

ПРИМАПУР®

фоллитропин альфа



Правила использования предварительно
заполненной одноразовой шприц-ручки КомфортПен*

Введение

Вам предстоит самостоятельно использовать предварительно заполненную одноразовую шприц-ручку для введения препарата Примапур®.

Настоящая брошюра объяснит Вам, как делать инъекции самостоятельно, без дополнительной помощи медицинского персонала.

Прежде чем начать использовать шприц-ручку, внимательно прочтите инструкцию и настоящую брошюру. Если Вам понятны все действия, то переходите к выполнению инъекции.

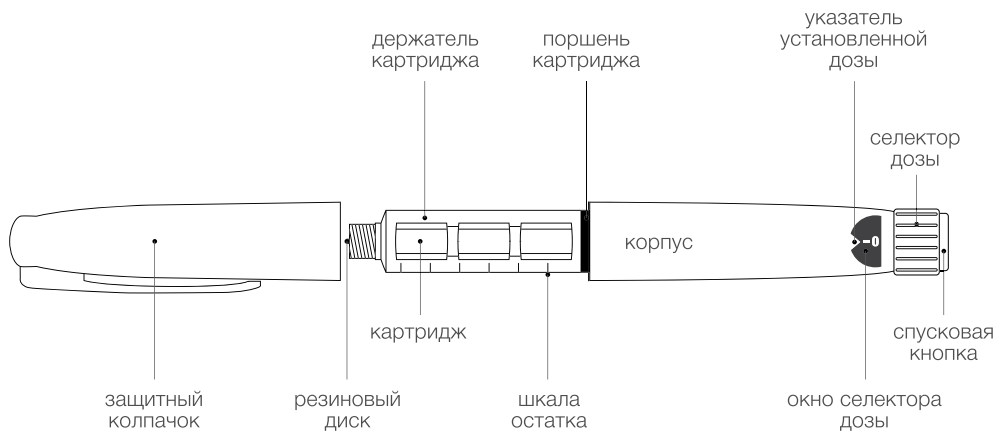
Если у Вас остались вопросы по самостоятельному применению шприц-ручки, пожалуйста, обратитесь к своему лечащему врачу.

Оглавление

1. Состав предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой.....	4
2. Подготовка к применению шприц-ручки.....	5
3. Рекомендации по первому использованию шприц-ручки.....	9
4. Удаление пузырьков из картриджа.....	10
5. Проведение инъекции.....	12
6. Недостаточное введение требуемой дозы.....	16
7. Недостаточное количество дозы в шприц-ручке.....	17
8. Меры предосторожности.....	18
9. Хранение и утилизация.....	19
10. Пример дневника лечения.....	20
11. Дневник лечения.....	21
12. Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ПРИМАПУР®.....	23

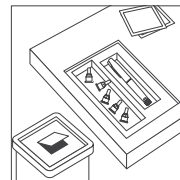
1. Состав предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой

Перед первым использованием обязательно внимательно изучите состав шприц-ручки.



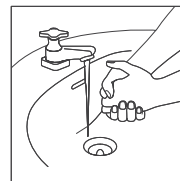
2. Подготовка к применению шприц-ручки

Убедитесь в том, что у Вас есть все необходимое для проведения инъекции.



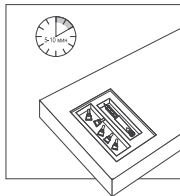
Для проведения инъекции Вам необходимы:

- предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая, содержащая препарат Примапур®
- дезинфицирующее средство и стерильный ватный тампон или спиртовой ватный тампон
- контейнер для утилизации использованных игл и других расходных материалов



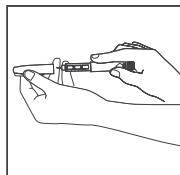
Тщательно вымойте руки с мылом и вытрите их насухо чистым полотенцем.

2. Подготовка к применению шприц-ручки



Возьмите упаковку препарата Примапур® из холодильника и достаньте шприц-ручку из упаковки.

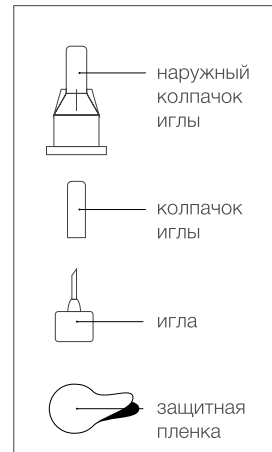
Подержите шприц-ручку несколько минут (5-10 мин) перед использованием при комнатной температуре (не более 25 °С).



