

# 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.

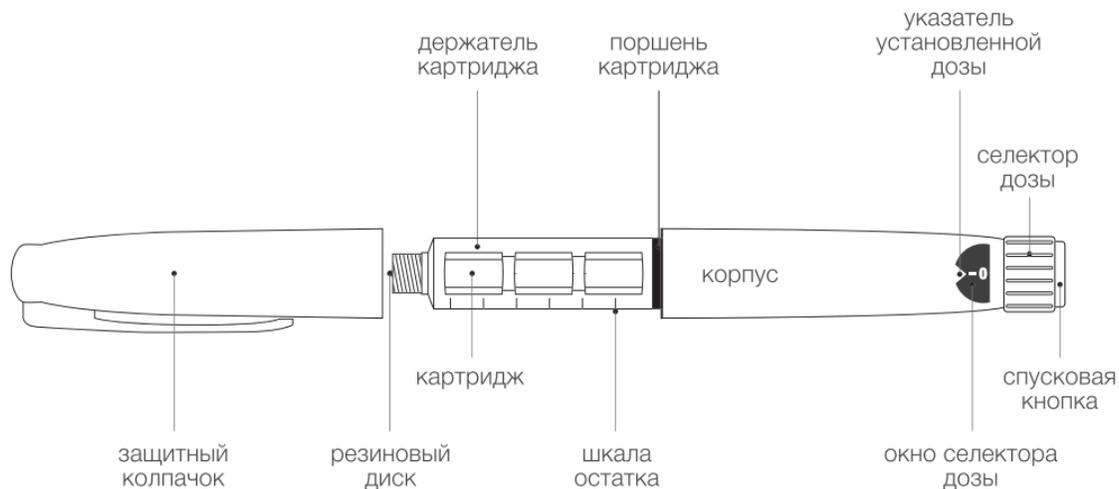
## Оглавление

---

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

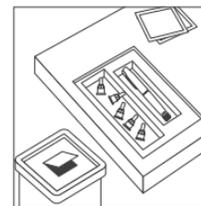
## 1. Состав предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой

Перед первым использованием обязательно внимательно изучите состав шприц-ручки.



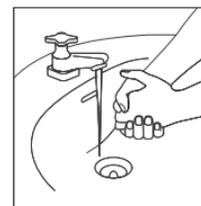
## 2. Подготовка к применению шприц-ручки

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



**Для проведения инъекции Вам необходимы:**

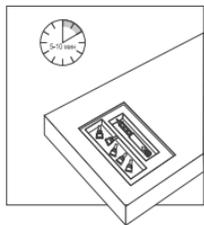
- предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая, содержащая препарат Примапур®
- дезинфицирующее средство и стерильный ватный тампон или спиртовой ватный тампон
- контейнер для утилизации использованных игл и других расходных материалов



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

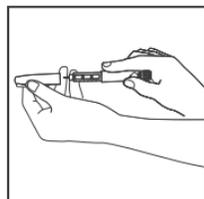
## 2. Подготовка к применению шприц-ручки

---



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.

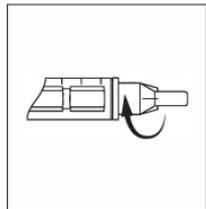
## 2. Подготовка к применению шприц-ручки

---

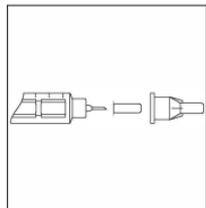


Возьмите новую иглу из упаковки, снимите только защитную пленку, не снимая двух защитных колпачков.

## 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 колпачок 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.

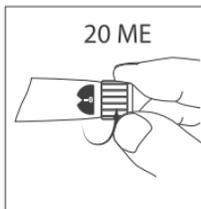


Воздушные пузырьки считаются крупными, если при удерживании шприц-ручки иглой вверх они заполняют верхнюю поверхность картриджа. Если Вы обнаружите такие пузырьки, то переходите к разделу 4 «Удаление пузырьков из картриджа».



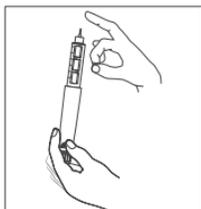
В шприц-ручке может оставаться несколько мелких воздушных пузырьков, прилипших к внутренней стенке картриджа. Не обращайте внимания на мелкие пузырьки, их удалять необязательно, переходите к разделу 5 «Проведение инъекции». Картридж шприц-ручки содержит дополнительный объем лекарственного средства для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

#### 4. Удаление пузырьков из картриджа



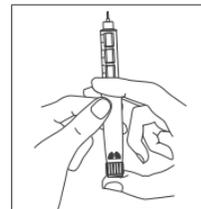
##### Установите 20 ME\*\* на селекторе дозы.

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



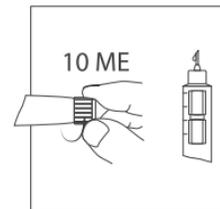
Держите шприц-ручку иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа пальцем так, чтобы все воздушные пузырьки всплыли вверх к игле.

