете меньше упражнений, чем обычно.
- Вы находитесь в состоянии стресса, например, эмоционального расстройства или волнения.
- Вы получили травму, у Вас инфекционное заболевание, жар или Вы перенесли операцию.
- Вы принимаете или принимали некоторые другие препараты (смотрите раздел «Другие препараты и препарат Соликва СолоСтар®»).

Предупреждающие признаки гипергликемии.

Первые признаки того, что уровень сахара в крови повышен: жажда, повышенная потребность в мочеиспускании, усталость, сухость кожи, покраснение лица, потеря аппетита, низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение и анализ мочи, показывающий наличие сахара (глюкозы) и кетоновых тел (побочных продуктов обмена

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

веществ). Боль в желудке, быстрое и глубокое дыхание, сонливость или потеря сознания могут быть признаками кетоацидоза (серьёзного осложнения сахарного диабета), вызванного нехваткой инсулина и сопровождающегося накоплением кетоновых тел.

Что делать, если у Вас возникла гипергликемия

1.Проверьте уровень сахара в крови и, если он высок, то по согласованию с врачом или медсестрой, проверьте мочу на наличие кетоновых тел. Это необходимо сделать, как только Вы заметите у себя любой из вышеперечисленных признаков.

2.Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас тяжёлая гипергликемия или кетоацидоз. Это всегда должен лечить врач, обычно в больнице.

Воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит)

Сообщите лечащему врачу, если при применении препарата Соликва СолоСтар® у Вас появилась сильная боль в области живота, которая не проходит. Это может быть признаком воспаления поджелудочной железы (острый панкреатит).

Воспаление желчного пузыря или камни в желчном пузыре

В случае возникновения боли в верхней части живота, лихорадки, тошноты, рвоты или пожелтения кожи и глаз, Вам следует обратиться к лечащему врачу. Это может быть признаком воспаления желчного пузыря или камней в желчном пузыре.

Обезвоживание

Сообщите лечащему врачу, если при применении препарата Соликва СолоСтар® у Вас были состояния, сопровождающиеся потерей жидкости из организма (обезвоживание), например при рвоте и диарее. Важно избегать обезвоживания, употребляя большое количество жидкости, особенно в течение первых недель лечения препаратом Соликва СолоСтар®.

Образование антител

Применение препарата Соликва СолоСтар® может вызывать образование антител (специфических белков) к действующим веществам - инсулину гларгин и/или ликсисенатиду. Возможно, Вам потребуется изменить дозу препарата Соликва СолоСтар® для того, чтобы избежать снижения или повышения уровня сахара в крови.

Предотвращение ошибок при введении препарата

Убедитесь, что Вы используете правильный (нужный Вам) препарат. Вы должны всегда проверять этикетку шприц-ручки перед каждой инъекцией, чтобы избежать путаницы между препаратом Соликва СолоСтар® и другими инсулинами.

Для того чтобы избежать ошибок дозирования препарата и передозировки никогда не используйте шприц для извлечения препарата из картриджа предварительно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

заполненной шприц-ручки.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности препарата Соликва СолоСтар® у этой возрастной группы отсутствуют.

Другие препараты и препарат Соликва СолоСтар®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Уровень сахара в крови может снижаться (гипогликемия), если Вы принимаете:

- Дизопирамид (препарат для лечения нарушений ритма сердца).
- Флуоксетин (препарат для лечения депрессии).
- Сульфонамиды (антибиотики для лечения инфекций).
- Фибраты (препараты для снижения высокого уровня холестерина).
- Ингибиторы моноаминоксидазы (иМАО) (препараты для лечения депрессии или болезни Паркинсона).
- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (препараты для лечения повышенного артериального давления).
- Пропоксифен (наркотический обезболивающий препарат).
- Салицилаты (препараты с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием).
- Пентоксифиллин (препарат для улучшения кровотока в руках и ногах).
- Гипогликемические препараты для приёма внутрь (препараты для снижения уровня сахара в крови при сахарном диабете).

Уровень сахара в крови может повышаться (гипергликемия), если Вы принимаете:

- Кортикостероиды (гормональные противовоспалительные препараты).
- Даназол (препарат для лечения эндометриоза).
- Диазоксид (препараты для лечения повышенного артериального давления).
- Ингибиторы протеазы (препараты для лечения ВИЧ).
- Диуретики (при высоком артериальном давлении или задержке жидкости).
- Глюкагон (препарат, применяемый при очень низком уровне сахара в крови).
- Изониазид (препарат для лечения туберкулеза).
- Соматропин (гормон роста).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- Гормоны щитовидной железы при заболеваниях щитовидной железы.
- Эстрогены и прогестагены, например, в противозачаточных таблетках для предотвращения беременности.
- Клозапин, производные оланзапина и фенотиазина (препараты для лечения психических заболеваний).
- Симпатомиметические препараты, такие как эпинефрин (адреналин), сальбутамол и тербуталин (препараты для лечения астмы).

Уровень сахара в крови может как повышаться, так и снижаться, если Вы принимаете:

- Бета-адреноблокаторы или клонидин (препараты для лечения повышенного артериального давления).
- Соли лития (препараты для лечения психических заболеваний).
- Пентамидин (препарат для лечения протозойной инфекции), может вызывать гипогликемию, которая иногда сменяется гипергликемией.
- Алкоголь (этанол).

Препараты, которые могут уменьшать предупреждающие признаки снижения уровня сахара в крови (гипогликемии):

- Бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин (препараты для лечения повышенного артериального давления) могут затруднить распознавание симптомов или даже скрыть предупреждающие признаки снижения уровня сахара в крови (гипогликемии).

Влияние препарата Соликва СолоСтар® на другие препараты

Препарат Соликва СолоСтар® может задерживать опорожнение желудка (так как в его состав входит ликсисенатид) и поэтому может уменьшать скорость всасывания других препаратов, принимаемых внутрь. Поэтому такие препараты следует принимать не менее чем за 1 ч до или через 4 ч после инъекции препарата Соликва СолоСтар®.

Препараты, которые не всасываются в желудке (гастрорезистентные препараты), следует принимать не менее чем за 1 ч до или через 4 ч после инъекции препарата Соликва СолоСтар®.

Парацетамол (жаропонижающий препарат) следует принимать через 1-4 часа после инъекции препарата Соликва СолоСтар®.

Противозачаточные препараты для приёма внутрь следует принимать не менее чем за 1 ч до или через 11 ч после инъекции препарата Соликва СолоСтар®.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Аторвастатин (препарат для снижения высокого уровня холестерина) следует принимать не менее чем за 1 ч до или через 11 ч после инъекции препарата Соликва СолоСтар®.

Варфарин (препарат, предупреждающий образование тромбов в крови)

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете варфарин, так как Вам потребуется более частый контроль свертываемости крови.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Соликва СолоСтар® при беременности. Неизвестно, оказывает ли вред препарат Соликва СолоСтар® Вашему ребёнку.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Соликва СолоСтар®, если Вы кормите грудью ребёнка. Неизвестно, проникает ли препарат в Ваше грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Низкие или высокие уровни сахара в крови и нарушения зрения могут повлиять на Вашу способность к вождению транспорта и работу с механизмами.

Спросите у Вашего лечащего врача, можете ли Вы управлять транспортными средствами:

- если у Вас часто бывает снижение уровня сахара в крови;
- если Вам трудно распознать признаки снижения уровня сахара в крови.

Препарат Соликва СолоСтар® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоля (23 мг) натрия в одной дозе, то есть по сути не содержит натрий.

Препарат Соликва СолоСтар® содержит метакрезол

Данный препарат содержит метакрезол, который может быть причиной развития аллергических реакций.

3. Применение препарата Соликва СолоСтар®

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

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

В зависимости от Вашего образа жизни, Ваших анализов на уровень сахара в крови и Вашего предыдущего применения инсулина, Ваш врач скажет Вам:

• Сколько препарата Соликва СолоСтар® Вам нужно применять каждый день и в какое время.

• Когда проверять уровень сахара в крови и нужно ли делать анализ мочи.

• Когда Вам может потребоваться более высокая или более низкая доза. Ваш врач может посоветовать Вам использовать препарат Соликва СолоСтар® с другими препаратами, необходимыми при высоком уровне сахара в крови.

