МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пурегон®

Раствор для внутримышечного и подкожного введения,

100 МЕ/0,5 мл; 150 МЕ/0,5 мл; 200 МЕ/0,5 мл;

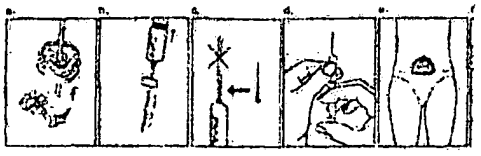
Н.В. Органон, Нидерланды

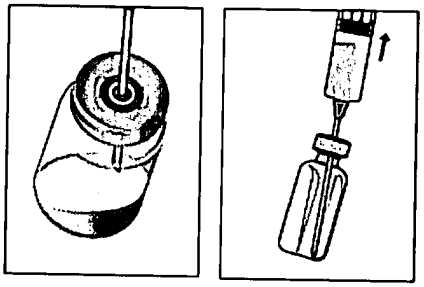
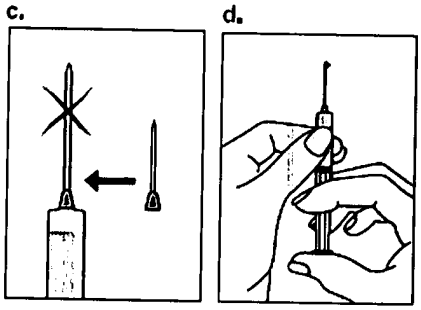
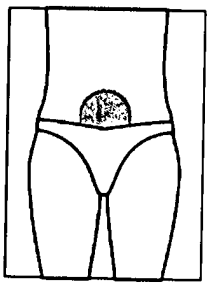
Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 280814 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ Для предотвращения болезненных ощущений при инъекции и для сведения к минимуму утечки препарата из места инъекции раствор следует медленно вводить внутримышечно или подкожно. Необходимо чередовать участки подкожного введения, чтобы избежать развития жировой атрофии. Неиспользованный раствор следует уничтожить. Подкожные инъекции препарата Пурегон® может проводить сама женщина или её партнёр, получившие подробные инструкции от врача. Самостоятельное введение препарата допустимо только для пациентов, имеющих хорошие навыки и постоянную возможность консультации со специалистом.	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ** Для предотвращения болезненных ощущений при инъекции и для сведения к минимуму утечки препарата из места инъекции раствор следует медленно вводить внутримышечно или подкожно. Необходимо чередовать участки подкожного введения, чтобы избежать развития жировой атрофии. Неиспользованный раствор следует уничтожить. Подкожные инъекции препарата Пурегон® может проводить сама женщина или её партнёр, предварительно получив подробные инструкции от врача. Самостоятельное введение препарата допустимо только для пациентов, имеющих хорошие навыки выполнения инъекций и постоянную возможность консультации со специалистом.

84106

Старая редакция	Новая редакция
Инструкции по введению препарата Этап 1. Подготовка шприца Для введения препарата следует применять одноразовые стерильные шприцы и иглы. Объём шприца должен быть достаточно мал, чтобы ввести назначенную дозу достаточно точно. Если раствор непрозрачен или содержит механические включения, его нельзя использовать. Содержимое флакона должно быть использовано сразу после прокалывания резиновой пробки. Оставшийся после однократного применения раствор выбрасывают. Сначала удаляют клапан крышки флакона. Надевают иглу на шприц и прокалывают иглой резиновую пробку флакона (a). Набирают раствор в шприц (b) и заменяют иглу на иглу для инъекций (c). Держа шприц иглой вверх, осторожно постукивают его сбоку для вытеснения пузырьков воздуха в верхнюю часть шприца, затем надавливают на поршень до полного удаления воздуха, пока в шприце не останется только раствор препарата Пурегон® (d). При необходимости дополнительным надавливанием на поршень устанавливают объём предназначенного для введения раствора.  Этап 2. Место введения	***Инструкции по введению препарата*** *Этап 1. Подготовка шприца* Для введения препарата следует применять одноразовые стерильные шприцы и иглы. Объём шприца должен быть достаточно мал, чтобы ввести назначенную дозу точно. Если раствор непрозрачен или содержит механические включения, его нельзя использовать. Содержимое флакона должно быть использовано сразу после прокалывания резиновой пробки. Оставшийся после однократного применения раствор выбрасывают. Сначала удаляют клапан крышки флакона. Надевают иглу на шприц и прокалывают иглой резиновую пробку флакона (a). Набирают раствор в шприц (b) и заменяют иглу на иглу для инъекций (c). Держа шприц иглой вверх, осторожно постукивают по нему сбоку для вытеснения пузырьков воздуха в верхнюю часть шприца, затем надавливают на поршень до полного удаления воздуха, пока в шприце не останется только раствор препарата Пурегон® (d). При необходимости дополнительным надавливанием на поршень устанавливают объём предназначенного для введения раствора.

