

## **Рекомендации при самостоятельном введении препарата с использованием предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой**

При самостоятельном применении препарата необходимо вначале внимательно прочитать инструкцию. Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы препарата Примапур®.

Лечащий врач назначит Вам ежедневные дозы препарата Примапур® в Международных Единицах (МЕ) и план проведения индукции овуляции/или контролируемой индукции суперовуляции, а также сопутствующее лечение.

Шприц-ручка предназначена для подкожного введения фоллитропина альфа (препарат Примапур®), одноразовая, совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

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, указываются числовые значения кратные 10 МЕ, промежуточные дозы обозначены чертой.

Максимально возможная доза для установки и проведения однократной инъекции препарата Примапур® с помощью шприц-ручки составляет 300 МЕ. Ежедневная доза не должна превышать 450 МЕ, при необходимости установки и введения однократной дозы в диапазоне более 300 МЕ и менее 450 МЕ, необходимо проведение двух последовательных инъекций доз препарата Примапур®, например, 300 МЕ и 150 МЕ.

## Состав предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой

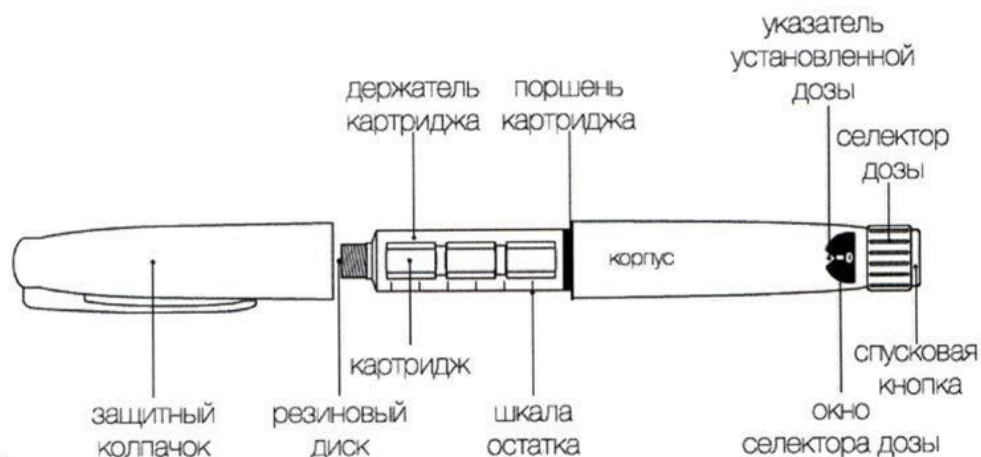


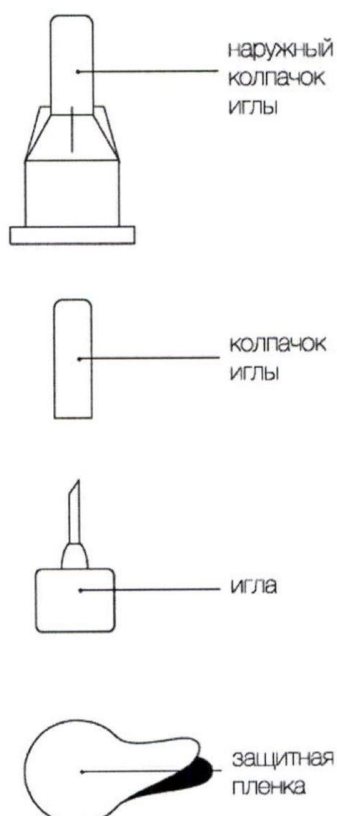
Рис. 1.

### 1. Подготовка к применению

А. Если шприц-ручка хранилась в холодильнике, то подержите ее несколько минут перед использованием при комнатной температуре (не более 25°C).

Б. Потяните защитный колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой.

В. Снимите только защитную пленку с новой иглы, не снимая защитных колпачков



(рис. 2). Рис. 2. Части иглы

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа до тех пор, пока он прочно не зафиксируется (рис. 3).

