

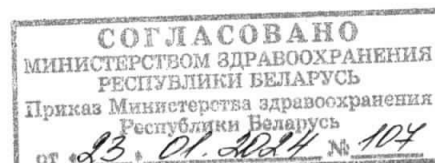
ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ПУРЕГОН®

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Пурегон®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: фоллитропин бета.

ОПИСАНИЕ

Прозрачный, бесцветный водный раствор.



СОСТАВ

Действующее вещество: Один картридж содержит: фоллитропин бета (рекомбинантный) 300 МЕ или 600 МЕ (концентрация 833 МЕ/мл). Это соответствует 83,3 мкг протеина/мл (специфическая биологическая активность *in vivo* равна приблизительно 10 000 МЕ ФСГ/мг протеина). Общая доза рассчитана максимально на 6 инъекций.

При большем количестве введений общая доза может быть ниже, т.к. перед каждой инъекцией происходит изгнание воздуха.

Вспомогательные вещества: сахароза, натрия цитрат 2-водный, L метионин, полисорбат 20, хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид, бензиловый спирт, вода для инъекций.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 инъекции (т.е. практически «не содержит» натрия).

ФОРМА ВЫПУСКА: раствор для подкожного введения.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Гонадотропины.

Код АТХ: G03GA06.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Пурегон® содержит рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), который получают при помощи технологии рекомбинантной ДНК, используя культуру клеток яичников китайского хомячка, в которые внедрены гены субъединиц человеческого ФСГ. Первичная аминокислотная последовательность рекомбинантной ДНК идентична таковой натурального человеческого ФСГ. При этом существуют небольшие различия в структуре углеводородной цепи.

Механизм действия

ФСГ обеспечивает нормальный рост и созревание фолликулов, и выработку половых стероидных гормонов. Уровень ФСГ у женщин является фактором, определяющим начало и длительность развития фолликулов, а также количество фолликулов, достигающих созревания и время до созревания. Таким образом, препарат Пурегон® может применяться для стимуляции развития фолликулов и выработки стероидов при некоторых нарушениях функции половых желез. Кроме того, препарат Пурегон® используется для индукции развития множественных фолликулов при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) (например, оплодотворение *in vitro*/перенос эмбриона, внутритрубно́й перенос гамет и интрацитоплазматическая инъекция сперматозоидов). После лечения препаратом Пурегон® обычно вводят хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) для индукции конечной стадии созревания фолликула, продолжения мейоза и разрыва фолликула.

Клиническая эффективность и безопасность

8562 - 2017

В клинических исследованиях при сравнении применения рекомбинантного ФСГ (фоллитропина бета) и ФСГ, полученного из мочи, для контролируемой стимуляции яичников у женщин, которым проводятся вспомогательные репродуктивные технологии (ВРТ), и для индукции овуляции (см. Таблицы 1 и 2 ниже), препарат Пурегон® был более эффективным, чем мочевой ФСГ относительно применения меньшей общей дозы и более короткого периода лечения, необходимого для созревания фолликулов.

При контролируемой стимуляции яичников применение препарата Пурегон® сопровождалось извлечением большего количества ооцитов при меньшей общей дозе и более коротком периоде лечения, чем при применении мочевого ФСГ.

Таблица 1. Результаты исследования 37608 (рандомизированное, с группами сравнения исследование, в котором сравнивались безопасность и эффективность препарата Пурегон® и мочевого ФСГ при контролируемой стимуляции яичников).

	Пурегон® (n=546)	Мочевой ФСГ (n=361)
Среднее количество извлеченных ооцитов	10.84*	8.95
Средняя общая доза (кол-во ампул по 75МЕ)	28.5*	31.8
Средняя длительность стимуляции ФСГ (дни)	10.7*	11.3

*Отличия в двух группах были статистически значимыми ($p \leq 0.05$).

При индукции овуляции применение препарата Пурегон® сопровождалось использованием меньшей общей дозы и более коротким периодом лечения, чем при применении мочевого ФСГ.

Таблица 2. Результаты исследования 37609 (рандомизированное, с группами сравнения исследование, в котором сравнивались безопасность и эффективность препарата Пурегон® и мочевого ФСГ при индукции овуляции).