Старая редакция	Новая редакция
Наиболее подходящее место для подкожного введения — область живота вокруг пупка (e) с подвижной кожей и прослойкой жировой клетчатки. При каждой инъекции следует немного менять место введения. Можно вводить препарат в другие участки тела. <u>Этап 3. Подготовка участка введения</u> Для уменьшения неприятных ощущений при введении иглы можно сделать несколько хлопков по месту предполагаемой инъекции. Руки следует вымыть, а место введения инъекции протереть дезинфицирующим раствором (например, 0,5% хлоргексидином) для удаления поверхностных бактерий. Обработайте примерно 6 см вокруг точки, куда войдёт игла, и подождите примерно минуту, чтобы дезинфицирующий раствор высох. <u>Этап 4. Введение иглы</u> Немного оттяните кожу. Другой рукой введите иглу под углом 90° под поверхность кожи (f). <u>Этап 5. Проверка правильности положения иглы</u> При правильном положении иглы поршень довольно трудно вернуть назад. Проникающая в шприц кровь свидетельствует о том, что игла проткнула вену или артерию. В этом случае выньте шприц, накройте место инъекции тампоном с дезинфицирующей жидкостью	a. b.  c. d.  *Этап 2. Место введения* Наиболее подходящее место для подкожного введения — область живота вокруг пупка (e) с подвижной кожей и прослойкой жировой клетчатки. При каждой инъекции немного меняйте место введения. Можно вводить препарат в другие участки тела. e.  *Этап 3. Подготовка участка введения* Для уменьшения неприятных ощущений при введении иглы можно сделать несколько хлопков по месту предполагаемой инъекции. Вымойте руки и протрите место введения инъекции

Старая редакция	Новая редакция
и надавите, при этом кровотечение прекратится за 1–2 минуты. Не используйте раствор и удалите его из шприца. Начните опять с 1 этапа, используя новые иглу и шприц и новый флакон препарата. Этап 6. Введение раствора Опускайте поршень медленно и постепенно, чтобы правильно ввести раствор и не повредить ткани кожи. Этап 7. Удаление шприца Быстро удалите шприц, накройте место введения тампоном с дезинфицирующей жидкостью и надавите. Осторожный массаж этого места (при неизменном надавливании) способствует распределению раствора препарата Пурегон® и поможет избежать неприятных ощущений.	дезинфицирующим раствором (например, 0,5% раствором хлоргексидина) для удаления поверхностных бактерий. Обработайте примерно 6 см вокруг предполагаемого места введения иглы и подождите примерно минуту, чтобы дезинфицирующий раствор высох. *Этап 4. Введение иглы* Немного оттяните кожу. Другой рукой введите иглу под углом 90° под поверхность кожи. *Этап 5. Проверка правильности положения иглы* При правильном положении иглы поршень довольно трудно вернуть назад. Если кровь проникает в шприц, это свидетельствует о том, что игла проткнула вену или артерию. В этом случае выньте шприц, накройте место инъекции тампоном с дезинфицирующей жидкостью и надавите, при этом кровотечение должно прекратиться за 1–2 минуты. Не используйте данный раствор и удалите его из шприца. Начните опять с этапа 1, используя новые иглу, шприц и флакон препарата. *Этап 6. Введение раствора* Опускайте поршень медленно, чтобы правильно ввести раствор и не повредить ткани кожи. *Этап 7. Извлечение шприца* Быстро извлеките иглу шприца из места инъекции, накройте место введения

Старая редакция	Новая редакция
	тампоном с дезинфицирующей жидкостью и надавите. Осторожный массаж этого места (при неизменном надавливании) способствует распределению раствора препарата Пурегон® в тканях и поможет избежать неприятных ощущений.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ – препарат Пурегон® может содержать следы стрептомицина и/или неомицина. Эти антибиотики могут стать причиной развития реакции гиперчувствительности; – перед началом лечения следует исключить наличие эндокринных заболеваний (например, заболеваний щитовидной железы, надпочечников или гипофиза). ***У женщин*** – индукция овуляции с помощью гонадотропных препаратов повышает риск развития многоплодной беременности. Соответствующая коррекция дозы ФСГ предотвращает развитие множественных фолликулов. При многоплодных беременностях отмечается более высокий риск развития осложнений во время беременности и в перинатальном периоде. Перед началом лечения пациентки должны быть предупреждены о возможности развития многоплодной беременности;	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** • Препарат Пурегон® может содержать следы стрептомицина и/или неомицина. Эти антибиотики могут стать причиной развития реакции гиперчувствительности. • Перед началом лечения супружеская пара с бесплодием должна быть обследована надлежащим образом. А именно, следует исключить гипотиреоз, недостаточность коры надпочечников, гиперпролактинемию, опухоли гипофиза или гипоталамуса. В случае необходимости провести лечение указанных заболеваний. ***У женщин*** • СГЯ — ятрогенное состояние, в основе которого лежит ответ яичников на экзогенное введение препаратов-индукторов овуляции, превышающий физиологические рамки. Клинические проявления и симптомы СГЯ легкой и средней тяжести: боль в животе, тошнота, диарея, легкое/среднее увеличение размеров яичников, кисты яичников. Клинические проявления и

Старая редакция	Новая редакция
– описаны случаи перекрута кисты яичника после лечения фоллитропином бета и другими гонадотропинами. Это может быть связано с другими факторами риска, такими как СГЯ, беременность, операции на органах брюшной полости в анамнезе, случаи перекрута кисты яичника в анамнезе, кисты яичника (в том числе в анамнезе) и поликистоз яичников. Повреждение яичника из-за нарушения кровотока можно уменьшить за счёт ранней диагностики и немедленного устранения перекрута кисты яичника; – у женщин, которым проводят искусственное оплодотворение (особенно ЭКО), часто имеются аномалии маточных труб, в связи с чем повышается риск развития эктопической беременности. Для таких пациенток важно получить раннее ультразвуковое подтверждение внутриматочной локализации плодного яйца; – частота врождённых пороков развития при применении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) может быть несколько выше, чем при естественном оплодотворении. Возможно это связано с особенностями родителей, например, их возрастом или характеристиками спермы, а также с более высокой частотой развития	симптомы тяжелого СГЯ: кисты яичников большого размера, острые боли в животе, асцит, плевральный экссудат, гидроторакс, диспноэ, олигурия, гематологические нарушения, увеличение массы тела. СГЯ тяжелой степени может осложняться венозными и артериальными тромбозами и тромбоэмболиями. На фоне СГЯ отмечались случаи транзиторных нарушений функциональных проб печени, свидетельствующие о дисфункции органа как в сочетании с морфологическими изменениями по данным биопсии, так и без них. СГЯ может быть вызван применением ХГЧ и беременностью (эндогенным ХГЧ). Обычно ранние проявления СГЯ отмечаются в течение 10 дней после применения ХГЧ. Эти явления связаны с чрезмерно выраженным ответом яичников на стимуляцию гонадотропином. Поздние проявления СГЯ отмечаются спустя более 10 дней после применения ХГЧ и происходят в результате изменений гормонального баланса на фоне беременности. Учитывая риск развития СГЯ в течение как минимум 2 недель после введения ХГЧ, требуется проведение мониторинга. Женщины с известными факторами

Старая редакция	Новая редакция
многоплодной беременности при применении ВРТ. Указаний на то, что увеличение риска развития врождённых пороков связано с применением гонадотропинов, не выявлено; – СГЯ. До начала лечения и регулярно в процессе лечения следует проводить УЗИ для контроля развития фолликулов и определять концентрацию эстрадиола в плазме. Помимо развития слишком большого числа фолликулов, концентрация эстрадиола в плазме может расти очень быстро (т.е. более чем в 2 раза за сутки в течение 2–3 последовательных дней), достигая чрезмерно высоких значений. Диагноз гиперстимуляции яичников может быть подтверждён УЗИ. В случае появления признаков гиперстимуляции яичников, не предусмотренной программой контролируемой гиперстимуляции яичников в протоколе ЭКО, применение препарата Пурегон® следует прекратить. Также следует исключить наступление беременности и прекратить введение ХГЧ, поскольку вдобавок ко множественной овуляции, это может вызвать СГЯ. Также имеются сообщения, связанные с СГЯ, о транзиторном отклонении результатов функциональных проб печени, которые могут указывать на нарушение функции печени, сопровождающееся	риска повышенного ответа яичников особенно склонны к развитию СГЯ на фоне либо после применения препарата Пурегон®. На фоне первого цикла стимуляции яичников, когда факторы риска известны лишь частично, требуется тщательный мониторинг ранней симптоматики СГЯ. В целях уменьшения риска развития СГЯ целесообразно проведение УЗИ для оценки размера фолликулов до начала курса терапии и далее регулярно в течение всего курса терапии. Также необходимо параллельное определение концентрации эстрадиола в сыворотке. Для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) характерен повышенный риск СГЯ при наличии 18 и более фолликулов диаметром от 11 мм и более. При наличии 30 фолликулов и более рекомендуется воздержаться от применения ХГЧ. *Меры по уменьшению риска развития СГЯ в зависимости от выраженности ответа яичников* • Прекращение дальнейшей стимуляции гонадотропином с максимальным сроком до 3 дней. • Отмена ХГЧ и прекращение терапевтического цикла. • Для активации окончательного созревания яйцеклетки применение ХГЧ (хорионический гонадотропин

Старая редакция	Новая редакция
морфологическими изменениями при биопсии печени; – женщины из общепризнанных групп риска в отношении тромбозов, например, с соответствующим личным или семейным анамнезом, выраженным ожирением (индекс массы тела > 30 кг/м^2) или диагностированной тромбофилией, могут подвергаться повышенному риску венозных или артериальных тромбоэмболий при лечении гонадотропинами даже без сопутствующего СГЯ. При лечении таких женщин необходимо сопоставить вероятность успешного проведения индукции овуляции и возможный риск развития осложнений. Однако следует отметить, что беременность сама по себе сопровождается повышением риска развития тромбоза; – сообщалось о случаях развития опухолей яичников и других органов репродуктивной системы, как доброкачественных, так и злокачественных, у женщин, которым многократно назначали схемы применения препарата для лечения бесплодия. На данный момент не установлено зависимости между применением гонадотропинов при лечении бесплодия и повышением риска развития данных опухолей у женщин.	человека, выделенный из мочи) в дозе ниже 10000 МЕ, например, 5000 МЕ ХГЧ, выделенного из мочи, или 250 мкг хориогонадотропина альфа, полученного путем рекомбинантной технологии, что эквивалентно примерно 6500 МЕ ХГЧ, выделенного из мочи. • Отмена переноса эмбриона с последующей его криоконсервацией. • Отмена ХГЧ для поддержки лютеиновой фазы. • В случае развития СГЯ рекомендуется проведение стандартных терапевтических мероприятий. • После терапии гонадотропинами, в том числе препаратом Пурегон®, сообщалось о случаях перекрута яичников. Перекрут яичников может быть связан и с другими факторами риска, например, с СГЯ, беременностью, наличием в анамнезе оперативных вмешательств в брюшной полости и перекрута яичника, наличием кист яичников / поликистоза в настоящее время либо в анамнезе. Повреждения яичников, связанные с уменьшением кровоснабжения, можно свести к минимуму при условии ранней диагностики и немедленного медицинского вмешательства. • После применения гонадотропинов, в том числе препарата Пурегон®,