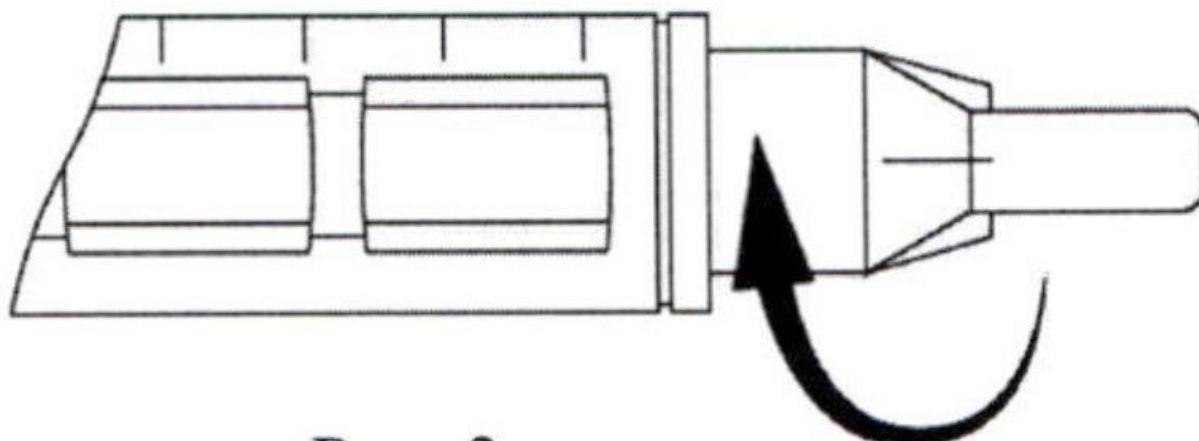


Рис. 3.

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (рис. 4). Не выбрасывайте внешний колпачок.

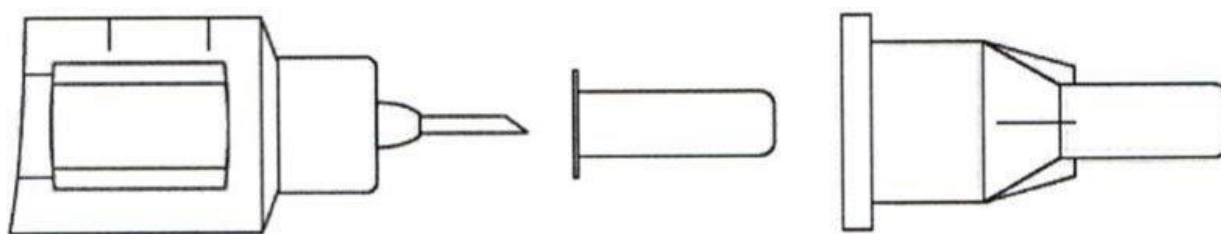


Рис. 4.

Г. Важно перед первым применением подготовить предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую к использованию, чтобы удалить крупные пузырьки воздуха из картриджа.

Воздушный пузырек считается крупным, если при удерживании шприц-ручки иглой вверх, он заполняет верхнюю поверхность картриджа.

Установите 20 МЕ 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 предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую иглой вверх. Слегка постучите по держателю картриджа пальцем так, чтобы все воздушные пузырьки всплыли вверх к игле. Продолжая удерживать 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 следуйте пункту 1Д.

Д. Набирайте и спускайте по 10 МЕ до появления раствора на конце иглы (рис. 5, 6).

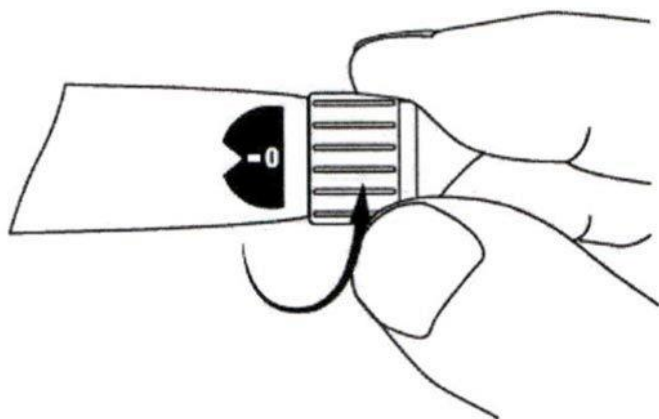


Рис. 5.

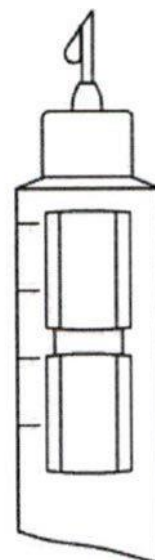


Рис. 6.

Теперь предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая готова к применению. Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и раствор не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую. Затем повторите действия пункта 1Д.

В шприц-ручке может оставаться несколько мелких воздушных пузырьков, прилипших к внутренней стенке картриджа. Не обращайте внимания на мелкие пузырьки, их удалять необязательно.

## 2. **Введение дозы**

А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите с помощью селектора дозы необходимое количество МЕ, которое должно стоять напротив указателя установленной дозы.

Набор дозы в шприц-ручке может быть изменен вращением селектора набора дозы в любом направлении.

Перед инъекцией убедитесь, что указатель на корпусе показывает на нужное число единиц в окне селектора дозы.

