

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Примапур®**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Примапур®**Международное непатентованное наименование:** фоллитропин альфа**Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения**Состав**

1 предварительно заполненная шприц-ручка содержит: фоллитропина альфа – 22 мкг (300 МЕ) и вспомогательные вещества: сахароза – 34,230 мг, L-метионин – 0,250 мг, полисорбат 20 – 0,100 мг, натрия гидрофосфат дигидрат – 0,555 мг, натрия дигидрофосфат моногидрат – 0,270 мг, бензиловый спирт – 5,000 мг, натрия гидроксида раствор 10 % – q.s., фосфорной кислоты раствор 17 % – q.s.; вода для инъекций – до 0,5 мл.

1 предварительно заполненная шприц-ручка содержит: фоллитропина альфа – 33 мкг (450 МЕ) и вспомогательные вещества: сахароза – 51,345 мг, L-метионин – 0,375 мг, полисорбат 20 – 0,150 мг, натрия гидрофосфат дигидрат – 0,833 мг, натрия дигидрофосфат моногидрат – 0,405 мг, бензиловый спирт – 7,500 мг, натрия гидроксида раствор 10 % – q.s., фосфорной кислоты раствор 17 % – q.s.; вода для инъекций – до 0,75 мл.

1 предварительно заполненная шприц-ручка содержит: фоллитропина альфа – 66 мкг (900 МЕ) и вспомогательные вещества: сахароза – 102,690 мг, L-метионин – 0,750 мг, полисорбат 20 – 0,300 мг, натрия гидрофосфат дигидрат – 1,665 мг, натрия дигидрофосфат моногидрат – 0,810 мг, бензиловый спирт – 15,000 мг, натрия гидроксида раствор 10 % – q.s., фосфорной кислоты раствор 17 % – q.s.; вода для инъекций – до 1,5 мл.

Описание: прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желтой окраски. Допускается легкая опалесценция.

Фармакотерапевтическая группа: половые гормоны и модуляторы половой системы; гонадотропины и другие стимуляторы овуляции; гонадотропины.

Код АТХ: G03GA05**Фармакологические свойства****Фармакодинамика***Механизм действия, фармакодинамические эффекты*

Препарат Примапур® – рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон человека (рчФСГ) – является препаратом, стимулирующим рост и развитие фолликулов. Препарат получают методом генной инженерии на культуре клеток яичников китайского хомячка

(Chinese Hamster Ovary – CHO). Оказывает гонадотропное действие: стимулирует рост и созревание фолликула/фолликулов, способствует развитию нескольких фолликулов при проведении контролируемой овариальной гиперстимуляции для программ вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

Клиническая эффективность и безопасность у женщин и мужчин

Сравнительные клинические исследования рчФСГ (фоллитропин альфа) и уринарного фолликулостимулирующего гормона (у-ФСГ) для ВРТ и индукции овуляции продемонстрировали большую эффективность фоллитропина альфа для инициации созревания фолликулов по таким показателям как снижение кумулятивной дозы, так и продолжительности лечения, по сравнению с у-ФСГ и, таким образом, снижение риска нежелательной гиперстимуляции яичников. Для ВРТ назначение фоллитропина альфа в меньшей суммарной дозе при более короткой продолжительности лечения приводит к получению большего количества извлеченных ооцитов по сравнению с у-ФСГ.

Было показано также, что у женщин с подавленной секрецией эндогенных гонадотропинов, фоллитропин альфа эффективно стимулирует развитие фолликулов и стероидогенез, несмотря на недоступный для измерения малый уровень лютеинизирующего гормона (ЛГ).

Применение фоллитропина альфа совместно с человеческим хорионическим гонадотропином (ХГЧ) в течение 4 месяцев у мужчин с дефицитом фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) индуцирует сперматогенез.

Фармакокинетика

Абсорбция

При подкожном введении величина абсолютной биодоступности составляет примерно 70 %. После повторных инъекций препарата Примапур® наблюдается трехкратная кумуляция фоллитропина альфа в крови по сравнению с однократной инъекцией. Равновесная концентрация в крови достигается в течение 3–4 дней.

Распределение

Величина равновесного объема распределения составляет 10 л.