Рекомендуемая доза

Препарат Соликва СолоСтар®, 100 ЕД/мл + 50 мкг/мл, предварительно заполненная шприц-ручка СолоСтар®

- С помощью этой шприц-ручки Вы можете вводить от 10 до 40 шагов дозы препарата за одну инъекцию с шагом в 1 шаг дозы.
- Окно дозировки на шприц-ручке показывает количество шагов дозы препарата.

Не вводите дозу менее 10 шагов дозы препарата. Не вводите дозу более 40 шагов дозы препарата.

Если Вам потребуется доза, превышающая 40 шагов дозы препарата, Ваш врач назначит Вам препарат Соликва СолоСтар® в другой шприц-ручке.

Препарат Соликва СолоСтар®, 100 ЕД/мл + 33 мкг/мл, предварительно заполненная шприц-ручка СолоСтар®

- С помощью этой шприц-ручки Вы можете вводить от 30 до 60 шагов дозы препарата за одну инъекцию с шагом в 1 шаг дозы препарата.
- Окно дозировки на шприц-ручке показывает количество шагов дозы препарата.

Не вводите дозу менее 30 шагов дозы препарата. Не вводите дозу более 60 шагов дозы препарата.

Если Вам потребуется доза менее 30 шагов дозы препарата, Ваш врач назначит Вам препарат Соликва СолоСтар® в другой шприц-ручке.

Если Вам потребуется доза более 60 шагов дозы препарата, Ваш врач переведет Вас с препарата Соликва СолоСтар® на другой препарат для лечения сахарного диабета.

Многие факторы могут повлиять на Ваш уровень сахара в крови. Вы должны знать, что это такое, чтобы принять правильные меры в случае изменения уровня сахара в крови и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

помочь предотвратить его слишком высокий или слишком низкий уровень.

После того, как Вы начали применять препарат Соликва СолоСтар®, Ваш врач скорректирует индивидуальную дозу препарата в зависимости от уровня сахара в крови. При изменении дозы препарата Соликва СолоСтар® доза ликсисенатида постепенно увеличивается или уменьшается вместе с дозой инсулина гларгин. Доза ликсисенатида будет зависеть от того, какая из шприц-ручек Соликва СолоСтар® используется (жёлтого или оливкого цвета).

Применение у пожилых пациентов (65 лет и старше)

Если Вам 65 лет или больше, поговорите с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться меньшая доза.

Нарушения функции почек или печени

Если у Вас есть проблемы с почками или печенью, поговорите с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться меньшая доза.

Когда вводить препарат Соликва СолоСтар®

Используйте препарат Соликва СолоСтар® 1 раз в день в течение одного часа до приёма пищи. Желательно вводить препарат Соликва СолоСтар® каждый день перед одним и тем же приёмом пищи.

Перед инъекцией препарата Соликва СолоСтар®

- Всегда следуйте «Инструкции по использованию препарата Соликва СолоСтар®», представленной в этом листке-вкладыше.
- Если Вы не будете следовать этой инструкции, Вы можете получить слишком много или слишком мало препарата Соликва СолоСтар®.

Чтобы избежать ошибок, всегда проверяйте упаковку с препаратом и этикетку на шприц-ручке перед каждой инъекцией, чтобы убедиться, что у Вас правильная ручка, особенно если Вы используете более одного препарата.

Другая важная информация об использовании шприц-ручки

- Всегда используйте новую иглу для каждой инъекции. Повторное использование игл увеличивает риск закупорки игл, что может привести к недостаточности дозы или вызвать передозировку. Осторожно утилизируйте иглу после каждого использования.
- Чтобы предотвратить передачу инфекции от одного человека к другому, шприц-ручки никогда не должны использоваться более чем у одного человека, даже если игла заменена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- Используйте только иглы, совместимые со шприц-ручкой Соликва СолоСтар® (смотрите «Инструкцию по использованию препарата Соликва СолоСтар®»).
- Перед каждой инъекцией необходимо проводить тест на безопасность.
- Если Вы считаете, что Ваша ручка повреждена, не используйте её. Не пытайтесь ремонтировать шприц-ручку. Возьмите новую шприц-ручку.
- Выбрасывайте использованную иглу в контейнер для острых предметов.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводится под кожу (подкожное введение или «п/к») в переднюю часть бедра, плеча или переднюю часть живота.

Меняйте место введения препарата внутри выбранной области инъекции каждый день. Это снизит риск образования «вдавлений» или «уплотнений» в области инъекций (дополнительную информацию смотрите в разделе «Другие нежелательные реакции»).

Не вводите препарат Соликва СолоСтар®:

- в вену или в мышцу. Это может привести к слишком низкому уровню сахара в крови.
- если в препарате есть частицы. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным и похожим на воду. Никогда не используйте шприц для удаления раствора из шприц-ручки, чтобы избежать ошибок дозирования и возможной передозировки.

Если шприц-ручка повреждена, неправильно хранилась, если Вы не уверены, что она работает должным образом, или Вы заметили, что уровень сахара в крови неожиданно ухудшается:

- выбросьте шприц-ручку и используйте новую.
- посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой, если Вы считаете, что у Вас проблемы с шприц-ручкой.

Если Вы применили препарата Соликва СолоСтар® больше, чем следовало

Если Вы ввели слишком много этого препарата, уровень сахара в крови может стать слишком низким (гипогликемия). Проверьте уровень сахара в крови и съешьте сахар или выпейте сладкий напиток, чтобы не допустить дальнейшего снижения уровня сахара.

Если уровень сахара в крови становится слишком низким, для получения дополнительной информации о лечении гипогликемии обратитесь к информации «Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия)» в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

Если Вы забыли применить препарат Соликва СолоСтар®:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Если Вы пропустили введение дозы препарата Соликва СолоСтар® или если Вы не ввели достаточной дозы, Ваш уровень сахара в крови может стать слишком высоким (гипергликемия):

При необходимости препарат Соликва СолоСтар® можно ввести перед следующим приёмом пищи.

- Не вводите двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.
- Проверьте уровень сахара в крови и введите следующую дозу в обычное время.
- Не делайте 2 инъекции в день.

Для получения дополнительной информации о лечении гипергликемии обратитесь к информации «Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия)» в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

Если Вы прекратили применение препарата Соликва СолоСтар®

Не прекращайте приём этого препарата, не посоветовавшись с врачом. Если Вы это сделаете, это может привести к очень высокому уровню сахара в крови (гипергликемия) и накоплению кетоновых тел (побочных продуктов обмена веществ) в крови (кетоацидоз).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови) может быть очень серьёзной нежелательной реакцией и очень часто встречается при приёме препаратов, содержащих инсулин. Низкий уровень сахара в крови означает, что в Вашей крови недостаточно сахара. Если Ваш уровень сахара в крови снизится слишком сильно, Вы можете потерять сознание.

Если уровень сахара в крови остается очень низким слишком долго, это может вызвать повреждение мозга и быть опасным для жизни.

Если Вы заметили признаки слишком низкого уровня сахара в крови (гипогликемия), немедленно примите меры для повышения уровня сахара в крови (для получения дополнительной информации о лечении гипогликемии обратитесь к разделу «Низкий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

уровень сахара в крови (гипогликемия)» этого листка-вкладыша).

Другие нежелательные реакции

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

- головокружение;
- тошнота;
- рвота;
- понос (диарея);
- кожные и аллергические реакции в месте инъекции: признаки могут включать покраснение, необычно сильную боль при инъекции, зуд, крапивницу, отек или воспаление. Это может распространиться вокруг места инъекции. Большинство незначительных реакций на инсулины обычно исчезают в течение нескольких дней или недель.

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

- насморк (ринит), боль в горле (фарингит), инфекции дыхательных путей;
- крапивница;
- головная боль;
- болезненное и затрудненное пищеварение (диспепсия);
- боль в животе;
- повышенная утомляемость.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- изменения кожи в месте инъекции.