	Пурегон® (n=105)	Мочевой ФСГ (n=66)
Среднее количество фолликулов:		
≥ 12 мм	3.6*	2.6
≥ 15 мм	2.0	1.7
≥ 18 мм	1.1	0.9
Средняя общая доза (МЕ) ^a	750*	1035
Средняя длительность терапии (дни) ^a	10.0*	13.0

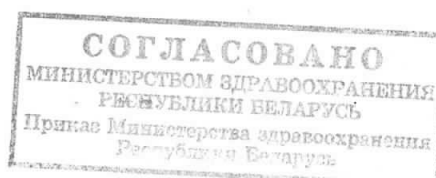
*Отличия в двух группах были статистически значимыми ($p \leq 0.05$).

^a Касается женщин с индукцией овуляции (Пурегон® = 76, мочевой ФСГ = 42).

Фармакокинетика

Абсорбция

После подкожного введения препарата Пурегон®, максимальная концентрация ФСГ достигается в течение 12 часов. По причине постепенного высвобождения препарата из области инъекции и периода полувыведения около 40 часов (от 12 до 70 часов), уровни ФСГ остаются повышенным в течение 24–48 часов. Вследствие относительно долгого периода полувыведения, повторное введение той же дозы ФСГ приводит к дальнейшему увеличению концентрации ФСГ в 1,5–2 раза по сравнению с однократным введением. Это позволяет достичь терапевтической концентрации ФСГ. Абсолютная биодоступность препарата при подкожном введении составляет примерно 77%.



Распределение, биотрансформация и выведение

Рекомбинантный ФСГ биохимически очень сходен с ФСГ, выделенным из мочи человека, и распределяется, метаболизируется и выводится из организма такими же путями.

Доклинические данные по безопасности

Разовое введение препарата Пурегон® крысам не индуцировало каких-либо токсикологически значащих эффектов. В исследовании применения повторных доз у крыс (2 недели) и собак (13 недель), превышающих в 100 раз максимальную дозу для человека, препарат Пурегон® не индуцировал каких-либо токсикологически значащих эффектов. Препарат Пурегон® не продемонстрировал мутагенного потенциала в тесте Эймса и в *in vitro* тесте на хромосомные aberrации с человеческими лимфоцитами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Женщины

Пурегон® показан для лечения бесплодия у женщин в следующих клинических ситуациях:

- ановуляция (включая синдром поликистоза яичников (СПКЯ)) у женщин с неэффективностью лечения кломифена цитратом;
- при контролируемой гиперстимуляции яичников для индукции развития множественных фолликулов при проведении медицинских вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) (например, оплодотворение *in vitro* / перенос эмбриона, внутритрубно́й перенос гаметы и интрацитоплазматическая инъекция сперматозоидов).

Мужчины

- недостаточность сперматогенеза как следствие гипогонадотропного гипогонадизма.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Начинать лечение препаратом Пурегон® следует под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении бесплодия. Первую инъекцию препарата Пурегон® следует выполнять под непосредственным медицинским наблюдением.

Способ применения

Препарат Пурегон®, раствор для инъекций в картриджах, предназначен для введения с помощью ручки-инжектора («Пурегон Пэн»); препарат вводится подкожно. При каждой инъекции следует менять место введения во избежание липоатрофии.

При использовании ручки-инжектора пациент может вводить препарат Пурегон® самостоятельно после получения необходимых инструкций от врача.

Дозировка

Дозировка для женщин

Существуют выраженные интер- и интраиндивидуальные вариации ответа яичников на экзогенные гонадотропины, что делает невозможным применение одинаковой схемы дозирования. По этой причине дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от ответа яичников. Развитие фолликулов необходимо контролировать с помощью УЗИ; также может быть целесообразным одновременное определение уровней эстрадиола в сыворотке крови.

При использовании ручки-инжектора необходимо учитывать, что ручка – это точное устройство, высвобождающее установленную на нём дозу. При использовании ручки-инжектора вводится на 18% больше ФСГ, чем при использовании обычного шприца. Это может оказаться существенным, в частности, при смене ручки-инжектора на обычный шприц, и наоборот, в одном цикле лечения. Некоторая коррекция дозы особенно нужна при переходе от шприца к ручке, чтобы избежать недопустимого повышения вводимой дозы.

Исходя из результатов сравнительных клинических исследований, считается целесообразным назначать препарат Пурегон® в меньшей общей дозе и на более короткий период времени, чем обычно используемая доза ФСГ, получаемого из мочи, - не только для оптимизации развития фолликулов, но также для снижения риска нежелательной гиперстимуляции яичников (см. раздел «Фармакодинамика»).

