ЛП-№(014709)-(РГ-RU) от 29.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Энлигрия, 6 мг/мл, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: лираглутид

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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 Энлигрия, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Энлигрия.
3. Применение препарата Энлигрия.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энлигрия.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Энлигрия – это препарат, содержащий действующее вещество лираглутид, которое относится к группе средств для снижения повышенного сахара (глюкозы) крови (гипогликемическим средствам), применяемых для лечения сахарного диабета, и является аналогом глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), который выделяется после приема пищи и служит физиологическим регулятором углеводного обмена (уровня инсулина и глюкозы), а также аппетита и потребления пищи.

Показания к применению

Препарат Энлигрия применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

Взрослые

Препарат Энлигрия показан в качестве дополнения к низкокалорийной диете и усиленной физической нагрузке для контроля массы тела у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с исходным индексом массы тела (ИМТ):

• ≥ 30 кг/м^2 (ожирение) или

• ≥ 27 кг/м^2 до < 30 кг/м^2 (избыточная масса тела) при наличии хотя бы одного связанного с избыточной массой тела сопутствующего заболевания, такого как предиабет, сахарный диабет 2 типа, артериальная гипертензия, дислипидемия (повышение концентрации липидов и липопротеинов (жиров) в крови) или синдром обструктивного апноэ во сне (резкое

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

уменьшение или полная остановка дыхания во время ночного отдыха).

Дети

Препарат Энлигрия может быть использован в качестве дополнения к здоровому питанию и усиленной физической активности с целью коррекции массы тела у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет с:

• ожирением (ИМТ, соответствующий ≥ 30 кг/м^2 для взрослых согласно международным пороговым значениям) * и

• массой тела более 60 кг.

Таблица 1. *Пороговое значение ИМТ IOTF (Международная целевая группа по борьбе с ожирением) для ожирения в зависимости от пола в возрасте от 12 до 18 лет

Возраст (количество лет)	**Индекс массы тела 30 кг/м^2**	
	Мужской пол	**Женский пол**
12	26,02	26,67
12,5	26,43	27,24
13	26,84	27,76
13,5	27,25	28,20
14	27,63	28,57
14,5	27,98	28,87
15	28,30	29,11
15,5	28,60	29,29
16	28,88	29,43
16,5	29,14	29,56
17	29,41	29,69
17,5	29,70	29,84
18	30,00	30,00

Способ действия препарата Энлигрия

Препарат Энлигрия – это препарат, содержащий действующее вещество лираглутид, который назначается в качестве дополнения к низкокалорийной диете и усиленной физической активности для коррекции и контроля массы тела. Лираглутид является аналогом природного гормона – глюкагоноподобного пептида-1. Лираглутид связывается и активирует мишени (рецепторы) ГПП-1, которые расположены в нескольких областях головного мозга, участвующих в процессах регуляции аппетита. Активация рецепторов ГПП-1 приводит к усилению сигналов насыщения и ослаблению сигналов голода, тем самым приводя к уменьшению массы тела. Лираглутид помогает Вам быстрее почувствовать себя сытым, сохранить это ощущение надолго и снизить повышенную тягу к приему пищи.

Рецепторы ГПП-1 имеются также в специфических областях сердца, сосудов, иммунной системы и почек. Исследования на животных показали, что при атеросклерозе лираглутид предупреждает дальнейшее развитие аортальных бляшек и снижает в них воспаление, а также оказывает благоприятный эффект на липиды (жиры) в плазме крови. Таким образом, при применении лираглутида наблюдаются дополнительные эффекты, такие как уменьшение окружности талии, улучшение обмена веществ (уровня липидов, глюкозы), улучшение параметров сердечно-сосудистой системы (артериальное давление, пульс).

Лираглутид уменьшает массу тела у человека преимущественно посредством уменьшения массы жировой ткани. Уменьшение массы тела происходит за счет уменьшения потребления

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пищи. Также применение лираглутида приводит к небольшой задержке эвакуации пищи из желудка, что дополнительно поддерживает длительное ощущение сытости. Лираглутид регулирует аппетит при помощи усиления чувства наполнения желудка и насыщения, одновременно ослабляя чувство голода и уменьшая предполагаемое потребление пищи.

Под действием лираглутида происходит стимуляция выработки инсулина, снижение концентрации глюкозы в крови и улучшение функции бета-клеток поджелудочной железы.

Применение лираглутида в сочетании с низкокалорийной диетой и усиленной физической активностью у пациентов с избыточной массой тела и ожирением приводит к значительному снижению массы тела. Применение лираглутида также способствует уменьшению риска развития осложнений, связанных с наличием повышенной массы тела, в частности, сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета 2 типа и существенному снижению тяжести обструктивного апноэ во сне.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Энлигрия

Противопоказания

Не применяйте препарат Энлигрия:

- если у Вас аллергия на лираглутид или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Энлигрия проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не рекомендовано применение препарата Энлигрия в следующих случаях:

– Если Вы одновременно применяете другие препараты для коррекции массы тела;
– Если у Вас вторичное ожирение на фоне эндокринологических заболеваний, или расстройств пищевого поведения, или на фоне применения лекарственных препаратов, которые могут привести к увеличению массы тела;
– Если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК), показатель для оценки функции почек < 30 мл/мин);
– Если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени;
– Если Вам 75 лет или более, так как опыт применения препарата у пациентов старше 75 лет ограничен;
– Если у Вас имеются воспалительные заболевания кишечника и диабетический парез (желудочно-кишечные нарушения из-за задержки опорожнения желудка, связанные с сахарным диабетом), так как применение лираглутида может привести к развитию нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), включая тошноту, рвоту и диарею;
– Если у Вас тяжелая сердечная недостаточность.

Препарат Энлигрия применяется с осторожностью в следующих случаях:

– Если у Вас имеются проблемы с печенью, так как опыт применения препарата у пациентов с нарушениями функции печени ограничен;
– Если у Вас имеются заболевания щитовидной железы.

Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)

Если во время лечения препаратом Энлигрия у Вас появились сильная и продолжительная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

боль в области живота, тошнота, случилась рвота, повысилась температура тела, ***немедленно обратитесь*** к лечащему врачу, так как это могут быть признаки острого панкреатита.

Желчнокаменная болезнь (холелитиаз) и воспаление желчного пузыря (холецистит)

Лечение лираглутидом может увеличить риск развития холецистита и, как следствие, привести к развитию воспаления желчных протоков (холангита) и нарушению оттока желчи в двенадцатиперстную кишку (холестатической желтухи).

Если во время лечения лираглутидом у Вас появятся боли или тяжесть в правом подреберье после физической нагрузки, обильного приема пищи, приема жирной или жареной пищи, во время стресса, при переохлаждении, тошнота, рвота, вздутие живота, привкус горечи во рту, желтушность склер и кожи, отрыжка, сообщите об этом лечащему врачу, так как это могут быть признаки холецистита и холелитиаза.

Заболевания щитовидной железы

Если у Вас ранее были выявлены заболевания щитовидной железы, включая узловой зоб и увеличение щитовидной железы, ***обязательно сообщите*** об этом лечащему врачу перед началом терапии препаратом Энлигрия.

Если Вы заметили уплотнения в области шеи, затрудненное или болезненное глотание, ощущение «комка в горле», одышку, постоянную охриплость голоса, сообщите об этом лечащему врачу. Врач может назначить дополнительное обследование.

Частота сердечных сокращений (ЧСС)

При лечении лираглутидом врач будет осуществлять периодический контроль ЧСС, так как на фоне лечения лираглутидом возможны различные нарушения сердечного ритма (аритмии).

Если во время лечения препаратом у Вас появится ощущение учащенного сердцебиения в покое, учащение пульса, ***немедленно сообщите*** об этом Вашему врачу, так как это могут быть признаки тахикардии. При необходимости врач прекратит терапию препаратом Энлигрия.

Обезвоживание (дегидратация)

Во время лечения препаратом Энлигрия Вы можете испытывать тошноту или рвоту, или у Вас может возникнуть частый жидкий стул (диарея). Эти нежелательные реакции могут привести к обезвоживанию организма (потере жидкости). Важно, чтобы во время лечения Вы пили достаточное количество жидкости, чтобы предотвратить обезвоживание. Это особенно важно, если у Вас имеется нарушение функции почек. Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Увеличение уровня сахара в крови (гипергликемия) у пациентов с сахарным диабетом, получавших инсулин

Не применяйте препарат Энлигрия в качестве замены инсулина в связи с риском развития острого осложнения сахарного диабета, связанного с нарушением углеводного обмена вследствие дефицита инсулина (диабетический кетоацидоз), после быстрой отмены или снижения дозы инсулина.

Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Если у Вас СД2, применение препаратов сульфонилмочевины или инсулина в комбинации с препаратом Энлигрия может увеличить риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ваш врач может попросить Вас проверять уровень сахара в крови во время лечения. Это поможет Вашему врачу решить, необходимо ли изменить дозу сульфонилмочевины или инсулина, чтобы уменьшить риск снижения уровня сахара в крови.

Риск аспирации при операциях

Если Вы знаете, что Вам предстоит операция, во время которой Вы будете находиться под общим наркозом (спать), пожалуйста, сообщите Вашему врачу, что Вы принимаете препарат Энлигрия, так как ранее был выявлен риск развития аспирации (риск попадания пищи или жидкости в дыхательные пути вместо пищевода).

Дети и подростки

При применении лираглутида у подростков (старше 12 лет) может снизиться уровень сахара в крови. Признаками гипогликемии могут быть: ***холодный пот, бледность кожи, сильное потоотделение, головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота или чувство сильного голода, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь, падение артериального давления, понижение температуры тела, головокружение, потеря сознания.***

Немедленно обратитесь к лечащему врачу при появлении таких симптомов у Вашего ребенка.

Не давайте препарат детям в возрасте до 12 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Энлигрия

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

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиться из-за взаимодействия других препаратов с препаратом Энлигрия, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Небольшая задержка опорожнения желудка при применении лираглутида может оказывать влияние на всасывание в ЖКТ одновременно принимаемых препаратов. Коррекции дозы не требуется, так как отсутствует значимое замедление всасывания этих препаратов при одновременном применении с лираглутидом. Также на всасывание пероральных препаратов (принимаемых внутрь путем проглатывания), применяемых одновременно с лираглутидом, может оказывать влияние диарея, которая возможна на фоне лечения лираглутидом.

Сообщите врачу, если Вы применяете какие-либо из перечисленных ниже препаратов:

- ***Варфарин и другие производные кумарина*** (применяются для лечения и профилактики тромбозов). Ваш врач будет чаще проводить мониторинг показателей оценки состояния свертывающей системы крови в начале лечения лираглутидом.
- ***Парацетамол*** (ацетаминофен, жаропонижающий и обезболивающий препарат). Коррекции дозы при сопутствующем применении парацетамола не требуется.
- ***Аторвастатин*** (применяется при повышенном холестерине в крови). Коррекции дозы аторвастатина при применении в сочетании с лираглутидом не требуется.
- ***Гризеофульвин*** (противогрибковый препарат). Коррекции дозы гризеофульвина при одновременном применении с лираглутидом не требуется.
- ***Дигоксин*** (применяется при сердечной недостаточности). Коррекции дозы дигоксина при одновременном применении с лираглутидом не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- ***Лизиноприл*** (применяется для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) и хронической сердечной недостаточности). Коррекции дозы лизиноприла при одновременном применении с лираглутидом не требуется.
- ***Пероральные контрацептивы*** (применяются для предотвращения нежелательной беременности). Не ожидается влияния на контрацептивный эффект при совместном применении с лираглутидом.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Энлигрия во время беременности.

Если Вы готовитесь к беременности либо беременность уже наступила, лечение лираглутидом необходимо прекратить.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Энлигрия в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Энлигрия не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Однако некоторые пациенты могут испытывать головокружение, в основном в течение первых 3 месяцев лечения препаратом Энлигрия. При возникновении головокружения Вам следует ***соблюдать осторожность*** при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для получения дополнительной информации.

Препарат Энлигрия содержит натрий

Препарат Энлигрия содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Энлигрия

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

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Начальная доза составляет 0,6 мг в сутки.

Дозу увеличивают до 3,0 мг в сутки, прибавляя по 0,6 мг с интервалами не менее одной недели для улучшения желудочно-кишечной переносимости (см. таблицу 2).

Если при увеличении дозы новая доза плохо переносится пациентом в течение 2 недель подряд, следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии.

Применение препарата в суточной дозе больше 3,0 мг не рекомендуется.

Терапию препаратом Энлигрия следует прекратить, если после 12 недель применения препарата в дозе 3,0 мг в сутки потеря в массе тела составила менее 5 % от исходного значения.

Таблица 2. Схема увеличения дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	Доза	Недели
Увеличение дозы в течение 4 недель	0,6 мг	1
	1,2 мг	1
	1,8 мг	1
	2,4 мг	1
Поддерживающая доза	**3,0 мг**	

Особые группы пациентов

Пациенты с СД2

Препарат Энлигрия не следует применять в комбинации с другими агонистами рецепторов ГПП-1. В начале терапии препаратом Энлигрия врач уменьшит дозу одновременно применяемого препарата инсулина или секретагогов инсулина (средств, стимулирующих секрецию инсулина, таких как препараты сульфонилмочевины) для уменьшения риска развития гипогликемии.

При необходимости Ваш врач назначит проведение самостоятельного мониторинга концентрации глюкозы в крови для корректировки дозы инсулина или секретагогов инсулина.

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Коррекции дозы лираглутида с учетом возраста не требуется. Опыт применения препарата у пациентов в возрасте старше 75 лет ограничен, применение препарата у этих пациентов не рекомендуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение препарата Энлигрия у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (КК < 30 мл/мин), включая пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (стадия хронической болезни почек, при которой почки практически полностью утрачивают свои функции), не рекомендовано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение препарата Энлигрия у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени не рекомендовано. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести препарат следует применять с осторожностью.

Применение у детей и подростков

Подростки (в возрасте от 12 лет и старше)

Для подростков в возрасте от 12 до 18 лет следует применять такой же режим увеличения дозы, как и для взрослых (см. таблицу 2). Дозу препарата следует увеличивать до тех пор, пока не будет достигнуто значение 3,0 мг (терапевтическая доза) или максимально переносимой дозы.

Применение препарата в суточной дозе больше 3,0 мг не рекомендуется.

Терапию препаратом Энлигрия следует пересмотреть, если после 12 недель применения препарата в дозе 3,0 мг в сутки или максимальной переносимой дозе пациенты потеряли менее 4 % от своего ИМТ или z-показателя ИМТ (стандартизированного по возрасту и полу ИМТ для скрининга ожирения у детей и подростков).

Дети (в возрасте до 12 лет)

Безопасность и эффективность препарата Энлигрия у детей в возрасте до 12 лет не установлены. На сегодняшний день невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Путь и (или) способ введения

Препарат Энлигрия применяют подкожно.

Препарат Энлигрия нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.

