

## **КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата Примапур®.** Торговое

**наименование:** Примапур® **Регистрационный номер:** ЛП-005826. **Международное непатентованное наименование:** фоллитропин альфа. **Лекарственная форма и форма выпуска:** раствор для подкожного введения. **Фармакотерапевтическая группа:** фолликулостимулирующее 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-х 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, первичной овариальной недостаточности. **У мужчин:** при первичном гипогонадизме. **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 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, минимизирует 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 тромбоэмболическими заболеваниями, а также при вероятном 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 гипофиза агонистом или антагонистом гонадотропин-рилизинг гормона снижается. **БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ.** Препарат Примапур® в период беременности и грудного вскармливания 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/0,75мл, 66 мкг/1,5 мл; флакон 33 мкг/0,75мл. **Срок годности.** 2 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.