Инструкция

BD Medical Pharmaceutical Systems
Becton Dickinson and Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417
Tel: 1.201.847.6800
Fax: 1.201.847.7040
bd.com

To Whom It May Concern:

Attached is the Instructions for Use (IFU) Insert for Puregon Pen

I, Mark Janelli, swear/affirm that the foregoing is a true and complete copy of the document, which it purports to represent, and the printed document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Sincerely,

Mark Janelli
Senior Regulatory Affairs Specialist

08-Feb-2024
Date

State of New Jersey
County of Morris

Subscribed and sworn to before me this 8 day of February, 2024.

A Notary Public

CYNTHIA L SCALICE
Notary Public, State of New Jersey
Comm. # 50074392
My Commission Expires 1/10/2028

Advancing the world of health

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пурегон Пэн®
Ручка-инжектор для введения лекарственных средств
Использовать только с препаратом Пурегон®, раствор для подкожного введения в картриджах
Дневник Лечения

Производители:
БД, Медикал - Фармасьютикал Системс
1 Бектон Драйв Франклин Лейкс, Нью Джерси 07417, США.
BD Medical -Pharmaceutical Systems
1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ07417, United States Of America.

Скандинавиан Хелс Лтд
№ 136, ул. 2-я Куо Шенг, округ Таоюань, Таоюань Сити, 330 Тайвань.
№ 136, Kuo Sheng, 2nd street, Taoyuan Dist., Taoyuan City, 330 Taiwan.

"BD", "BD" лого и "BD Micro-Fine™" являются товарными знаками компании «Бектон Дикинсон и Компания».

CE 0344

ORGANON

BD

Пурегон Пэн®
Ручка-инжектор для введения лекарственных средств
Использовать только с препаратом Пурегон®, раствор для подкожного введения в картриджах

CE 0344

Инструкция по применению

ORGANON

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию о безопасности

1. Ручка-инжектор Пурегон Пэн® является точно дозированным устройством. Для правильного использования ручки-инжектора очень важно изучить буклет, прилагаемый к ручке-инжектору, и инструкцию по применению, прилагаемую к упаковке с картриджами Пурегон®. Как и в случае со всеми системами для инъекций, пренебрежение этими правилами может привести к введению неправильной дозы лекарственного препарата.
2. Ручка-инжектор Пурегон Пэн® должна использоваться только с картриджами Пурегон®. Пожалуйста, сохраните данный буклет и внимательно изучите его перед началом использования ручки-инжектора Пурегон Пэн® и картриджей Пурегон®, а также каждый раз при замене картриджа.
3. Инъекция охлажденного лекарственного препарата может вызвать дискомфорт, поэтому рекомендуется подождать, пока лекарственный препарат нагреется до комнатной температуры, прежде чем делать инъекцию. Иглу следует прикреплять к ручке-инжектору непосредственно перед инъекцией.
4. При подкожной инъекции всегда следует полностью нажимать на кнопку для инъекции в течение полных 5 секунд. В течение этих 5 секунд игла должна оставаться под кожей, чтобы обеспечить введение всей дозы раствора Пурегон®.
5. Ручка-инжектор Пурегон Пэн® предназначена для индивидуального использования и не должна использоваться для других пациентов.
6. Иглы BD Micro-Fine™ для ручки-инжектора должны использоваться только с устройством Пурегон Пэн®. Каждая игла предназначена только для одной инъекции. Будьте очень осторожны при обращении с иглой. Если вы делаете инъекцию другому человеку, случайные уколы использованными иглами могут передавать потенциально серьезные или тяжелые инфекции.
7. Ручка-инжектор Пурегон Пэн® не предназначена для использования слепыми людьми или людьми с частичной потерей зрения без помощи человека с хорошим зрением, умеющим использовать данное устройство.
8. Ведите запись о каждой инъекции, сделанной с помощью картриджа Пурегон®. Это позволит Вам ежедневно подсчитывать объем лекарственного препарата, остающегося в картридже, вычитая объем лекарственного препарата, введенного с помощью инъекции, из значения, обозначенного на картридже (300 МЕ, 600 МЕ или 900 МЕ).
9. Лечащий врач назначит Вам необходимую дозу препарата Пурегон®. Эта доза может быть увеличена или уменьшена в процессе лечения в зависимости от индивидуальной схемы лечения. Если Вы ранее применяли гонадотропины, то доза препарата Пурегон® может отличаться от дозы гонадотропинов. Лечащий врач определит дозу препарата на основании Вашей истории болезни.
10. Часть информации в данном буклете приведена для пациентов с ежедневным режимом лечения. Если Ваш врач дал другие указания для лечения, всегда следуйте им.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РУЧКИ-ИНЖЕКТОРА ПУРЕГОН ПЭН® В ПЕРВЫЙ РАЗ, ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННЫЙ БУКЛЕТ.
БУКЛЕТ СОСТОИТ ИЗ РАЗДЕЛОВ, КАЖДЫЙ ИЗ КОТОРЫХ ОПИСЫВАЕТ НЕСКОЛЬКО ШАГОВ.
ХРАНИТЕ ДАННЫЙ БУКЛЕТ И ДНЕВНИК ЛЕЧЕНИЯ В БЕЗОПАСНОМ МЕСТЕ И ОБРАЩАЙТЕСЬ К НИМ, КОГДА У ВАС ВОЗНИКНУТ ВОПРОСЫ.

При помощи данного буклета Вы сможете освоить следующие действия:
1. Использование и зарядка ручки-инжектора Пурегон Пэн® новым картриджем Пурегон®;
2. Набор предписанной дозы;
3. Использование ручки-инжектора Пурегон Пэн® для самостоятельного введения препарата Пурегон®;
4. Утилизация иглы и картриджей после использования.