Выберете место для инъекции, указанное врачом. Протрите место инъекции спиртовым тампоном вокруг участка предполагаемой инъекции и дайте спирту испариться. Как правило, двумя пальцами формируется кожная складка в области

живота около пупка, куда и осуществляется инъекция. При каждой инъекции следует немного менять место введения.

Б. Введите иглу под углом  $90^\circ$  под поверхность кожи, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим врачом. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее 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 (рис. 7).

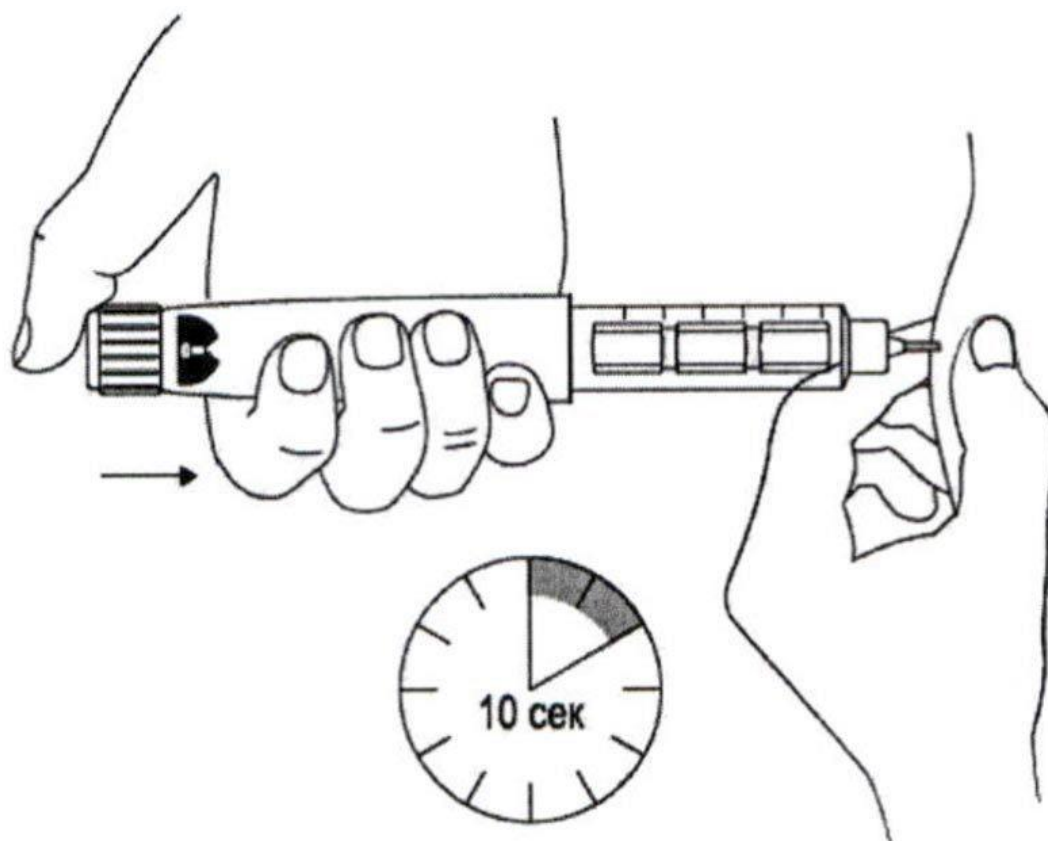


Рис. 7.

Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки строго вдоль продольной оси шприц-ручки, не касаясь вращающихся деталей шприц-ручки, в т.ч. селектора дозы.

Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, – это означает, что Вы не получили необходимую дозу фоллитропина альфа. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено до полной дозы в повторной инъекции.

### 3. Удаление иглы

Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок и открутите иглу от предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой (рис. 8).

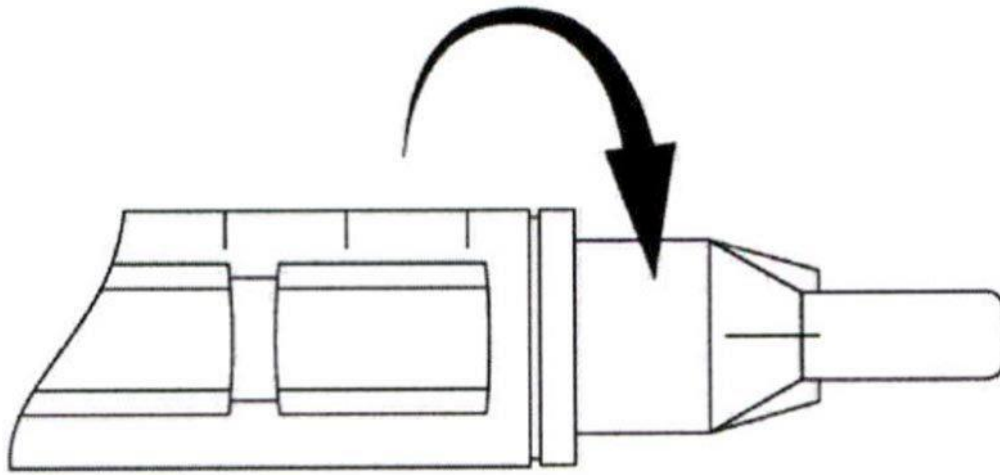


Рис. 8.