Элиминация

После внутривенного введения фоллитропин альфа распределяется во внеклеточные жидкости, причем начальный период его полувыведения из организма составляет приблизительно 2 часа, тогда как окончательный период полувыведения составляет примерно 24 часа. Общий клиренс – 0,6 л/ч. Одна восьмая введенной дозы фоллитропина альфа выделяется почками.

Показания к применению

Препарат Примапур® показан к применению у взрослых

- Ановуляция (включая синдром поликистозных яичников) у женщин в случае неэффективности терапии кломифеном.
- Контролируемая овариальная гиперстимуляция в программах вспомогательных репродуктивных технологий.
- Овариальная стимуляция у женщин с тяжелым дефицитом фолликулостимулирующего и лютеинизирующего гормонов (в комбинации с препаратами лютеинизирующего гормона).
- Стимуляция сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме у мужчин (в комбинации с хорионическим гонадотропином).

Противопоказания

Гиперчувствительность к фоллитропину альфа или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата.

Гипоталамо-гипофизарные опухоли.

У женщин: беременность, объемные новообразования или кисты яичников (не обусловленные синдромом поликистозных яичников (СПКЯ)), маточные кровотечения неясной этиологии, рак яичника, рак матки, рак молочной железы.

Препарат не следует назначать в случаях, когда положительный эффект не может быть получен: у женщин – при аномалиях развития половых органов и фибромиоме матки, не совместимых с беременностью, первичной овариальной недостаточности, преждевременной менопаузе; у мужчин – при первичной тестикулярной недостаточности.

С осторожностью

У пациентов с порфирией, а также при наличии порфирии у родственников. У женщин с наличием тромбоэмболического заболевания в анамнезе или в настоящее время или у женщин с высоким риском развития тромбоэмболических осложнений (наличие тромбозов или тромбоэмболий у ближайших родственников).

Применение в период беременности и грудного вскармливания

В периоды беременности и грудного вскармливания препарат Примапур® не назначается.

Способ применения и дозы

Лечение препаратом Примапур® следует начинать под контролем врача-специалиста, имеющего опыт лечения бесплодия.

Препарат Примапур® предназначен для подкожного введения.

Первую инъекцию препарата Примапур® следует проводить под контролем лечащего врача или квалифицированного медицинского персонала. Самостоятельное введение препарата Примапур® могут осуществлять только пациенты хорошо мотивированные, обученные и имеющие возможность получить советы специалиста.

Рекомендуется ежедневно менять место инъекции.

Женщины

Ановуляция (включая СПКЯ) у женщин в случае неэффективности терапии кломифеном

Препарат Примапур® следует назначать курсом в виде ежедневных инъекций. Лечение начинают в первые 7 дней цикла.

Стимуляцию проводят под контролем ультразвукового исследования (УЗИ) яичников (измеряют размеры фолликулов) и/или концентрации эстрогенов.

Стимуляцию начинают с ежедневной дозы 75–150 МЕ, увеличивая на 37,5–75 МЕ через 7–14 дней до получения адекватного, но не чрезмерного ответа. Максимальная доза ежедневной инъекции не должна превышать 225 МЕ. При отсутствии положительной динамики после 4 недель лечение прекращают. В следующем цикле стимуляцию следует начинать с более высокой, чем в предыдущем цикле, дозы. После достижения оптимального ответа через 24–48 часов после последней инъекции препарата Примапур® однократно вводят 250 мкг рекомбинантного человеческого хорионического гонадотропина (рЧХГ) или 5000–10000 МЕ ХГЧ. В день инъекции ХГЧ и на следующий день пациентке рекомендуют половой контакт. В качестве альтернативы может быть проведена внутриматочная инсеминация.

В случае чрезмерного ответа яичников на стимуляцию лечение фоллитропином альфа следует прекратить и отменить назначение ХГЧ. Стимуляцию повторяют в следующем цикле, начиная с более низкой по сравнению с предыдущим циклом дозы препарата Примапур®.

Контролируемая овариальная гиперстимуляция в программах ВРТ

Препарат Примапур® назначают ежедневно по 150–225 МЕ, начиная со 2–3 дня цикла. Ежедневная доза может варьировать, но обычно не превышает 450 МЕ. Лечение продолжают до достижения фолликулами адекватных размеров по данным УЗИ (5–20 дней, в среднем к 10-му дню лечения).