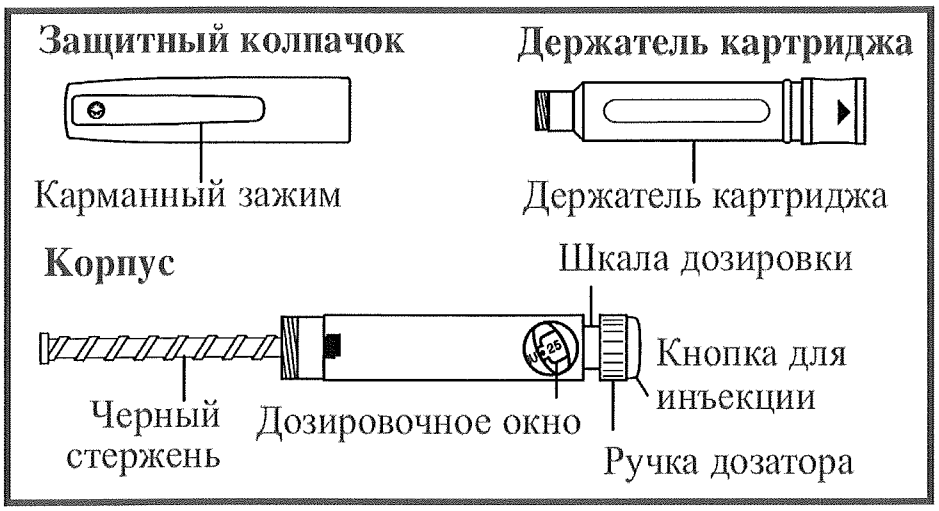
Ручка-инжектор Пурегон Пэн® упакована в картонную пачку, содержащую одну ручку-инжектор Пурегон Пэн® в футляре и данный буклет.

Ручка-инжектор Пурегон Пэн® – очень точное устройство для введения лекарственного препарата, которое является легким и удобным в использовании, что позволяет осуществлять безопасные и эффективные инъекции раствора препарата Пурегон®. Препарат Пурегон® может применяться в предписанных дозах, от 50 международных единиц (МЕ) до 450 МЕ, с шагом в 25 МЕ (Пурегон Пэн® соответствует требованиям Международного Стандарта ISO 11608-1). Шкала дозирования на ручке-инжекторе оборудована легко читаемыми цифрами и имеет функцию звуковых щелчков, чтобы помочь Вам установить правильную дозу. При установке неправильной дозы Вы можете легко исправить ее без потери лекарственного препарата.

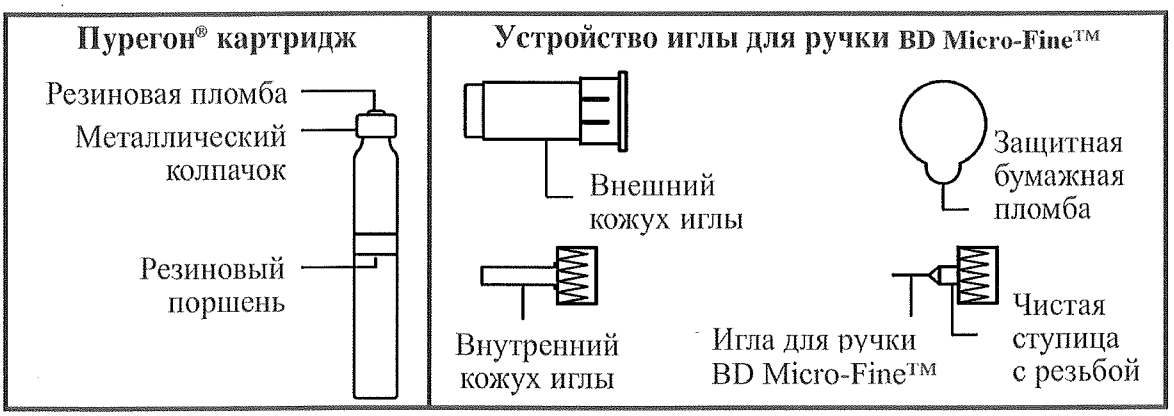
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ***Картриджи Пурегон® и иглы BD Micro-Fine™ для ручки-инжектора могут использоваться только с ручкой Пурегон Пэн®.***
- ***Не разделяйте указанные ниже три части ручки-инжектора Пурегон Пэн®, пока об этом не будет сказано в данном буклете.***

Части ручки-инжектора Пурегон Пэн®



Части картриджа Пурегон® и иглы



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУЧКА-ИНЖЕКТОР ПУРЕГОН ПЭН® И КАРТРИДЖ ПУРЕГОН®

Общая информация

Раствор для инъекций Пурегон® в картриджах был разработан для использования с ручкой-инжектором Пурегон Пэн® для подкожного введения

Суточная доза (количество Международных Единиц (МЕ) раствора Пурегон®, которое вводится ежедневно) будет определена Вашим лечащим врачом. Дневник лечения расположен на обратной стороне данного буклета. Используйте его для того, чтобы вести учет сделанных Вами инъекций препарата Пурегон®.
В течение цикла лечения врач посоветует Вам оптимальное время для введения инъекций препарата в течение дня. Старайтесь делать себе инъекцию ежедневно в одно и то же время.

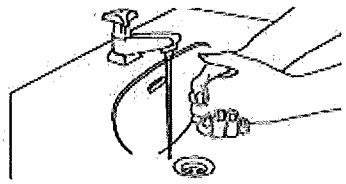
ЧТО ВАМ ПОНАДОБИТСЯ, ЧТОБЫ СДЕЛАТЬ СЕБЕ ИНЪЕКЦИЮ

- Ручка-инжектор Пурегон Пэн®, картридж Пурегон®, игла для ручки-инжектора BD Micro-Fine™, поставляемая с картриджем.
- Спирт, ватные шарики или спиртовые прокладки/тампоны, стерильная марля, антибактериальное мыло и безопасный специальный контейнер для утилизации использованных игл, картриджей и/или других предметов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

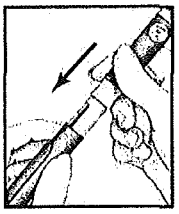
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧКИ-ИНЖЕКТОРА ПУРЕГОН ПЭН®

Следуйте шагам 1-7 перед использованием ручки-инжектора Пурегон Пэн® в первый раз и при замене картриджа.