Препарат Энлигрия вводят один раз в сутки в любое время суток, независимо от приема пищи.

Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча.

Место и время инъекции могут быть изменены без коррекции дозы. Тем не менее, желательно делать инъекции примерно в одно и то же время суток, в наиболее удобное для Вас время.

Перед введением препарата внимательно ознакомьтесь с Руководством по использованию предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручки (представлена под линией отрыва или отреза листка-вкладыша). Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед первым введением препарата Энлигрия.

Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач определит продолжительность терапии в зависимости от Вашего состояния и тяжести проявившихся нежелательных реакций.

Если Вы применили препарата Энлигрия больше, чем следовало

Симптомы передозировки

Были зарегистрированы случаи передозировки при применении лираглутида в дозе до 72 мг (в 24 раза больше рекомендуемой дозы для коррекции массы тела). Пациенты отмечали сильную тошноту, сильную рвоту и тяжелую гипогликемию.

Лечение передозировки

В случае передозировки Вам будут проводить поддерживающую терапию в зависимости от клинических проявлений. Врач будет контролировать Ваше состояние на предмет клинических признаков дегидратации и контролировать концентрацию глюкозы крови.

Если Вы забыли применить препарат Энлигрия

Если после обычного времени введения дозы прошло менее 12 часов, введите дозу как можно быстрее.

Если до обычного времени введения следующей дозы осталось менее 12 часов, не вводите пропущенную дозу, а возобновите введение препарата со следующей запланированной дозы.

Не вводите дополнительную или повышенную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Энлигрия

Не прекращайте лечение препаратом Энлигрия без консультации с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность приема препарата, назначить дополнительную терапию).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Прекратите прием препарата Энлигрия и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных нежелательных реакций:

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

- ***Гипогликемия***, признаками которой могут быть холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота или чувство сильного голода, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь.

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

- ***Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)***, признаками которого могут быть сильная и продолжительная боль в животе, которая может отдавать в спину, боль по всему животу, ухудшение состояния (выраженная слабость, потливость, учащенное сердцебиение), повышение температуры тела.

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

- ***Анафилактические реакции*** – тяжелые аллергические реакции, требующие немедленной медицинской помощи, признаками которых могут быть затрудненное дыхание или глотание, одышка, головокружение, предобморочное состояние (падение артериального давления) с учащенным сердцебиением и повышенным потоотделением, отек лица, губ, языка или горла. При подозрении на анафилактическую реакцию необходимо отменить терапию лираглутидом и не возобновлять лечение.
- ***Острая почечная недостаточность*** – резко возникающее нарушение работы почек, признаками которого могут быть резкое уменьшение объема выделяемой мочи, отеки, слабость, тошнота, рвота, сухость во рту, судороги. Большинство зарегистрированных случаев произошло у пациентов, которые испытывали тошноту, рвоту или диарею, приводившую к уменьшению объема циркулирующей крови.

Если у Вас возникли любые из вышеперечисленных симптомов, ***свяжитесь с врачом*** как можно скорее.

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

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

- головная боль
- тошнота
- рвота
- частый жидкий стул (диарея)
- запор.

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

- бессонница (во время первых трех месяцев терапии)
- головокружение
- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия)
- сухость во рту
- нарушение пищеварения (диспепсия)
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- изжога, отрыжка, кислый или горький привкус во рту, ощущение кома в горле (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- боль в верхних отделах живота
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм)
- отрыжка
- вздутие живота
- желчнокаменная болезнь (холелитиаз)
- сыпь
- реакции в месте инъекции
- снижение работоспособности, слабость (астения)
- утомляемость
- повышение уровня липазы и амилазы, определяется по результатам анализа крови.

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

- обезвоживание (дегидратация)
- увеличение частоты сердечных сокращений выше нормы (тахикардия)
- задержка опорожнения желудка
- воспаление желчного пузыря (холецистит)
- сильный зуд, высыпания, волдыри на коже или слизистых оболочках (крапивница)
- недомогание.

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

- нарушение функции почек.

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- кишечная непроходимость
- пузырьки, узелки, уплотнения на коже, потемнение кожи (пурпурные и пигментные пятна), зуд, шелушение (амилоидоз кожи).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Энлигрия

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке шприц-ручки после «ДО»/«До:» и на картонной пачке после «Годен до»/«До:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света. Используемую шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °С или в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С). Использовать в течение 1 месяца. Закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.

Препарат не замораживать.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Энлигрия содержит

Действующим веществом является лираглутид.

Каждый мл раствора содержит 6 мг лираглутида.

Каждый картридж (3 мл) содержит 18 мг лираглутида.

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка объемом 3 мл содержит 18 мг лираглутида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрофосфата дигидрат, фенол, пропиленгликоль, 2 М раствор натрия гидроксида или 2 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Энлигрия содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Энлигрия и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачная бесцветная или коричневатого цвета жидкость.

По 3 мл препарата в картриджи из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 3 мл, укупоренные плунжерами из бромбутиловой резины с одной стороны и дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена, обкатанные алюминиевыми колпачками, с другой стороны.

Картриджи устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций.

Каждая пластиковая мультидозовая одноразовая шприц-ручка для многократных инъекций градуирована для возможности установки следующих вариантов доз на одно введение: 0,6 мг – 1,2 мг – 1,8 мг – 2,4 мг – 3,0 мг (шаг: 0,6 мг).

На каждую шприц-ручку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 пластиковых мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

Дополнительно пачка с пластиковыми мультидозовыми одноразовыми шприц-ручками для многократных инъекций может комплектоваться стерильными иглами для мультидозовой одноразовой шприц-ручки для одноразового использования в количестве 10, 15, 20, 25, 30 штук в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640 25 28
Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель
Российская Федерация
АО «Биохимик»
Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация:
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

Прочие источники информации

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

УЗНАЙ БОЛЬШЕ

< ---------- >

(линия отрыва или отреза)

Руководство по использованию предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручки для препарата Энлигрия, раствор для подкожного введения, 6 мг/мл

Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием шприц-ручки с препаратом Энлигрия, раствор для подкожного введения, 6 мг/мл.

Если Вы слабовидящий или у Вас имеются серьезные проблемы со зрением, и Вы не можете различить цифры на счетчике дозы, не используйте шприц-ручку без посторонней

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

помощи. Помочь Вам может человек с хорошим зрением, обученный использованию предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Энлигрия.

Предварительно заполненная пластиковая мультидозовая одноразовая шприц-ручка (далее «шприц-ручка») предназначена для введения препарата Энлигрия, раствор для подкожного введения, 6 мг/мл в картриджах 3,0 мл.

Предварительно заполненная шприц-ручка содержит 18 мг лираглутида и позволяет выбрать дозы 0,6 мг, 1,2 мг, 1,8 мг, 2,4 мг и 3,0 мг.

Шприц-ручка совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Внимание! Иглы могут не входить в комплект с препаратом.

В упаковке содержится:

• 1, 2, 3, 4, 5 или 6 шприц-ручек(а/и) (в зависимости от комплектации) (Рис. 1);

• 10, 15, 20, 25, 30 игл (в зависимости от комплектации, в случае отсутствия приобретаются отдельно);

• листок-вкладыш;

• памятка для пациента.

Пожалуйста, обратите внимание, размер и цвет этикетки на шприц-ручке могут отличаться от образца, показанного на данных картинках.

Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы препарата.

Данные инструкции применимы ко всем шприц-ручкам препарата Энлигрия.

Пример шприц-ручки препарата Энлигрия.

Инструкция по использованию шприц-ручки



Рис. 1

Внешний вид шприц-ручки может незначительно отличаться от изображений. Это никак не повлияет на свойства препарата и процедуру его введения.

1. Перед использованием

Достаньте шприц-ручку из холодильника. После извлечения из холодильника шприц-ручку следует подержать при комнатной температуре не менее 30 минут перед использованием.

Проверьте этикетку и срок годности, чтобы убедиться в пригодности препарата к использованию (Рис. 2).



Рис. 2

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Снимите колпачок и проверьте наличие препарата через окошко. Убедитесь, что препарат Энлигрия в шприц-ручке – прозрачная бесцветная или коричневатого цвета жидкость (Рис. 3). Допустимо наличие пузырька воздуха в растворе препарата, видимом в окошке. Это не является препятствием для введения препарата.

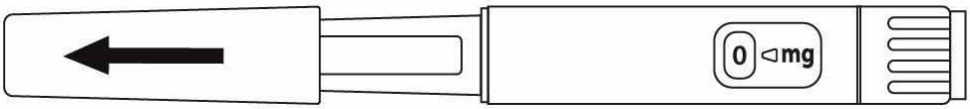
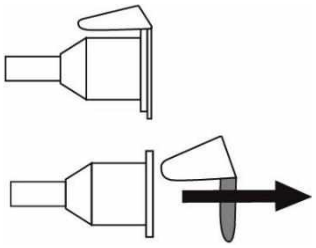


Рис. 3

2. Подготовка и установка иглы

Возьмите новую иглу для шприц-ручки, снимите защитную наклейку (Рис. 4).

- Перед тем, как снять защитную наклейку, убедитесь, что защитная наклейка и колпачок на игле полностью закрыты, избегайте использования нестерильных игл.
- Вам следует использовать новую иглу, так как иглы одноразовые и не могут использоваться повторно. Повторное использование может привести к инфицированию и невозможности введения необходимой дозы препарата.


Рис. 4

Совместите внешний колпачок иглы со шприц-ручкой и установите его, как показано на Рис. 5.

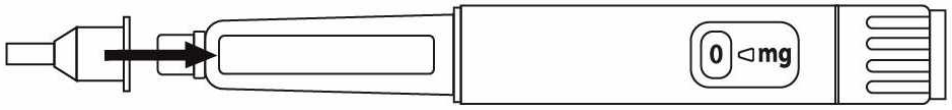
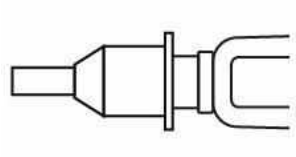
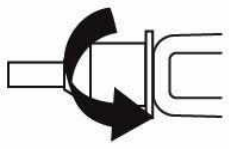


Рис. 5

Направьте внешний колпачок иглы донышком к резьбе шприц-ручки и прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (Рис. 6, 7).


Рис. 6


Рис. 7

Снимите внешний, а затем и внутренний колпачки иглы (Рис. 8).

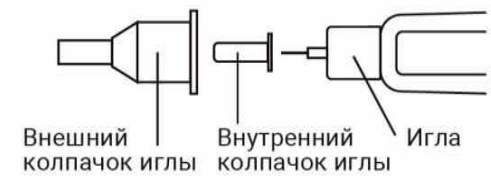


Рис. 8

- Сохраните внешний колпачок иглы таким образом, чтобы его можно было использовать после инъекции.
- Не закрывайте внутренний колпачок иглы снова, чтобы избежать случайного укола иглой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Выбросьте внутренний колпачок иглы так, чтобы дети не проглотили его по ошибке.

3. Удаление воздуха из иглы и проверка ее проходимости

Поверните селектор дозы на шприц-ручке так, чтобы в окне счетчика дозы появился символ «·–», и выровняйте его по указателю (Рис. 9).

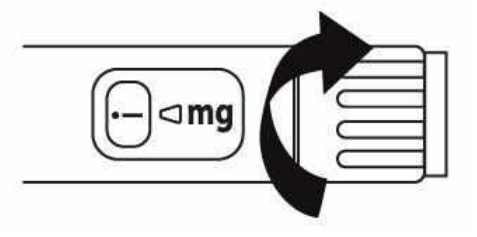


Рис. 9

Держите шприц-ручку иглой вверх, затем нажмите спусковую кнопку и удерживайте ее до тех пор, пока в окне счетчика дозы не появится «0» (Рис. 10, 11).

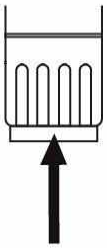


Рис. 10



Рис. 11

Проверьте, появились ли капли препарата на кончике иглы. Если капли не появились, повторите действия по удалению воздуха п. 3 до тех пор, пока на кончике иглы не появятся капли (Рис. 12, 13).

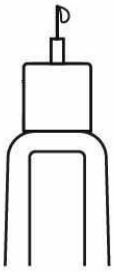


Рис. 12



Рис. 13

- Если капли не появились после того, как воздух удалили три раза, то возможно, что используемая игла шприц-ручки непроходима. Вам следует выбросить эту иглу, заменить ее новой и снова повторить действия, описанные в п. 3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Допустимо наличие пузырька воздуха в растворе препарата, видимом в окошке. Это не является препятствием для введения препарата.

4. Установка дозы

Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки показывает нулевую отметку в окне счетчика дозы.

Поворачивайте селектор дозы по часовой стрелке до тех пор, пока в окошке индикации дозы не появится числовое значение, соответствующее дозе, которую Вы хотите ввести: 0,6 мг, 1,2 мг, 1,8 мг, 2,4 мг или 3,0 мг.

Для примера на Рис. 14 указано числовое значение «0,6», которое соответствует шприц-ручке с дозой лираглутида 0,6 мг.



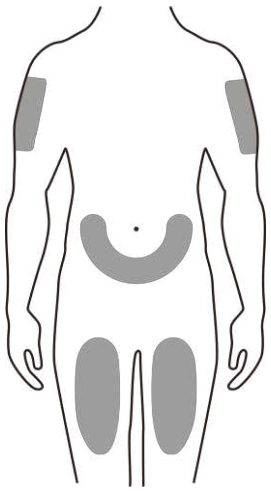
Рис. 14

Если Вы повернули селектор дозы шприц-ручки за необходимое числовое значение дозы, которую Вы хотите ввести, Вы можете повернуть селектор дозы шприц-ручки в обратном направлении для возвращения к нужной дозе.

- Не устанавливайте дозу, подсчитывая количество щелчков, которые слышны при повороте селектора дозы. Не ориентируйтесь на щелчки, ждите, пока в окошке не появится назначенная Вам доза.
- Если Вы не можете задать необходимую дозу для инъекции, это означает, что оставшегося в шприц-ручке препарата недостаточно для введения. Не используйте эту шприц-ручку, пожалуйста, возьмите новую шприц-ручку для использования.

5. Инъекция

Выберите место, в которое Вы хотите сделать инъекцию, в соответствии с Рис. 15, и освободите от одежды место для инъекции. Следует постоянно менять места инъекций (область живота, бедра или плеча).


Рис. 15

Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим лечащим врачом. Нажмите спусковую кнопку шприц-ручки (Рис. 16, 17).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)



Рис. 16



Рис. 17

Отсчитайте 6 – 8 секунд после того, как в окне счетчика дозы на шкале отобразится «0». Затем отпустите спусковую кнопку шприц-ручки и извлеките иглу из кожи (Рис. 18).