#### 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.

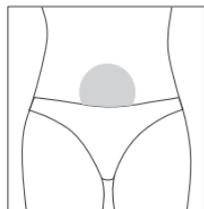


Если после этого на конце иглы не появился раствор, то набирайте и спускайте по 10 ME до появления раствора на конце иглы, как описано выше.

\*\* 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

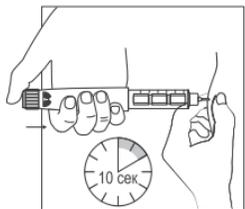
Убедитесь, что указатель на корпусе шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы.

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.

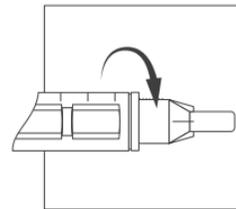
Введите иглу под углом  $90^{\circ}$  под поверхность кожи. Нажмите спусковую кнопку большим пальцем руки, не касаясь вращающихся деталей шприц-ручки, в том числе и селектора дозы.

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 °C (в холодильнике), предохранять от прямых солнечных лучей.

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

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 <sup>**</sup> )	Дневная доза, введенная при инъекции (МЕ <sup>**</sup> )	Остаток в шприц-ручке (МЕ <sup>**</sup> )
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 <sup>**</sup> )	Дневная доза, введенная при инъекции (МЕ <sup>**</sup> )	Остаток в шприц-ручке (МЕ <sup>**</sup> )

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-№(004723)-(PI-FU)

**Международное непатентованное наименование:** фоллитропин альфа.

**Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения.

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

**Показания к применению:** Ановуляция, включая СГКЯ, в случае неэффективности терапии кломифеном. Контролируемая овариальная гиперстимуляция в программах вспомогательных репродуктивных технологий. Овариальная стимуляция у женщин с тяжелым дефицитом фолликулостимулирующего и лютеинизирующего гормонов. Стимуляция сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме у мужчин (в комбинации с ХГЧ).

**Способ применения и дозы:** Ановуляция. Лечение начинают в первые 7 дней цикла 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. После достижения оптимального ответа через 24-48 часов после последней инъекции препарата Примапур® однократно вводят 250 мкг рекомбинантного человеческого хорионического гонадотропина (рХГ) или 5000-10000 МЕ ХГЧ. 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 рХГ 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 (ГнРГ). Овариальная стимуляция у женщин с тяжелым дефицитом ФСГ и ЛГ в комбинации с препаратами ЛГ. Доза и схема лечения подбирается врачом индивидуально. Стимуляция сперматогенеза при гипогонадотропном гипогонадизме у мужчин (в комбинации с ХГЧ). Мужчин обычно назначают препарат Примапур® в дозе 150 МЕ три раза в неделю в течение не менее 4-х месяцев в комбинации с ХГЧ.

**Противопоказания:** Гиперчувствительность к фоллитропину альфа или любому вспомогательному веществу в составе препарата; гипоталамо-гипофизарные опухоли. У женщин: беременность; объемные новообразования или кисты яичников; маточные кровотечения неясной этиологии; рак яичника; рак матки; рак молочной железы; при аномалиях развития половых органов и фибромиоме матки, не совместимых с беременностью, первичной овариальной недостаточностью; преждевременной недостаточности. У мужчин: при первичной тестикулярной недостаточности.

**С осторожностью:** У пациентов с порфирией, при наличии порфирии у родственников. У женщин с наличием тромбоэмболического заболевания, с высоким риском развития тромбоэмболических осложнений.

**Особые указания:** Началу терапии должно предшествовать обследование будущей 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, строго соблюдение рекомендованной дозировки, а так же тщательный мониторинг терапии, минимизирует риск развития СГЯ и многоплодной беременности. Частота невынашивания беременности после индукции овуляции и программ ВРТ выше, чем при естественном зачатии. У пациентов с заболеваниями маточных труб в анамнезе повышен риск эктопической беременности. Частота врожденных аномалий после применения программ ВРТ может быть несколько выше, чем при естественной беременности и родах. У пациентов с недавно перенесенными или текущими тромбоэмболическими заболеваниями, а так же при верном риске их возникновения, применение гонадотропинов может увеличить этот риск или осложнить 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 гипоталамо-гипофизарного агонистом или антагонистом гонадотропин-рилизинг гормона снижается.

**Применение в период беременности и грудного вскармливания:** Препарат Примапур® в период беременности и грудного вскармливания не назначается.

**Побочное действие:** Нечасто встречающиеся, редкие и 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 и дискомфорт в животе, тошнота, рвота, диарея, вздутие живота, появление угрей, гинекомастия, 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.

**Срок годности:** 3 года. После начала использования препарат может храниться не более 28 дней при температуре не выше 25°C.

**Условия отпуска из аптек:** Отпускается по рецепту. С подробной информацией о препарате можно ознакомиться в инструкции по применению.



\* Регистрационный номер РУ РЗН 2014/1791 от 22.07.2019  
Тел./факс: +7 (499) 645-53-42. [www.ivfarma.ru](http://www.ivfarma.ru)  
PR 07.04.25