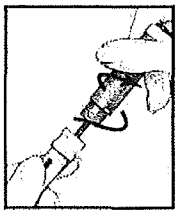


Важно

- **Прежде чем использовать ручку-инжектор Пурегон Пэн® всегда мойте руки с антибактериальным мылом и водой.**



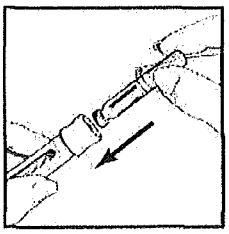
1. Крепко держа корпус ручки-инжектора Пурегон Пэн® одной рукой, снимите защитный колпачок другой рукой. Положите колпачок на чистую сухую поверхность.



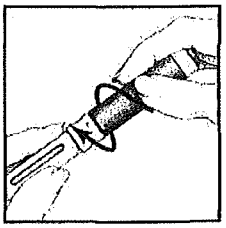
2. Полностью отвинтите корпус ручки-инжектора от держателя картриджа. Разместите держатель картриджа и корпус ручки-инжектора на чистой сухой поверхности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАПОЛНЕНИЕ РУЧКИ-ИНЖЕКТОРА ПУРЕГОН ПЭН®



3. Картриджи Пурегон® содержат различные дозы препарата, и Вам в течение лечения могут быть предписаны картриджи с различной дозой. Убедитесь, что Вы используете картридж с правильной дозой, как рекомендовал Вам врач.
Достаньте картридж из упаковки. Не используйте картридж Пурегон®, если лекарственный препарат мутный или содержит частицы. Перед использованием удостоверьтесь, что лекарственный препарат согрет до комнатной температуры. С помощью спиртовой салфетки очистите резиновую пломбу на картридже. Возьмите держатель картриджа и поместите в него картридж концом с **металлической крышкой**.

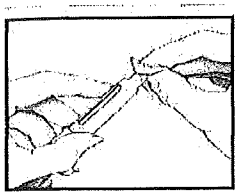


4. Возьмите корпус ручки-инжектора и опустите его в держатель картриджа. Черный стержень должен нажать на резиновый поршень на картридже. Завинтите корпус ручки-инжектора на держатель картриджа до конца. Удостоверьтесь, что между корпусом ручки-инжектора и держателем картриджа нет промежутка. Стрелка ▲ на держателе картриджа должна указывать на середину желтого знака выравнивания на синем корпусе ручки-инжектора.

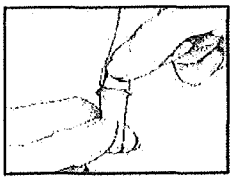
До проверки потока лекарственного препарата (шаг 12) и перед введением дозы (шаг 15-16) всегда проверяйте, чтобы стрелка на корпусе ручки-инжектора и стрелка на держателе картриджа были выровнены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

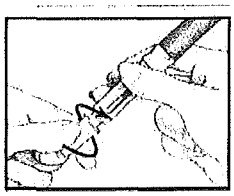
ПРИСОЕДИНЕНИЕ ИГЛЫ BD MICRO-FINE™



5. Для каждой инъекции следует использовать новую иглу. Никогда не используйте иглу повторно. Присоедините иглу только после того, как удостоверитесь, что в держателе картриджа есть картридж Пурегон®. Очистите открытый конец держателя картриджа с помощью спиртовой салфетки.



6. Возьмите иглу, закрытую наружным колпачком. Вскройте защитную бумажную пломбу. Не касайтесь иглы и не кладите открытую иглу на какую-либо поверхность.

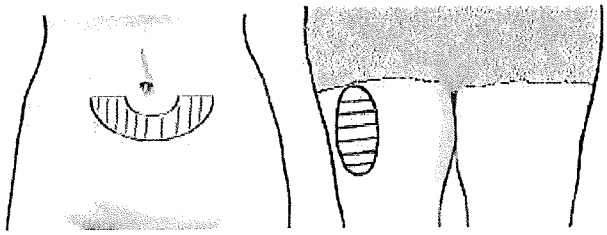


7. Возьмите наружный колпачок иглы одной рукой, при этом держатель картриджа должен быть в другой руке.
Протолкните конец держателя картриджа в наружный колпачок иглы. Плотно свинтите их вместе. Поместите ручку-инжектор Пурегон Пэн® с прикрепленной иглой на чистую сухую поверхность.

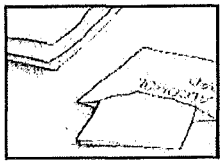
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА МЕСТА ИНЪЕКЦИИ

8. Лучшее место для инъекции – это область живота под пупком или верхняя часть бедра. Врач может показать Вам другие места, куда Вы можете ввести препарат Пурегон®. С каждой процедурой немного изменяйте место введения препарата, чтобы снизить возможность развития побочных реакций со стороны кожных покровов.

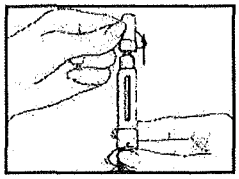


9. Используйте тампон, смоченный спиртом, чтобы очистить участок кожи, куда будет вводиться игла, и удалить бактерии, находящиеся на поверхности кожи. Очистите приблизительно 4-5 см вокруг предполагаемого места введения иглы. Перед проведением инъекции лекарственного препарата подождите по крайней мере 1 мин, пока спирт высохнет на коже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

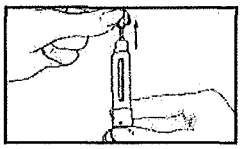
ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ СОДЕРЖИМОГО КАРТРИДЖА ПУРЕГОН® ЧЕРЕЗ ИГЛУ BD MICRO-FINE™



10. Аккуратно снимите наружный колпачок с иглы, оставив на месте внутренний колпачок иглы (закрывающий иглу, которая теперь присоединена к ручке). Наружный колпачок иглы поместите на стол открытым концом вверх. Он понадобится Вам позже для безопасной утилизации иглы после инъекции (см. раздел «УДАЛЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ИГЛ BD MICRO-FINE™»).