Клинический опыт применения препарата Пурегон® включает три цикла лечения при обоих показаниях. Суммарный опыт в лечении бесплодия путём оплодотворения *in vitro* свидетельствует о том, что успех при лечении наиболее вероятен в течение первых 4 курсов терапии и в дальнейшем постепенно снижается.

Ановуляция

Рекомендуется последовательная схема лечения, начинающаяся с ежедневного введения 50 МЕ препарата Пурегон® в течение, по крайней мере, 7 дней. При отсутствии ответа яичников суточную дозу постепенно увеличивают до достижения роста фолликулов и/или увеличения концентрации эстрадиола в плазме крови, что свидетельствует о достижении оптимального фармакодинамического ответа. Оптимальным считается ежедневное повышение концентрации эстрадиола в плазме на 40–100%. Полученную таким образом ежедневную дозу затем поддерживают до достижения состояния преовуляции. Состояние преовуляции определяется по наличию доминантного фолликула диаметром, по крайней мере, 18 мм (по данным УЗИ) и/или концентрации эстрадиола в плазме крови 300–900 пикограмм/мл (1000–3000 пмоль/л). Как правило, для достижения этого состояния требуется 7–14 дней лечения. После этого введение препарата Пурегон® прекращают и индуцируют овуляцию введением ХГЧ.

Если количество фолликулов слишком большое или концентрация эстрадиола увеличивается слишком быстро, т. е. более чем в 2 раза за сутки в течение 2–3 последовательных дней, то ежедневную дозу следует уменьшить.

Поскольку каждый фолликул диаметром более 14 мм может привести к наступлению беременности, наличие нескольких преовуляторных фолликулов диаметром более 14 мм влечет риск многоплодной беременности. В этом случае ХГЧ не вводят и принимают меры по предохранению от возможной беременности для предотвращения многоплодной беременности.

Контролируемая гиперстимуляция яичников в программах ВРТ

Применяют различные схемы стимуляции. В течение, по крайней мере, 4 первых дней рекомендуется вводить начальную дозу 100–225 МЕ препарата. После этого дозу можно подбирать индивидуально, исходя из реакции яичников. В клинических исследованиях было показано, что обычно бывает достаточно применения поддерживающей дозы в 75–375 МЕ в течение 6–12 дней, однако в некоторых случаях может потребоваться и более длительное лечение.

Препарат Пурегон® можно применять либо как монотерапию, либо в комбинации с агонистом или антагонистом гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ) для предотвращения преждевременного образования желтого тела. При использовании агонистов ГнРГ могут потребоваться более высокие суммарные дозы препарата Пурегон® для достижения адекватного фолликулярного ответа.

Реакцию яичников контролируют путём УЗИ. Может быть целесообразным одновременное определение уровней эстрадиола в сыворотке крови. При наличии, по крайней мере, 3 фолликулов диаметром 16–20 мм (по данным УЗИ) и хорошего ответа на эстрадиол (уровни в плазме крови 300–400 пикограмм/мл (1000–1300 пмоль/л) на каждый фолликул диаметром более 18 мм), конечную фазу созревания фолликула индуцируют путём введения ХГЧ. Через 34–35 часов проводят аспирацию ооцитов.

Дозировка у мужчин

Препарат Пурегон® рекомендуется вводить в дозе 450 МЕ в неделю, предпочтительно разделив на три дозы по 150 МЕ, одновременно с ХГЧ. Терапия препаратом Пурегон® и

8562 - 2017

ХГЧ должна продолжаться не менее 3–4 месяцев до появления какого-либо улучшения в сперматогенезе. Для оценки реакции рекомендуется выполнить анализ спермы через 4–6 месяцев после начала лечения. Если пациент не отвечает на лечение в течение данного периода, то комбинированная терапия может быть продолжена; современный клинический опыт показывает, что для достижения начала сперматогенеза может требоваться терапия сроком до 18 месяцев и более.

Дети

Нет соответствующих показаний для применения препарата Пурегон® у детей.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Сообщалось об анафилактических реакциях в ходе постмаркетингового надзора. Частоту невозможно оценить по имеющимся данным.