Через 24–48 часов после последней инъекции препарата Примапур® однократно вводят 250 мкг рчХГ или 5000–10 000 МЕ ХГЧ для индукции окончательного созревания фолликулов.

Для подавления эндогенного выброса ЛГ и поддержания его на низком уровне используют агонист или антагонист гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ). В обычном протоколе введение препарата Примапур® начинают приблизительно через две недели после начала лечения агонистом, затем продолжают введение обоих препаратов до получения фолликулов адекватного размера. Например, после двух недель лечения агонистом назначают 150–225 МЕ препарата Примапур® в течение 7 дней. В дальнейшем дозу корректируют в зависимости от ответа яичников. Имеющийся опыт ВРТ свидетельствует о том, что в основном вероятность успешного лечения сохраняется в процессе первых 4-х попыток и затем постепенно снижается.

Овариальная стимуляция у женщин с тяжелым дефицитом ФСГ и ЛГ (в комбинации с препаратами ЛГ)

Доза и схема лечения подбирается врачом индивидуально.

Обычно препарат Примапур® назначают ежедневно подкожно в течение до 5 недель одновременно с ЛГ. Лечение препаратом Примапур® начинают с дозы 75–150 МЕ одновременно с лутропином альфа в дозе 75 МЕ. В случае необходимости доза препарата Примапур® может быть увеличена на 37,5–75 МЕ каждые 7–14 дней.

При отсутствии адекватного ответа на стимуляцию в течение 5 недель терапии следует прекратить и возобновить уже в новом цикле в более высокой дозе.

После достижения оптимальных размеров фолликула/фолликулов через 24–48 часов после последней инъекции препарата Примапур® и лутропина альфа однократно вводят 250 мкг рчХГ или 5000–10000 МЕ ХГЧ. В день инъекции ХГЧ и на следующий день пациентке рекомендуют половой контакт. В качестве альтернативы может быть проведена внутриматочная инсеминация. В случае чрезмерного ответа яичников на стимуляцию, лечение фоллитропином альфа следует прекратить и отменить назначение ХГЧ. Стимуляцию повторяют в следующем цикле, начиная с более низкой по сравнению с предыдущим циклом дозы препарата Примапур®.

Мужчины

Стимуляция сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме у мужчин (в комбинации с ХГЧ)

Мужчинам обычно назначают препарат Примапур® в дозе 150 МЕ три раза в неделю в течение не менее 4-х месяцев в комбинации с ХГЧ. При отсутствии положительного эффекта в течение этого времени, лечение может быть продолжено до 18 месяцев.

Особые группы пациентов

У девочек-подростков до 18 лет

Примапур противопоказан у девочек-подростков до 18 лет. Эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют.

Дети

По зарегистрированным показаниям препарат Примапур® у детей в возрасте 18 лет не применяется.

Побочное действие

Наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями при применении фоллитропина альфа являются головная боль, кисты яичника и реакции в месте введения препарата (боль, эритема, гематома, отек и/или раздражение в месте инъекции). Возможные нежелательные реакции представлены с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Частота нежелательных реакций в каждой группе указана в порядке убывания.

Применение у женщин

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности от легкой и средней степени (например, покраснение кожи, сыпь, отечность лица, крапивница, затруднение дыхания) до тяжелой степени (включая анафилактические реакции и шок).

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головная боль.

Нарушения со стороны сосудов: редко – тромбоз эмболия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – у пациентов с бронхиальной астмой ухудшение течения или обострение заболевания.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – боли в животе, тяжесть, дискомфорт в животе, тошнота, рвота, диарея, вздутие живота.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

очень часто – кисты яичников;

часто – синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ) легкой или средней степени тяжести (включая соответствующую симптоматику);

нечасто – тяжелая форма СГЯ (включая соответствующую симптоматику);

редко – осложнение тяжелой формы СГЯ (см. раздел «Особые указания»); эктопическая беременность (у женщин, имеющих в анамнезе заболевания маточных труб), многоплодная беременность.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень часто – реакции легкой/средней степени выраженности в месте инъекции (боль, покраснение, кровоподтеки, отек).

Применение у мужчин

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности от легкой и средней степени (например, покраснение кожи, сыпь, отечность лица,

крапивница, затруднение дыхания) до тяжелой степени (включая анафилактические реакции и шок).

Нарушения метаболизма и питания: часто – увеличение массы тела.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – у пациентов с бронхиальной астмой ухудшение течения или обострение заболевания.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – появление угрей (акне).