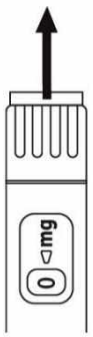


Рис. 18

- Слишком раннее извлечение иглы может помешать Вам получить полную дозу препарата.
- Не отпускайте спусковую кнопку шприц-ручки до тех пор, пока на индикаторе дозы не появится значение «0». Если счетчик дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, это означает, что Вы не получили необходимую дозу препарата.
- Пожалуйста, не определяйте, завершена ли инъекция, по звуку щелчка.

6. После инъекции

Снимите иглу со шприц-ручки сразу после инъекции следующим образом.

Возьмите внешний колпачок иглы и совместите кончик иглы с внешним колпачком (Рис. 19).

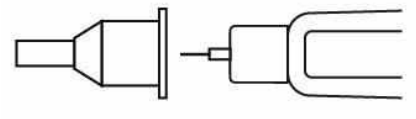


Рис. 19

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После того, как игла войдет во внешний колпачок, осторожно надавите на внешний колпачок до тех пор, пока игла полностью не зафиксируется (Рис. 20, 21).

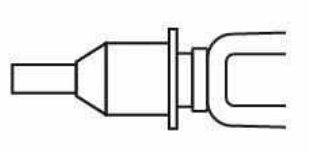


Рис. 20

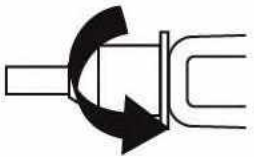


Рис. 21

Поверните наружный колпачок иглы и отвинтите иглу (Рис. 22).

- Извлеките иглу сразу после инъекции и утилизируйте ее.
- Иглы следует утилизировать в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

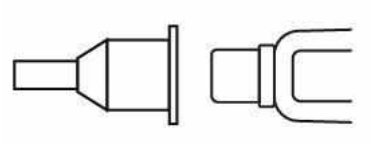


Рис. 22

Снова наденьте колпачок на шприц-ручку и храните ее в защищенном от света месте (Рис. 23).

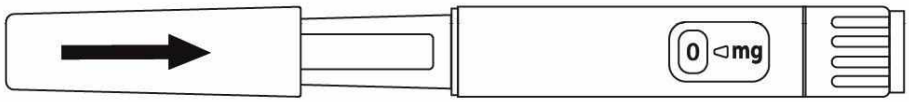


Рис. 23

Другие предупреждения

- Не замораживайте шприц-ручку.
- Избегайте падения шприц-ручки. После падения утилизируйте шприц-ручку и используйте новую.
- Не подвергайте шприц-ручку воздействию высокой температуры.
- Не пытайтесь снова наполнить шприц-ручку.
- Не пытайтесь отремонтировать шприц-ручку.

7. Замена иглы

При каждой замене иглы следуйте пункту 2.

Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная 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 предварительно заполненной шприц-ручки поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка содержит нужный препарат, прописанный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте и следуйте указаниям в руководстве и информации в листке-вкладыше. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка подготовлена к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки может привести к введению неточной дозы препарата.

- 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 препарата, возможно, Вы ввели требуемое количество препарата не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу препарата второй инъекцией, так как в этом случае повышается риск передозировки препарата (см. раздел *«Если Вы применили препарата Энлигрия больше, чем следовало»*).

Хранение и утилизация

- Предварительно заполненная мультидозовая одноразовая шприц-ручка должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Предварительно заполненную шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в листке-вкладыше.
- Предварительно заполненную мультидозовую одноразовую шприц-ручку, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при температуре не выше 30 ºС или в холодильнике (от 2 до 8 ºС). Использовать в течение 1 месяца, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Предварительно заполненные шприц-ручки, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 ºС.
- Храните предварительно заполненные 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.

ЛП-№(014709)-(РГ-RU) от 29.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Энлигрия, 6 мг/мл, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: лираглутид

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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 Энлигрия, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Энлигрия.
3. Применение препарата Энлигрия.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энлигрия.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Энлигрия – это препарат, содержащий действующее вещество лираглутид, которое относится к группе средств для снижения повышенного сахара (глюкозы) крови (гипогликемическим средствам), применяемых для лечения сахарного диабета, и является аналогом глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), который выделяется после приема пищи и служит физиологическим регулятором углеводного обмена (уровня инсулина и глюкозы), а также аппетита и потребления пищи.

Показания к применению

Препарат Энлигрия применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

Взрослые

Препарат Энлигрия показан в качестве дополнения к низкокалорийной диете и усиленной физической нагрузке для контроля массы тела у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с исходным индексом массы тела (ИМТ):

• $\geq$ 30 кг/м^2 (ожирение) или

• $\geq$ 27 кг/м^2 до $<$ 30 кг/м^2 (избыточная масса тела) при наличии хотя бы одного связанного с избыточной массой тела сопутствующего заболевания, такого как предиабет, сахарный диабет 2 типа, артериальная гипертензия, дислипидемия (повышение концентрации липидов и липопротеинов (жиров) в крови) или синдром обструктивного апноэ во сне (резкое уменьшение или полная остановка дыхания во время ночного отдыха).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Препарат Энлигрия может быть использован в качестве дополнения к здоровому питанию и усиленной физической активности с целью коррекции массы тела у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет с:

• ожирением (ИМТ, соответствующий ≥ 30 кг/м^2 для взрослых согласно международным пороговым значениям) *и

• массой тела более 60 кг.

Таблица 1. *Пороговое значение ИМТ IOTF (Международная целевая группа по борьбе с ожирением) для ожирения в зависимости от пола в возрасте от 12 до 18 лет

Возраст (количество лет)	**Индекс массы тела 30 кг/м^2**	
	Мужской пол	**Женский пол**
12	26,02	26,67
12,5	26,43	27,24
13	26,84	27,76
13,5	27,25	28,20
14	27,63	28,57
14,5	27,98	28,87
15	28,30	29,11
15,5	28,60	29,29
16	28,88	29,43
16,5	29,14	29,56
17	29,41	29,69
17,5	29,70	29,84
18	30,00	30,00

Способ действия препарата Энлигрия

Препарат Энлигрия – это препарат, содержащий действующее вещество лираглутид, который назначается в качестве дополнения к низкокалорийной диете и усиленной физической активности для коррекции и контроля массы тела. Лираглутид является аналогом природного гормона – глюкагоноподобного пептида-1. Лираглутид связывается и активирует мишени (рецепторы) ГПП-1, которые расположены в нескольких областях головного мозга, участвующих в процессах регуляции аппетита. Активация рецепторов ГПП-1 приводит к усилению сигналов насыщения и ослаблению сигналов голода, тем самым приводя к уменьшению массы тела. Лираглутид помогает Вам быстрее почувствовать себя сытым, сохранить это ощущение надолго и снизить повышенную тягу к приему пищи.

Рецепторы ГПП-1 имеются также в специфических областях сердца, сосудов, иммунной системы и почек. Исследования на животных показали, что при атеросклерозе лираглутид предупреждает дальнейшее развитие аортальных бляшек и снижает в них воспаление, а также оказывает благоприятный эффект на липиды (жиры) в плазме крови. Таким образом, при применении лираглутида наблюдаются дополнительные эффекты, такие как уменьшение окружности талии, улучшение обмена веществ (уровня липидов, глюкозы), улучшение параметров сердечно-сосудистой системы (артериальное давление, пульс).

Лираглутид уменьшает массу тела у человека преимущественно посредством уменьшения массы жировой ткани. Уменьшение массы тела происходит за счет уменьшения потребления пищи. Также применение лираглутида приводит к небольшой задержке эвакуации пищи из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

желудка, что дополнительно поддерживает длительное ощущение сытости. Лираглутид регулирует аппетит при помощи усиления чувства наполнения желудка и насыщения, одновременно ослабляя чувство голода и уменьшая предполагаемое потребление пищи.

Под действием лираглутида происходит стимуляция выработки инсулина, снижение концентрации глюкозы в крови и улучшение функции бета-клеток поджелудочной железы.

Применение лираглутида в сочетании с низкокалорийной диетой и усиленной физической активностью у пациентов с избыточной массой тела и ожирением приводит к значительному снижению массы тела. Применение лираглутида также способствует уменьшению риска развития осложнений, связанных с наличием повышенной массы тела, в частности, сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета 2 типа и существенному снижению тяжести обструктивного апноэ во сне.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Энлигрия

Противопоказания

Не применяйте препарат Энлигрия:

- если у Вас аллергия на лираглутид или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Энлигрия проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не рекомендовано применение препарата Энлигрия в следующих случаях:

– Если Вы одновременно применяете другие препараты для коррекции массы тела;
– Если у Вас вторичное ожирение на фоне эндокринологических заболеваний, или расстройств пищевого поведения, или на фоне применения лекарственных препаратов, которые могут привести к увеличению массы тела;
– Если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК), показатель для оценки функции почек < 30 мл/мин);
– Если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени;
– Если Вам 75 лет или более, так как опыт применения препарата у пациентов старше 75 лет ограничен;
– Если у Вас имеются воспалительные заболевания кишечника и диабетический парез (желудочно-кишечные нарушения из-за задержки опорожнения желудка, связанные с сахарным диабетом), так как применение лираглутида может привести к развитию нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), включая тошноту, рвоту и диарею;
– Если у Вас тяжелая сердечная недостаточность.

Препарат Энлигрия применяется с осторожностью в следующих случаях:

– Если у Вас имеются проблемы с печенью, так как опыт применения препарата у пациентов с нарушениями функции печени ограничен;
– Если у Вас имеются заболевания щитовидной железы.

Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)

Если во время лечения препаратом Энлигрия у Вас появились сильная и продолжительная боль в области живота, тошнота, случилась рвота, повысилась температура тела, ***немедленно***

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

обратитесь к лечащему врачу, так как это могут быть признаки острого панкреатита.

Желчнокаменная болезнь (холелитиаз) и воспаление желчного пузыря (холецистит)

Лечение лираглутидом может увеличить риск развития холецистита и, как следствие, привести к развитию воспаления желчных протоков (холангита) и нарушению оттока желчи в двенадцатиперстную кишку (холестатической желтухи).

Если во время лечения лираглутидом у Вас появятся боли или тяжесть в правом подреберье после физической нагрузки, обильного приема пищи, приема жирной или жареной пищи, во время стресса, при переохлаждении, тошнота, рвота, вздутие живота, привкус горечи во рту, желтушность склер и кожи, отрыжка, сообщите об этом лечащему врачу, так как это могут быть признаки холецистита и холелитиаза.

Заболевания щитовидной железы

Если у Вас ранее были выявлены заболевания щитовидной железы, включая узловой зоб и увеличение щитовидной железы, ***обязательно сообщите*** об этом лечащему врачу перед началом терапии препаратом Энлигрия.

Если Вы заметили уплотнения в области шеи, затрудненное или болезненное глотание, ощущение «комка в горле», одышку, постоянную охриплость голоса, сообщите об этом лечащему врачу. Врач может назначить дополнительное обследование.

Частота сердечных сокращений (ЧСС)

При лечении лираглутидом врач будет осуществлять периодический контроль ЧСС, так как на фоне лечения лираглутидом возможны различные нарушения сердечного ритма (аритмии).

Если во время лечения препаратом у Вас появится ощущение учащенного сердцебиения в покое, учащение пульса, ***немедленно сообщите*** об этом Вашему врачу, так как это могут быть признаки тахикардии. При необходимости врач прекратит терапию препаратом Энлигрия.

Обезвоживание (дегидратация)

Во время лечения препаратом Энлигрия Вы можете испытывать тошноту или рвоту, или у Вас может возникнуть частый жидкий стул (диарея). Эти нежелательные реакции могут привести к обезвоживанию организма (потере жидкости). Важно, чтобы во время лечения Вы пили достаточное количество жидкости, чтобы предотвратить обезвоживание. Это особенно важно, если у Вас имеется нарушение функции почек. Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Увеличение уровня сахара в крови (гипергликемия) у пациентов с сахарным диабетом, получавших инсулин

Не применяйте препарат Энлигрия в качестве замены инсулина в связи с риском развития острого осложнения сахарного диабета, связанного с нарушением углеводного обмена вследствие дефицита инсулина (диабетический кетоацидоз), после быстрой отмены или снижения дозы инсулина.

Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Если у Вас СД2, применение препаратов сульфонилмочевины или инсулина в комбинации с препаратом Энлигрия может увеличить риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии).

Ваш врач может попросить Вас проверять уровень сахара в крови во время лечения. Это поможет Вашему врачу решить, необходимо ли изменить дозу сульфонилмочевины или инсулина, чтобы уменьшить риск снижения уровня сахара в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Риск аспирации при операциях

Если Вы знаете, что Вам предстоит операция, во время которой Вы будете находиться под общим наркозом (спать), пожалуйста, сообщите Вашему врачу, что Вы принимаете препарат Энлигрия, так как ранее был выявлен риск развития аспирации (риск попадания пищи или жидкости в дыхательные пути вместо пищевода).

Дети и подростки

При применении лираглутида у подростков (старше 12 лет) может снизиться уровень сахара в крови. Признаками гипогликемии могут быть: ***холодный пот, бледность кожи, сильное потоотделение, головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота или чувство сильного голода, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь, падение артериального давления, понижение температуры тела, головокружение, потеря сознания.***

Немедленно обратитесь к лечащему врачу при появлении таких симптомов у Вашего ребенка.

Не давайте препарат детям в возрасте до 12 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Энлигрия

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

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиться из-за взаимодействия других препаратов с препаратом Энлигрия, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Небольшая задержка опорожнения желудка при применении лираглутида может оказывать влияние на всасывание в ЖКТ одновременно принимаемых препаратов. Коррекции дозы не требуется, так как отсутствует значимое замедление всасывания этих препаратов при одновременном применении с лираглутидом. Также на всасывание пероральных препаратов (принимаемых внутрь путем проглатывания), применяемых одновременно с лираглутидом, может оказывать влияние диарея, которая возможна на фоне лечения лираглутидом.

Сообщите врачу, если Вы применяете какие-либо из перечисленных ниже препаратов:

- ***Варфарин и другие производные кумарина*** (применяются для лечения и профилактики тромбозов). Ваш врач будет чаще проводить мониторинг показателей оценки состояния свертывающей системы крови в начале лечения лираглутидом.
- ***Парацетамол*** (ацетаминофен, жаропонижающий и обезболивающий препарат). Коррекции дозы при сопутствующем применении парацетамола не требуется.
- ***Аторвастатин*** (применяется при повышенном холестерине в крови). Коррекции дозы аторвастатина при применении в сочетании с лираглутидом не требуется.
- ***Гризеофульвин*** (противогрибковый препарат). Коррекции дозы гризеофульвина при одновременном применении с лираглутидом не требуется.
- ***Дигоксин*** (применяется при сердечной недостаточности). Коррекции дозы дигоксина при одновременном применении с лираглутидом не требуется.
- ***Лизиноприл*** (применяется для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) и хронической сердечной недостаточности). Коррекции дозы лизиноприла при одновременном применении с лираглутидом не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- ***Пероральные контрацептивы*** (применяются для предотвращения нежелательной беременности). Не ожидается влияния на контрацептивный эффект при совместном применении с лираглутидом.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Энлигрия во время беременности.