Если Вы вводите инсулин слишком часто в одно и то же место, кожа может измениться: образуются вдавления (липоатрофия) или утолщения (липогипертрофия). Под кожей могут образовываться уплотнения за счет накопления белка, называемого амилоидом (амилоидоз кожи). Инсулин может не подействовать, если Вы вводите его в такую неровную область. Меняйте место инъекции при каждой инъекции, чтобы предотвратить эти изменения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

лечащим 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 (смотрите ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности данного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел.: +7 (800) 550-99-03

адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

интернет-сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

адрес: г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

тел.: +7 (7172)78-98-28

адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

интернет-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Соликва СолоСтар®

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Перед первым использованием

- Храните новые шприц-ручки в холодильнике при температуре 2°C - 8°C
- Шприц-ручки нельзя замораживать.

После первого использования

- Храните шприц-ручку при температуре ниже 25 °C.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- Не помещайте шприц-ручку обратно в холодильник.
- Не нагревайте шприц-ручку.
- Не подвергайте шприц-ручку воздействию прямого света.
- Никогда не храните шприц-ручку с присоединенной иглой.
- Храните шприц-ручку, закрытой колпачком, для защиты от света.
- Шприц-ручку можно применять только в течение 4 недель после начала использования.

Не выбрасывайте препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Соликва СолоСтар® содержит

Соликва СолоСтар®, 100 ЕД/мл + 50 мкг/мл, раствор для подкожного введения.

Действующими веществами являются инсулин гларгин и ликсисенатид.

В каждом мл содержится 100 ЕД инсулина гларгин и 50 мкг ликсисенатида.

Прочими вспомогательными веществами являются: метакрезол (м-крезол), глицерол (85%), метионин (L-метионин), цинка хлорид, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Соликва СолоСтар®, 100 ЕД/мл + 33 мкг/мл, раствор для подкожного введения.

Действующими веществами являются инсулин гларгин и ликсисенатид.

В каждом мл содержится 100 ЕД инсулина гларгин и 33 мкг ликсисенатида.

Прочими вспомогательными веществами являются: метакрезол (м-крезол), глицерол (85%), метионин (L-метионин), цинка хлорид, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Соликва СолоСтар® и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор.

По 3 мл препарата в картридж из бесцветного стекла. Картридж обжат с одной стороны алюминиевым колпачком с уплотнительным диском и укупорен с другой – плунжером. Картридж вмонтирован в одноразовую шприц-ручку СолоСтар®.

По 3 или 5 шприц-ручек СолоСтар® вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, снабженную картонным фиксатором.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи Винтроп Индустрия

адрес: 82 авеню Распай 94250 Жантийи, Франция

Производитель

Производство готовой лекарственной формы и фасовщик (первичная упаковка)

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

адрес: Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества

1. Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

адрес: Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany

2. АО «Санофи Восток»

адрес: 302516, Орловская область, м. о. Орловский, ул. Ливенская, д. 1, Россия

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Санофи Россия»

адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

тел.: +7 (495) 721-14-00

адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com

Республика Казахстан

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)»

адрес: 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, д. 100

тел.: +7 (727) 339 17 90

адрес электронной почты: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Инструкция по использованию

препарата Соликва СолоСтар 100 ЕД/мл + 50 мкг/мл
(шприц-ручка 10-40)

В шприц-ручках Соликва СолоСтар содержится инсулин гларгин и ликсисенатид в фиксированном соотношении.

Лекарственная комбинация в шприц-ручке Соликва СолоСтар 10-40 предназначена для ежедневного введения от 10 до 40 ЕД инсулина гларгин и от 5 мкг до 20 мкг ликсисенатида.

- Никогда не используйте иглы повторно. В случае повторного использования иглы Вы можете не получить нужную Вам дозу (введение меньшей дозы) или получить слишком большую дозу (передозировка), так как возможна закупорка иглы.
- Никогда не используйте шприц для извлечения препарата из шприц-ручки. При использовании шприца Вы не сможете получить правильное количество препарата.

Сохраните эту инструкцию для повторного обращения к ней.

Важная информация

- Никогда не пользуйтесь одной шприц-ручкой одновременно с другим человеком – она предназначена для индивидуального использования.
- Никогда не пользуйтесь шприц-ручкой, если она повреждена или Вы не уверены в том, что она исправна.
- Всегда проводите тест на безопасность.
- Всегда имейте при себе запасную шприц-ручку и запасные иглы, на тот случай, если они потеряются или станут неисправными.
- Перед тем, как начать пользоваться шприц-ручкой, узнайте у медицинского работника, как правильно проводить подкожную инъекцию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- В случае наличия у Вас затруднений при обращении с этой шприц-ручкой, например, в случае проблем со зрением, Вам может потребоваться помощь других лиц, способных следовать всем рекомендациям данной инструкции по пользованию шприц-ручкой Соликва СолоСтар.

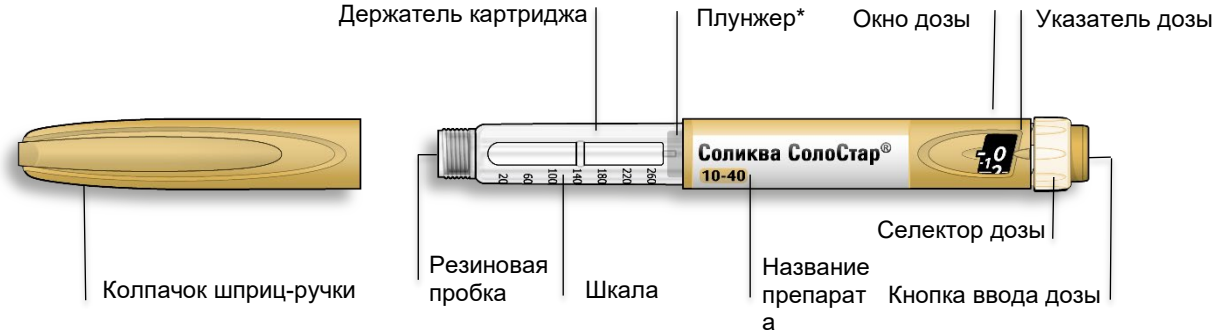
- Перед использованием шприц-ручки, прочитайте эту инструкцию. Если Вы не будете следовать всем её рекомендациям, Вы можете получить слишком много или слишком мало препарата.

Дополнительные средства, которые Вам потребуются:

- Новая стерильная игла (см. **ШАГ 2**).
- Спиртовая салфетка.
- Резистентный (устойчивый) к проколам контейнер для использованных игл и шприц-ручек (см. раздел **«Утилизация шприц-ручек»**).

Указание мест для проведения инъекций

Внешний вид шприц-ручки Соликва СолоСтар 10-40



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

* Вы можете не видеть плунжер, пока не введете несколько доз.

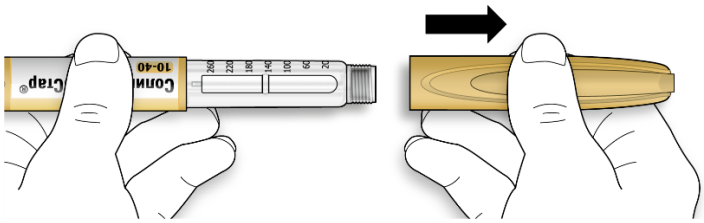
ШАГ 1: Проверка шприц-ручки

Выньте новую шприц-ручку из холодильника не менее чем за 1 час до проведения инъекции. Введение холодного препарата является более болезненным.

A. Проверка названия и срока годности на этикетке шприц-ручки.

- Удостоверьтесь в том, что у Вас правильный (нужный Вам) препарат. Шприц-ручка Соликва СолоСтар 10-40 имеет жёлтый цвет.
- Не используйте шприц-ручку Соликва СолоСтар 10-40, если Вы нуждаетесь в суточной дозе менее 10 шагов дозы или больше 40 шагов дозы.
- Не используйте шприц-ручку после окончания срока годности.

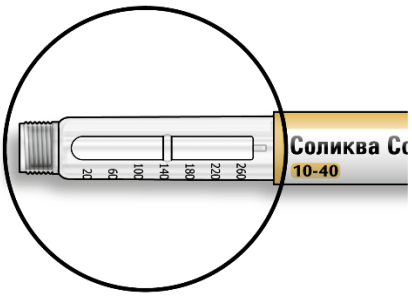
B. Снимите колпачок со шприц-ручки.