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: часто – гинекомастия, варикоцеле.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень часто – реакции легкой/средней степени выраженности в месте инъекции (боль, покраснение, кровоподтеки, отек и раздражение в месте введения).

Передозировка

О случаях передозировки фоллитропина альфа не сообщалось. Тем не менее, возможно развитие СГЯ (см. раздел «Особые указания»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При сочетании препарата Примапур® с другими стимулирующими препаратами (ХГЧ, кломифеном) ответная реакция яичников усиливается; на фоне десенсибилизации гипофиза агонистом или антагонистом ГнРГ – снижается (требуется увеличение дозы препарата Примапур®). О взаимодействии препарата Примапур® с другими лекарственными препаратами данных не имеется.

Особые указания

Введение фоллитропина альфа может вызывать различные нежелательные реакции от легкой до тяжелой степени, в связи с чем, препарат Примапур® должен применяться только врачом, имеющим опыт лечения бесплодия.

Перед началом терапии препаратом следует оценить наличие существующих или предполагаемых противопоказаний к беременности и провести обследование бесплодной пары для исключения гипотиреоза, недостаточности коры надпочечников, гиперпролактинемии, гипоталамо-гипофизарных новообразований. При необходимости назначают соответствующую терапию. Необходимо оценить проходимость маточных труб с целью выбора метода ВРТ. Следует исключить непроходимость маточных труб, если пациентка не участвует в программе экстракорпорального оплодотворения.

У пациентов с порфирией, а также при наличии порфирии у родственников, во время терапии препаратом Примапур® требуется проводить тщательный мониторинг. При ухудшении состояния или появлении первых признаков этого заболевания может потребоваться прекращение терапии.

При лечении препаратом Примапур® требуется оценка состояния яичников при помощи УЗИ как отдельно, так и в сочетании с определением концентрации эстрадиола в плазме крови.

Реакция на введение ФСГ может отличаться у различных пациентов, поэтому следует использовать минимальные эффективные дозы как у женщин, так и у мужчин.

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)

СГЯ необходимо дифференцировать от неосложненного увеличения яичников (которое является ожидаемым эффектом контролируемой стимуляции овуляции и чаще наблюдается у женщин с СПКЯ), обычно регрессирующего без проведения терапии.

В отличие от неосложненного увеличения яичников клинические симптомы СГЯ могут проявляться с нарастающей выраженностью. Характерно значительное увеличение размеров яичников, высокая концентрация половых гормонов в плазме крови, увеличение сосудистой проницаемости, приводящей к накоплению жидкости в брюшной, плевральной и, реже, перикардальной полостях.

Для тяжелой формы СГЯ наиболее характерны следующие симптомы: боль и чувство распирания в животе, выраженное увеличение размера яичников, повышение массы тела, одышка, олигурия, симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея); могут иметь место гиповолемия, гемоконцентрация, нарушение электролитного баланса, асцит, гемоперитоний, плевральный выпот, гидроторакс, острый респираторный дистресс-синдром. В редких случаях тяжелый СГЯ может осложниться перекрутом яичника и случаями тромбоэмболии, такими как тромбоэмболия легочной артерии, ишемический инсульт или инфаркт миокарда. С целью минимизации риска СГЯ и многоплодной беременности рекомендуется регулярно использовать УЗИ и оценивать концентрацию эстрадиола в плазме крови для ранней идентификации факторов риска.

Независимыми факторами риска развития СГЯ являются поликистоз яичников или высокая концентрация эстрадиола в плазме крови. При ановуляции риск развития СГЯ увеличивается при концентрации эстрадиола > 900 пг/мл (3300 пмоль/л) и наличии более 3 фолликулов диаметром 14 мм и более. При ВРТ риск развития СГЯ увеличивается при концентрации эстрадиола > 3000 пг/мл (11000 пмоль/л) или наличии 20 и более фолликулов диаметром 12 мм и более.

Строгое соблюдение рекомендованной дозировки препарата Примапур®, а также тщательный мониторинг терапии, минимизирует риск развития СГЯ и многоплодной беременности.

Есть основания полагать, что ХГЧ играет ключевую роль в возникновении СГЯ. При наступлении беременности степень тяжести СГЯ может усугубиться, а его длительность увеличиться. Когда концентрация эстрадиола > 5500 пг/мл (20200 пмоль/л) или когда в наличии 40 или более фолликулов, следует воздержаться от применения ХГЧ.