Если Вы готовитесь к беременности либо беременность уже наступила, лечение лираглутидом необходимо прекратить.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Энлигрия в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Энлигрия не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Однако некоторые пациенты могут испытывать головокружение, в основном в течение первых 3 месяцев лечения препаратом Энлигрия. При возникновении головокружения Вам следует ***соблюдать осторожность*** при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для получения дополнительной информации.

Препарат Энлигрия содержит натрий

Препарат Энлигрия содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Энлигрия

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

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Начальная доза составляет 0,6 мг в сутки.

Дозу увеличивают до 3,0 мг в сутки, прибавляя по 0,6 мг с интервалами не менее одной недели для улучшения желудочно-кишечной переносимости (см. таблицу 2).

Если при увеличении дозы новая доза плохо переносится пациентом в течение 2 недель подряд, следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии.

Применение препарата в суточной дозе больше 3,0 мг не рекомендуется.

Терапию препаратом Энлигрия следует прекратить, если после 12 недель применения препарата в дозе 3,0 мг в сутки потеря в массе тела составила менее 5 % от исходного значения.

Таблица 2. Схема увеличения дозы

	Доза	**Недели**
Увеличение дозы в течение 4 недель	0,6 мг	1
	1,2 мг	1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	1,8 мг	1
	2,4 мг	1
Поддерживающая доза	**3,0 мг**	

Особые группы пациентов

Пациенты с СД2

Препарат Энлигрия не следует применять в комбинации с другими агонистами рецепторов ГПП-1. В начале терапии препаратом Энлигрия врач уменьшит дозу одновременно применяемого препарата инсулина или секретагогов инсулина (средств, стимулирующих секрецию инсулина, таких как препараты сульфонилмочевины) для уменьшения риска развития гипогликемии.

При необходимости Ваш врач назначит проведение самостоятельного мониторинга концентрации глюкозы в крови для корректировки дозы инсулина или секретагогов инсулина.

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Коррекции дозы лираглутида с учетом возраста не требуется. Опыт применения препарата у пациентов в возрасте старше 75 лет ограничен, применение препарата у этих пациентов не рекомендуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение препарата Энлигрия у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (КК < 30 мл/мин), включая пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (стадия хронической болезни почек, при которой почки практически полностью утрачивают свои функции), не рекомендовано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение препарата Энлигрия у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени не рекомендовано. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести препарат следует применять с осторожностью.

Применение у детей и подростков

Подростки (в возрасте от 12 лет и старше)

Для подростков в возрасте от 12 до 18 лет следует применять такой же режим увеличения дозы, как и для взрослых (см. таблицу 2). Дозу препарата следует увеличивать до тех пор, пока не будет достигнуто значение 3,0 мг (терапевтическая доза) или максимально переносимой дозы.

Применение препарата в суточной дозе больше 3,0 мг не рекомендуется.

Терапию препаратом Энлигрия следует пересмотреть, если после 12 недель применения препарата в дозе 3,0 мг в сутки или максимальной переносимой дозе пациенты потеряли менее 4 % от своего ИМТ или z-показателя ИМТ (стандартизированного по возрасту и полу ИМТ для скрининга ожирения у детей и подростков).

Дети (в возрасте до 12 лет)

Безопасность и эффективность препарата Энлигрия у детей в возрасте до 12 лет не установлены. На сегодняшний день невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Путь и (или) способ введения

Препарат Энлигрия применяют подкожно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Энлигрия нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.

Препарат Энлигрия вводят один раз в сутки в любое время суток, независимо от приема пищи.

Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча.

Место и время инъекции могут быть изменены без коррекции дозы. Тем не менее, желательно делать инъекции примерно в одно и то же время суток, в наиболее удобное для Вас время.

Перед введением препарата внимательно ознакомьтесь с Руководством по использованию предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручки (представлена под линией отрыва или отреза листка-вкладыша). Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед первым введением препарата Энлигрия.

Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач определит продолжительность терапии в зависимости от Вашего состояния и тяжести проявившихся нежелательных реакций.

Если Вы применили препарата Энлигрия больше, чем следовало

Симптомы передозировки

Были зарегистрированы случаи передозировки при применении лираглутида в дозе до 72 мг (в 24 раза больше рекомендуемой дозы для коррекции массы тела). Пациенты отмечали сильную тошноту, сильную рвоту и тяжелую гипогликемию.

Лечение передозировки

В случае передозировки Вам будут проводить поддерживающую терапию в зависимости от клинических проявлений. Врач будет контролировать Ваше состояние на предмет клинических признаков дегидратации и контролировать концентрацию глюкозы крови.

Если Вы забыли применить препарат Энлигрия

Если после обычного времени введения дозы прошло менее 12 часов, введите дозу как можно быстрее.

Если до обычного времени введения следующей дозы осталось менее 12 часов, не вводите пропущенную дозу, а возобновите введение препарата со следующей запланированной дозы.

Не вводите дополнительную или повышенную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Энлигрия

Не прекращайте лечение препаратом Энлигрия без консультации с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность приема препарата, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Прекратите прием препарата Энлигрия и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нежелательных реакций:

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

- ***Гипогликемия***, признаками которой могут быть холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота или чувство сильного голода, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь.

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

- ***Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)***, признаками которого могут быть сильная и продолжительная боль в животе, которая может отдавать в спину, боль по всему животу, ухудшение состояния (выраженная слабость, потливость, учащенное сердцебиение), повышение температуры тела.

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

- ***Анафилактические реакции*** – тяжелые аллергические реакции, требующие немедленной медицинской помощи, признаками которых могут быть затрудненное дыхание или глотание, одышка, головокружение, предобморочное состояние (падение артериального давления) с учащенным сердцебиением и повышенным потоотделением, отек лица, губ, языка или горла. При подозрении на анафилактическую реакцию необходимо отменить терапию лираглутидом и не возобновлять лечение.
- ***Острая почечная недостаточность*** – резко возникающее нарушение работы почек, признаками которого могут быть резкое уменьшение объема выделяемой мочи, отеки, слабость, тошнота, рвота, сухость во рту, судороги. Большинство зарегистрированных случаев произошло у пациентов, которые испытывали тошноту, рвоту или диарею, приводившую к уменьшению объема циркулирующей крови.

Если у Вас возникли любые из вышеперечисленных симптомов, ***свяжитесь с врачом*** как можно скорее.

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

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

- головная боль
- тошнота
- рвота
- частый жидкий стул (диарея)
- запор.

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

- бессонница (во время первых трех месяцев терапии)
- головокружение
- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия)
- сухость во рту
- нарушение пищеварения (диспепсия)
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит)
- изжога, отрыжка, кислый или горький привкус во рту, ощущение кома в горле (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- боль в верхних отделах живота
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- отрыжка
- вздутие живота
- желчнокаменная болезнь (холелитиаз)
- сыпь
- реакции в месте инъекции
- снижение работоспособности, слабость (астения)
- утомляемость
- повышение уровня липазы и амилазы, определяется по результатам анализа крови.

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

- обезвоживание (дегидратация)
- увеличение частоты сердечных сокращений выше нормы (тахикардия)
- задержка опорожнения желудка
- воспаление желчного пузыря (холецистит)
- сильный зуд, высыпания, волдыри на коже или слизистых оболочках (крапивница)
- недомогание.

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

- нарушение функции почек.

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- кишечная непроходимость
- пузырьки, узелки, уплотнения на коже, потемнение кожи (пурпурные и пигментные пятна), зуд, шелушение (амилоидоз кожи).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Энлигрия

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке шприц-ручки после «ДО»/«До:» и на картонной пачке после «Годен до»/«До:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света. Используемую шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °С или в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С). Использовать в течение 1 месяца. Закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.

Препарат не замораживать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Энлигрия содержит

Действующим веществом является лираглутид.

Каждый мл раствора содержит 6 мг лираглутида.

Каждый картридж (3 мл) содержит 18 мг лираглутида.

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка объемом 3 мл содержит 18 мг лираглутида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрофосфата дигидрат, фенол, пропиленгликоль, 2 М раствор натрия гидроксида или 2 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Энлигрия содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Энлигрия и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачная бесцветная или коричневатого цвета жидкость.

По 3 мл препарата в картриджи из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 3 мл, укупоренные плунжерами из бромбутиловой резины с одной стороны и дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена, обкатанные алюминиевыми колпачками, с другой стороны.

Картриджи устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций.

Каждая пластиковая мультидозовая одноразовая шприц-ручка для многократных инъекций градуирована для возможности установки следующих вариантов доз на одно введение: 0,6 мг – 1,2 мг – 1,8 мг – 2,4 мг – 3,0 мг (шаг: 0,6 мг).

На каждую шприц-ручку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 пластиковых мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

Дополнительно пачка с пластиковыми мультидозовыми одноразовыми шприц-ручками для многократных инъекций может комплектоваться стерильными иглами для мультидозовой одноразовой шприц-ручки для одноразового использования в количестве 10, 15, 20, 25, 30 штук в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640 25 28

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель
Российская Федерация
ООО «Завод Медсинтез»
Адрес: 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация:
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

Прочие источники информации

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

УЗНАЙ БОЛЬШЕ

< ---------- >

(линия отрыва или отреза)

Руководство по использованию предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручки для препарата Энлигрия, раствор для подкожного введения, 6 мг/мл

Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием шприц-ручки с препаратом Энлигрия, раствор для подкожного введения, 6 мг/мл.

Если Вы слабовидящий или у Вас имеются серьезные проблемы со зрением, и Вы не можете различить цифры на счетчике дозы, не используйте шприц-ручку без посторонней помощи. Помочь Вам может человек с хорошим зрением, обученный использованию предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Энлигрия.

Предварительно заполненная пластиковая мультидозовая одноразовая шприц-ручка (далее «шприц-ручка») предназначена для введения препарата Энлигрия, раствор для подкожного введения, 6 мг/мл в картриджах 3,0 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Предварительно заполненная шприц-ручка содержит 18 мг лираглутида и позволяет выбрать дозы 0,6 мг, 1,2 мг, 1,8 мг, 2,4 мг и 3,0 мг.

Шприц-ручка совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Внимание! Иглы могут не входить в комплект с препаратом.

В упаковке содержится:

• 1, 2, 3, 4, 5 или 6 шприц-ручек(а/и) (в зависимости от комплектации) (Рис. 1);

• 10, 15, 20, 25, 30 игл (в зависимости от комплектации, в случае отсутствия приобретаются отдельно);

• листок-вкладыш;

• памятка для пациента.

Пожалуйста, обратите внимание, размер и цвет этикетки на шприц-ручке могут отличаться от образца, показанного на данных картинках.

Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы препарата.

Данные инструкции применимы ко всем шприц-ручкам препарата Энлигрия.

Пример шприц-ручки препарата Энлигрия.

Инструкция по использованию шприц-ручки



Рис. 1

Внешний вид шприц-ручки может незначительно отличаться от изображений. Это никак не повлияет на свойства препарата и процедуру его введения.

1. Перед использованием

Достаньте шприц-ручку из холодильника. После извлечения из холодильника шприц-ручку следует подержать при комнатной температуре не менее 30 минут перед использованием.

Проверьте этикетку и срок годности, чтобы убедиться в пригодности препарата к использованию (Рис. 2).



Рис. 2

- Снимите колпачок и проверьте наличие препарата через окошко. Убедитесь, что препарат Энлигрия в шприц-ручке – прозрачная бесцветная или коричневатого цвета жидкость (Рис. 3). Допустимо наличие пузырька воздуха в растворе препарата, видимом в окошке. Это не является препятствием для введения препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

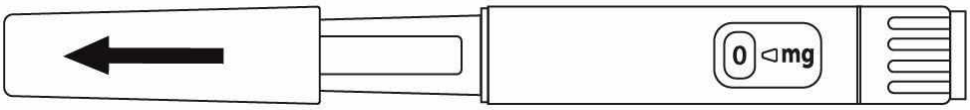
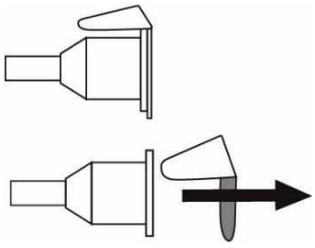


Рис. 3

2. Подготовка и установка иглы

Возьмите новую иглу для шприц-ручки, снимите защитную наклейку (Рис. 4).

- Перед тем, как снять защитную наклейку, убедитесь, что защитная наклейка и колпачок на игле полностью закрыты, избегайте использования нестерильных игл.
- Вам следует использовать новую иглу, так как иглы одноразовые и не могут использоваться повторно. Повторное использование может привести к инфицированию и невозможности введения необходимой дозы препарата.


Рис. 4

Совместите внешний колпачок иглы со шприц-ручкой и установите его, как показано на Рис. 5.

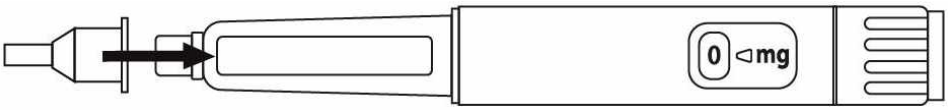
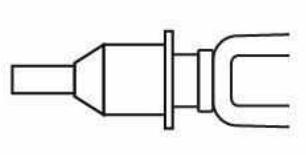
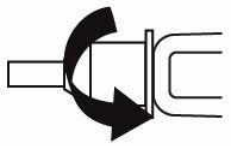


Рис. 5

Направьте внешний колпачок иглы донышком к резьбе шприц-ручки и прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (Рис. 6, 7).


Рис. 6


Рис. 7

Снимите внешний, а затем и внутренний колпачки иглы (Рис. 8).

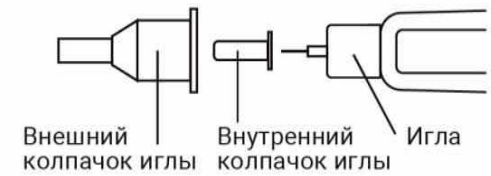


Рис. 8

- Сохраните внешний колпачок иглы таким образом, чтобы его можно было использовать после инъекции.
- Не закрывайте внутренний колпачок иглы снова, чтобы избежать случайного укола иглой.
- Выбросьте внутренний колпачок иглы так, чтобы дети не проглотили его по ошибке.

3. Удаление воздуха из иглы и проверка ее проходимости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Поверните селектор дозы на шприц-ручке так, чтобы в окне счетчика дозы появился символ «·–», и выровняйте его по указателю (Рис. 9).

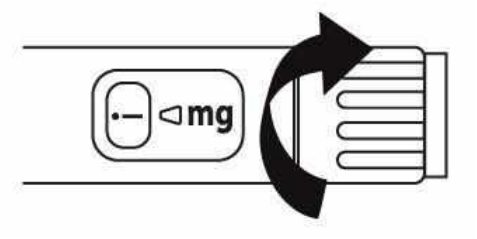


Рис. 9

Держите шприц-ручку иглой вверх, затем нажмите спусковую кнопку и удерживайте ее до тех пор, пока в окне счетчика дозы не появится «0» (Рис. 10, 11).