Важно

- **Не касайтесь иглы и не оставляйте ее без внутреннего колпачка со снятой крышкой, чтобы она оставалась стерильной.**
- **Для каждой инъекции используйте новую стерильную иглу.**



11. Аккуратно снимите внутренний защитный колпачок с иглы и выбросите его. ***Не касайтесь иглы и не касайтесь ею какой-либо поверхности, когда с нее снят защитный колпачок.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕРКА ПРОХОЖДЕНИЯ СОДЕРЖИМОГО КАРТРИДЖА ПУРЕГОН® ЧЕРЕЗ ИГЛУ BD MICRO-FINE™ – ПРОДОЛЖЕНИЕ



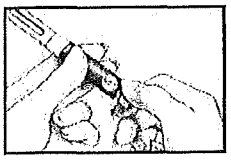
12. Держите ручку-инжектор Пурегон Пэн® иглой, направленной вверх. Слегка постучите пальцем по держателю картриджа, чтобы воздушные пузырьки поднялись к кончику иглы. Небольшое количество воздуха не будет влиять на объем лекарственного препарата, которое Вы себе вводите. Если Вы зарядили в ручку-инжектор Пурегон Пэн® новый неиспользованный картридж, всегда выполняйте следующие действия:

а) поверните ручку дозатора до того момента, как услышите один щелчок. С иглой, направленной вверх, нажмите кнопку для инъекции;
б) следите за каплей на наконечнике иглы;
в) если Вы не видите каплю, повторите шаг *а)* (описанный выше), пока капля не появится. Вы должны удостовериться, что видите каплю лекарственного препарата, иначе можно ввести неправильное количество препарата.
Если Вы уже использовали этот картридж Пурегон®, для того чтобы ввести себе дозу препарата, просто присоедините новую иглу BD Micro-Fine™ и следите за каплей, формирующейся на наконечнике иглы. Если Вы видите каплю, переходите к шагу 13. Если капли не наблюдается, выполните действия *а)*, *б)* и *в)*, описанные выше.

Важно
- **Действия а, б и в должны быть выполнены каждый раз, когда Вы заряжаете новый неиспользованный картридж в ручку-инжектор Пурегон Пэн®.**
- **Всегда проверяйте поток лекарственного препарата, следуя инструкциям описанным в шаге 12. Данная мера обеспечит введение правильной дозы препарата Пурегон®. Если Вы не проверили поток лекарственного средства, Вы можете ввести себе меньшую дозу раствора Пурегон®, чем ту, которую набрали.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

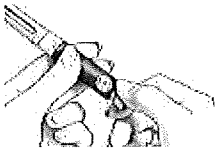
НАБОР ДОЗЫ



13. Ваш картридж Пурегон® будет содержать одну из закодированных цветом доз: 300 МЕ (серебро), 600 МЕ (золото), 900 МЕ (синий). Делайте запись об объеме картриджа Пурегон® в Дневнике Лечения (за дополнительной информацией обратитесь к разделу «ПРОВЕРКА УРОВНЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА»). Это позволит Вам вычислить до введения каждой инъекции объем препарата Пурегон®, находящегося в каждом картридже. Если в картридже остается недостаточно лекарственного препарата, чтобы составить необходимую суточную дозу, обратитесь к нижеследующему разделу «ЕСЛИ В КАРТРИДЖЕ НЕДОСТАТОЧНО ПРЕПАРАТА ПУРЕГОН®». Для доз от 50 МЕ до 450 МЕ поверните ручку дозатора, пока в середине дозировочного окна не появится точка около нужного числа на шкале дозировки.

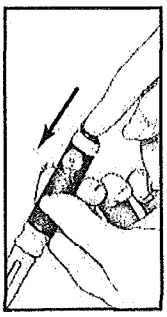
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАБОР ДОЗЫ – ПРОДОЛЖЕНИЕ



14. Если по ошибке Вы провернули нужную величину, ***не пытайтесь повернуть ручку дозатора назад, чтобы устранить ошибку***. Продолжайте поворачивать ручку дозатора в том же направлении, минуя отметку 450 МЕ, пока она поворачивается. Шкала дозировки должна двигаться свободно.

Нажмите кнопку для инъекций до упора. Начните набирать снова, начиная с «0».



Следуя этим инструкциям, Вы не потеряете ни одной из предписанных Вам доз препарата Пурегон®.

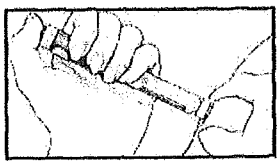
Важно

- **Если Вы все-таки повернули ручку дозатора назад, чтобы исправить ошибку, это не повредит ручку-инжектор, но Вы потеряете несколько капель из картриджа Пурегон® с кончика иглы.**
- **Никогда не набирайте дозу и не пытайтесь исправить ошибку набора, когда игла все еще находится у Вас под кожей, поскольку это может привести к введению неправильной дозы.**
- **Если назначенная Вам доза больше, чем 450 МЕ, Вы должны сделать более одной инъекции.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧКИ-ИНЖЕКТОРА ПУРЕГОН ПЭН® ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТА ПУРЕГОН®

Как только Вы установили правильную дозу на ручке Пурегон Пэн®, Вы готовы к инъекции.



15. Двумя пальцами сформируйте складку кожи в месте предполагаемого введения иглы, которое предварительно обработано спиртовым раствором. Другой рукой введите иглу на всю длину в кожу. Нажмите кнопку для инъекции до упора для введения всего необходимого объема раствора. Подождите в течение 5 сек и удалите иглу из кожных покровов.

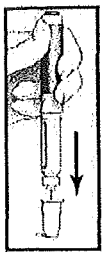
16. Выньте иглу и плотно прижмите место инъекции тампоном, смоченным в спиртовом растворе. Используйте иглу только для одной инъекции. Если Вы делаете инъекцию другому человеку, будьте очень осторожны, когда будете вынимать иглу из кожи. Случайные уколы использованной иглой могут передавать потенциально серьезные или тяжелые инфекции.



Важно
Если во время инъекции инъекционная кнопка не нажимается до упора, не нужно с силой нажимать на кнопку. Вероятно, картридж Пурегон® пуст. Это означает, что Вы не ввели дозу полностью. Не регулируйте шкалу дозировки. Следуйте инструкциям раздела «ЕСЛИ В КАРТРИДЖЕ НЕДОСТАТОЧНО ПРЕПАРАТА ПУРЕГОН®».