Потяните защитный колпачок предварительно заполненной шприц-ручки, чтобы снять его.

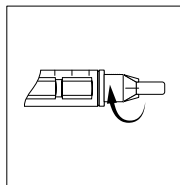
Не снимайте этикетку со шприц-ручки.

2. Подготовка к применению шприц-ручки

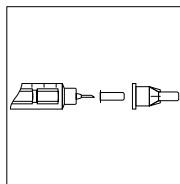


Возьмите новую иглу из упаковки, снимите только защитную пленку, не снимая двух защитных колпачков.

2. Подготовка к применению шприц-ручки



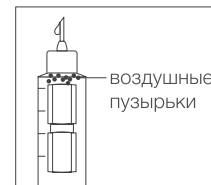
Прикрутите иглу, не снимая защитных колпачков, непосредственно к держателю картриджа до тех пор, пока он прочно не зафиксируется.



Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы. Не выбрасывайте внешний колпачок – он Вам понадобится для снятия иглы.

3. Рекомендации по первому использованию шприц-ручки

Если шприц-ручка не использовалась ранее, то важно подготовить ее к первому использованию, чтобы удалить крупные пузырьки воздуха из картриджа.

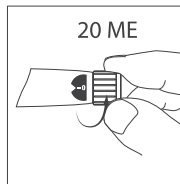


Воздушные пузырьки считаются крупными, если при удерживании шприц-ручки иглой вверх они заполняют верхнюю поверхность картриджа. Если Вы обнаружите такие пузырьки, то переходите к разделу 4 «Удаление пузырьков из картриджа».



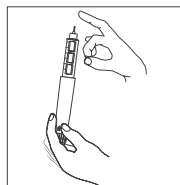
В шприц-ручке может оставаться несколько мелких воздушных пузырьков, прилипших к внутренней стенке картриджа. Не обращайте внимания на мелкие пузырьки, их удалять необязательно, переходите к разделу 5 «Проведение инъекции». Картридж шприц-ручки содержит дополнительный объем лекарственного средства для процедуры удаления пузырьков.

4. Удаление пузырьков из картриджа



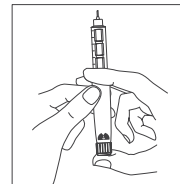
Установите 20 ME** на селекторе дозы.

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



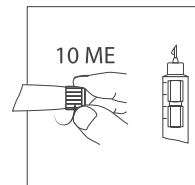
Держите шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа пальцем так, чтобы все воздушные пузырьки всплыли вверх к игле.

4. Удаление пузырьков из картриджа



Продолжая удерживать шприц-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.

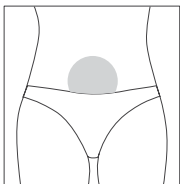


Если после этого на конце иглы не появился раствор, то набирайте и спускайте по 10 ME до появления раствора на конце иглы, как описано выше.

** ME – Международная Единица

5. Проведение инъекции

ПОДГОТОВКА МЕСТА ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ



Лечащий врач посоветует, куда именно делать Вам инъекцию препарата. Наиболее подходящее место для подкожного введения – область живота вокруг пупка с подвижной кожей и прослойкой жировой клетчатки.

При каждой инъекции следует немного менять место введения.

Подготовленным ватным тампоном протрите примерно 6 см вокруг предполагаемого места введения иглы и подождите примерно минуту, чтобы дезинфицирующий раствор испарился.

5. Проведение инъекции

НАБОР ДОЗЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ

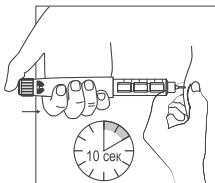
Убедитесь, что указатель на корпусе шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы.

Наберите с помощью селектора дозы необходимое количество МЕ, которое должно стоять напротив указателя установленной дозы.

ВАЖНО

- Набор дозы в шприц-ручке может быть изменен вращением селектора набора дозы в любом направлении.
- 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 отображаются числовые значения, кратные 10 МЕ, промежуточные дозы, кратные 5 МЕ, обозначены чертой.
- Перед инъекцией убедитесь, что указатель на корпусе показывает на нужное число МЕ в окне селектора дозы.