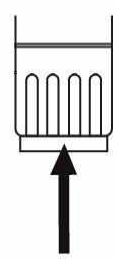


Рис. 10



Рис. 11

Проверьте, появились ли капли препарата на кончике иглы. Если капли не появились, повторите действия по удалению воздуха п. 3 до тех пор, пока на кончике иглы не появятся капли (Рис. 12, 13).

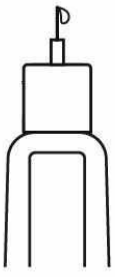


Рис. 12



Рис. 13

- Если капли не появились после того, как воздух удалили три раза, то возможно, что используемая игла шприц-ручки непроходима. Вам следует выбросить эту иглу, заменить ее новой и снова повторить действия, описанные в п. 3.
- Допустимо наличие пузырька воздуха в растворе препарата, видимом в окошке. Это не является препятствием для введения препарата.

4. Установка дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки показывает нулевую отметку в окне счетчика дозы.

Поворачивайте селектор дозы по часовой стрелке до тех пор, пока в окошке индикации дозы не появится числовое значение, соответствующее дозе, которую Вы хотите ввести: 0,6 мг, 1,2 мг, 1,8 мг, 2,4 мг или 3,0 мг.

Для примера на Рис. 14 указано числовое значение «0,6», которое соответствует шприц-ручке с дозой лираглутида 0,6 мг.



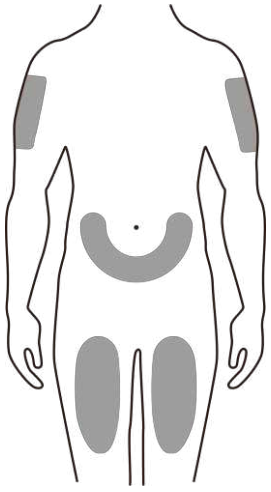
Рис. 14

Если Вы повернули селектор дозы шприц-ручки за необходимое числовое значение дозы, которую Вы хотите ввести, Вы можете повернуть селектор дозы шприц-ручки в обратном направлении для возвращения к нужной дозе.

- Не устанавливайте дозу, подсчитывая количество щелчков, которые слышны при повороте селектора дозы. Не ориентируйтесь на щелчки, ждите, пока в окошке не появится назначенная Вам доза.
- Если Вы не можете задать необходимую дозу для инъекции, это означает, что оставшегося в шприц-ручке препарата недостаточно для введения. Не используйте эту шприц-ручку, пожалуйста, возьмите новую шприц-ручку для использования.

5. Инъекция

Выберите место, в которое Вы хотите сделать инъекцию, в соответствии с Рис. 15, и освободите от одежды место для инъекции. Следует постоянно менять места инъекций (область живота, бедра или плеча).


Рис. 15

Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим лечащим врачом. Нажмите спусковую кнопку шприц-ручки (Рис. 16, 17).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)



Рис. 16



Рис. 17

Отсчитайте 6 – 8 секунд после того, как в окне счетчика дозы на шкале отобразится «0». Затем отпустите спусковую кнопку шприц-ручки и извлеките иглу из кожи (Рис. 18).

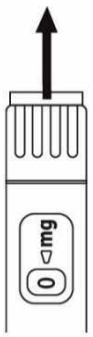


Рис. 18

- Слишком раннее извлечение иглы может помешать Вам получить полную дозу препарата.
- Не отпускайте спусковую кнопку шприц-ручки до тех пор, пока на индикаторе дозы не появится значение «0». Если счетчик дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, это означает, что Вы не получили необходимую дозу препарата.
- Пожалуйста, не определяйте, завершена ли инъекция, по звуку щелчка.

6. После инъекции

Снимите иглу со шприц-ручки сразу после инъекции следующим образом.

Возьмите внешний колпачок иглы и совместите кончик иглы с внешним колпачком (Рис. 19).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

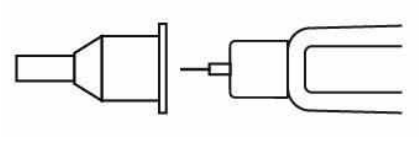


Рис. 19

После того, как игла войдет во внешний колпачок, осторожно надавите на внешний колпачок до тех пор, пока игла полностью не зафиксируется (Рис. 20, 21).

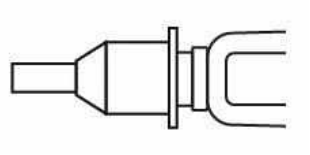


Рис. 20

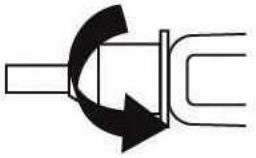


Рис. 21

Поверните наружный колпачок иглы и отвинтите иглу (Рис. 22).

- Извлеките иглу сразу после инъекции и утилизируйте ее.
- Иглы следует утилизировать в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

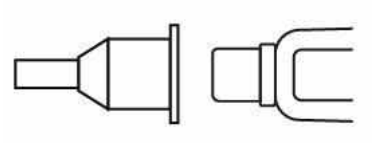


Рис. 22

Снова наденьте колпачок на шприц-ручку и храните ее в защищенном от света месте (Рис. 23).

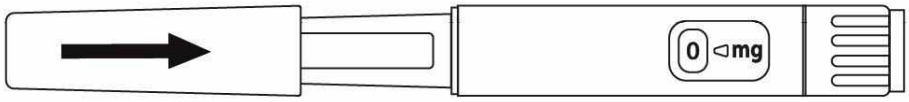


Рис. 23

Другие предупреждения

- Не замораживайте шприц-ручку.
- Избегайте падения шприц-ручки. После падения утилизируйте шприц-ручку и используйте новую.
- Не подвергайте шприц-ручку воздействию высокой температуры.
- Не пытайтесь снова наполнить шприц-ручку.
- Не пытайтесь отремонтировать шприц-ручку.

7. Замена иглы

При каждой замене иглы следуйте пункту 2.

Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная 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 предварительно заполненной шприц-ручки поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка содержит нужный препарат, прописанный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте и следуйте указаниям в руководстве и информации в листке-вкладыше. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки может привести к введению неточной дозы препарата.
- 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 препарата, возможно, Вы ввели требуемое количество препарата не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу препарата второй инъекцией, так как в этом случае повышается риск передозировки препарата (см. раздел *«Если Вы применили препарата Энлигрия больше, чем следовало»*).

Хранение и утилизация

- Предварительно заполненная мультидозовая одноразовая шприц-ручка должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Предварительно заполненную шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в листке-вкладыше.
- Предварительно заполненную мультидозовую одноразовую шприц-ручку, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при температуре не выше 30 ºС или в холодильнике (от 2 до 8 ºС). Использовать в течение 1 месяца, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Предварительно заполненные шприц-ручки, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 ºС.
- Храните предварительно заполненные 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.

ЛП-№(014709)-(РГ-RU) от 29.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Энлигрия, 6 мг/мл, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: лираглутид

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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 Энлигрия, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Энлигрия.
3. Применение препарата Энлигрия.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энлигрия.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Энлигрия – это препарат, содержащий действующее вещество лираглутид, которое относится к группе средств для снижения повышенного сахара (глюкозы) крови (гипогликемическим средствам), применяемых для лечения сахарного диабета, и является аналогом глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), который выделяется после приема пищи и служит физиологическим регулятором углеводного обмена (уровня инсулина и глюкозы), а также аппетита и потребления пищи.

Показания к применению

Препарат Энлигрия применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

Взрослые

Препарат Энлигрия показан в качестве дополнения к низкокалорийной диете и усиленной физической нагрузке для контроля массы тела у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с исходным индексом массы тела (ИМТ):

• $\geq$ 30 кг/м^2 (ожирение) или

• $\geq$ 27 кг/м^2 до < 30 кг/м^2 (избыточная масса тела) при наличии хотя бы одного связанного с избыточной массой тела сопутствующего заболевания, такого как предиабет, сахарный диабет 2 типа, артериальная гипертензия, дислипидемия (повышение концентрации липидов и липопротеинов (жиров) в крови) или синдром обструктивного апноэ во сне (резкое уменьшение или полная остановка дыхания во время ночного отдыха).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Препарат Энлигрия может быть использован в качестве дополнения к здоровому питанию и усиленной физической активности с целью коррекции массы тела у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет с:

• ожирением (ИМТ, соответствующий ≥ 30 кг/м^2 для взрослых согласно международным пороговым значениям) *и

• массой тела более 60 кг.

Таблица 1. *Пороговое значение ИМТ IOTF (Международная целевая группа по борьбе с ожирением) для ожирения в зависимости от пола в возрасте от 12 до 18 лет

Возраст (количество лет)	**Индекс массы тела 30 кг/м^2**	
	Мужской пол	**Женский пол**
12	26,02	26,67
12,5	26,43	27,24
13	26,84	27,76
13,5	27,25	28,20
14	27,63	28,57
14,5	27,98	28,87
15	28,30	29,11
15,5	28,60	29,29
16	28,88	29,43
16,5	29,14	29,56
17	29,41	29,69
17,5	29,70	29,84
18	30,00	30,00

Способ действия препарата Энлигрия

Препарат Энлигрия – это препарат, содержащий действующее вещество лираглутид, который назначается в качестве дополнения к низкокалорийной диете и усиленной физической активности для коррекции и контроля массы тела. Лираглутид является аналогом природного гормона – глюкагоноподобного пептида-1. Лираглутид связывается и активирует мишени (рецепторы) ГПП-1, которые расположены в нескольких областях головного мозга, участвующих в процессах регуляции аппетита. Активация рецепторов ГПП-1 приводит к усилению сигналов насыщения и ослаблению сигналов голода, тем самым приводя к уменьшению массы тела. Лираглутид помогает Вам быстрее почувствовать себя сытым, сохранить это ощущение надолго и снизить повышенную тягу к приему пищи.

Рецепторы ГПП-1 имеются также в специфических областях сердца, сосудов, иммунной системы и почек. Исследования на животных показали, что при атеросклерозе лираглутид предупреждает дальнейшее развитие аортальных бляшек и снижает в них воспаление, а также оказывает благоприятный эффект на липиды (жиры) в плазме крови. Таким образом, при применении лираглутида наблюдаются дополнительные эффекты, такие как уменьшение окружности талии, улучшение обмена веществ (уровня липидов, глюкозы), улучшение параметров сердечно-сосудистой системы (артериальное давление, пульс).

Лираглутид уменьшает массу тела у человека преимущественно посредством уменьшения массы жировой ткани. Уменьшение массы тела происходит за счет уменьшения потребления пищи. Также применение лираглутида приводит к небольшой задержке эвакуации пищи из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

желудка, что дополнительно поддерживает длительное ощущение сытости. Лираглутид регулирует аппетит при помощи усиления чувства наполнения желудка и насыщения, одновременно ослабляя чувство голода и уменьшая предполагаемое потребление пищи.

Под действием лираглутида происходит стимуляция выработки инсулина, снижение концентрации глюкозы в крови и улучшение функции бета-клеток поджелудочной железы.

Применение лираглутида в сочетании с низкокалорийной диетой и усиленной физической активностью у пациентов с избыточной массой тела и ожирением приводит к значительному снижению массы тела. Применение лираглутида также способствует уменьшению риска развития осложнений, связанных с наличием повышенной массы тела, в частности, сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета 2 типа и существенному снижению тяжести обструктивного апноэ во сне.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Энлигрия

Противопоказания

Не применяйте препарат Энлигрия:

- если у Вас аллергия на лираглутид или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Энлигрия проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не рекомендовано применение препарата Энлигрия в следующих случаях:

– Если Вы одновременно применяете другие препараты для коррекции массы тела;
– Если у Вас вторичное ожирение на фоне эндокринологических заболеваний, или расстройств пищевого поведения, или на фоне применения лекарственных препаратов, которые могут привести к увеличению массы тела;
– Если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК), показатель для оценки функции почек < 30 мл/мин);
– Если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени;
– Если Вам 75 лет или более, так как опыт применения препарата у пациентов старше 75 лет ограничен;
– Если у Вас имеются воспалительные заболевания кишечника и диабетический парез (желудочно-кишечные нарушения из-за задержки опорожнения желудка, связанные с сахарным диабетом), так как применение лираглутида может привести к развитию нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), включая тошноту, рвоту и диарею;
– Если у Вас тяжелая сердечная недостаточность.

Препарат Энлигрия применяется с осторожностью в следующих случаях:

– Если у Вас имеются проблемы с печенью, так как опыт применения препарата у пациентов с нарушениями функции печени ограничен;
– Если у Вас имеются заболевания щитовидной железы.

Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)

Если во время лечения препаратом Энлигрия у Вас появились сильная и продолжительная боль в области живота, тошнота, случилась рвота, повысилась температура тела, ***немедленно***

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

обратитесь к лечащему врачу, так как это могут быть признаки острого панкреатита.

Желчнокаменная болезнь (холелитиаз) и воспаление желчного пузыря (холецистит)

Лечение лираглутидом может увеличить риск развития холецистита и, как следствие, привести к развитию воспаления желчных протоков (холангита) и нарушению оттока желчи в двенадцатиперстную кишку (холестатической желтухи).

Если во время лечения лираглутидом у Вас появятся боли или тяжесть в правом подреберье после физической нагрузки, обильного приема пищи, приема жирной или жареной пищи, во время стресса, при переохлаждении, тошнота, рвота, вздутие живота, привкус горечи во рту, желтушность склер и кожи, отрыжка, сообщите об этом лечащему врачу, так как это могут быть признаки холецистита и холелитиаза.

Заболевания щитовидной железы

Если у Вас ранее были выявлены заболевания щитовидной железы, включая узловой зоб и увеличение щитовидной железы, ***обязательно сообщите*** об этом лечащему врачу перед началом терапии препаратом Энлигрия.

Если Вы заметили уплотнения в области шеи, затрудненное или болезненное глотание, ощущение «комка в горле», одышку, постоянную охриплость голоса, сообщите об этом лечащему врачу. Врач может назначить дополнительное обследование.

Частота сердечных сокращений (ЧСС)

При лечении лираглутидом врач будет осуществлять периодический контроль ЧСС, так как на фоне лечения лираглутидом возможны различные нарушения сердечного ритма (аритмии).

Если во время лечения препаратом у Вас появится ощущение учащенного сердцебиения в покое, учащение пульса, ***немедленно сообщите*** об этом Вашему врачу, так как это могут быть признаки тахикардии. При необходимости врач прекратит терапию препаратом Энлигрия.