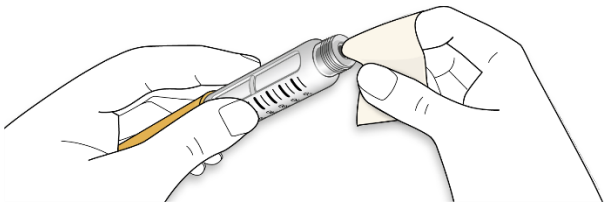
C. Проверьте прозрачность препарата.

- Не используйте шприц-ручку, если раствор препарата мутный, имеет окраску или содержит частицы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)



D. Протрите резиновую герметизирующую пробку спиртовой салфеткой.



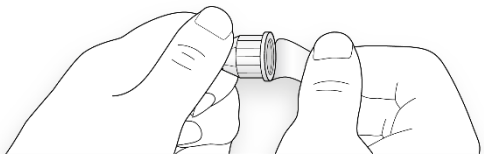
Если у Вас имеются другие шприц-ручки

- Если Вы имеете другие шприц-ручки, особенно важно удостовериться в том, что Вы взяли правильный (нужный Вам) препарат.

ШАГ 2: Присоединение новой иглы

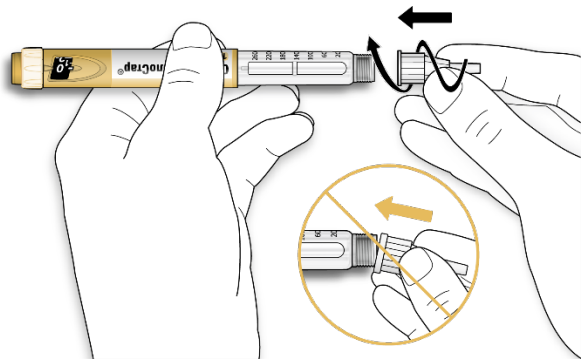
- Не используйте иглы повторно. Всегда используйте новую стерильную иглу для каждой инъекции. Это поможет предотвратить закупорку иглы, контаминацию (загрязнение) иглы и инфекцию.
- Всегда используйте иглы, которые совместимы со шприц-ручкой Соликва СолоСтар, например, иглы BD Микро-Файн Плюс (BD Micro-Fine Plus), BD АвтоШилд Дуо (BD AutoShield Duo), Юнифайн Пентипс Плюс (Unifine Pentips Plus), Инсупен (Insupen).

A. Возьмите новую иглу и удалите защитное покрытие.

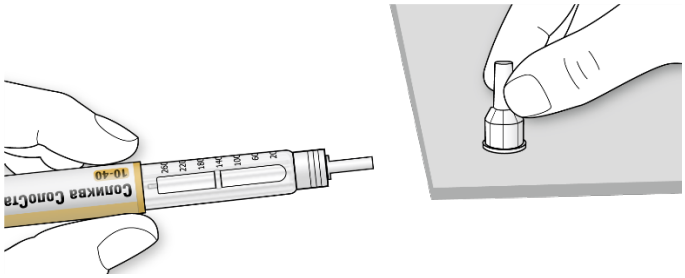


B. Держите иглу прямо перед шприц-ручкой и прикрутите её на шприц-ручку до фиксации. Не прилагайте чрезмерных усилий при прикручивании иглы.

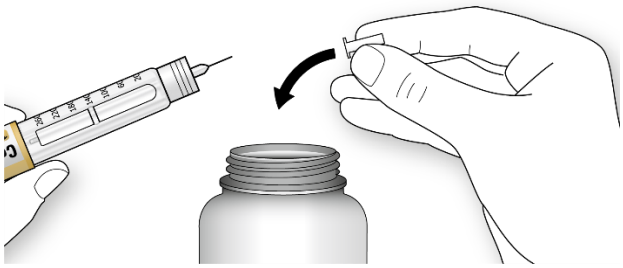
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)



C. Снимите наружный колпачок иглы. Сохраните его для использования в дальнейшем.



D. Снимите внутренний колпачок с иглы и выбросьте его.



Обращение с иглами

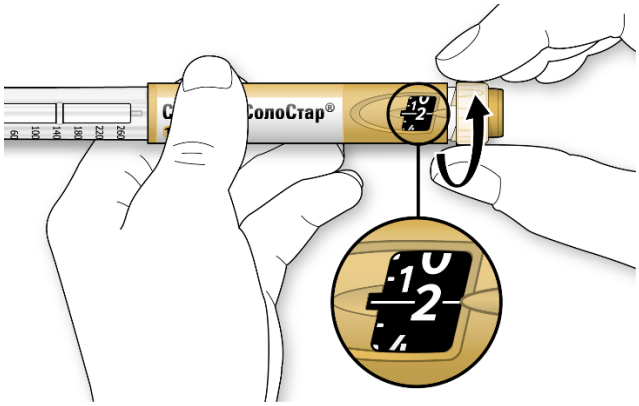
- Будьте осторожны при обращении с иглами. Это предотвратит повреждение иглой и перекрестное инфицирование.

ШАГ 3: Проведите тест на безопасность

Обязательно перед каждой инъекцией проводите тест на безопасность. Он проводится для проверки того, что шприц-ручка и игла работают надлежащим образом, а также для того, чтобы быть уверенным, что Вы введете правильную дозу препарата.

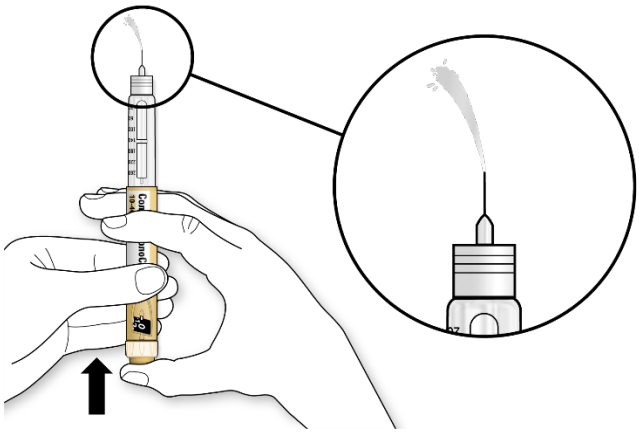
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

A. Выберите 2 шага дозы **путем вращения селектора дозы до того момента, когда указатель дозы не окажется на отметке 2.**



B. Нажмите до упора на кнопку ввода дозы.

· Если препарат выходит из кончика иглы, шприц-ручка работает правильно.



Если жидкость не показывается из кончика иглы:

• Вам может потребоваться повторить этот шаг до 3-х раз, перед тем как покажется препарат.

• Если препарат не выходит из кончика иглы после третьего повтора этого шага, возможно, имеет место закупорка иглы. Если это произошло:

- Замените иглу (см. **ШАГ 6 и ШАГ 2**).

- Затем повторите тест на безопасность (**ШАГ 3**).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- Не используйте шприц-ручку, если препарат все же не выходит из кончика иглы. Используйте новую шприц-ручку.

- Никогда не используйте шприц для извлечения препарата из шприц-ручки.

Если Вы видите пузырьки воздуха

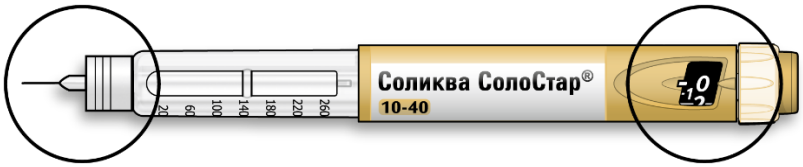
- Вы можете видеть пузырьки воздуха в препарате. Это нормально, они не причинят Вам вреда.

ШАГ 4: Набор дозы

- Используйте шприц-ручку только для введения однократной суточной дозы от 10 до 40 шагов дозы.

- Никогда не набирайте дозу и не нажимайте на кнопку введения дозы без присоединенной иглы. Это может повредить шприц-ручку.

A. Удостоверьтесь в том, что игла присоединена и доза установлена на «0».



B. Вращайте селектор дозы до тех пор, пока указатель дозы не окажется на одной линии с нужной Вам дозой.

- Если Вы провернули селектор дозы дальше нужной Вам дозы, то можно повернуть его назад.

- Если в шприц-ручке нет достаточного количества шагов дозы для нужной Вам дозы, селектор дозы остановится на количестве оставшихся в шприц-ручке шагов дозы.