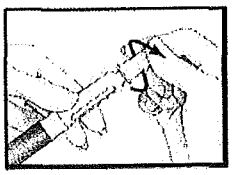
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УДАЛЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ИГЛЫ BD MICRO-FINE™ ДЛЯ РУЧКИ-ИНЖЕКТОРА



17. Тщательно следуйте этим инструкциям. Поместите наружный колпачок иглы на плоской поверхности стола, открытой частью вверх. Открытой частью является более широкий конец иглы с ободом. Не держась за колпачок, аккуратно вставьте иглу (прикрепленную к ручке Пурегон Пэн®) прямо в центр отверстия наружного колпачка и сильно нажмите на ручку-инжектор, как показано на рисунке. Теперь наружный колпачок присоединен к держателю картриджа и полностью закрывает иглу.

18. Убедитесь, что наружный колпачок полностью закрывает иглу. Затем отвинтите иглу от держателя картриджа за наружный колпачок иглы. Будьте очень осторожны, когда держите наружный колпачок и отвинчиваете иглу от держателя картриджа. Ваш врач может посоветовать, где приобрести контейнер для утилизации игл. Сразу же утилизируйте наружный колпачок с использованной иглой. Если в картридже осталось количество препарата Пурегон®, достаточное для дальнейших инъекций, наденьте колпачок ручки-инжектора на корпус ручки-инжектора и храните ручку-инжектор Пурегон Пэн® в безопасном месте, в холодильнике при температуре 2–8 °С (**не замораживая**) или при температуре не выше 25 °С. ***Никогда не храните ручку-инжектор Пурегон Пэн® с прикрепленной к ней иглой.***

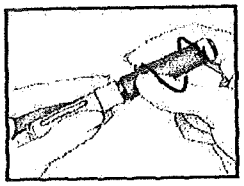


Важно

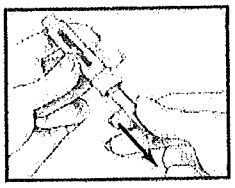
- **Используйте иглу только для одной инъекции.**
- **Немедленно утилизируйте использованную иглу, закрытую наружным колпачком, согласно шагу 18 и указаниям Вашего врача. Никогда не оставляйте иглы там, где кто-то может случайно ими уколоться.**
- **Прежде, чем убрать ручку-инжектор Пурегон Пэн®, всегда отвинчивайте иглу, следуя шагам 17 и 18.**
- **Никогда не храните ручку-инжектор Пурегон Пэн® с прикрепленной к ней иглой, так как раствор лекарственного препарата может вытечь, а так же из-за риска загрязнения иглы и раствора.**
- **Никогда не оставляйте иглы там, где их могут найти другие люди.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УДАЛЕНИЕ ПУСТОГО КАРТРИДЖА ПУРЕГОН®



19. Прежде чем вынуть пустой картридж Пурегон® из ручки-инжектора Пурегон Пэн®, отвинтите иглу, следуя шагам 17 и 18. Отвинтите корпус ручки-инжектора от держателя картриджа.



20. Положите корпус ручки-инжектора на чистую сухую поверхность и удалите пустой картридж Пурегон® из держателя картриджа. Поместите пустой картридж Пурегон® в тот же контейнер, который Вы использовали для утилизации иглы. По завершении цикла лечения врач может посоветовать Вам, как необходимо утилизировать контейнер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УДАЛЕНИЕ ПУСТОГО КАРТРИДЖА ПУРЕГОН® – ПРОДОЛЖЕНИЕ

Теперь Вы можете

- Собрать ручку-инжектор Пурегон Пэн® без картриджа Пурегон® и хранить ее для следующей инъекции.

ИЛИ

- Вставить новый картридж Пурегон® в держатель картриджа, собрать ручку-инжектор Пурегон Пэн® и безопасно хранить ее в холодильнике при температуре 2–8 °C **(не замораживая) до истечения срока годности** или при температуре не выше 25 °C в течение 3 месяцев или до истечения срока годности, в зависимости от того, какой срок наступит раньше.

Важно

- **До введения лекарственного препарата Пурегон® его можно безопасно хранить при температуре 2–8 °C до окончания срока годности или при температуре не выше 25 °C в течение 3 месяцев или до истечения срока, в зависимости от того, какой срок наступит раньше. Не замораживать. Хранить в защищенном от света месте.**
- **Как только резиновая пломба картриджа Пурегон® была проколота иглой, лекарственный препарат может храниться в течение не более 28 дней при температуре 2-25 °C.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕРКА УРОВНЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

После получения информации от врача относительно количества назначенных доз, которые могут быть извлечены из одного полного неиспользованного картриджа Пурегон®, не используйте картридж свыше назначенного количества доз, иначе возможен риск того, что объем лекарственного препарата для введения назначенной дозы будет недостаточным.

Начиная с первой инъекции, ведите Дневник Лечения следующим образом:
A. Запишите объем картриджа Пурегон®. Он может составлять 300, 600 или 900 МЕ в зависимости от объема инъекции, который прописал врач.
B. Запишите суточную дозу, предписанную врачом.
C. Вычтите Вашу ежедневную дозу из объема картриджа Пурегон® (300, 600 или 900 МЕ). Это позволит рассчитать величину оставшегося объема картриджа Пурегон®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕРКА УРОВНЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ПРОДОЛЖЕНИЕ

После первого дня продолжайте делать запись о Ваших ежедневных инъекциях в Дневнике Лечения следующим образом:

D. Перепишите величину, записанную в *Первый день*, из колонки «Оставшийся объем картриджа Пурегон®», в колонку «Объем картриджа Пурегон®» во *Второй день*.

E. Вычтите дозу *Второго дня* из величины в колонке «Объем картриджа Пурегон®», которую Вы только что записали (шаг D). Таким образом, Вы рассчитаете величину для колонки «Оставшийся объем картриджа Пурегон®», которую необходимо записать в данную колонку.