Обезвоживание (дегидратация)

Во время лечения препаратом Энлигрия Вы можете испытывать тошноту или рвоту, или у Вас может возникнуть частый жидкий стул (диарея). Эти нежелательные реакции могут привести к обезвоживанию организма (потере жидкости). Важно, чтобы во время лечения Вы пили достаточное количество жидкости, чтобы предотвратить обезвоживание. Это особенно важно, если у Вас имеется нарушение функции почек. Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Увеличение уровня сахара в крови (гипергликемия) у пациентов с сахарным диабетом, получавших инсулин

Не применяйте препарат Энлигрия в качестве замены инсулина в связи с риском развития острого осложнения сахарного диабета, связанного с нарушением углеводного обмена вследствие дефицита инсулина (диабетический кетоацидоз), после быстрой отмены или снижения дозы инсулина.

Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Если у Вас СД2, применение препаратов сульфонилмочевины или инсулина в комбинации с препаратом Энлигрия может увеличить риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии).

Ваш врач может попросить Вас проверять уровень сахара в крови во время лечения. Это поможет Вашему врачу решить, необходимо ли изменить дозу сульфонилмочевины или инсулина, чтобы уменьшить риск снижения уровня сахара в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Риск аспирации при операциях

Если Вы знаете, что Вам предстоит операция, во время которой Вы будете находиться под общим наркозом (спать), пожалуйста, сообщите Вашему врачу, что Вы принимаете препарат Энлигрия, так как ранее был выявлен риск развития аспирации (риск попадания пищи или жидкости в дыхательные пути вместо пищевода).

Дети и подростки

При применении лираглутида у подростков (старше 12 лет) может снизиться уровень сахара в крови. Признаками гипогликемии могут быть: ***холодный пот, бледность кожи, сильное потоотделение, головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота или чувство сильного голода, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь, падение артериального давления, понижение температуры тела, головокружение, потеря сознания.***

Немедленно обратитесь к лечащему врачу при появлении таких симптомов у Вашего ребенка.

Не давайте препарат детям в возрасте до 12 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Энлигрия

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

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиться из-за взаимодействия других препаратов с препаратом Энлигрия, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Небольшая задержка опорожнения желудка при применении лираглутида может оказывать влияние на всасывание в ЖКТ одновременно принимаемых препаратов. Коррекции дозы не требуется, так как отсутствует значимое замедление всасывания этих препаратов при одновременном применении с лираглутидом. Также на всасывание пероральных препаратов (принимаемых внутрь путем проглатывания), применяемых одновременно с лираглутидом, может оказывать влияние диарея, которая возможна на фоне лечения лираглутидом.

Сообщите врачу, если Вы применяете какие-либо из перечисленных ниже препаратов:

- ***Варфарин и другие производные кумарина*** (применяются для лечения и профилактики тромбозов). Ваш врач будет чаще проводить мониторинг показателей оценки состояния свертывающей системы крови в начале лечения лираглутидом.
- ***Парацетамол*** (ацетаминофен, жаропонижающий и обезболивающий препарат). Коррекции дозы при сопутствующем применении парацетамола не требуется.
- ***Аторвастатин*** (применяется при повышенном холестерине в крови). Коррекции дозы аторвастатина при применении в сочетании с лираглутидом не требуется.
- ***Гризеофульвин*** (противогрибковый препарат). Коррекции дозы гризеофульвина при одновременном применении с лираглутидом не требуется.
- ***Дигоксин*** (применяется при сердечной недостаточности). Коррекции дозы дигоксина при одновременном применении с лираглутидом не требуется.
- ***Лизиноприл*** (применяется для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) и хронической сердечной недостаточности). Коррекции дозы лизиноприла при одновременном применении с лираглутидом не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- ***Пероральные контрацептивы*** (применяются для предотвращения нежелательной беременности). Не ожидается влияния на контрацептивный эффект при совместном применении с лираглутидом.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Энлигрия во время беременности.

Если Вы готовитесь к беременности либо беременность уже наступила, лечение лираглутидом необходимо прекратить.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Энлигрия в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Энлигрия не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Однако некоторые пациенты могут испытывать головокружение, в основном в течение первых 3 месяцев лечения препаратом Энлигрия. При возникновении головокружения Вам следует ***соблюдать осторожность*** при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для получения дополнительной информации.

Препарат Энлигрия содержит натрий

Препарат Энлигрия содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Энлигрия

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

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Начальная доза составляет 0,6 мг в сутки.

Дозу увеличивают до 3,0 мг в сутки, прибавляя по 0,6 мг с интервалами не менее одной недели для улучшения желудочно-кишечной переносимости (см. таблицу 2).

Если при увеличении дозы новая доза плохо переносится пациентом в течение 2 недель подряд, следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии.

Применение препарата в суточной дозе больше 3,0 мг не рекомендуется.

Терапию препаратом Энлигрия следует прекратить, если после 12 недель применения препарата в дозе 3,0 мг в сутки потеря в массе тела составила менее 5 % от исходного значения.

Таблица 2. Схема увеличения дозы

	Доза	**Недели**
Увеличение дозы в течение 4 недель	0,6 мг	1
	1,2 мг	1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	1,8 мг	1
	2,4 мг	1
Поддерживающая доза	**3,0 мг**	

Особые группы пациентов

Пациенты с СД2

Препарат Энлигрия не следует применять в комбинации с другими агонистами рецепторов ГПП-1. В начале терапии препаратом Энлигрия врач уменьшит дозу одновременно применяемого препарата инсулина или секретагогов инсулина (средств, стимулирующих секрецию инсулина, таких как препараты сульфонилмочевины) для уменьшения риска развития гипогликемии.

При необходимости Ваш врач назначит проведение самостоятельного мониторинга концентрации глюкозы в крови для корректировки дозы инсулина или секретагогов инсулина.

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Коррекции дозы лираглутида с учетом возраста не требуется. Опыт применения препарата у пациентов в возрасте старше 75 лет ограничен, применение препарата у этих пациентов не рекомендуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение препарата Энлигрия у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (КК < 30 мл/мин), включая пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (стадия хронической болезни почек, при которой почки практически полностью утрачивают свои функции), не рекомендовано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение препарата Энлигрия у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени не рекомендовано. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести препарат следует применять с осторожностью.

Применение у детей и подростков

Подростки (в возрасте от 12 лет и старше)

Для подростков в возрасте от 12 до 18 лет следует применять такой же режим увеличения дозы, как и для взрослых (см. таблицу 2). Дозу препарата следует увеличивать до тех пор, пока не будет достигнуто значение 3,0 мг (терапевтическая доза) или максимально переносимой дозы.

Применение препарата в суточной дозе больше 3,0 мг не рекомендуется.

Терапию препаратом Энлигрия следует пересмотреть, если после 12 недель применения препарата в дозе 3,0 мг в сутки или максимальной переносимой дозе пациенты потеряли менее 4 % от своего ИМТ или z-показателя ИМТ (стандартизированного по возрасту и полу ИМТ для скрининга ожирения у детей и подростков).

Дети (в возрасте до 12 лет)

Безопасность и эффективность препарата Энлигрия у детей в возрасте до 12 лет не установлены. На сегодняшний день невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Путь и (или) способ введения

Препарат Энлигрия применяют подкожно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Энлигрия нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.

Препарат Энлигрия вводят один раз в сутки в любое время суток, независимо от приема пищи.

Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча.

Место и время инъекции могут быть изменены без коррекции дозы. Тем не менее, желательно делать инъекции примерно в одно и то же время суток, в наиболее удобное для Вас время.

Перед введением препарата внимательно ознакомьтесь с Руководством по использованию предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручки (представлена под линией отрыва или отреза листка-вкладыша). Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед первым введением препарата Энлигрия.

Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач определит продолжительность терапии в зависимости от Вашего состояния и тяжести проявившихся нежелательных реакций.

Если Вы применили препарата Энлигрия больше, чем следовало

Симптомы передозировки

Были зарегистрированы случаи передозировки при применении лираглутида в дозе до 72 мг (в 24 раза больше рекомендуемой дозы для коррекции массы тела). Пациенты отмечали сильную тошноту, сильную рвоту и тяжелую гипогликемию.

Лечение передозировки

В случае передозировки Вам будут проводить поддерживающую терапию в зависимости от клинических проявлений. Врач будет контролировать Ваше состояние на предмет клинических признаков дегидратации и контролировать концентрацию глюкозы крови.

Если Вы забыли применить препарат Энлигрия

Если после обычного времени введения дозы прошло менее 12 часов, введите дозу как можно быстрее.

Если до обычного времени введения следующей дозы осталось менее 12 часов, не вводите пропущенную дозу, а возобновите введение препарата со следующей запланированной дозы.

Не вводите дополнительную или повышенную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Энлигрия

Не прекращайте лечение препаратом Энлигрия без консультации с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность приема препарата, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Прекратите прием препарата Энлигрия и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нежелательных реакций:

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

- ***Гипогликемия***, признаками которой могут быть холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота или чувство сильного голода, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь.

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

- ***Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)***, признаками которого могут быть сильная и продолжительная боль в животе, которая может отдавать в спину, боль по всему животу, ухудшение состояния (выраженная слабость, потливость, учащенное сердцебиение), повышение температуры тела.

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

- ***Анафилактические реакции*** – тяжелые аллергические реакции, требующие немедленной медицинской помощи, признаками которых могут быть затрудненное дыхание или глотание, одышка, головокружение, предобморочное состояние (падение артериального давления) с учащенным сердцебиением и повышенным потоотделением, отек лица, губ, языка или горла. При подозрении на анафилактическую реакцию необходимо отменить терапию лираглутидом и не возобновлять лечение.
- ***Острая почечная недостаточность*** – резко возникающее нарушение работы почек, признаками которого могут быть резкое уменьшение объема выделяемой мочи, отеки, слабость, тошнота, рвота, сухость во рту, судороги. Большинство зарегистрированных случаев произошло у пациентов, которые испытывали тошноту, рвоту или диарею, приводившую к уменьшению объема циркулирующей крови.

Если у Вас возникли любые из вышеперечисленных симптомов, ***свяжитесь с врачом*** как можно скорее.

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

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

- головная боль
- тошнота
- рвота
- частый жидкий стул (диарея)
- запор.

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

- бессонница (во время первых трех месяцев терапии)
- головокружение
- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия)
- сухость во рту
- нарушение пищеварения (диспепсия)
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит)
- изжога, отрыжка, кислый или горький привкус во рту, ощущение кома в горле (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- боль в верхних отделах живота
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- отрыжка
- вздутие живота
- желчнокаменная болезнь (холелитиаз)
- сыпь
- реакции в месте инъекции
- снижение работоспособности, слабость (астения)
- утомляемость
- повышение уровня липазы и амилазы, определяется по результатам анализа крови.

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

- обезвоживание (дегидратация)
- увеличение частоты сердечных сокращений выше нормы (тахикардия)
- задержка опорожнения желудка
- воспаление желчного пузыря (холецистит)
- сильный зуд, высыпания, волдыри на коже или слизистых оболочках (крапивница)
- недомогание.

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

- нарушение функции почек.

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- кишечная непроходимость
- пузырьки, узелки, уплотнения на коже, потемнение кожи (пурпурные и пигментные пятна), зуд, шелушение (амилоидоз кожи).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Энлигрия

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке шприц-ручки после «ДО»/«До:» и на картонной пачке после «Годен до»/«До:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света. Используемую шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °С или в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С). Использовать в течение 1 месяца. Закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.

Препарат не замораживать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Энлигрия содержит

Действующим веществом является лираглутид.

Каждый мл раствора содержит 6 мг лираглутида.

Каждый картридж (3 мл) содержит 18 мг лираглутида.

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка объемом 3 мл содержит 18 мг лираглутида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрофосфата дигидрат, фенол, пропиленгликоль, 2 М раствор натрия гидроксида или 2 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Энлигрия содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Энлигрия и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачная бесцветная или коричневатого цвета жидкость.

По 3 мл препарата в картриджи из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 3 мл, укупоренные плунжерами из бромбутиловой резины с одной стороны и дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена, обкатанные алюминиевыми колпачками, с другой стороны.

Картриджи устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций.

Каждая пластиковая мультидозовая одноразовая шприц-ручка для многократных инъекций градуирована для возможности установки следующих вариантов доз на одно введение: 0,6 мг – 1,2 мг – 1,8 мг – 2,4 мг – 3,0 мг (шаг: 0,6 мг).

На каждую шприц-ручку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 пластиковых мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

Дополнительно пачка с пластиковыми мультидозовыми одноразовыми шприц-ручками для многократных инъекций может комплектоваться стерильными иглами для мультидозовой одноразовой шприц-ручки для одноразового использования в количестве 10, 15, 20, 25, 30 штук в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640 25 28

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель
Российская Федерация
АО «Биохимик»
Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация:
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

Прочие источники информации

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

УЗНАЙ БОЛЬШЕ

< ---------- >

(линия отрыва или отреза)

Руководство по использованию

предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручки для препарата

Энлигрия, раствор для подкожного введения, 6 мг/мл

Предварительно заполненная пластиковая мультидозовая одноразовая шприц-ручка (далее «шприц-ручка») предназначена для введения препарата Энлигрия, раствор для подкожного введения, 6 мг/мл. Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием шприц-ручки с препаратом Энлигрия. Если Вы слабовидящий или у Вас имеются серьезные проблемы со зрением, и Вы не можете различить цифры на счетчике дозы, не используйте шприц-ручку без посторонней помощи. Помочь Вам может человек с хорошим зрением, обученный использованию предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Энлигрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Шприц-ручка предназначена для введения препарата Энлигрия в картриджах 3,0 мл. Предварительно заполненная шприц-ручка содержит 18 мг лираглутида и позволяет выбрать дозы 0,6 мг, 1,2 мг, 1,8 мг, 2,4 мг и 3,0 мг. Шприц-ручка совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Внимание! Иглы могут не входить в комплект с препаратом.

В упаковке содержится:

• 1, 2, 3, 4, 5 или 6 шприц-ручек(а/и) (в зависимости от комплектации) (Рис. 1);

• 10, 15, 20, 25, 30 игл (в зависимости от комплектации, в случае отсутствия приобретаются отдельно);

• листок-вкладыш;

• памятка для пациента.

Пример шприц-ручки препарата Энлигрия

Пожалуйста, обратите внимание, размер и цвет этикетки на шприц-ручке могут отличаться от образца, показанного на данных картинках.

Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы препарата.

Данные инструкции применимы ко всем шприц-ручкам препарата Энлигрия.

Состав предварительно заполненной шприц-ручки



Рис. 1

1. Подготовка к применению

А. Потяните колпачок предварительно заполненной шприц-ручки, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предварительно заполненной шприц-ручки.

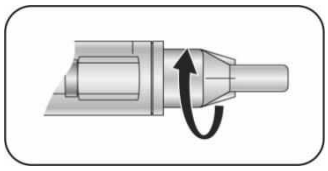
Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы могут не входить в комплект) (Рис. 2).



