

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Примапур, 22 мкг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

Примапур, 33 мкг/0,75 мл, раствор для подкожного введения

Примапур, 66 мкг/1,5 мл, раствор для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**2.1. Общее описание**

Фоллитропин альфа – рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон человека (рчФСГ), полученный с использованием культуры клеток яичников китайского хомячка (Chinese Hamster Ovary – CHO) по технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК).

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: фоллитропин альфа.

Каждый мл раствора содержит 44 мкг фоллитропина альфа (эквивалентно 600 МЕ).

Примапур, 22 мкг/0,5 мл, раствор для подкожного введения

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит фоллитропин альфа 22 мкг (эквивалентно 300 МЕ).

Примапур, 33 мкг/0,75 мл, раствор для подкожного введения

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит фоллитропин альфа 33 мкг (эквивалентно 450 МЕ).

Примапур, 66 мкг/1,5 мл, раствор для подкожного введения

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка содержит фоллитропин альфа 66 мкг (эквивалентно 900 МЕ).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачная жидкость от бесцветной до светло-желтой окраски. Допускается легкая опалесценция.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Режим дозирования

Женщины

Ановуляция (включая синдром поликистозных яичников (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 человеческого хорионического гонадотропина (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 вспомогательных репродуктивных технологий (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 лютеинизирующего гормона (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 фолликулостимулирующего гормона (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 терапию 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.

Способ применения

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.

Рекомендации при самостоятельном введении препарата с использованием предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой см. в разделе «Рекомендации при самостоятельном введении препарата с использованием предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой» инструкции по медицинскому применению.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фоллитропину альфа или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Гипоталамо-гипофизарные опухоли.

У женщин: беременность, объемные новообразования или кисты яичников (не обусловленные 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 распиравания 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, гемоперитонием, 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В периоды беременности и грудного вскармливания препарат Примапур не назначается.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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).

Резюме нежелательных реакций

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 – тромбоэмболия.

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 – СГЯ легкой или средней степени тяжести (включая соответствующую симптоматику);

нечасто – тяжелая форма СГЯ (включая соответствующую симптоматику);

редко – осложнение тяжелой формы СГЯ (см. раздел 4.4.); 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).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки фоллитропина альфа не сообщалось. Тем не менее, возможно развитие СГЯ (см. раздел 4.4.).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: G03GA05

Препарат Примапур является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат Примапур – рчФСГ – является препаратом, стимулирующим рост и развитие фолликулов. Препарат получают методом генной инженерии на культуре клеток СНО. Оказывает гонадотропное действие: стимулирует рост и созревание фолликула/фолликулов, способствует развитию нескольких фолликулов при проведении контролируемой овариальной гиперстимуляции для программ 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 ЛГ.

Применение фоллитропина альфа совместно с ХГЧ в течение 4 месяцев у мужчин с дефицитом ФСГ индуцирует сперматогенез.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

L-метионин

Полисорбат 20

Натрия гидрофосфат дигидрат

Натрия дигидрофосфат моногидрат

Бензиловый спирт

Натрия гидроксида раствор 10 % (для коррекции pH)

Фосфорной кислоты раствор 17 % (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Раствор не следует вводить, если он содержит посторонние включения или не является прозрачным.

Неиспользованный раствор следует утилизировать не позже, чем через 28 дней после первого использования.

Шприц-ручка не предназначена для замены картриджа.

Сразу же после инъекции следует выбросить использованные иглы.

Весь оставшийся лекарственный препарат и его отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АйВиФарма»

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

Телефон/факс: +7 (499) 645-53-42

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АйВиФарма»

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

Телефон/факс: +7 (499) 645-53-42

Электронная почта: npr@ivfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Примапур доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.