Пациентке в течение 4 дней рекомендуется воздержаться от коитуса или использовать барьерные методы контрацепции. СГЯ может быстро прогрессировать (от суток до нескольких дней) до тяжелого состояния. Наиболее часто это происходит после прекращения гормональной терапии и достигает своего максимума через 7–10 дней, поэтому после введения ХГЧ необходимо наблюдение в течение минимум двух недель.

Вероятность возникновения СГЯ у пациенток, проходящих контролируемую овариальную гиперстимуляцию для ВРТ, снижают путем аспирации всех фолликулов.

СГЯ легкой или средней степени тяжести проходит спонтанно. При развитии тяжелой формы СГЯ терапия гонадотропинами, если она еще продолжается, должна быть прекращена. Пациентку следует госпитализировать и назначить специфическую для СГЯ терапию.

Многоплодная беременность

Частота многоплодной беременности и родов при индукции овуляции выше, по сравнению с естественным зачатием. Наиболее частым вариантом при многоплодии является двойня. Многоплодная беременность, особенно в случае большого количества эмбрионов, повышает риск неблагоприятного исхода для матери и плода. Для минимизации риска многоплодной беременности, необходим тщательный мониторинг овариального ответа.

При ВРТ риск многоплодной беременности связан, главным образом, с количеством перенесенных эмбрионов, их жизнеспособностью и возрастом пациентки.

Невынашивание беременности

Частота невынашивания беременности или самопроизвольных абортов (выкидышей) после индукции овуляции и программ ВРТ выше, чем при естественном зачатии.

Эктопическая беременность

У пациенток с заболеваниями маточных труб в анамнезе повышен риск эктопической беременности. Вероятность эктопической беременности после применения ВРТ выше, чем в общей популяции.

Новообразования органов репродуктивной системы

Имеются сообщения о доброкачественных и злокачественных новообразованиях яичника и других репродуктивных органов у женщин после многократного проведения курсов лечения бесплодия различными лекарственными препаратами. В настоящее время связи между терапией гонадотропинами и повышенным риском новообразований при бесплодии не установлено.

Врожденные аномалии развития

Частота врожденных аномалий после применения программ ВРТ может быть несколько выше, чем при естественной беременности и родах. Тем не менее, неизвестно, связано ли это с особенностью родителей (например, возраст матери, качество спермы) и многоплодной беременностью или же непосредственно с процедурами ВРТ.

Тромбоэмболические осложнения

У пациенток с недавно перенесенными или текущими тромбоэмболическими заболеваниями, а также при вероятном риске их возникновения, применение гонадотропинов может увеличить этот риск или осложнить течение данных заболеваний. Для пациенток данной группы польза от терапии должна быть соотнесена с возможным риском. Следует отметить, что беременность сама по себе несет повышенный риск тромбоэмболических нарушений.

Применение у мужчин

Повышенная концентрация ФСГ в сыворотке крови мужчин может свидетельствовать о первичной тестикулярной недостаточности. В этом случае лечение рчФСГ/ХГЧ неэффективно и препарат Примапур® не должен применяться.

Через 4–6 месяцев после начала курса терапии рекомендуется провести контроль спермограммы.

Пациенты должны быть осведомлены о вышеперечисленных рисках перед началом терапии.

Необходимо информировать врача обо всех типах аллергических реакций, которые имеются у пациента, а также обо всех препаратах, используемых до начала лечения препаратом Примапур®.

Вспомогательные вещества

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

Данный препарат содержит 10 мг бензилового спирта на 1 мл раствора. Препарат противопоказан недоношенным и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат Примапур не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Рекомендации при самостоятельном введении препарата с использованием предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой

При самостоятельном применении препарата необходимо вначале внимательно прочитать инструкцию. Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы препарата Примапур®.

Лечащий врач назначит Вам ежедневные дозы препарата Примапур® в Международных Единицах (МЕ) и план проведения индукции овуляции/или контролируемой индукции суперовуляции, а также сопутствующее лечение.

Шприц-ручка предназначена для подкожного введения фоллитропина альфа (препарат Примапур®), одноразовая, совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Минимальный шаг изменения дозы с помощью шприц-ручки составляет 5 МЕ, что соответствует единичному звуковому/тактильному щелчку при повороте селектора дозы шприц-ручки.