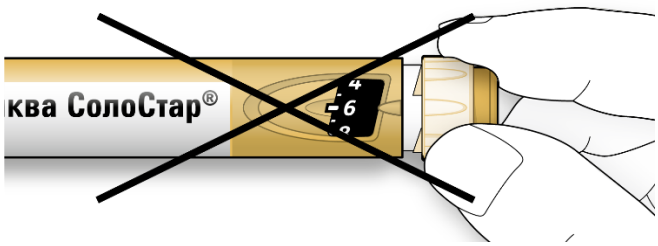
- Если Вы не можете набрать всю назначенную Вам дозу, используйте новую шприц-ручку или введите оставшиеся в шприц-ручке шаги дозы и используйте новую шприц-ручку для того, чтобы ввести недостающие шаги дозы до полной дозы. Только в этом случае допускается введение оставшейся

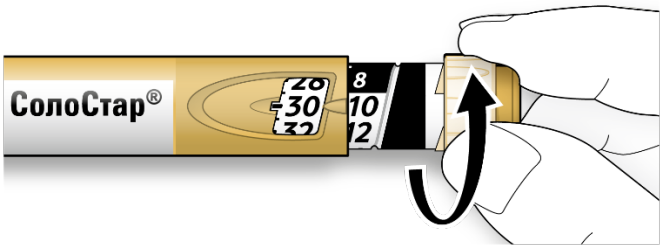
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

дозы менее 10 шагов дозы. Всегда используйте другую шприц-ручку Соликва СолоСтар 10-40, чтобы дополнить необходимую Вам дозу, а не шприц-ручку Соликва СолоСтар 30-60.

Как читать показания окна дозы

- Не используйте шприц-ручку, если Ваша однократная суточная доза менее 10 шагов дозы, которые показываются в виде белых цифр на черном фоне.





Шаг дозы препарата в шприц-ручке

- Шприц-ручка содержит в общей сложности 300 шагов дозы. Вы можете набирать Вашу дозу с шагом в 1 шаг дозы.
- Не используйте эту шприц-ручку, если Вы нуждаетесь в суточной дозе менее 10 шагов дозы или более 40 шагов дозы.
- Каждая шприц-ручка содержит более одной дозы.

ШАГ 5: Введение дозы

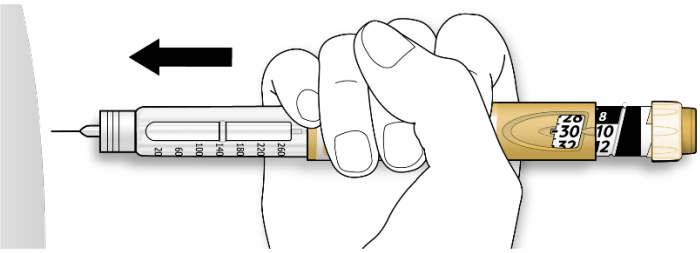
Если Вы испытываете затруднения при нажатии на кнопку ввода дозы, не применяйте силу, так как это может повредить шприц-ручку. За помощью обратитесь к **ШАГУ 5E** ниже.

A. Выберите место для инъекции, как показано на рисунке выше.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

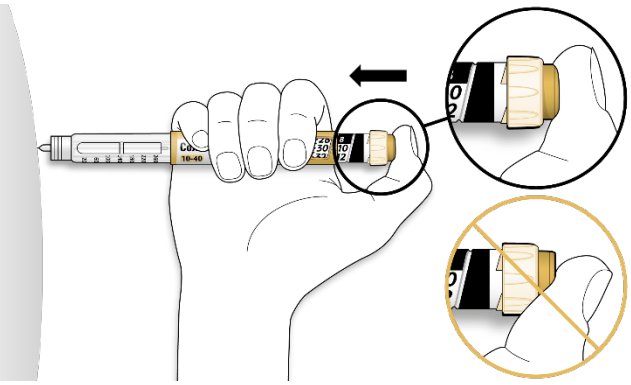
B. Введите иглу в кожу, как Вам было показано Вашим медицинским работником.

- Не прикасайтесь пока к кнопке ввода дозы.



C. Поместите большой палец на кнопку ввода дозы. Затем нажмите до упора и удерживайте в этом положении.

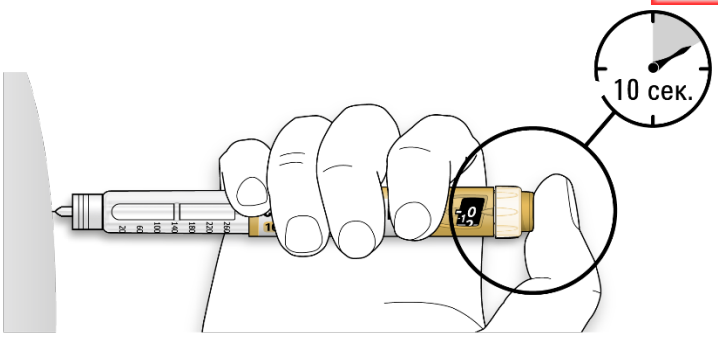
- Не нажимайте на кнопку ввода дозы под углом. Большой палец может блокировать проворачивание селектора дозы.



D. Нажимайте на кнопку ввода дозы, и когда вы увидите «0» в окне дозы, медленно досчитайте до 10.

- Это будет гарантировать, что Вы ввели полную дозу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)



E. После удерживания кнопки ввода дозы и счета до 10 отпустите кнопку ввода. Затем извлеките иглу из кожи.

Если возникают затруднения при нажимании на кнопку ввода

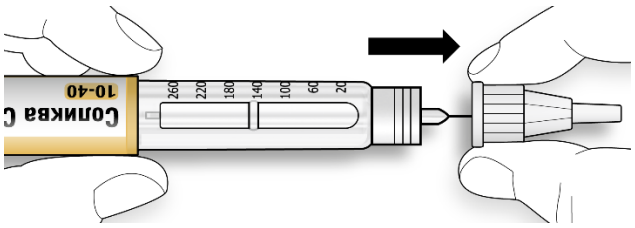
- Смените иглу (см. **ШАГ 6** и **ШАГ 2**), затем проведите тест на безопасность (см. **ШАГ 3**)
- Если все равно сохраняются затруднения при нажатии на кнопку ввода, возьмите новую шприц-ручку.
- Никогда не используйте шприц для извлечения препарата из шприц-ручки.

ШАГ 6: Удаление иглы

- Будьте осторожны при обращении с иглами. Это предотвратит повреждение иглой и перекрестную инфекцию.
- Никогда не надевайте внутренний колпачок иглы назад на использованную иглу.

A. Возьмите наружный колпачок иглы двумя пальцами. Держите иглу прямо и введите её в наружный колпачок иглы.

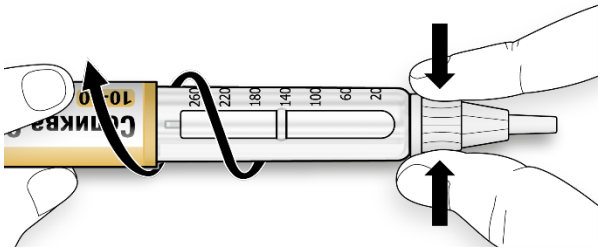
- Если игла будет введена в колпачок под углом, она может проткнуть его.



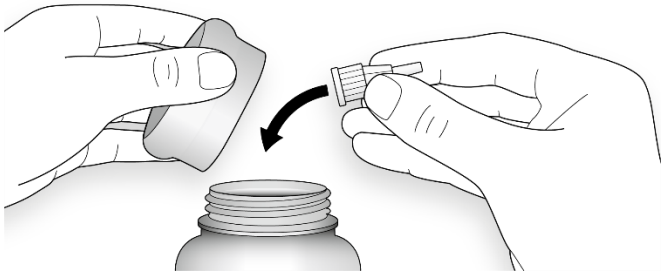
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

B. Крепко обхватите широкую часть наружного колпачка иглы. Прокрутите Вашу шприц-ручку несколько раз другой рукой, чтобы снять иглу.

- Если игла не снялась с первого раза, повторите попытку.