5. Проведение инъекции



Двумя пальцами сформируйте кожную складку в месте предполагаемой инъекции.

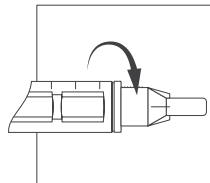
Введите иглу под углом 90° под поверхность кожи. Нажмите спусковую кнопку большим пальцем руки, не касаясь вращающихся деталей шприц-ручки, в том числе и селектора дозы.

Продолжайте давить на спусковую кнопку 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.

Обработайте участок инъекции тампоном, смоченным дезинфицирующим средством.

5. Проведение инъекции

УДАЛЕНИЕ ИГЛЫ



Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок, открутите иглу от шприц-ручки и выбросьте ее в контейнер.

ВАЖНО

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

6. Недостаточное введение требуемой дозы

Если во время инъекции селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем установленной дозы – это означает, что Вы не получили необходимую дозу препарата.

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

Для проведения повторной инъекции:

- (а) Запишите значение, указанное на селекторе дозы, которое Вы не смогли ввести.
- (б) Подготовьте новую шприц-ручку к инъекции, как указано в разделах 2, 3, 4 «Удаление пузырьков воздуха».
- (в) Установите на новой подготовленной к инъекции шприц-ручке необходимую записанную дозу для завершения предписанной инъекции.
- (г) Проведите инъекцию, следуя рекомендациям в разделе 5 «Проведение инъекции».

7. Недостаточное количество дозы в шприц-ручке

Чтобы знать о количестве оставшегося препарата в шприц-ручке, Вам необходимо ежедневно вести дневник лечения (раздел 10 «Пример дневника лечения» и раздел 11 «Дневник лечения»).

Если дозы, оставшейся в шприц-ручке недостаточно, чтобы провести инъекцию, то у Вас есть две возможности:

- (1) Ввести дозу, которая осталась в ручке, следуя записям из Дневника лечения, и затем взять новую ручку, подготовить ее к инъекции, установить на ней оставшуюся часть требуемой дозы и ввести ее.
- (2) Выбросить старую ручку, взять новую и ввести требуемую дозу.

8. Меры предосторожности

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

Для предотвращения инфицирования шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.

В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его ватным тампоном с антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы.

Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду. Для каждой инъекции используйте только 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.

9. Хранение и утилизация

Шприц-ручка должна всегда храниться со снятой иглой и с надетым колпачком.

Шприц-ручки, которые Вы используете в настоящее время, следует хранить при температуре от 2 до 8 °С (в холодильнике), предохранять от прямых солнечных лучей.

Нельзя помещать шприц-ручку в морозильную камеру холодильника, где температура ниже 0 °С.

Храните предварительно заполненные шприц-ручки в местах, недоступных для детей.

Утилизируйте использованные иглы в их защитных колпачках.

Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно.

Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

10. Пример дневника лечения

С самого начала лечения Вам рекомендуется вести дневник лечения, куда необходимо записывать: день стимуляции, 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	$750 - 150 = 600$

11. Дневник лечения

Для Вашего удобства предлагаем Вам дневник лечения для заполнения.

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

Не выбрасывайте шприц-ручку и упаковку от нее, отдайте их обратно в медицинский центр, где Вы их получали, для правильной утилизации.

* МЕ – Международная Единица

11. Дневник лечения

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

Не выбрасывайте шприц-ручку и упаковку от нее, отдайте их обратно в медицинский центр, где Вы их получали, для правильной утилизации.