При введении препарата Пурегон® внутримышечно и подкожно могут возникать местные реакции в месте введения (3% пациентов, получивших лечение). Большинство таких местных реакций были легкими и преходящими. Генерализованные реакции гиперчувствительности наблюдались нечасто (приблизительно у 0,2% пациентов, получавших Пурегон®).

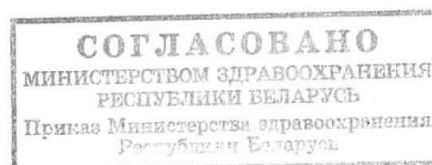
Лечение женщин

Приблизительно у 4% женщин, получавших лечение препаратом Пурегон® в клинических исследованиях, сообщалось о признаках и симптомах, связанных с синдромом гиперстимуляции яичников (см. раздел «Меры предосторожности»). Побочные реакции, связанные с этим синдромом, включают: боль в тазу и/или запор, абдоминальная боль и/или вздутие живота, нарушения со стороны молочных желез и увеличение яичников.

В таблице ниже указаны побочные реакции, о которых сообщалось в клинических исследованиях при применении препарата Пурегон® у женщин; реакции перечислены согласно классам систем органов и частоте (часто – от $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто – от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$).

Система органов	Частота	Побочные эффекты
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Вздутие живота, боль в животе
	Нечасто	Дискомфорт в области живота, запор, диарея, тошнота
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Часто	СГЯ, боль в тазу
	Нечасто	Жалобы со стороны молочных желез ¹ , метроррагия, киста яичника, увеличение яичника, перекрут яичника, увеличение матки, вагинальное кровотечение
Нарушения общего состояния и связанные со способом применения препарата	Часто	Реакция в месте инъекции ²
	Нечасто	Генерализованная реакция гиперчувствительности ³

¹ Жалобы со стороны молочных желез включают: болезненность, боль и/или нагрубание молочных желез, боль в сосках.



²Местные реакции в месте инъекции включают кровоподтек, боль, покраснение, отёчность, зуд.

³Генерализованная реакция гиперчувствительности включает эритему, крапивницу, сыпь и зуд.

Также сообщалось о случаях внематочной беременности, самопроизвольных выкидышей и многоплодной беременности. Они рассматриваются как связанные с процедурой вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) или последующей беременностью.

В редких случаях тромбоэмболизм был ассоциирован с применением препарата Пурегон®/ХГЧ, а также с применением других гонадотропинов.

Лечение мужчин

В таблице ниже указаны побочные реакции, о которых сообщалось в клинических исследованиях при применении препарата Пурегон® у мужчин; реакции перечислены согласно классам систем органов и частоте (часто – от $\geq 1/100$ до $< 1/10$).

Система органов	Частота ¹	Побочные эффекты
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Часто	Акне, сыпь
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Часто	Эпидидимальная киста, гинекомастия
Нарушения общего состояния и связанные со способом применения препарата	Часто	Реакция в месте инъекции ²

¹Побочные реакции, о которых сообщалось только 1 раз, указаны с частотой «часто», поскольку единичное сообщение превышало частоту 1%.

²Местные реакции в месте инъекции включают уплотнение и боль.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Мужчины и женщины:

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из компонентов препарата;
- опухоли яичников, молочной железы, матки, яичка, гипофиза и гипоталамуса;
- первичная недостаточность половых желез.

Дополнительно для женщин:

- вагинальное кровотечение неустановленной этиологии;
- кисты яичников или увеличение яичников, не связанное с синдромом поликистоза яичников (СПКЯ);
- врожденные пороки репродуктивных органов, несовместимые с беременностью;
- фиброма матки, несовместимая с беременностью.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Нет данных относительно острой токсичности препарата Пурегон® у человека, но в исследованиях на животных острая токсичность препарата Пурегон® и уринарных гонадотропинов была очень низкой. Применение слишком высокой дозы ФСГ может привести к гиперстимуляции яичников (см. раздел «Меры предосторожности»).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реакции гиперчувствительности к антибиотикам



- Препарат Пурегон® может содержать стрептомицин и/или неомицин в остаточных количествах. Эти антибиотики могут быть причиной развития реакций гиперчувствительности у чувствительных пациентов.

Установление причин бесплодия перед началом лечения

- Перед началом лечения следует надлежаще определить причину бесплодия у партнеров. В частности, необходимо проверить состояние пациентов относительно гипотиреоза, недостаточности коры надпочечников, гиперпролактинемии и опухолей гипофиза или гипоталамуса, а также назначить соответствующее лечение.