Дата	Суточная доза для использования (МЕ/день)	Объем картриджа Пурегон®	Оставшийся объем картриджа Пурегон®
дд/мм/гг	150 (B)	600 (A)	450 (C)
дд/мм/гг	150	450 (D)	300 (E)
дд/мм/гг	150	300	150

Если у Вас есть какие-либо сомнения относительно того, что в картридже Пурегон® недостаточно лекарственного препарата для предписанной дозы, см. раздел «ЕСЛИ В КАРТРИДЖЕ ПУРЕГОН® НЕДОСТАТОЧНО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЕСЛИ В КАРТРИДЖЕ ПУРЕГОН® НЕДОСТАТОЧНО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Если Вы поняли, что в картридже Пурегон® нет достаточного количества лекарственного препарата, то у Вас есть два варианта действий.

1. Если Вы не хотите делать две инъекции, удалите картридж Пурегон®, как указано в шагах 19 и 20, вставьте новый картридж в ручку-инжектор Пурегон Пэн® (см. шаги 3 и 4). Следуйте шагам 5-18 для инъекции.

Если Вы предпочитаете израсходовать оставшийся в картридже лекарственный препарат, необходимо проверить в Дневнике Лечения, какое количество раствора Пурегон® имеется в данном картридже. После присоединения новой иглы и проверки потока лекарственного препарата установите ручку дозатора на данное количество и введите дозу, как описано выше в шагах 15 и 16. Как только Вы сделали инъекцию, удалите иглу и замените использованный картридж новым. Затем Вы должны вычесть количество раствора, которое Вы уже ввели, от Вашей предписанной суточной дозы, чтобы определить, какое количество лекарственного препарата необходимо ввести из нового картриджа. Следует присоединить новую иглу, проверить поток лекарственного препарата, набрать оставшуюся дозу и затем ее ввести.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЕСЛИ В КАРТРИДЖЕ ПУРЕГОН® НЕДОСТАТОЧНО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА – ПРОДОЛЖЕНИЕ

2. Если Вы уже начали делать инъекцию, а в картридже недостаточно лекарственного препарата, инъекционная кнопка не будет нажиматься до конца и число в дозировочном окне не будет равно «0» (оно будет равно количеству единиц, необходимых для завершения введения предписанной дозы). Подождите 5 секунд перед удалением иглы из кожи и мягко прижмите тампон, смоченный спиртовым раствором, к месту введения инъекции. Утилизируйте использованную иглу должным образом, как указано в шагах 17 и 18. Не забудьте записать количество единиц, необходимых для завершения вашей ежедневной дозы. С помощью ручки дозатора сбросьте шкалу дозировки на «0», поворачивая ручку дозатора, минуя отметку 450 МЕ, пока она будет поворачиваться, и нажмите кнопку для инъекции до отказа. Вставьте новый картридж в ручку-инжектор Пурегон Пэн® и присоедините новую иглу (см. шаги 3-12). Поверните ручку дозатора на количество единиц, которое Вы записали, чтобы закончить введение ежедневной дозы. Подготовьте новое место для введения инъекции и введите оставшееся количество лекарственного препарата для завершения инъекции назначенной дозы препарата (см. «ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧКИ-ИНЖЕКТОРА ПУРЕГОН ПЭН® ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ПРЕПАРАТА ПУРЕГОН®»).

Важно

- **<u>Всегда</u> снимайте иглу с ручки-инжектора Пурегон Пэн® после того, как Вы сделали инъекцию. Если Вы храните ручку-инжектор с присоединенной иглой, то препарат может вытечь и есть риск загрязнения. Утилизируйте использованную иглу должным образом с помощью контейнера для утилизации, следуя рекомендациям врача.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	ЧТО ДЕЛАТЬ
Корпус ручки-инжектора не ввинчивается плотно в держатель картриджа	Что-то мешает?	Удалите картридж Пурегон® и проверьте держатель картриджа. Посмотрите, не мешает ли что-либо. Если препятствий не обнаружено, повторите шаги 1 и 2.
Лекарственный препарат не выходит при проверке потока	Держатель картриджа и корпус ручки-инжектора привинчены неплотно	Удалите иглу (см. шаги 17-18 для правильного обращения с иглой), прижмите корпус ручки-инжектора к держателю картриджа, убедившись, что стрелка на держателе картриджа находится в середине желтого знака выравнивания на синем корпусе ручки-инжектора (шаг 4). Присоедините новую иглу к ручке и повторите шаги 10-12.
	Картридж Пурегон® пуст?	Замените картридж на новый.
	Игла BD Micro-Fine™ для ручки-инжектора присоединена к ручке Пурегон Пэн® неправильно?	Удалите иглу и замените ее на новую, убедившись, что игла плотно привинчена к ручке. Повторите шаги 10-12.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ – ПРОДОЛЖЕНИЕ

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	ЧТО ДЕЛАТЬ
Вы обеспокоены тем, что можете повернуть ручку дозатора на следующее деление без щелчка, при этом инъекционная кнопка вращается свободно	Это не является проблемой.	Для перезапуска механизма и установления правильной дозы необходимо, чтобы инъекционная кнопка была нажата до упора, а ручка дозатора находилась в положении «0». При вращении ручки дозатора будет слышен щелчок при прохождении каждого деления в дозировочном окне.
Ручка дозатора не возвращается к «0» в то время, когда Вы вводите лекарственный препарат	Картридж Пурегон® пуст?	Замените картридж на новый.
	Игла блокирована?	а) Вытащите иглу из кожи и утилизируйте иглу; б) посмотрите в дозировочное окно и запишите количество препарата, оставшееся для введения; в) прикрепите новую иглу (шаги 5-7), повторите шаги 10-12 и наберите оставшуюся дозу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ – ПРОДОЛЖЕНИЕ

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	ЧТО ДЕЛАТЬ
Небольшое количество лекарственного препарата капает из иглы, когда Вы вынимаете ее из кожи	Вы вытащили иглу из кожи, подождав 5 секунд, как описано в шаге 15?	Если это произошло, Вы должны сообщить об этом Вашему врачу. Чтобы избежать повторения данной ситуации, Вы должны всегда подождать 5 секунд после нажатия инъекционной кнопки, прежде чем вынимать иглу. См. шаг 15.
Игла осталась в ручке-инжекторе Пурегон Пэн®	Вы пропустили любую из приведенных инструкций?	См. шаги 17-18 для правильного обращения с иглой. Должным образом утилизируйте иглу с помощью контейнера для утилизации, следуя рекомендациям. Замените картридж Пурегон® и иглу на новые.
После вашей последней инъекции в картридже может остаться дополнительный объем относительно заявленного объема лекарственного препарата	Картридж содержит дополнительный объем лекарственного препарата, который необходим для проверки потока препарата	Это не является проблемой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ – ПРОДОЛЖЕНИЕ