На шкале селектора дозы, напротив указателя установленной дозы, указываются числовые значения кратные 10 МЕ, промежуточные дозы обозначены чертой.

Максимально возможная доза для установки и проведения однократной инъекции препарата Примапур® с помощью шприц-ручки составляет 300 МЕ. Ежедневная доза не должна превышать 450 МЕ, при необходимости установки и введения однократной дозы в диапазоне более 300 МЕ и менее 450 МЕ, необходимо проведение двух последовательных инъекций доз препарата Примапур®, например, 300 МЕ и 150 МЕ.

Состав предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой

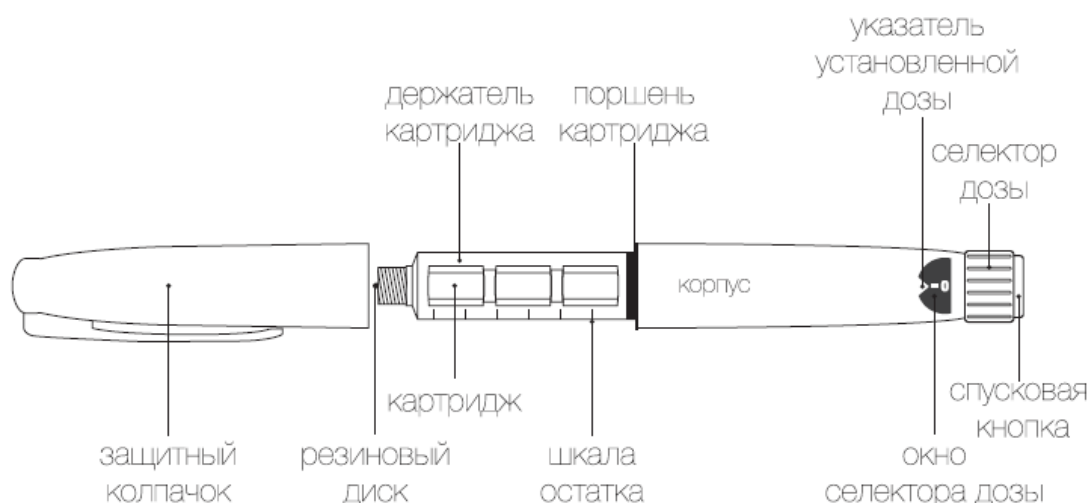


Рис. 1.

1. Подготовка к применению

А. Если шприц-ручка хранилась в холодильнике, то подержите ее несколько минут перед использованием при комнатной температуре (не более 25°C).

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

В. Снимите только защитную пленку с новой иглы, не снимая защитных колпачков (рис. 2).

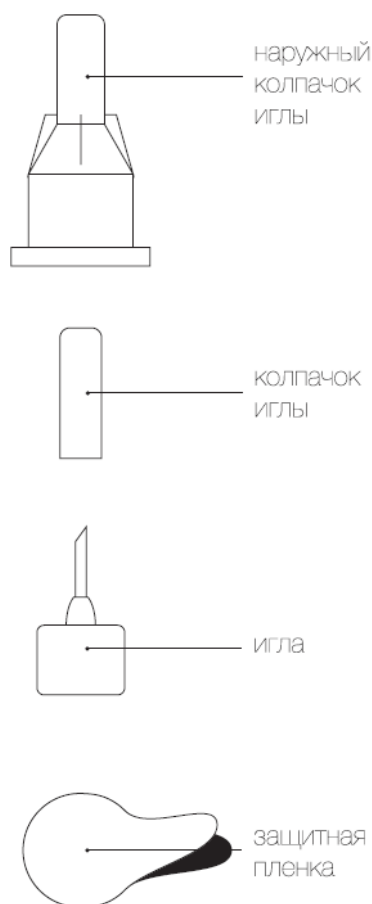


Рис. 2. Части иглы

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа до тех пор, пока он прочно не зафиксируется (рис. 3).

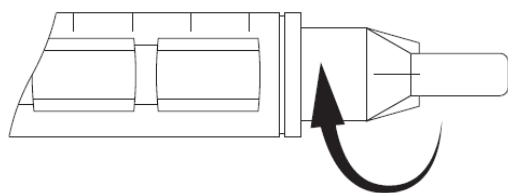


Рис. 3.