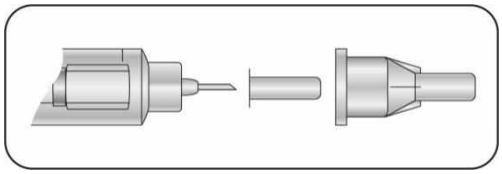
Рис. 2 Части иглы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

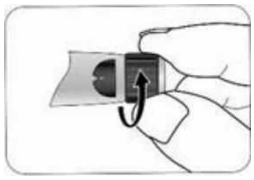

Рис. 3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (Рис. 4), не выбрасывайте внешний колпачок.


Рис. 4

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

Медленно поворачивая селектор дозы, установите в окне селектора дозы символ «-», следующий после отметки 0 (Рис. 5).


Рис. 5

Держите предварительно заполненную шприц-ручку иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока не появится капля препарата или нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился препарат, то повторите действия согласно пункту 1В до появления препарата на конце иглы (Рис. 6).


Рис. 6

Теперь предварительно заполненная шприц-ручка готова к применению.

Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и препарат не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предварительно заполненной шприц-ручки непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую (иглы могут не входить в комплект). Затем повторите действия пункта 1В.

2. Введение дозы

А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите необходимую дозировку.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

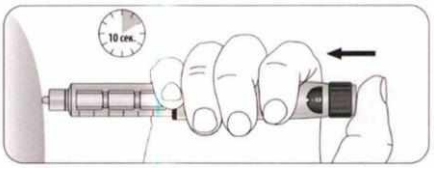


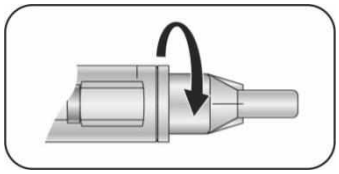
Рис. 7

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 препарата. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено до полной дозы препарата.

3. Удаление иглы (иглы могут не входить в комплект)

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


Рис. 8

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

4. Замена иглы (иглы могут не входить в комплект)

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

5. Инъекция

Выберите место, в которое Вы хотите сделать инъекцию, в соответствии с Рис. 9, и освободите от одежды место для инъекции. Следует постоянно менять места инъекций (область живота, бедра или плеча).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

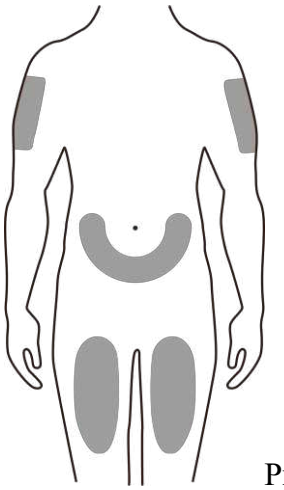


Рис. 9

Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная 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 предварительно заполненной шприц-ручки поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка содержит нужный препарат, прописанный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте и следуйте указаниям в руководстве и информации в листке-вкладыше. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки может привести к введению неточной дозы препарата.
- 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 препарата, возможно, Вы ввели требуемое количество препарата не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу препарата второй инъекцией, так как в этом случае повышается риск передозировки препарата (см. раздел *«Если Вы применили препарата Энлигрия больше, чем следовало»*).

Хранение и утилизация

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Предварительно заполненную шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в листке-вкладыше.
- Предварительно заполненную мультидозовую одноразовую шприц-ручку, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при температуре не выше 30 ºС или в холодильнике (от 2 до 8 ºС). Использовать в течение 1 месяца, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Предварительно заполненные шприц-ручки, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 ºС.
- Храните предварительно заполненные 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.

ЛП-№(014709)-(РГ-RU) от 29.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Энлигрия, 6 мг/мл, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: лираглутид

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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 Энлигрия, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Энлигрия.
3. Применение препарата Энлигрия.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энлигрия.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Энлигрия – это препарат, содержащий действующее вещество лираглутид, которое относится к группе средств для снижения повышенного сахара (глюкозы) крови (гипогликемическим средствам), применяемых для лечения сахарного диабета, и является аналогом глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1), который выделяется после приема пищи и служит физиологическим регулятором углеводного обмена (уровня инсулина и глюкозы), а также аппетита и потребления пищи.

Показания к применению

Препарат Энлигрия применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

Взрослые

Препарат Энлигрия показан в качестве дополнения к низкокалорийной диете и усиленной физической нагрузке для контроля массы тела у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с исходным индексом массы тела (ИМТ):

• $\geq$ 30 кг/м^2 (ожирение) или

• $\geq$ 27 кг/м^2 до $<$ 30 кг/м^2 (избыточная масса тела) при наличии хотя бы одного связанного с избыточной массой тела сопутствующего заболевания, такого как предиабет, сахарный диабет 2 типа, артериальная гипертензия, дислипидемия (повышение концентрации липидов и липопротеинов (жиров) в крови) или синдром обструктивного апноэ во сне (резкое уменьшение или полная остановка дыхания во время ночного отдыха).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Препарат Энлигрия может быть использован в качестве дополнения к здоровому питанию и усиленной физической активности с целью коррекции массы тела у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет с:

• ожирением (ИМТ, соответствующий ≥ 30 кг/м^2 для взрослых согласно международным пороговым значениям) * и

• массой тела более 60 кг.

Таблица 1. *Пороговое значение ИМТ IOTF (Международная целевая группа по борьбе с ожирением) для ожирения в зависимости от пола в возрасте от 12 до 18 лет

Возраст (количество лет)	**Индекс массы тела 30 кг/м^2**	
	Мужской пол	**Женский пол**
12	26,02	26,67
12,5	26,43	27,24
13	26,84	27,76
13,5	27,25	28,20
14	27,63	28,57
14,5	27,98	28,87
15	28,30	29,11
15,5	28,60	29,29
16	28,88	29,43
16,5	29,14	29,56
17	29,41	29,69
17,5	29,70	29,84
18	30,00	30,00

Способ действия препарата Энлигрия

Препарат Энлигрия – это препарат, содержащий действующее вещество лираглутид, который назначается в качестве дополнения к низкокалорийной диете и усиленной физической активности для коррекции и контроля массы тела. Лираглутид является аналогом природного гормона – глюкагоноподобного пептида-1. Лираглутид связывается и активирует мишени (рецепторы) ГПП-1, которые расположены в нескольких областях головного мозга, участвующих в процессах регуляции аппетита. Активация рецепторов ГПП-1 приводит к усилению сигналов насыщения и ослаблению сигналов голода, тем самым приводя к уменьшению массы тела. Лираглутид помогает Вам быстрее почувствовать себя сытым, сохранить это ощущение надолго и снизить повышенную тягу к приему пищи.

Рецепторы ГПП-1 имеются также в специфических областях сердца, сосудов, иммунной системы и почек. Исследования на животных показали, что при атеросклерозе лираглутид предупреждает дальнейшее развитие аортальных бляшек и снижает в них воспаление, а также оказывает благоприятный эффект на липиды (жиры) в плазме крови. Таким образом, при применении лираглутида наблюдаются дополнительные эффекты, такие как уменьшение окружности талии, улучшение обмена веществ (уровня липидов, глюкозы), улучшение параметров сердечно-сосудистой системы (артериальное давление, пульс).

Лираглутид уменьшает массу тела у человека преимущественно посредством уменьшения массы жировой ткани. Уменьшение массы тела происходит за счет уменьшения потребления пищи. Также применение лираглутида приводит к небольшой задержке эвакуации пищи из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

желудка, что дополнительно поддерживает длительное ощущение сытости. Лираглутид регулирует аппетит при помощи усиления чувства наполнения желудка и насыщения, одновременно ослабляя чувство голода и уменьшая предполагаемое потребление пищи.

Под действием лираглутида происходит стимуляция выработки инсулина, снижение концентрации глюкозы в крови и улучшение функции бета-клеток поджелудочной железы.

Применение лираглутида в сочетании с низкокалорийной диетой и усиленной физической активностью у пациентов с избыточной массой тела и ожирением приводит к значительному снижению массы тела. Применение лираглутида также способствует уменьшению риска развития осложнений, связанных с наличием повышенной массы тела, в частности, сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета 2 типа и существенному снижению тяжести обструктивного апноэ во сне.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Энлигрия

Противопоказания

Не применяйте препарат Энлигрия:

- если у Вас аллергия на лираглутид или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Энлигрия проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не рекомендовано применение препарата Энлигрия в следующих случаях:

– Если Вы одновременно применяете другие препараты для коррекции массы тела;
– Если у Вас вторичное ожирение на фоне эндокринологических заболеваний, или расстройств пищевого поведения, или на фоне применения лекарственных препаратов, которые могут привести к увеличению массы тела;
– Если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК), показатель для оценки функции почек < 30 мл/мин);
– Если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени;
– Если Вам 75 лет или более, так как опыт применения препарата у пациентов старше 75 лет ограничен;
– Если у Вас имеются воспалительные заболевания кишечника и диабетический парез (желудочно-кишечные нарушения из-за задержки опорожнения желудка, связанные с сахарным диабетом), так как применение лираглутида может привести к развитию нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), включая тошноту, рвоту и диарею;
– Если у Вас тяжелая сердечная недостаточность.

Препарат Энлигрия применяется с осторожностью в следующих случаях:

– Если у Вас имеются проблемы с печенью, так как опыт применения препарата у пациентов с нарушениями функции печени ограничен;
– Если у Вас имеются заболевания щитовидной железы.

Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)

Если во время лечения препаратом Энлигрия у Вас появились сильная и продолжительная боль в области живота, тошнота, случилась рвота, повысилась температура тела, ***немедленно***

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

обратитесь к лечащему врачу, так как это могут быть признаки острого панкреатита.

Желчнокаменная болезнь (холелитиаз) и воспаление желчного пузыря (холецистит)

Лечение лираглутидом может увеличить риск развития холецистита и, как следствие, привести к развитию воспаления желчных протоков (холангита) и нарушению оттока желчи в двенадцатиперстную кишку (холестатической желтухи).

Если во время лечения лираглутидом у Вас появятся боли или тяжесть в правом подреберье после физической нагрузки, обильного приема пищи, приема жирной или жареной пищи, во время стресса, при переохлаждении, тошнота, рвота, вздутие живота, привкус горечи во рту, желтушность склер и кожи, отрыжка, сообщите об этом лечащему врачу, так как это могут быть признаки холецистита и холелитиаза.

Заболевания щитовидной железы

Если у Вас ранее были выявлены заболевания щитовидной железы, включая узловой зоб и увеличение щитовидной железы, ***обязательно сообщите*** об этом лечащему врачу перед началом терапии препаратом Энлигрия.

Если Вы заметили уплотнения в области шеи, затрудненное или болезненное глотание, ощущение «комка в горле», одышку, постоянную охриплость голоса, сообщите об этом лечащему врачу. Врач может назначить дополнительное обследование.

Частота сердечных сокращений (ЧСС)

При лечении лираглутидом врач будет осуществлять периодический контроль ЧСС, так как на фоне лечения лираглутидом возможны различные нарушения сердечного ритма (аритмии).

Если во время лечения препаратом у Вас появится ощущение учащенного сердцебиения в покое, учащение пульса, ***немедленно сообщите*** об этом Вашему врачу, так как это могут быть признаки тахикардии. При необходимости врач прекратит терапию препаратом Энлигрия.

Обезвоживание (дегидратация)

Во время лечения препаратом Энлигрия Вы можете испытывать тошноту или рвоту, или у Вас может возникнуть частый жидкий стул (диарея). Эти нежелательные реакции могут привести к обезвоживанию организма (потере жидкости). Важно, чтобы во время лечения Вы пили достаточное количество жидкости, чтобы предотвратить обезвоживание. Это особенно важно, если у Вас имеется нарушение функции почек. Если у Вас есть какие-либо вопросы или опасения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Увеличение уровня сахара в крови (гипергликемия) у пациентов с сахарным диабетом, получавших инсулин

Не применяйте препарат Энлигрия в качестве замены инсулина в связи с риском развития острого осложнения сахарного диабета, связанного с нарушением углеводного обмена вследствие дефицита инсулина (диабетический кетоацидоз), после быстрой отмены или снижения дозы инсулина.

Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД2)

Если у Вас СД2, применение препаратов сульфонилмочевины или инсулина в комбинации с препаратом Энлигрия может увеличить риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии).

Ваш врач может попросить Вас проверять уровень сахара в крови во время лечения. Это поможет Вашему врачу решить, необходимо ли изменить дозу сульфонилмочевины или инсулина, чтобы уменьшить риск снижения уровня сахара в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Риск аспирации при операциях

Если Вы знаете, что Вам предстоит операция, во время которой Вы будете находиться под общим наркозом (спать), пожалуйста, сообщите Вашему врачу, что Вы принимаете препарат Энлигрия, так как ранее был выявлен риск развития аспирации (риск попадания пищи или жидкости в дыхательные пути вместо пищевода).

Дети и подростки

При применении лираглутида у подростков (старше 12 лет) может снизиться уровень сахара в крови. Признаками гипогликемии могут быть: ***холодный пот, бледность кожи, сильное потоотделение, головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота или чувство сильного голода, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь, падение артериального давления, понижение температуры тела, головокружение, потеря сознания.***

Немедленно обратитесь к лечащему врачу при появлении таких симптомов у Вашего ребенка.

Не давайте препарат детям в возрасте до 12 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Энлигрия

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

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиться из-за взаимодействия других препаратов с препаратом Энлигрия, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Небольшая задержка опорожнения желудка при применении лираглутида может оказывать влияние на всасывание в ЖКТ одновременно принимаемых препаратов. Коррекции дозы не требуется, так как отсутствует значимое замедление всасывания этих препаратов при одновременном применении с лираглутидом. Также на всасывание пероральных препаратов (принимаемых внутрь путем проглатывания), применяемых одновременно с лираглутидом, может оказывать влияние диарея, которая возможна на фоне лечения лираглутидом.

Сообщите врачу, если Вы применяете какие-либо из перечисленных ниже препаратов:

- ***Варфарин и другие производные кумарина*** (применяются для лечения и профилактики тромбозов). Ваш врач будет чаще проводить мониторинг показателей оценки состояния свертывающей системы крови в начале лечения лираглутидом.
- ***Парацетамол*** (ацетаминофен, жаропонижающий и обезболивающий препарат). Коррекции дозы при сопутствующем применении парацетамола не требуется.
- ***Аторвастатин*** (применяется при повышенном холестерине в крови). Коррекции дозы аторвастатина при применении в сочетании с лираглутидом не требуется.
- ***Гризеофульвин*** (противогрибковый препарат). Коррекции дозы гризеофульвина при одновременном применении с лираглутидом не требуется.
- ***Дигоксин*** (применяется при сердечной недостаточности). Коррекции дозы дигоксина при одновременном применении с лираглутидом не требуется.
- ***Лизиноприл*** (применяется для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) и хронической сердечной недостаточности). Коррекции дозы лизиноприла при одновременном применении с лираглутидом не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- ***Пероральные контрацептивы*** (применяются для предотвращения нежелательной беременности). Не ожидается влияния на контрацептивный эффект при совместном применении с лираглутидом.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Энлигрия во время беременности.