Женщины

- Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ) – это медицинское состояние, которое отличается от неосложненного увеличения яичников. Клиническими признаками и симптомами СГЯ легкой и умеренной степени тяжести являются: абдоминальная боль, тошнота, диарея, легкая и умеренная форма увеличения яичников и киста яичника. Тяжелая форма СГЯ может быть угрожающим жизни состоянием. Клинические признаки и симптомы тяжелой формы СГЯ: киста яичника большого размера, острая абдоминальная боль, асцит, плевральный выпот, гидроторакс, диспноэ, олигурия, патологические изменения показателей крови и увеличение массы тела. В редких случаях венозный и артериальный тромбоэмболизм может развиваться вследствие СГЯ. Также сообщалось о связи СГЯ и преходящих патологических изменениях показателей функции печени с/без морфологических изменений при биопсии печени.

СГЯ может развиваться вследствие применения ХГЧ, а также при беременности (эндогенный ХГЧ). Ранний СГЯ обычно возникает в течение 10 дней после применения ХГЧ и может быть связан с чрезмерным ответом яичников на стимуляцию гонадотропином. Поздний СГЯ возникает более чем через 10 дней после применения ХГЧ, как следствие гормональных изменений при беременности. Поскольку существует риск развития СГЯ, состояние пациентов следует наблюдать на протяжении, как минимум, двух недель после применения ХГЧ.

Женщины с известными факторами риска высокоинтенсивного ответа яичников могут быть особенно подвержены развитию СГЯ в ходе или после лечения препаратом Пурегон®. У женщин с частично известными факторами риска, получающих первый цикл стимуляции яичников, рекомендовано проводить тщательное наблюдение относительно ранних признаков и симптомов СГЯ.

Следует соблюдать действующие рекомендации по клинической практике для снижения риска развития СГЯ при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Для снижения риска развития СГЯ важно придерживаться рекомендованной дозы и схемы лечения препаратом Пурегон®, а также проводить тщательный мониторинг реакции яичников. Для мониторинга риска развития СГЯ следует проводить УЗИ (до начала лечения и регулярно в процессе лечения) для оценки развития фолликулов; может быть целесообразным одновременное определение уровней эстрадиола в сыворотке крови. При ВРТ существует повышенный риск развития СГЯ с 18 или более фолликулами, имеющими диаметр 11 мм и больше.

Если возникает СГЯ необходимо провести стандартное и соответствующее лечение.

Многоплодная беременность

При применении всех гонадотропинов, включая препарат Пурегон®, наблюдались случаи многоплодной беременности и рождения нескольких детей. Многоплодная беременность, особенно высокого порядка, несет более высокий риск нежелательных исходов для матери (осложнения беременности и родов) и новорожденного (низкая масса тела при рождении). У женщин с ановуляцией, получающих лечение для индукции овуляции, важно проводить мониторинг развития фолликулов (методом трансвагинального УЗИ) для минимизации риска многоплодной беременности. Также

может быть целесообразным одновременное определение уровней эстрадиола в сыворотке крови. Перед началом лечения пациенты должны быть предупреждены о потенциальном риске многоплодной беременности.

При лечении методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) риск многоплодной беременности в основном зависит от числа перенесенных эмбрионов.

Если препарат применяется в цикле стимуляции овуляции, соответствующая коррекция дозы ФСГ предупреждает развитие множественных фолликулов.

Внематочная беременность

У женщин с бесплодием при проведении ВРТ повышена частота внематочной беременности. Очень важно провести ультразвуковое исследование на ранних сроках беременности, чтобы подтвердить маточную беременность.

Спонтанный аборт

Показатель частоты самопроизвольного прерывания беременности выше у женщин, которым проводят ВРТ, чем у остальных женщин.

Осложнения со стороны сосудистой системы

Сообщалось о тромбоэмболических осложнениях (связанных или не связанных с СГЯ) после лечения гонадотропинами, включая препарат Пурегон®. Внутрисосудистый тромбоз, как венозных так и артериальных сосудов, может приводить к ослаблению притока крови к жизненно важным органам или конечностям. У женщин с общепризнанными факторами риска тромбоэмболических осложнений, такими как личный или семейный анамнез, ожирение или тромбофилия, лечение гонадотропинами, включая препарат Пурегон®, такой риск может быть более высоким. При лечении таких женщин следует взвешивать пользу и риск применения гонадотропинов, включая препарат Пурегон®. Следует отметить, что беременность сама по себе повышает риск развития тромбозов.