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

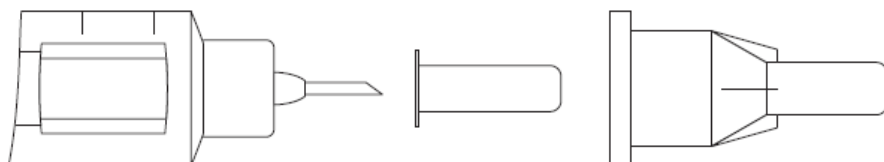


Рис. 4.

Г. Важно перед первым применением подготовить предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую к использованию, чтобы удалить крупные пузырьки воздуха из картриджа.

Воздушный пузырек считается крупным, если при удерживании шприц-ручки иглой вверх, он заполняет верхнюю поверхность картриджа.

Установите 20 МЕ на селекторе дозы. Если Вы установили большее значение, то просто поверните селектор дозы в обратную сторону для установления дозы обратно на отметку 20 напротив указателя установленной дозы.

Держите предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа пальцем так, чтобы все воздушные пузырьки всплыли вверх к игле. Продолжая удерживать ручку иглой вверх, нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если на кончике иглы появилась капля жидкости и пузырьки воздуха вышли из картриджа ручки, то шприц-ручка готова к использованию. Если после этого на конце иглы не появился раствор, то следуйте пункту 1Д.

Д. Набирайте и спускайте по 10 МЕ до появления раствора на конце иглы (рис. 5, 6).

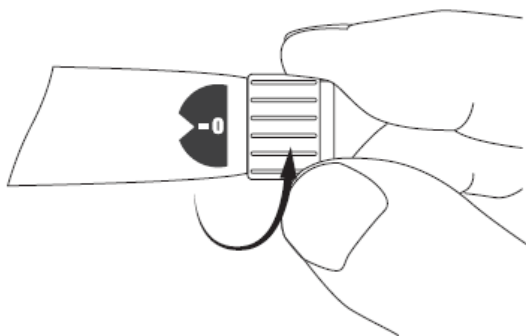


Рис. 5.

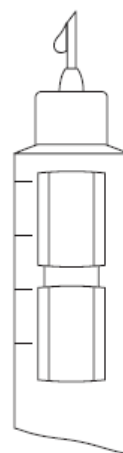


Рис. 6.

Теперь предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая готова к применению.

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

В шприц-ручке может оставаться несколько мелких воздушных пузырьков, прилипших к внутренней стенке картриджа. Не обращайте внимания на мелкие пузырьки, их удалять необязательно.

2. Введение дозы

А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите с помощью селектора дозы необходимое количество МЕ, которое должно стоять напротив указателя установленной дозы.

Набор дозы в шприц-ручке может быть изменен вращением селектора набора дозы в любом направлении.

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

Выберете место для инъекции, указанное врачом. Протрите место инъекции спиртовым тампоном вокруг участка предполагаемой инъекции и дайте спирту испариться. Как правило, двумя пальцами формируется кожная складка в области живота около пупка, куда и осуществляется инъекция. При каждой инъекции следует немного менять место введения.

Б. Введите иглу под углом 90^0 под поверхность кожи, 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 установленной дозы на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи, удерживая спусковую кнопку в нажатом положении (рис. 7).

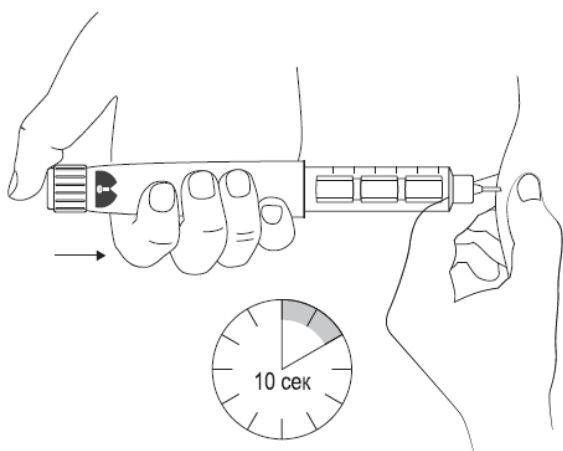


Рис. 7.