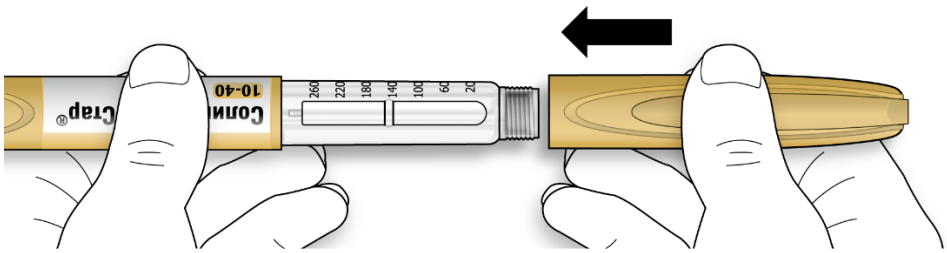


C. Выбросьте использованную иглу в резистентный к проколам контейнер (см. раздел **«Утилизация шприц-ручки»).**



D. Закройте шприц-ручку её колпачком.

- Не помещайте шприц-ручку в холодильник.



Срок использования

- Шприц-ручку можно применять только в течение 4 недель после начала использования.

Как хранить шприц-ручку

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Перед первым использованием

- Храните новые шприц-ручки в холодильнике при температуре 2°C - 8°C.
- Шприц-ручки нельзя замораживать.

После первого использования

- Храните шприц-ручку при температуре ниже 25 °C**.**
- Не помещайте шприц-ручку обратно в холодильник.
- Не нагревайте шприц-ручку.
- Не подвергайте шприц-ручку воздействию прямого света.
- Никогда не храните шприц-ручку с присоединенной иглой.
- Храните шприц-ручку, закрытой колпачком, для защиты от света.
- Шприц-ручку можно применять только в течение 4 недель после начала использования.

Обращение со шприц-ручкой

Обращайтесь со шприц-ручкой с осторожностью.

- Не роняйте шприц-ручку, избегайте её удара о твердые поверхности.
- Если Вы думаете, что шприц-ручка, возможно, повреждена, не пытайтесь починить её, используйте новую шприц-ручку.

Предохраняйте шприц-ручку от попадания пыли и грязи.

- Вы можете очищать наружную поверхность шприц-ручки, протирая её влажной тканью. Не замачивайте, не мойте и не смазывайте шприц-ручку – это может повредить её.

Утилизация шприц-ручки

- Снимите иглу, перед тем как выбросить шприц-ручку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- Утилизируйте использованные шприц-ручки согласно указаниям медицинского работника.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Инструкция по использованию

препарата Соликва СолоСтар 100 ЕД/мл + 33 мкг/мл

(шприц-ручка 30-60)

В шприц-ручках Соликва СолоСтар содержится инсулин гларгин и ликсисенатид в фиксированном соотношении.

Лекарственная комбинация в шприц-ручке Соликва СолоСтар 30-60 предназначена для ежедневного введения от 30 до 60 ЕД инсулина гларгин и от 10 мкг до 20 мкг ликсисенатида.

- Никогда не используйте иглы повторно. В случае повторного использования иглы Вы можете не получить нужную Вам дозу (введение меньшей дозы) или получить слишком большую дозу (передозировка), так как возможна закупорка иглы.

- Никогда не используйте шприц для извлечения препарата из шприц-ручки. При использовании шприца Вы не сможете получить правильное количество препарата.

Сохраните эту инструкцию для повторного обращения к ней.

Важная информация

- Никогда не пользуйтесь одной шприц-ручкой одновременно с другим человеком - она предназначена для индивидуального использования.
- Никогда не пользуйтесь шприц-ручкой, если она повреждена, или Вы не уверены в том, что она исправна.
- Всегда проводите тест на безопасность.
- Всегда имейте при себе запасную шприц-ручку и запасные иглы, на тот случай, если они потеряются или станут неисправными.
- Перед тем, как начать пользоваться шприц-ручкой, узнайте у медицинского работника, как правильно проводить подкожную инъекцию.
- В случае наличия у Вас затруднений при обращении с этой шприц-ручкой, например, в случае проблем со зрением, Вам может потребоваться помощь других лиц, способных следовать всем рекомендациям данной инструкции по пользованию шприц-ручкой Соликва СолоСтар.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

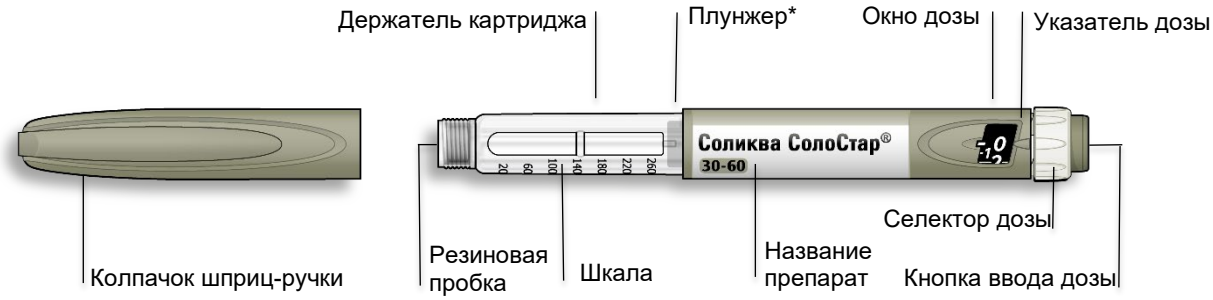
- Перед использованием шприц-ручки, прочитайте эту инструкцию. Если Вы не будете следовать всем её рекомендациям, Вы можете получить или слишком много или слишком мало препарата.

Дополнительные средства, которые Вам потребуются:

- Новая стерильная игла (см. **ШАГ 2**).
- Спиртовая салфетка.
- Резистентный (устойчивый) к проколам контейнер для использованных игл и шприц-ручек (см. раздел «**Утилизация шприц-ручек**»).

Указание мест для проведения инъекций

Внешний вид шприц-ручки Соликва СолоСтар 30-60



* Вы можете не видеть плунжер, пока не введете несколько доз.

ШАГ 1: Проверка шприц-ручки

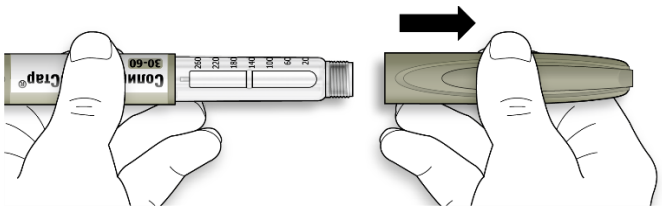
Выньте новую шприц-ручку из холодильника не менее чем за 1 час до проведения инъекции. Введение холодного препарата является более болезненным.

А. Проверка названия и срока годности на этикетке шприц-ручки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

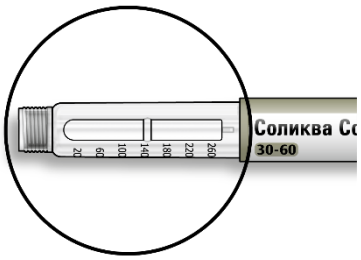
- Удостоверьтесь в том, что у Вас правильный (нужный Вам) препарат. Шприц-ручка Соликва СолоСтар 30-60 имеет оливковый цвет.
- Не используйте шприц-ручку Соликва СолоСтар 30-60, если Вы нуждаетесь в суточной дозе менее 30 шагов дозы или больше 60 шагов дозы.
- Не используйте шприц-ручку после окончания срока годности.

B. Снимите колпачок со шприц-ручки.



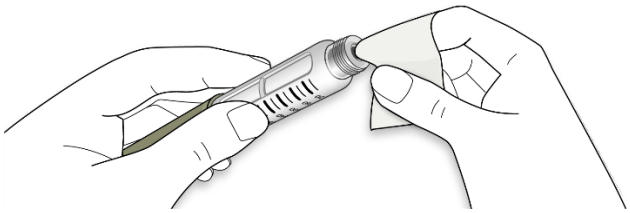
C. Проверьте прозрачность препарата.

- Не используйте шприц-ручку, если раствор препарата мутный, имеет окраску или содержит частицы.