Врожденные пороки

Частота врожденных пороков после вспомогательных репродуктивных технологий несколько выше, чем после естественного оплодотворения. Это связывают с отличиями характеристик родителей (например, возраст женщины, свойства спермы) и многоплодной беременностью.

Перекрыт яичника

Сообщалось о перекрытии яичника после лечения гонадотропинами, включая препарат Пурегон®. Перекрыт яичника может быть связан с другими состояниями, такими как СГЯ, беременность, ранее проводившееся хирургическое вмешательство в брюшной полости, перекрыт яичника в анамнезе, а также киста яичника и поликистоз яичника в анамнезе или в настоящее время. Повреждение яичника вследствие ослабления кровотока может быть предупреждено, если диагноз установлен своевременно и немедленно устранен перекрыт.

Злокачественные заболевания яичников и других органов репродуктивной системы

У женщин, многократно получавших различные схемы лечения по поводу бесплодия, описаны случаи развития опухолей (доброкачественных и злокачественных) яичников и других органов репродуктивной системы. Не установлено, может ли лечение гонадотропинами привести к повышению риска развития таких опухолей у бесплодных женщин.

Другие медицинские состояния

Перед началом лечения препаратом Пурегон® следует оценить медицинские состояния, при которых противопоказана беременность.

Мужчины

Первичная тестикулярная недостаточность

Повышенные уровни эндогенного ФСГ у мужчин свидетельствуют о первичной тестикулярной недостаточности. У таких пациентов лечение препаратом Пурегон®/ХГЧ неэффективно.

**ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ****Фертильность**

Препарат Пурегон® применяется для лечения женщин, которым проводится индукция овуляции или контролируемая гиперстимуляция яичников в медицинских вспомогательных репродуктивных технологиях (ВРТ). У мужчин препарат Пурегон® применяется для лечения дефицита сперматогенеза, вызванного гипогонадотропным гипогонадизмом (см. раздел «Способ применения и дозировка»).

Беременность
Применение препарата Пурегон® в период беременности противопоказано. Недостаточно клинических данных, чтобы исключить тератогенный эффект рекомбинантного ФСГ в случае непреднамеренного применения препарата в период беременности. Однако, до настоящего времени, не сообщалось о каких-либо специфических мальформациях. В исследованиях на животных тератогенных эффектов не наблюдалось.

Кормление грудью

Нет данных клинических исследований и исследований на животных относительно выведения фоллитропина бета с молоком. По причине большой молекулярной массы маловероятно, что фоллитропин бета проникает в грудное молоко человека. Если бы фоллитропин бета выводился с грудным молоком, он подвергнулся бы распаду в ЖКТ ребенка. Фоллитропин бета может влиять на выработку грудного молока.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОТРАНСПОРТОМ И МЕХАНИЗМАМИ

Препарат Пурегон® не влияет или практически не влияет на способность управлять автотранспортом и механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ

Одновременное применение препарата Пурегон® и кломифена цитрата может усиливать фолликулярный ответ. После гипофизарной десенсибилизации, индуцированной агонистом ГнРГ, может быть необходимой более высокая доза препарата Пурегон® для достижения адекватного ответа фолликулов.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ

Поскольку исследования совместимости не проводились, препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 0,420 мл (300 МЕ/0,36 мл) или 0,780 мл (600 МЕ/0,72 мл) в картридже; по 1 картриджу в пластиковой упаковке в комплекте с иглками, по 2 комплекта игловок – 2 картонные коробки (каждый комплект по 3 иглолки, каждая в индивидуальном пластиковом контейнере) вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

Срок годности

3 года.

После введения иглы в картридж раствор может храниться в течение 28 дней максимально. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре 2–8°C (в холодильнике). Не замораживать.

Разрешено хранение при температуре не выше 25°C не более 3 месяцев.

Хранить в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

НД РБ
8562 - 2017

Производитель

Н.В. Органон

Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands

Клоостерштраат 6, 5349 АВ Осс, Нидерланды



ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Органон Централ Ист ГмбХ, Вейштрассе 20, 6006 Люцерн, Швейцария/ Organon Central
East GmbH, Weyrstrasse 20, 6006 Luzern, Switzerland