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 фоллитропина альфа. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено до полной дозы в повторной инъекции.

3. Удаление иглы

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

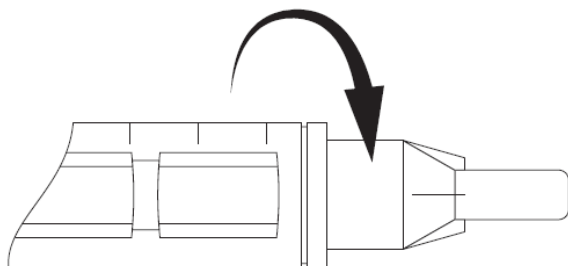


Рис. 8.

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте защитный колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой на место.

Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

4. Замена иглы

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

5. Пример дневника лечения

С самого начала лечения рекомендуется вести дневник лечения, куда необходимо записывать: день стимуляции овуляции, дату проведенной инъекции, введенную дозу, остаток содержимого шприц-ручки.

Пример дневника лечения (для шприц-ручки 900 МЕ):

День стимуляции	Дата	Содержимое шприц-ручки (МЕ)	Дневная доза, введенная при инъекции (МЕ)	Остаток в шприц-ручке (МЕ)
1	01.01.2016	900	150	$900 - 150 = 750$
2	02.01.2016	750	150	$750 - 150 = 600$

Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.

- Шкала остатка (Рис. 1) служит индикатором объема препарата, оставшегося в резервуаре. Она не может быть использована для установки дозы.

Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая 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 одноразовой поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую.

- Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая подготовлена к использованию в соответствии с инструкцией. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой к использованию 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 фоллитропина альфа, возможно, Вы ввели требуемое количество препарата не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу второй инъекцией. В качестве мер предосторожности мы советуем Вам ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению или связаться с работником здравоохранения.

- Если набранная доза недостаточна, чтобы завершить инъекцию, то у Вас есть две возможности:

(а) Ввести дозу, которая осталась в ручке, и затем взять новую ручку, установить на ней оставшуюся часть требуемой дозы и ввести ее.

(б) Выбросить старую ручку, взять новую и ввести требуемую дозу.

- Если Вы ввели большую дозу, чем требовалось, обратитесь к разделу «Побочное действие» и «Передозировка», а также свяжитесь с работником здравоохранения.
- Если Вы забыли ввести дозу, то не вводите двойную дозу, обратитесь за советом к лечащему врачу.

Хранение и утилизация

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в инструкции по медицинскому применению.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при комнатной температуре 15-25 °С не более 28 дней, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.
- Храните предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые 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.

6. Дневник лечения

День стимуляции	Дата	Содержимое шприц-ручки (МЕ)	Дневная доза, введенная при инъекции (МЕ)	Остаток в шприц-ручке (МЕ)

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения, 22 мкг/0,5 мл, 33 мкг/0,75мл, 66 мкг/1,5 мл.

По 0,5 мл (содержит 22 мкг действующего вещества, что эквивалентно 300 МЕ); по 0,75 мл (содержит 33 мкг действующего вещества, что эквивалентно 450 МЕ); по 1,5 мл (содержит 66 мкг действующего вещества, что эквивалентно 900 МЕ) в картриджи стеклянные, с плунжерами резиновыми из бромбутилового каучука и обкатанные алюминиевыми колпачками с диском резиновым.

Картридж помещают в шприц-ручку.

На корпус предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой наклеивают этикетку.

Шприц-ручка с 5 (для дозировки 22 мкг/0,5 мл), с 7 (для дозировки 33 мкг/0,75 мл) или с 10 (для дозировки 66 мкг/1,5 мл) одноразовыми иглами в пластиковом контейнере вместе с инструкцией по медицинскому применению помещается в пачку из картона хром-эрзац или коробочного или лакированного импортного с этикеткой защиты от вскрытия с обеих сторон коробки.

Условия хранения

Хранить при температуре 2–8 °С в защищенном от света месте в оригинальной упаковке.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После начала использования препарат может храниться не более 28 дней при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей:

Российская Федерация

ООО «АйВиФарма»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2.

Телефон/факс: +7 (499) 645-53-42

Производитель:

Российская Федерация

ООО «Завод Медсинтез»

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15, стр. 3.

Телефон/факс: +7 (34370) 2-54-95