D. Протрите резиновую герметизирующую пробку спиртовой салфеткой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)



Если у Вас имеются другие шприц-ручки

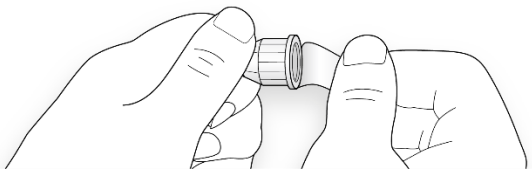
- Если Вы имеете другие шприц-ручки, особенно важно удостовериться в том, что Вы взяли правильный (нужный Вам) препарат.

ШАГ 2: Присоединение новой иглы

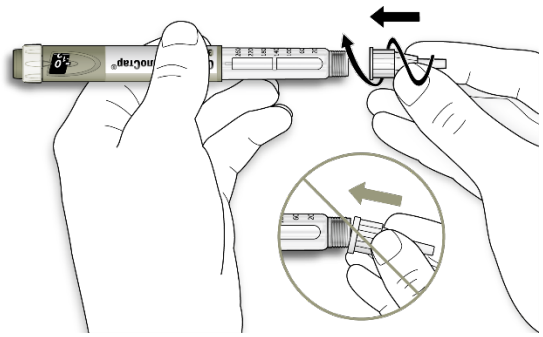
- Не используйте иглы повторно. Всегда используйте новую стерильную иглу для каждой инъекции. Это поможет предотвратить закупорку иглы, контаминацию иглы и инфекцию.

- Всегда используйте иглы, которые совместимы со шприц-ручкой Соликва СолоСтар, например, иглы BD Микро-Файн Плюс (BD Micro-Fine Plus), BD АвтоШилд Дуо (BD AutoShield Duo), Юнифайн Пентипс Плюс (Unifine Pentips Plus), Инсупен (Insupen).

A. Возьмите новую иглу и удалите защитное покрытие.

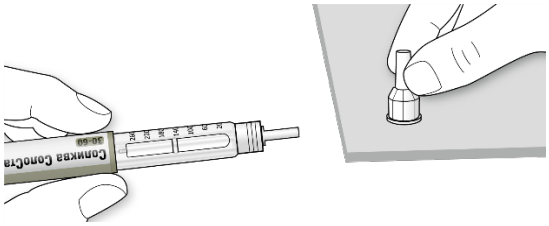


B. Держите иглу прямо перед шприц-ручкой и прикрутите её на шприц-ручку до фиксации. Не прилагайте чрезмерных усилий при прикручивании иглы.

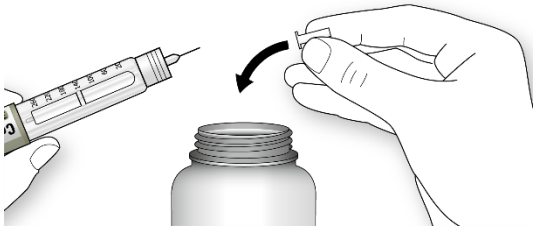


СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

C. Снимите наружный колпачок иглы. Сохраните его для использования в дальнейшем.



D. Снимите внутренний колпачок с иглы и выбросьте его.



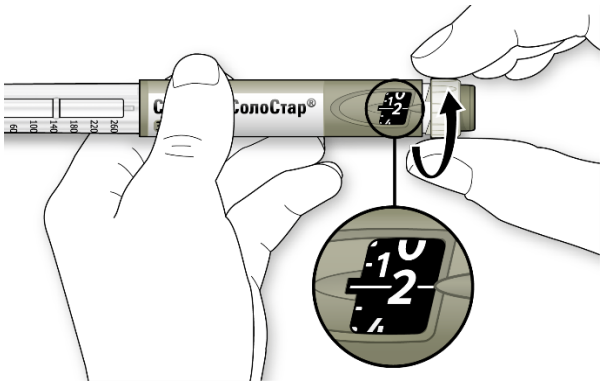
Обращение с иглами

- Будьте осторожны при обращении с иглами. Это предотвратит повреждение иглой и перекрестное инфицирование.

ШАГ 3: Проведите тест на безопасность

Обязательно перед каждой инъекцией проводите тест на безопасность. Он проводится для проверки того, что шприц-ручка и игла работают надлежащим образом, а также для того, чтобы быть уверенным, что Вы введете правильную дозу препарата.

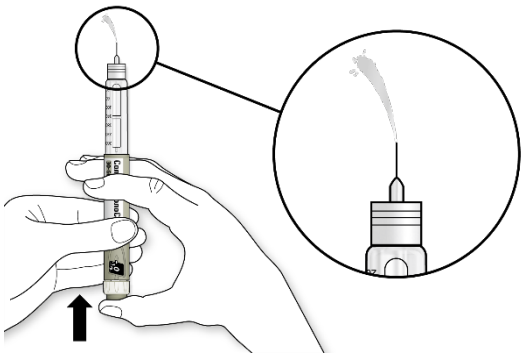
A. Выберите 2 шага дозы **путем вращения селектора дозы до того момента, когда указатель дозы не окажется на отметке 2**.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

B. Нажмите до упора на кнопку проведения инъекции.

- Если препарат выходит из кончика иглы, шприц-ручка работает правильно.



Если жидкость не показывается из кончика иглы:

- Вам может потребоваться повторить этот шаг до 3-х раз, перед тем как покажется препарат.
- Если препарат не выходит из кончика иглы после третьего повтора этого шага, возможно, имеет место закупорка иглы. Если это произошло:
  - Замените иглу (см. **ШАГ 6 и ШАГ** 2).
  - Затем повторите тест на безопасность (см. **ШАГ 3**).
- Не используйте шприц-ручку, если препарат все же не выходит из кончика иглы. Используйте новую шприц-ручку.
- Никогда не используйте шприц для извлечения препарата из шприц-ручки.

Если Вы видите пузырьки воздуха

- Вы можете видеть пузырьки воздуха в препарате. Это нормально, они не причинят Вам вреда.

ШАГ 4: Набор дозы

- Используйте шприц-ручку только для введения однократной суточной дозы от 30 до 60 шагов дозы.
- Никогда не набирайте дозу и не нажимайте на кнопку введения дозы без присоединенной иглы. Это может повредить шприц-ручку.

A. Удостоверьтесь в том, что игла присоединена и доза установлена на «0».

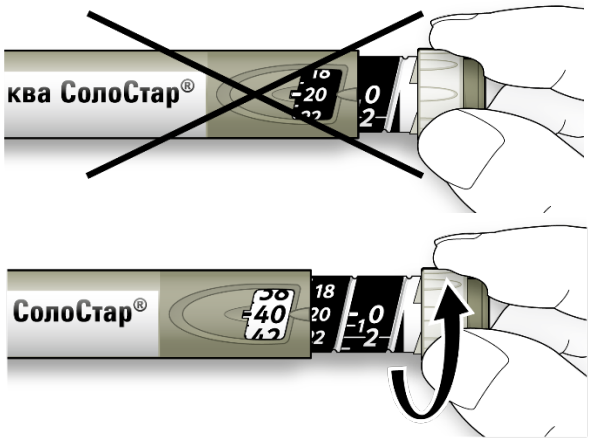
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

В. Вращайте селектор дозы до тех пор, пока указатель дозы не окажется на одной линии с нужной Вам дозой.

- Если Вы провернули селектор дозы дальше нужной Вам дозы, то можно повернуть его назад.
- Если в шприц-ручке нет достаточного количества шагов дозы для нужной Вам дозы, селектор дозы остановится на количестве оставшихся в шприц-ручке шагов дозы. Если Вы не можете набрать всю назначенную Вам дозу, используйте новую шприц-ручку или введите оставшиеся в шприц-ручке шаги дозы и используйте новую шприц-ручку для того, чтобы ввести недостающие шаги дозы. до полной дозы. Только в этом случае допускается введение оставшейся дозы менее 10 шагов дозы. Всегда используйте другую шприц-ручку Соликва СолоСтар 30-60, чтобы дополнить необходимую Вам дозу, а не шприц-ручку Соликва СолоСтар 10-40.

Как читать показания окна дозы

- Не используйте шприц-ручку, если Ваша однократная суточная доза менее 30 шагов дозы, которые показываются в виде белых цифр на черном фоне.