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	ЧТО ДЕЛАТЬ
Вы не можете достать картридж из ручки-инжектора Пурегон Пэн®	Присоединена ли игла?	Снимите иглу с ручки-инжектора Пурегон Пэн® и должным образом утилизируйте иглу (шаги 17 и 18). Отвинтите держатель картриджа от корпуса ручки-инжектора и снимите картридж (шаги 19 и 20).
Вы не уверены, какое количество лекарственного препарата осталось в картридже, и поэтому не хотите делать инъекцию, сомневаясь, что в картридже имеется достаточное количество лекарственного препарата	Вы вели учет Ваших доз должным образом?	В случае любого сомнения Вы должны вставить новый неиспользованный картридж Пурегон® в ручку-инжектор Пурегон Пэн®. Для того, чтобы избежать данной ситуации в будущем, ведите Дневник Лечения, делая в нем запись о ваших ежедневных инъекциях. Обратитесь к разделу «ЕСЛИ В КАРТРИДЖЕ ПУРЕГОН® НЕДОСТАТОЧНО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА» для дальнейшего разъяснения. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы все еще сомневаетесь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Уход за ручкой-инжектором Пурегон Пэн®

1. Чистите все открытые поверхности ручки-инжектора Пурегон Пэн® чистой влажной тканью. Никогда не мойте ее в воде, моющем средстве (детергенте) или мощных медицинских очистителях.
2. Обращайтесь с ручкой-инжектором аккуратно, чтобы избежать ее повреждений. При ударах и падениях ручки-инжектора возможно ее повреждение.
3. Предохраняйте ручку-инжектор от пыли и грязи.
4. Если ручка-инжектор сломалась или повреждена, не пытайтесь ее отремонтировать самостоятельно. Проконсультируйтесь с врачом, какие меры можно принять для замены ручки-инжектора.

Хранение

1. Когда картридж Пурегон® вставлен в ручку-инжектор Пурегон Пэн®, ее необходимо хранить в холодильнике при температуре 2–8 °С до применения. **Не замораживать.** При применении ручка-инжектор Пурегон Пэн® вместе с картриджем Пурегон® может храниться в холодильнике при температуре 2–8 °С до окончания срока годности картриджа Пурегон® или при температуре не выше 25 °С на протяжении 3 месяцев, в зависимости от того, какой срок наступит раньше. Как только резиновая пломба картриджа Пурегон® была проколота иглой, препарат может храниться не более 28 дней при температуре 2–25 °С. Ознакомьтесь с инструкцией по применению, вложенной в упаковку с картриджами Пурегон®, для надлежащего хранения неиспользованных картриджей Пурегон®.
2. Ручка-инжектор Пурегон Пэн® и картридж Пурегон® должны храниться в защищенном от света месте.
3. Не используйте картридж Пурегон® после истечения срока годности.
4. Храните ручку-инжектор Пурегон Пэн®, картридж Пурегон® и любые другие части в недоступном для детей месте.
5. После того, как ваше лечение завершено, храните ручку-инжектор Пурегон Пэн® в соответствии с рекомендациями врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чтобы гарантировать правильное введение назначенной дозы препарата Пурегон®, внимательно следуйте инструкциям, приведенным в данном буклете.
- Часть информации в данном буклете приведена для пациентов с ежедневным режимом лечения. Если Ваш врач дал другие указания для лечения, всегда следуйте им.
- Ручка-инжектор Пурегон Пэн® предназначена для индивидуального использования и не должна использоваться для других пациентов.
- Не рекомендуется использовать ручку-инжектор Пурегон Пэн® слепым людям или людям с ослабленным зрением без помощи человека с нормальным зрением, умеющим использовать данное устройство.
- Ручка-инжектор Пурегон Пэн® предназначена только для совместного использования с картриджем Пурегон® для подкожного введения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ – ПРОДОЛЖЕНИЕ

Меры предосторожности при использовании иглы BD Micro-Fine™ с ручкой-инжектором

- Присоединяйте иглу BD Micro-Fine™ к ручке-инжектору, только когда Вы готовы сделать инъекцию (см. шаги 5-7). Всегда снимайте иглу с ручки-инжектора Пурегон Пэн® после инъекции и, поместив иглу в наружный колпачок, утилизируйте ее должным образом. См. шаги 17-18 для правильного обращения с иглой.
- Игла стерильна. Чтобы избежать загрязнения иглы после вскрытия упаковки, не помещайте ее на какую-либо поверхность и не касайтесь ее открытых частей.
- Перед тем как заменить картридж Пурегон®, убедитесь, что игла не присоединена к ручке-инжектору Пурегон Пэн®.
- **Никогда** не набирайте дозу препарата и не пытайтесь исправлять ошибку набора дозы с иглой, находящейся под кожей. Это может привести к неправильному введению препарата.
- Для утилизации использованных игл (помещенных в наружный колпачок иглы), а также для «пустых» картриджей и оставшегося лекарственного препарата должны быть проделаны соответствующие шаги. Проконсультируйтесь с врачом относительно правильной утилизации.
- Ручка-инжектор Пурегон Пэн® предназначена только для самостоятельного введения инъекций препарата Пурегон®. Если Вы делаете инъекцию другому человеку, **будьте очень аккуратны при извлечении иглы из кожи.** Следуйте шагам 17-18 для правильного обращения с иглой. При случайных уколах использованной иглой могут передаться инфекционные болезни.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Каждая ручка-инжектор Пурегон Пэн® имеет гарантию в течение 2 лет с даты покупки.

Чтобы сохранить высокое качество препарата Пурегон® и ручки-инжектора Пурегон Пэн®, представитель компании рассматривает любые комментарии, касающиеся данных продуктов.

Если у Вас есть претензии, относящиеся к препарату Пурегон® или ручке-инжектору Пурегон Пэн®, Вы можете обсудить их либо с Вашим врачом, либо напрямую связаться с менеджером по фармакобезопасности компании, принимающей претензии в Вашей стране.