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте защитный колпачок предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой на место.

Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

#### 4. Замена иглы

При каждой замене иглы следуйте пунктам 1В и 1 Г.

#### 5. Пример дневника лечения

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

#### 6. Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
  - Шкала остатка (Рис. 1) служит индикатором объема препарата, оставшегося в резервуаре. Она не может быть использована для установки дозы.
- Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-

ручка одноразовая должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.

- В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы.
- Если есть подозрения, что используемый экземпляр предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую.
- Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая подготовлена к использованию в соответствии с инструкцией. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки одноразовой к использованию может привести к введению неточной дозы препарата.
- Для каждой инъекции используйте 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.
- Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку фоллитропина альфа, возможно, Вы ввели требуемое количество препарата не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу второй инъекцией. В качестве мер предосторожности мы советуем Вам ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению или связаться с работником здравоохранения.
- Если набранная доза недостаточна, чтобы завершить инъекцию, то у Вас есть две возможности:
  - (а) Ввести дозу, которая осталась в ручке, и затем взять новую ручку, установить на ней оставшуюся часть требуемой дозы и ввести ее.
  - (б) Выбросить старую ручку, взять новую и ввести требуемую дозу.
- Если Вы ввели большую дозу, чем требовалось, обратитесь к разделу «Побочное действие» и «Передозировка», а также свяжитесь с работником здравоохранения.
- Если Вы забыли ввести дозу, то не вводите двойную дозу, обратитесь за советом к лечащему врачу.

### **Хранение и утилизация**

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.

- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в инструкции по медицинскому применению.
- Предварительно заполненную шприц-ручку одноразовую, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при комнатной температуре 15-25 °С не более 28 дней, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.
- Храните предварительно заполненные шприц-ручки одноразовые в местах, недоступных для детей.
- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.

Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

## 7. Дневник лечения

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



# Рекомендации при самостоятельном введении препарата с использованием одноразового шприца.

## 1. Подготовка шприца

Для введения препарата Примапур® из флакона 450 МЕ/0,75 мл следует применять одноразовые стерильные шприцы. Объем шприца должен быть достаточно мал, чтобы ввести назначенную дозу достаточно точно. Если раствор во флаконе непрозрачен или содержит механические включения, то его нельзя использовать. Возможно введение не полного количества препарата Примапур®, например:

Требуемое количество (МЕ)	Количество для введения (по шкале шприца), мл	Остаток во флаконе (МЕ)
300	0,5	$450-300 = 150$
150	0,25	$450-150 = 300$

2. Сначала удаляют клапан крышки флакона. Надевают иглу на шприц и прокалывают иглой резиновую пробку флакона. Держа шприц иглой вверх, осторожно постукивают его сбоку для вытеснения пузырьков воздуха в верхнюю часть шприца, затем надавливают на поршень до полного удаления воздуха, пока в шприце не останется только раствор препарата Примапур®.

## 3. Место введения

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.

## 4. Подготовка участка введения

Для уменьшения неприятных ощущений при введении иглы можно сделать несколько хлопков по месту предполагаемой инъекции. Руки следует вымыть, а место введения инъекции протереть дезинфицирующим раствором (например, спиртовым тампоном). Обработайте примерно 6 см вокруг точки, куда войдет игла, и подождите примерно минуту, чтобы дезинфицирующий раствор испарился.

## 5. Введение иглы

Немного оттяните кожу. Другой рукой введите иглу под углом 90° под поверхность кожи.

## 6. Проверка правильности положения иглы

Проникающая в шприц кровь свидетельствует о том, что игла проткнула вену или

артерию. В этом случае выньте шприц, накройте место инъекции тампоном с дезинфицирующей жидкостью и надавите, при этом кровотечение прекратится в течение 1-2 минут. Не используйте раствор и удалите его из шприца. Начните опять с 1-го этапа, используя новые иглу и шприц.

7. **Введение препарата**

Опускайте поршень медленно и постепенно, чтобы правильно ввести раствор и не повредить ткани кожи.

8. **Удаление шприца**

Быстро удалите шприц, накройте место введения тампоном с дезинфицирующей жидкостью и надавите. Осторожный массаж этого места, при неизменном надавливании, способствует распределению раствора препарата Примапур® и поможет избежать неприятных ощущений.