* МЕ – Международная Единица

12. Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ПРИМАПУР®

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата Примапур®, Торговое наименование: Примапур®, Регистрационный номер: ЛП-005826, Международное непатентованное наименование: фоллитропин альфа. Лекарственная форма: раствор для подкожного введения. Фармакотерапевтическая группа: фолликуло-стимулирующее средство. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ. Фоллитропин альфа оказывает гонадотропное действие, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Ановуляция, контролируемая индукция суперовуляции в программах ВРТ, стимуляция сперматогенеза. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Ановуляция. Лечение начинают в первые 7 дней цикла с ежедневной дозы 75-150 МЕ, увеличивая на 35-75 МЕ (при использовании шприц-ручки одноразовой) или на 37,5-75 МЕ (при использовании флакона), через 7-14 дней до получения адекватного, но не чрезмерного ответа. Максимальная доза ежедневной инъекции не должна превышать 225 МЕ. После достижения оптимальных размеров фолликулов через 24-48 часов после последней инъекции препарата Примапур® однократно вводят индуктор овуляции, например 250 мкг рекомбинантного ХГЧ или 5000-10000 МЕ ХГЧ. Контролируемая индукция суперовуляции 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 индуктор овуляции, например, 250 мкг рекомбинантного ХГЧ или 5000-10000 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. 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 месяцев в комбинации с ХГЧ. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гиперчувствительность к фоллитропину альфа и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата; опухоли гипофиза или гипоталамуса. У женщин: беременность; объемные новообразования или кисты яичников; кровотечения из половых путей неясной этиологии; рак яичника; рак матки; рак молочной железы; при аномалиях развития половых органов и фибромиоме матки, не совместимых с беременностью при первичной овариальной недостаточности. У мужчин: при первичном гипогонадизме. С ОСТОРОЖНОСТЬЮ. У пациентов с порфирией при наличии порфирии у родственников. У женщин с наличием тромбозомболического заболевания, с высоким риском развития тромбозомболических осложнений. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Началу терапии должно предшествовать обследование бесплодной пары для исключения гипотиреоза, недостаточности коры надпочечников, гиперпролактинемии, гипоталамо-гипофизарных новообразований. Необходимо оценить проходимость маточных труб с целью выбора метода ВРТ. У пациентов с порфирией при наличии порфирии у родственников требуется проводить тщательный мониторинг. При проведении терапии фоллитропином альфа требуется постоянная оценка состояния яичников. Следует использовать минимальные эффективные дозы фоллитропина альфа как у женщин, так и у мужчин. Строгое соблюдение рекомендованного режима дозирования, а также тщательный мониторинг терапии минимизируют риск развития СГЯ и многоплодной беременности. Частота невынашивания беременности после индукции овуляции и программ ВРТ выше, чем в общей популяции. У пациенток с заболеваниями маточных труб в анамнезе повышен риск внематочной беременности. Частота врожденных аномалий развития плода после применения программ ВРТ может быть несколько выше, чем при естественной беременности и родах. У пациенток с недавно перенесенными или текущими тромбозомболическими заболеваниями, а также при вероятном риске их возникновения применение гонадотропина может увеличить этот риск или усложнить течение данных заболеваний. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ. При совместном применении фоллитропина альфа с другими стимулирующими препаратами (ХГЧ, кломифен) ответная реакция яичников усиливается; на фоне десенсибилизации гипофиза агонистом или антагонистом гонадотропин-рилизинг гормона – снижается. БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ. Препарат Примапур® в период беременности не применяется. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ. Нечасто встречающиеся, редкие, очень редкие побочные эффекты – см. полную инструкцию по применению. Очень часто – головная боль, кисты яичников, реакции легкой/средней тяжести в месте инъекции. Часто: СГЯ легкой и средней степени тяжести, боли в животе, тяжесть, дискомфорт в животе, тошнота, рвота, диарея, появление угрей, гинекомастия, варикоцеле, увеличение массы тела. ПЕРЕДОЗИРОВКА. О случаях передозировки фоллитропина альфа не сообщалось, возможно развитие СГЯ. Форма выпуска. Предварительно заполненные одноразовые шприц-ручки 22 мкг/0,5 мл, 33 мкг/0,75 мл, 66 мкг/1,5 мл; флакон 33 мкг/0,75 мл. Условия хранения. Хранить при 2-8 °С в защищенном от света месте в оригинальной упаковке. Не замораживать. Срок годности. 2 года. После начала использования препарат может храниться не более 28 дней при температуре не выше 25 °С. Условия отпуска из аптек. Отпускается по рецепту. С подробной информацией о препарате можно ознакомиться в инструкции по применению.



* РУ № РЗН 2014/1791 от 22.07.2019
ООО «АйВиФарма» Адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2.
Тел./факс: +7 (499) 645-53-42. www.ivfarma.ru
PR03.12.19.