Если Вы готовитесь к беременности либо беременность уже наступила, лечение лираглутидом необходимо прекратить.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Энлигрия в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Энлигрия не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Однако некоторые пациенты могут испытывать головокружение, в основном в течение первых 3 месяцев лечения препаратом Энлигрия. При возникновении головокружения Вам следует ***соблюдать осторожность*** при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для получения дополнительной информации.

Препарат Энлигрия содержит натрий

Препарат Энлигрия содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Энлигрия

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

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Начальная доза составляет 0,6 мг в сутки.

Дозу увеличивают до 3,0 мг в сутки, прибавляя по 0,6 мг с интервалами не менее одной недели для улучшения желудочно-кишечной переносимости (см. таблицу 2).

Если при увеличении дозы новая доза плохо переносится пациентом в течение 2 недель подряд, следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии.

Применение препарата в суточной дозе больше 3,0 мг не рекомендуется.

Терапию препаратом Энлигрия следует прекратить, если после 12 недель применения препарата в дозе 3,0 мг в сутки потеря в массе тела составила менее 5 % от исходного значения.

Таблица 2. Схема увеличения дозы

	Доза	**Недели**
Увеличение дозы в течение 4 недель	0,6 мг	1
	1,2 мг	1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	1,8 мг	1
	2,4 мг	1
Поддерживающая доза	**3,0 мг**	

Особые группы пациентов

Пациенты с СД2

Препарат Энлигрия не следует применять в комбинации с другими агонистами рецепторов ГПП-1. В начале терапии препаратом Энлигрия врач уменьшит дозу одновременно применяемого препарата инсулина или секретагогов инсулина (средств, стимулирующих секрецию инсулина, таких как препараты сульфонилмочевины) для уменьшения риска развития гипогликемии.

При необходимости Ваш врач назначит проведение самостоятельного мониторинга концентрации глюкозы в крови для корректировки дозы инсулина или секретагогов инсулина.

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Коррекции дозы лираглутида с учетом возраста не требуется. Опыт применения препарата у пациентов в возрасте старше 75 лет ограничен, применение препарата у этих пациентов не рекомендуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение препарата Энлигрия у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (КК < 30 мл/мин), включая пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (стадия хронической болезни почек, при которой почки практически полностью утрачивают свои функции), не рекомендовано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение препарата Энлигрия у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени не рекомендовано. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести препарат следует применять с осторожностью.

Применение у детей и подростков

Подростки (в возрасте от 12 лет и старше)

Для подростков в возрасте от 12 до 18 лет следует применять такой же режим увеличения дозы, как и для взрослых (см. таблицу 2). Дозу препарата следует увеличивать до тех пор, пока не будет достигнуто значение 3,0 мг (терапевтическая доза) или максимально переносимой дозы.

Применение препарата в суточной дозе больше 3,0 мг не рекомендуется.

Терапию препаратом Энлигрия следует пересмотреть, если после 12 недель применения препарата в дозе 3,0 мг в сутки или максимальной переносимой дозе пациенты потеряли менее 4 % от своего ИМТ или z-показателя ИМТ (стандартизированного по возрасту и полу ИМТ для скрининга ожирения у детей и подростков).

Дети (в возрасте до 12 лет)

Безопасность и эффективность препарата Энлигрия у детей в возрасте до 12 лет не установлены. На сегодняшний день невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Путь и (или) способ введения

Препарат Энлигрия применяют подкожно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Энлигрия нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.

Препарат Энлигрия вводят один раз в сутки в любое время суток, независимо от приема пищи.

Препарат следует вводить подкожно в область живота, бедра или верхней части плеча.

Место и время инъекции могут быть изменены без коррекции дозы. Тем не менее, желательно делать инъекции примерно в одно и то же время суток, в наиболее удобное для Вас время.

Перед введением препарата внимательно ознакомьтесь с Руководством по использованию предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручки (представлена под линией отрыва или отреза листка-вкладыша). Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед первым введением препарата Энлигрия.

Продолжительность терапии

Ваш лечащий врач определит продолжительность терапии в зависимости от Вашего состояния и тяжести проявившихся нежелательных реакций.

Если Вы применили препарата Энлигрия больше, чем следовало

Симптомы передозировки

Были зарегистрированы случаи передозировки при применении лираглутида в дозе до 72 мг (в 24 раза больше рекомендуемой дозы для коррекции массы тела). Пациенты отмечали сильную тошноту, сильную рвоту и тяжелую гипогликемию.

Лечение передозировки

В случае передозировки Вам будут проводить поддерживающую терапию в зависимости от клинических проявлений. Врач будет контролировать Ваше состояние на предмет клинических признаков дегидратации и контролировать концентрацию глюкозы крови.

Если Вы забыли применить препарат Энлигрия

Если после обычного времени введения дозы прошло менее 12 часов, введите дозу как можно быстрее.

Если до обычного времени введения следующей дозы осталось менее 12 часов, не вводите пропущенную дозу, а возобновите введение препарата со следующей запланированной дозы.

Не вводите дополнительную или повышенную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Энлигрия

Не прекращайте лечение препаратом Энлигрия без консультации с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность приема препарата, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Прекратите прием препарата Энлигрия и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нежелательных реакций:

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

- ***Гипогликемия***, признаками которой могут быть холодный пот, бледность кожи, головная боль, учащенное сердцебиение, тошнота или чувство сильного голода, изменения зрения, сонливость или слабость, нервозность, беспокойство или растерянность, трудности с концентрацией внимания или дрожь.

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

- ***Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)***, признаками которого могут быть сильная и продолжительная боль в животе, которая может отдавать в спину, боль по всему животу, ухудшение состояния (выраженная слабость, потливость, учащенное сердцебиение), повышение температуры тела.

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

- ***Анафилактические реакции*** – тяжелые аллергические реакции, требующие немедленной медицинской помощи, признаками которых могут быть затрудненное дыхание или глотание, одышка, головокружение, предобморочное состояние (падение артериального давления) с учащенным сердцебиением и повышенным потоотделением, отек лица, губ, языка или горла. При подозрении на анафилактическую реакцию необходимо отменить терапию лираглутидом и не возобновлять лечение.
- ***Острая почечная недостаточность*** – резко возникающее нарушение работы почек, признаками которого могут быть резкое уменьшение объема выделяемой мочи, отеки, слабость, тошнота, рвота, сухость во рту, судороги. Большинство зарегистрированных случаев произошло у пациентов, которые испытывали тошноту, рвоту или диарею, приводившую к уменьшению объема циркулирующей крови.

Если у Вас возникли любые из вышеперечисленных симптомов, ***свяжитесь с врачом*** как можно скорее.

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

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

- головная боль
- тошнота
- рвота
- частый жидкий стул (диарея)
- запор.

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

- бессонница (во время первых трех месяцев терапии)
- головокружение
- нарушение вкусового восприятия (дисгевзия)
- сухость во рту
- нарушение пищеварения (диспепсия)
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит)
- изжога, отрыжка, кислый или горький привкус во рту, ощущение кома в горле (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- боль в верхних отделах живота
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- отрыжка
- вздутие живота
- желчнокаменная болезнь (холелитиаз)
- сыпь
- реакции в месте инъекции
- снижение работоспособности, слабость (астения)
- утомляемость
- повышение уровня липазы и амилазы, определяется по результатам анализа крови.

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

- обезвоживание (дегидратация)
- увеличение частоты сердечных сокращений выше нормы (тахикардия)
- задержка опорожнения желудка
- воспаление желчного пузыря (холецистит)
- сильный зуд, высыпания, волдыри на коже или слизистых оболочках (крапивница)
- недомогание.

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

- нарушение функции почек.

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- кишечная непроходимость
- пузырьки, узелки, уплотнения на коже, потемнение кожи (пурпурные и пигментные пятна), зуд, шелушение (амилоидоз кожи).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Энлигрия

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке шприц-ручки после «ДО»/«До:» и на картонной пачке после «Годен до»/«До:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света. Используемую шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °С или в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С). Использовать в течение 1 месяца. Закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.

Препарат не замораживать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Энлигрия содержит

Действующим веществом является лираглутид.

Каждый мл раствора содержит 6 мг лираглутида.

Каждый картридж (3 мл) содержит 18 мг лираглутида.

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка объемом 3 мл содержит 18 мг лираглутида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрофосфата дигидрат, фенол, пропиленгликоль, 2 М раствор натрия гидроксида или 2 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Энлигрия содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Энлигрия и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачная бесцветная или коричневатого цвета жидкость.

По 3 мл препарата в картриджи из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 3 мл, укупоренные плунжерами из бромбутиловой резины с одной стороны и дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена, обкатанные алюминиевыми колпачками, с другой стороны.

Картриджи устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций.

Каждая пластиковая мультидозовая одноразовая шприц-ручка для многократных инъекций градуирована для возможности установки следующих вариантов доз на одно введение: 0,6 мг – 1,2 мг – 1,8 мг – 2,4 мг – 3,0 мг (шаг: 0,6 мг).

На каждую шприц-ручку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 пластиковых мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

Дополнительно пачка с пластиковыми мультидозовыми одноразовыми шприц-ручками для многократных инъекций может комплектоваться стерильными иглами для мультидозовой одноразовой шприц-ручки для одноразового использования в количестве 10, 15, 20, 25, 30 штук в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640 25 28

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель
Российская Федерация
ООО «Завод Медсинтез»
Адрес: 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация:
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

Прочие источники информации

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

УЗНАЙ БОЛЬШЕ

< ---------- >

(линия отрыва или отреза)

Руководство по использованию

предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручки для препарата

Энлигрия, раствор для подкожного введения, 6 мг/мл

Предварительно заполненная пластиковая мультидозовая одноразовая шприц-ручка (далее «шприц-ручка») предназначена для введения препарата Энлигрия, раствор для подкожного введения, 6 мг/мл. Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием шприц-ручки с препаратом Энлигрия. Если Вы слабовидящий или у Вас имеются серьезные проблемы со зрением, и Вы не можете различить цифры на счетчике дозы, не используйте шприц-ручку без посторонней помощи. Помочь Вам может человек с хорошим зрением, обученный использованию предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Энлигрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Шприц-ручка предназначена для введения препарата Энлигрия в картриджах 3,0 мл. Предварительно заполненная шприц-ручка содержит 18 мг лираглутида и позволяет выбрать дозы 0,6 мг, 1,2 мг, 1,8 мг, 2,4 мг и 3,0 мг. Шприц-ручка совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Внимание! Иглы могут не входить в комплект с препаратом.

В упаковке содержится:

• 1, 2, 3, 4, 5 или 6 шприц-ручек(а/и) (в зависимости от комплектации) (Рис. 1);

• 10, 15, 20, 25, 30 игл (в зависимости от комплектации, в случае отсутствия приобретаются отдельно);

• листок-вкладыш;

• памятка для пациента.

Пример шприц-ручки препарата Энлигрия

Пожалуйста, обратите внимание, размер и цвет этикетки на шприц-ручке могут отличаться от образца, показанного на данных картинках.

Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы препарата.

Данные инструкции применимы ко всем шприц-ручкам препарата Энлигрия.

Состав предварительно заполненной шприц-ручки



Рис. 1

1. Подготовка к применению

А. Потяните колпачок предварительно заполненной шприц-ручки, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предварительно заполненной шприц-ручки.

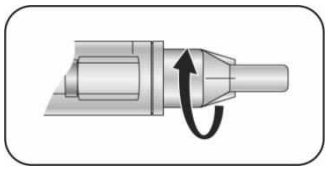
Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы могут не входить в комплект) (Рис. 2).



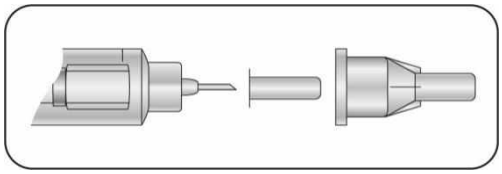
Рис. 2 Части иглы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

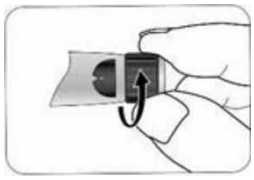

Рис. 3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (Рис. 4), не выбрасывайте внешний колпачок.


Рис. 4

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

Медленно поворачивая селектор дозы, установите в окне селектора дозы символ «-», следующий после отметки 0 (Рис. 5).


Рис. 5

Держите предварительно заполненную шприц-ручку иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока не появится капля препарата или нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился препарат, то повторите действия согласно пункту 1В до появления препарата на конце иглы (Рис. 6).


Рис. 6

Теперь предварительно заполненная шприц-ручка готова к применению.

Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и препарат не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предварительно заполненной шприц-ручки непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую (иглы могут не входить в комплект). Затем повторите действия пункта 1В.

2. Введение дозы

А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите необходимую дозировку.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

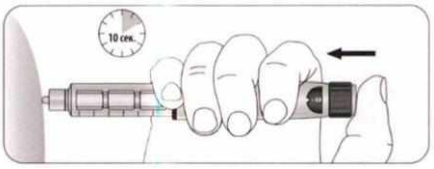


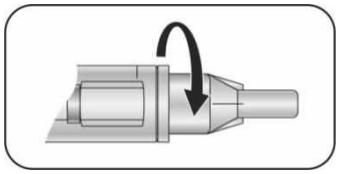
Рис. 7

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 препарата. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено до полной дозы препарата.

3. Удаление иглы (иглы могут не входить в комплект)

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


Рис. 8

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

4. Замена иглы (иглы могут не входить в комплект)

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

5. Инъекция

Выберите место, в которое Вы хотите сделать инъекцию, в соответствии с Рис. 9, и освободите от одежды место для инъекции. Следует постоянно менять места инъекций (область живота, бедра или плеча).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

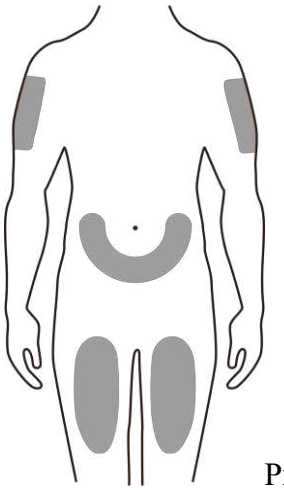


Рис. 9

Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная 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 предварительно заполненной шприц-ручки поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка содержит нужный препарат, прописанный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте и следуйте указаниям в руководстве и информации в листке-вкладыше. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки может привести к введению неточной дозы препарата.
- 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 препарата, возможно, Вы ввели требуемое количество препарата не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу препарата второй инъекцией, так как в этом случае повышается риск передозировки препарата (см. раздел *«Если Вы применили препарата Энлигрия больше, чем следовало»*).

Хранение и утилизация

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Предварительно заполненную шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в листке-вкладыше.
- Предварительно заполненную мультидозовую одноразовую шприц-ручку, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при температуре не выше 30 ºС или в холодильнике (от 2 до 8 ºС). Использовать в течение 1 месяца, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Предварительно заполненные шприц-ручки, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 ºС.
- Храните предварительно заполненные 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.