



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

GONAL-f 300 IU / 0,5 ml (22 mcg/0,5ml)
ГОНАЛ-f 300 IU / 0,5 ml (22 mcg/0,5 ml)
предварително напълнена писалка

Преди да започнете употреба на лекарството, прочетете внимателно тази листовка.

-Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.

-В случай, че имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар

-Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да се дава на други хора. То може да им навреди, дори да имат същите симптоми като Вашите.

В тази листовка:

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА GONAL-f ?
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ GONAL-f
3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА GONAL-f ?
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ
5. СЪХРАНЕНИЕ НА GONAL-f
6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

GONAL-f 300 IU/0,5 ml (22 micrograms/0,5 ml), инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.
Follitropin alfa.

-Активното вещество е follitropin alfa. Follitropin alfa е рекомбинантн човешки фоликулостимулиращ хорман (FSH), произведен с помощта на рекомбинантна ДНК технология от клетъчна линия, произлизаща от яйчник на Китайски хамстер. Количеството на follitropin alfa в 1 ml е 600 IU (еквивалентни на 44 micrograms). Всеки патрон доставя 300 IU (еквивалентни на 22 micrograms) в 0,5 ml.

-Помощните вещества са: полоксамер 188, захароза, метионин, натриев дихидроген фосфат монохидрат, динатриев фосфат дихидрат, м-крезол, концентрирана фосфорна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба:

Serono Europe Ltd.
56 Marsh Wall
London E14 9TP,
United Kingdom

Производител:

Industria Farmaceutica Serono S.p.A.
Zona Industriale di Modugno
Bari – Italy

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА GONAL-f?

GONAL-f е бистър, безцветен инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка. Доставя се в опаковка от 1 предварително напълвена писалка и 5 броя игли за приложение.

Фолиотропин алфа е рекомбинантен човешки фоликулостимулиращ хормон, принадлежащ към фармакотерапевтичната група на гонадотропините.

- GONAL-f се използва за да предизвика овулация при жени, с липса на овулация и които не са се повлияли от лечението с кломифен цитрат.
- GONAL-f се използва за да спомогне за развитието на няколко фоликула (съответно на няколко яйцеклетки) при жени, на които се прилагат спомагателни техники за репродукция (ART) като *in vitro* оплождане (IVF), вътрешнотубарен трансфер на гамети (GIFT) и вътрешнотубарен трансфер на зиготи (ZIFT).
- GONAL-f се прилага заедно с друг хормон, наречен лутропин алфа (рекомбинантен човешки лутеинизиращ хормон) за предизвикване на овулация при жени, които нямат овулация, поради много ниска продукция на FSH (Фоликулостимулиращ Хормон) и LH (Лутеинизиращ Хормон) от хипофизната жлеза.
- GONAL-f се използва в комбинация с друго лекарство, човешки Хорион Гонадотропин (hCG), за да се произведе семенна течност при мъже, които са стерилни поради хормонален дефицит.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ GONAL-f

Вашата оплодителна способност и тази на партньора Ви трябва да бъдат изследвани, преди започване на лечението.

Не използвайте GONAL-f ако:

- Сте свръхчувствителни (имате алергия) към фоликулостимулиращия хормон или към някое от помощните вещества на GONAL-f;
- Имате тумори на хипоталамуса и хипофизната жлеза;

Ако сте жена:

- Ако имате уголемяване на яйчниците или киста, която не е причинена от поликистозно заболяване на яйчниците;
- Ако имате генитално кървене с неизвестен произход;
- Ако имате раково заболяване на яйчниците, матката или гърдата;

Лекарството не бива да се прилага, когато са налице състояния, които правят нормалната бременност невъзможна, като преждевременна менопауза, малформации на половите органи или специфични тумори на матката.

Ако сте мъж:

- Ако имате необратимо тестикулно увреждане.

Използвайте GONAL-f с повишено внимание:

Ако имате порфирия или наследствена предразположеност към порфирия (заболяване, което може да се предава от родители на деца), трябва да информирате Вашия лекар, тъй като употребата на такива лекарства може да предизвика пристъпи на заболяването. Ако забележите, че кожата Ви започва да се напуква и лесно да се изприпчва (особено зоните, които често се излагат на слънчева светлина) и/или имате stomашни болки или болки в крайниците, трябва да информирате Вашия лекар, който може да Ви препоръча спиране на лечението.

Ако сте жена, това лечение ще повиши риска от поява на синдром на свръхстимулация на яйчниците (ССЯ) (виж. Възможни нежелани лекарствени реакции). Въпреки това, ако нямате овулация и се придържате към препоръчаната доза и схема на поставяне, появата на ССЯ е малко вероятна. Лечението с GONAL-f, независимо от предписанието, рядко поражда ССЯ, освен ако не е прилагано лекарство, използвано за стимулиране на крайната фоликулна зрялост (съдържащо човешки хорион гонадотропин – hCG). Следователно в случаите на ССЯ се препоръчва спиране на hCG и избягване на половите контакти или използване на бариерни противозачатъчни методи в продължение поне на 4 дни.