Производители ручки-инжектора Пурегон Пэн®



БД, Медикал - Фармасьютикал Системс
1 Бектон Драйв Франклин Лейкс, Нью Джерси 07417, США.
BD Medical - Pharmaceutical Systems
1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ07417, United States Of America.

Скандинавиан Хелс Лтд
№ 136, ул. 2-я Куо Шенг, округ Таоюань, Таоюань Сити, 330 Тайвань.
№ 136, Kuo Sheng, 2nd street, Taoyuan Dist., Taoyuan City, 330 Taiwan.

Важно:

- **в случае возникновения вопросов всегда указывайте номер серии (LOT), обозначенный на корпусе ручки-инжектора Пурегон Пэн®. При возникновении претензии не утилизируйте части устройства или упаковку (а также иглы).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как использовать Дневник Лечения

Начиная с первой инъекции, ведите Дневник Лечения следующим образом:

A. Запишите объем картриджа Пурегон®. Он может составлять 300, 600 или 900 МЕ в зависимости от объема инъекции, который прописал врач.

B. Запишите суточную дозу, предписанную врачом.

C. Вычтите Вашу ежедневную дозу из объема картриджа Пурегон® (300, 600 или 900 МЕ). Это позволит рассчитать величину оставшегося объема картриджа Пурегон®.

После первого дня продолжайте делать запись о Ваших ежедневных инъекциях в Дневнике Лечения следующим образом:

D. Перепишите величину, записанную в *Первый день*, из колонки «Оставшийся объем картриджа Пурегон®», в колонку «Объем картриджа Пурегон®» во *Второй день*.

E. Вычтите дозу *Второго дня* из величины в колонке «Объем картриджа Пурегон®», которую Вы только что записали (шаг D). Таким образом, Вы рассчитаете величину для колонки «Оставшийся объем картриджа Пурегон®», которую необходимо записать в данную колонку.

Дата	Суточная доза для использования (МЕ/день)	Объем картриджа Пурегон®	Оставшийся объем картриджа Пурегон®
дд/мм/гг	150 (B)	600 (A)	450 (C)
дд/мм/гг	150	450 (D)	300 (E)
дд/мм/гг	150	300	150

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте Дневник Лечения, приведенный ниже, для того, чтобы делать записи о Ваших ежедневных инъекциях.

После записи информации об инъекции *Первого дня*, перепишите величину объема из колонки «Оставшийся объем картриджа Пурегон®» в колонку «Объем картриджа Пурегон®» для *Второго дня*. Во *Второй день* вычтите величину объема колонки «Суточная доза для использования» из величины «Объем картриджа Пурегон®» и полученное значение запишите в колонку «Оставшийся объем картриджа Пурегон®». Повторите данные действия в течение последующих дней.

Дата	Суточная доза для использования (МЕ/день)	Объем картриджа Пурегон®	Оставшийся объем картриджа Пурегон®
			**

** Перенесите в третий столбец следующего дня («Объем картриджа Пурегон®»)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Перенесите величину объема из последней колонки предыдущего дня («Оставшийся объем картриджа Пурегон®»)

Дата	Суточная доза для использования (МЕ/день)	Объем картриджа Пурегон®	Оставшийся объем картриджа Пурегон®
		*	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Перенесите величину объема из последней колонки предыдущего дня («Оставшийся объем картриджа Пурегон®»)

Дата	Суточная доза для использования (МЕ/день)	Объем картриджа Пурегон®	Оставшийся объем картриджа Пурегон®
		*	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Перенесите величину объема из последней колонки предыдущего дня («Оставшийся объем картриджа Пурегон®»)

Дата	Суточная доза для использования (МЕ/день)	Объем картриджа Пурегон®	Оставшийся объем картриджа Пурегон®
		*	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Перенесите величину объема из последней колонки предыдущего дня («Оставшийся объем картриджа Пурегон®»)

Дата	Суточная доза для использования (МЕ/день)	Объем картриджа Пурегон®	Оставшийся объем картриджа Пурегон®
		*	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Перенесите величину объема из последней колонки предыдущего дня («Оставшийся объем картриджа Пурегон®»)

Дата	Суточная доза для использования (МЕ/день)	Объем картриджа Пурегон®	Оставшийся объем картриджа Пурегон®
		*	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Перенесите величину объема из последней колонки предыдущего дня («Оставшийся объем картриджа Пурегон®»)

Дата	Суточная доза для использования (МЕ/день)	Объем картриджа Пурегон®	Оставшийся объем картриджа Пурегон®
		*	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод первого листа с английского языка на русский язык

БД Медикал Фармасьютикал Системс
Бектон Дикинсон энд Компани
1 Бектон Драйв, Франклин Лейкс, Нью-Джерси 07417
(BD Medical Pharmaceutical Systems
Becton Dickinson and Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417)
Тел.: 1.201.847.6800
Факс: 1.201.847.7040
bd.com

<Логотип **БД (BD)**>

Для предъявления по месту требования:

Прилагается Инструкция по применению Ручки-инжектора для введения лекарственных средств Пурегон Пэн

Я, Марк Джанелли (Mark Janelli), заявляю под присягой/подтверждаю, что приведенные сведения являются верной и полной копией документа, которую они представляют, а печатный документ не является ни публично доступной информацией, ни документом, прошедшим государственную регистрацию, заверенные копии которого можно получить из официального источника, отличного от нотариуса.

С уважением,

<Подпись>

Марк Джанелли (Mark Janelli)
Старший специалист отдела регистрации

8 февраля 2024 г.

Дата

Штат Нью-Джерси
Округ Моррис

Подписано под присягой в моем присутствии, сегодня, *8 февраля* 2024 г.

<Подпись>

Нотариус

<Штамп:
СИНТИЯ Л СКАЛИС (CYNTHIA L SCALICE)
Нотариус, штат Нью-Джерси
Лицензия № 50074392
Срок моих полномочий истекает 10.01.2028 г.>

<Слоган: Развивая здравоохранение во всем мире>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Второго апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2024-** 19.1765

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

Нотариус

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru