МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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 № 7

Дата внесения Изменения «____» 100620 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 симптомы тяжелого СГЯ: кисты яичников большого размера,	**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 симптомы тяжелого СГЯ: кисты яичников большого размера,

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.	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, необходим тщательный контроль за состоянием пациенток в течение, как минимум, 2 недель после введения ХГЧ.
Женщины с известными факторами 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.	Женщины с известными факторами 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 те-	Для уменьшения риска развития СГЯ необходимо следовать клинической практике, принятой в настоящее время при проведении

123633

Старая редакция	Новая редакция
рапии. 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.	вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Для уменьшения риска развития СГЯ важно придерживаться рекомендованных доз и схем применения препарата Пурегон® и тщательно контролировать ответ яичников.
Меры по уменьшению риска развития СГЯ в зависимости от выраженности ответа яичников	Для контроля 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 ВРТ характерен повышенный риск СГЯ при наличии 18 и более фолликулов диаметром от 11 мм и более.
• Прекращение дальнейшей стимуляции гонадотропином с максимальным сроком до 3 дней.	В случае развития СГЯ рекомендуется проведение стандартных терапевтических мероприятий.
• Отмена ХГЧ и прекращение терапевтического цикла.	• 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.
• Для активации окончательного созревания яйцеклетки применение ХГЧ (хорионический гонадотропин 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.	• После применения гонадотропинов, в том числе препарата Пурегон®, сообщалось о тромбоэмболических осложнениях, как связанных, так и не связанных с СГЯ.
• 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,	

123633

Старая редакция	Новая редакция
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®, 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 новорожденно-	Сосудистый тромбоз, как венозный, так и артериальный, может привести к уменьшению кровоснабжения жизненно важных органов либо конечностей. У женщин с известными факторами риска тромбоэмболических осложнений (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. Многоплодная беременность, особенно высокого порядка, несет повышенный риск неблагоприятных материнских (осложнения беременности и родов) и перинатальных (низкая масса тела при рождении) исходов. Для сведения к минимуму риска многоплодной беременности у 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

Старая редакция	Новая редакция
го (низкий вес при рождении). Для сведения к минимуму риска многоплодной беременности у 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 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	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 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. • Частота случаев самопроизвольного прерывания беременности после проведения ВРТ выше, чем в общей популяции.

Старая редакция	Новая редакция
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.	***У мужчин*** • Повышенные концентрации эндогенных ФСГ у мужчин свидетельствует о первичной тестикулярной недостаточности. У таких пациентов комбинированная терапия препаратом Пурегон® и ХГЧ неэффективна.
ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ: ООО «МСД Фармасьютикалс» ул. Павловская, д. 7, стр. 1 г. Москва, Россия, 115093 тел.: (495) 916-71-00 факс: (495) 916-70-94	**ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:** ООО «МСД Фармасьютикалс» ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1 г. Москва, Россия, 119021 тел.: (495) 916-71-00 факс: (495) 916-70-94

Ведущий специалист отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» А.Г. Самолюк

123633

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2
ФГБУ НЦЭСМП