Старая редакция	Новая редакция
У мужчин – повышенные уровни эндогенных ФСГ у мужчин свидетельствует о первичной тестикулярной недостаточности. Такие пациенты не реагируют на комбинированную терапию препаратом Пурегон® и ХГЧ.	сообщалось о тромбоэмболических явлениях, как связанных так и не связанных с СГЯ. Сосудистый тромбоз, как венозный, так и артериальный, может привести к уменьшению кровоснабжения жизненно важных органов либо конечностей. У женщин с известными факторами риска тромбоэмболических явлений (личный или семейный анамнез, выраженное ожирение, тромбофилия), применение гонадотропинов, в том числе препарата Пурегон®, может дополнительно увеличить риск развития СГЯ. В подобных случаях следует тщательно оценить риск и преимущества применения гонадотропинов, в том числе препарата Пурегон®. Следует отметить, что беременность также увеличивает риск тромбоза. • На фоне применения гонадотропинов, в том числе препарата Пурегон®, зарегистрированы случаи многоплодной беременности с последующими родами. Во многих случаях при многоплодной беременности отмечался повышенный риск развития нежелательных явлений для матери (осложнения беременности и родов), а также со стороны новорожденного (низкий вес при рождении). Для сведения к минимуму риска многоплодной беременности у

Старая редакция	Новая редакция
	пациенток с ановуляцией при индукции овуляции целесообразно проведение трансвагинального УЗ контроля развития фолликулов. Также целесообразно определение концентрации эстрадиола в сыворотке крови. Пациенток следует проинформировать о риске развития многоплодной беременности до начала терапии. • На фоне ВРТ риск многоплодной беременности в основном связан с количеством пересаженных эмбрионов. При индукции овуляции коррекция дозы ФСГ предотвращает множественный рост фолликулов. • У женщин, которым проводят процедуры ВРТ, часто имеются аномалии маточных труб, в связи с чем повышается риск развития эктопической беременности. Для таких пациенток важно раннее проведение УЗ исследования для подтверждения внутриматочной локализации плодного яйца. • Частота врождённых пороков развития при применении ВРТ может быть несколько выше, чем при естественном оплодотворении. Возможно, это связано с особенностями родителей, например, возрастом матери или характеристиками спермы отца, а также с более высокой частотой

Старая редакция	Новая редакция
	развития многоплодной беременности при применении ВРТ. Указаний на то, что увеличение риска развития врождённых пороков связано с применением гонадотропинов, не выявлено. • Сообщалось о случаях развития новообразований яичников и других органов репродуктивной системы, как доброкачественных, так и злокачественных, у женщин, которым проводились различные виды терапии в связи с бесплодием. На данный момент не установлено зависимости между применением гонадотропинов при лечении бесплодия и повышением риска развития новообразований у женщин. • До начала применения препарата Пурегон® следует исключить медицинские состояния, при которых противопоказана беременность. ***У мужчин*** • Повышенные концентрации эндогенных ФСГ у мужчин свидетельствует о первичной тестикулярной недостаточности. У таких пациентов комбинированная терапия препаратом Пурегон® и ХГЧ неэффективна.

Старая редакция	Новая редакция
СРОК ГОДНОСТИ 3 года.	**СРОК ГОДНОСТИ** 3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Специалист отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс»

Ситуха С.Н.

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4