Рискът от многоплодна бременност, вследствие прилагането на спомагателни репродуктивни технологии е свързан с броя на заменените ооцити/ембриони. При пациенти, подложени на терапия за предизвикване на овулация, случаите на многоплодни бременност и раждане се увеличават, в сравнение с естественото зачеване. Този риск, обаче, може да се намали чрез придържане към препоръчаните дозировка и схема на приложение.

Случаите на прекъсване на бременността (помятане) са по-чести отколкото в популацията от здрави жени, но сравними с честотата при жени, имащи проблеми с плодовитостта.

Има изолирани съобщения за нетежки алергични реакции към GONAL-f. Ако сте имали такава реакция към подобни лекарства, информирайте Вашия лекар.

Ако сте мъж, повишени кръвни нива на фоликулостимулиращия хормон са показателни за тестикулно увреждане. В такива случаи GONAL-f обикновено не е ефективен. За да проследи лечението, Вашият лекар може да поиска анализ на семенната течност, 4 - 6 месеца след започване на лечението.

Употреба на други лекарства:

Едновременната употреба на GONAL-f с други лекарства, стимулиращи овулацията (т.е. кломифен цитрат) може да усилва фоликулния отговор, докато едновременната употреба на агонисти или антагонисти на гонадотропин освобождаващия хормон, използвани за подтискане на фоликулния отговор, могат да доведат до необходимостта да се увеличи дозировката от GONAL-f, за да се предизвика достатъчен отговор от

страна на яйчника. Няма съобщения за други клинично значими лекарствени взаимодействия по време на лечението с GONAL-f.

Моля информирайте Вашия лекар ако вземате или напоследък сте вземали някакви други лекарства, дори такива които не са били предписани с рецепта.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА GONAL-f ?

GONAL-f винаги трябва да се прилага строго според инструкциите на Вашия лекар. Ако не сте сигурни, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате чувство, че ефектът на GONAL-f е твърде силен или твърде слаб, поговорете с Вашия лекар.

Жени, с липса на овулация и с нередовна или с липсваща менструация.

GONAL-f обикновено се прилага ежедневно. Ако имате менструация, лечението трябва да започне в рамките на първите 7 дни от менструалния цикъл.

Обикновено лечението започва с ежедневна начална доза от 75 - 150 IU фоликулостимулиращ хормон (0,12 – 0,24ml). Дозата може да бъде увеличена с 37.5-75 IU през 7, а най-добре през 14 дневни интервали, ако е необходимо да се постигне достатъчен, но не прекомерен, отговор. Максималната дневна доза обикновено не надвишава 225 IU (0,36 ml) фоликулостимулиращ хормон. Ако Вашият лекар не забележи ответна реакция след 4 седмици лечение, този цикъл на лечение трябва да се прекъсне. За следващия цикъл Вашият лекар трябва да предпише лечение с начална доза, по-висока от тази в прекъснатия цикъл.

Когато е постигнат оптимален отговор, една еднократна инжекция с друго лекарство (hCG- човешки хорион гонадотропин) се прилага 24-48 часа след последната инжекция GONAL-f. Препоръчва се да имате полов контакт в деня на и в деня след прилагането на това второ лекарство.

Ако се получи прекомерен отговор, лечението трябва да се прекъсне и приложението на hCG да се спре (виж. Възможни нежелани лекарствени реакции). За следващия цикъл, Вашият лекар ще предпише доза, по-ниска от тази в предходния цикъл.

Жени, подложени на терапия за стимулиране на яйчниците за множество фоликуларно развитие, преди ин витро оплождане или други спомагателни репродуктивни технологии.

Обикновено прилаганият режим за свръховулация включва поставянето на 150- 225 (0,24 – 0,36 ml) IU GONAL-f дневно, като се започне от 2-я или 3-ия ден от лечебния цикъл. Лечението продължава докато се постигне достатъчно фоликулно развитие (определено чрез изследване на кръвта и/или чрез ултразвуково изследване на яйчниците) с доза, съответстваща на Вашата реакция, но обикновено не повече от 450

IU (0,72 ml) дневно. Адекватно фоликулно развитие се постига средно до десетия ден на лечението (варира от 5 до 20 дни).

След това се прилага една единична инжекция от лекарството, използвано за постигане на крайната фоликулна зрялост, съдържаща 250 micrograms или 5 000 IU до 10 000 IU човешки хорион гонадотропин (hCG), 24-48 часа след последната инжекция GONAL-f.