Шаг дозы препарата в шприц-ручке

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- Шприц-ручка содержит в общей сложности 300 шагов дозы. Вы можете набирать Вашу дозу с шагом в 1 шаг дозы.
- Не используйте эту шприц-ручку, если Вы нуждаетесь в суточной дозе менее 30 шагов дозы или более 60 шагов дозы.
- Каждая шприц-ручка содержит более одной дозы.

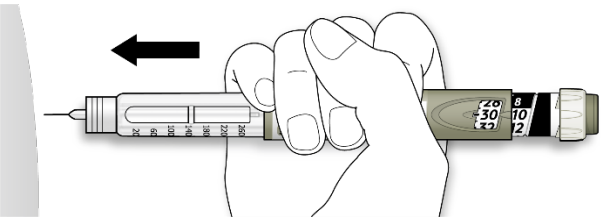
ШАГ 5: Введение дозы

- Если Вы испытываете затруднения при нажатии на кнопку ввода дозы, не применяйте силу, так как это может повредить шприц-ручку. За помощью обратитесь к **ШАГУ 5E** ниже.

A. Выберите место для инъекции, как показано на рисунке выше.

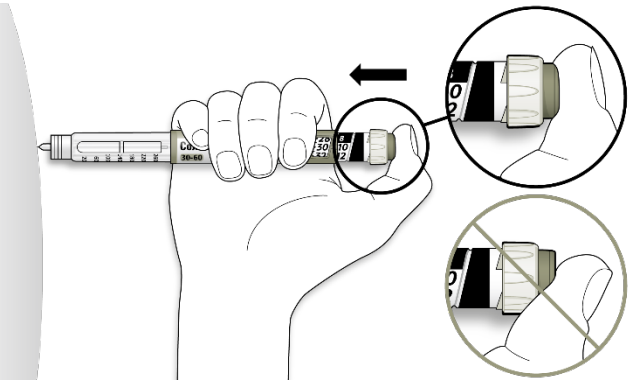
B. Введите иглу в кожу, как Вам было показано Вашим медицинским работником.

- Не прикасайтесь пока к кнопке ввода дозы.



C. Поместите большой палец на кнопку ввода дозы. Затем нажмите до упора и удерживайте в этом положении.

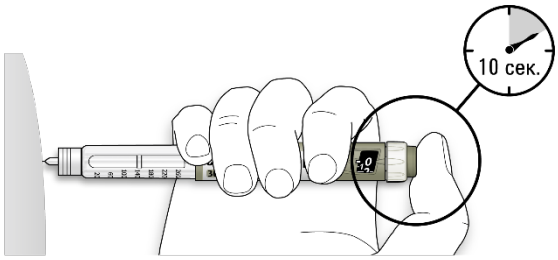
- Не нажимайте на кнопку ввода дозы под углом. Большой палец может блокировать проворачивание селектора дозы.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

D. Нажимайте на кнопку ввода дозы, и когда вы увидите «0» в окне дозы, медленно досчитайте до 10.

- Это будет гарантировать, что Вы ввели полную дозу.



E. После удерживания кнопки ввода дозы и счета до 10 отпустите кнопку ввода. Затем извлеките иглу из кожи.

Если возникают затруднения при нажимании на кнопку ввода

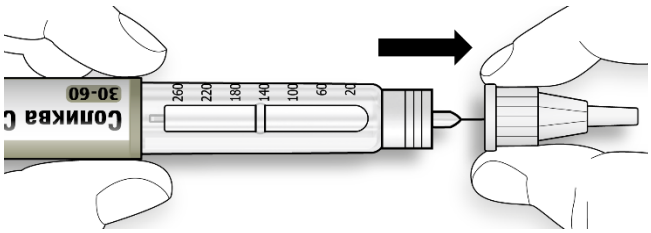
- Смените иглу (см. **ШАГ 6** и **ШАГ 2**), затем проведите тест на безопасность (см. **ШАГ 3**)
- Если все равно сохраняются затруднения при нажатии на кнопку ввода, возьмите новую шприц-ручку.
- Никогда не используйте шприц для извлечения препарата из шприц-ручки.

ШАГ 6: Удаление иглы

- Будьте осторожны при обращении с иглами. Это предотвратит повреждение иглой и перекрестную инфекцию.
- Никогда не надевайте внутренний колпачок иглы назад на использованную иглу.

A. Возьмите наружный колпачок иглы двумя пальцами. Держите иглу прямо и введите её в наружный колпачок иглы.

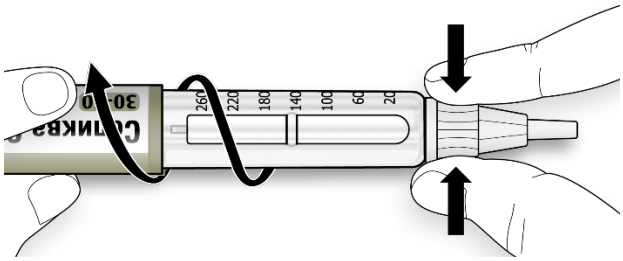
- Если игла будет введена в колпачок под углом, она может проткнуть его.



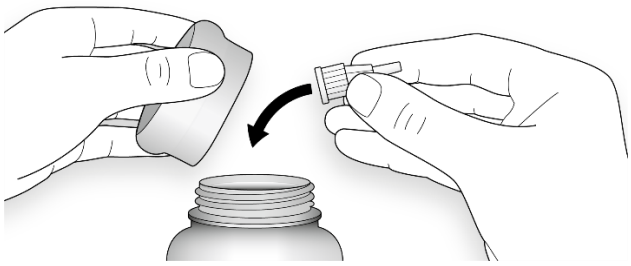
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

B. Крепко обхватите широкую часть наружного колпачка иглы. Прокрутите Вашу шприц-ручку несколько раз другой рукой, чтобы снять иглу.

- Если игла не снялась с первого раза, повторите попытку.

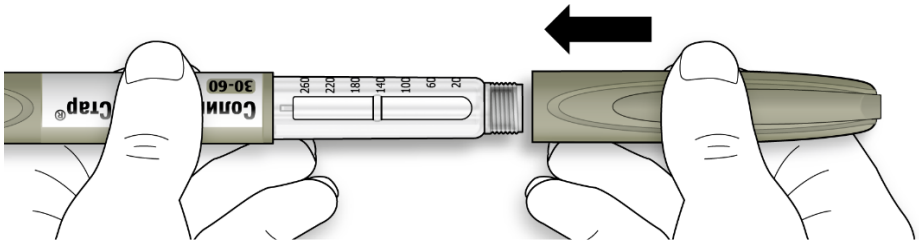


C. Выбросьте использованную иглу в резистентный к проколам контейнер (см. раздел **«Утилизация шприц-ручки»**).



D. Закройте шприц-ручку её колпачком.

- Не помещайте шприц-ручку в холодильник.



Срок использования

- Шприц-ручку можно применять только в течение 4 недель после начала использования.

Как хранить шприц-ручку

Перед первым использованием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.04.2025 № 9818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- Храните новые шприц-ручки в холодильнике при температуре 2°C - 8°C
- Шприц-ручки нельзя замораживать.

После первого использования

- Храните шприц-ручку при температуре ниже 25 °C.
- Не помещайте шприц-ручку обратно в холодильник.
- Не нагревайте шприц-ручку.
- Не подвергайте шприц-ручку воздействию прямого света.
- Никогда не храните шприц-ручку с присоединенной иглой.
- Храните шприц-ручку, закрытой колпачком, для защиты от света.
- Шприц-ручку можно применять только в течение 4 недель после начала использования.

Обращение со шприц-ручкой

Обращайтесь со шприц-ручкой с осторожностью.

- Не роняйте шприц-ручку, избегайте её удара о твердые поверхности.
- Если Вы думаете, что шприц-ручка, возможно, повреждена, не пытайтесь починить её, используйте новую шприц-ручку.

Предохраняйте шприц-ручку от попадания пыли и грязи

- Вы можете очищать наружную поверхность шприц-ручки, протирая её влажной тканью. Не замачивайте, не мойте и не смазывайте шприц-ручку – это может повредить её.

Утилизация шприц-ручки

- Снимите иглу, перед тем как выбросить шприц-ручку.
- Утилизируйте использованные шприц-ручки согласно указаниям медицинского работника.