В други случаи се използва подтискане с агонист или антагонист на гонадотропин-освобождаващия хормон (GnRH). В тези случаи приложението на GONAL-f започва приблизително 2 седмици след започване на лечението с агонист като и двата медикамента се продължават, докато се постигне адекватно фоликулно развитие. Например, след лечение с агонист за две седмици, се прилагат 150 – 225 IU GONAL-f през първите 7 дни. Дозировката се коригира според ответната реакция на яйчниците.

Жени, които нямат овулация, нямат изобило менструация и са с диагностициран недостиг на FSH и LH.

Вашият лекар ще прецени, дозировката и по каква схема да се прилага лекарството, така че да е най-подходящо за Вас по време на този курс на лечение.

Обикновено GONAL-f се прилага ежедневно в продължение най-много на 5 седмици, едновременно с инжекции от лутропин алфа. Обичайната начална доза GONAL-f е 75 –150 IU (0,12-0,24 ml) заедно с 75 IU лутропин алфа.

В зависимост от реакцията Ви към лечението, Вашият лекар може да увеличи дозата на GONAL-f с 37.5 – 75 IU за предпочитане на 7 – 14 дневни интервали.

Ако Вашият лекар не забележи ответна реакция след 5 седмично лечение, този цикъл на лечение трябва да се прекъсне. За следващия цикъл Вашият лекар може да предпише лечение с начална доза, по-висока от тази в прекъснатия цикъл.

Когато е постигнат желаният отговор, се прилага една еднократна инжекция от 250 микрограма или 5 000 IU of 10 000 IU r- hCG (рекомбинантен човешки хорион гонадотропин), 24-48 часа след последните инжекции GONAL-f и лутропин алфа. Препоръчва се да имате полов контакт в деня на и в деня след прилагането на hCG. Като алтернатива може да се извърши вътрематочно оплождане (IUI).

Ако е постигнат прекомерен отговор, лечението трябва да се прекъсне, и приложението на hCG да се спре (виж. Възможни нежелани лекарствени реакции). За следващия цикъл, Вашият лекар ще предпише по-ниска дозировка от GONAL-f, в сравнение с предходния цикъл.

Стерилни мъже с хормонална недостатъчност.



Предписваната доза GONAL-f обикновено е 150 IU (0,24 ml) 3 пъти седмично, в комбинация с друго лекарство (hCG) за не по малко от 4 месеца. Ако лечението не дава резултат след този период, то може да продължи за не по малко от 18 месеца.

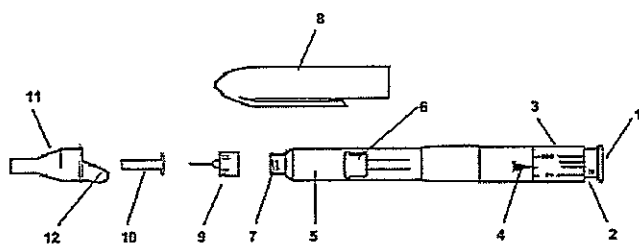
GONAL-f е предназначен за подкожно инжектиране.

Ако прилагате сами GONAL-f, моля внимателно прочетете следните указания:

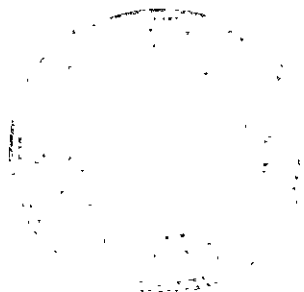
Индивидуалните предварително напълнени писалки са предназначени за употреба само от един пациент. Пригответе предварително напълнената с GONAL-f писалка и инжектирайте разтвора, след като предварително сте избрали дозировката. Следващата инжекция трябва да се постави по същото време на следващия ден. Вашият лекар Ви е предписал дозировка от GONAL-f в IU.

1. Измийте ръцете си. Важно е ръцете Ви и предметите, които използвате да бъдат възможно най-чисти.
2. Съберете всичко, от което се нуждаете: Намерете чиста повърхност и поставете там всичко, което ще Ви е необходимо: (2 тампона, напоени със спирт; една предварително напълнена писалка; една игла за приложение).

Виж илюстрацията.

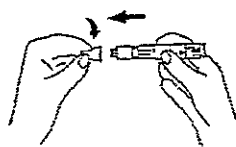


1. Бутон за инжектиране;
2. Червена скала за контролиране на дозата;
3. Черна скала за избор на дозата (в IU FSH);
4. стрелка за дозата;
5. държач на резервоара;
6. бутало;
7. набразден връх за поставяне на иглата;
8. капачка на предварително напълнената спринцовка;
9. сменяща се игла;
10. вътрешно капаче на иглата;
11. външно капаче на иглата;
12. отлепящо се ушенце;



- Приготвяне на предварително напълнената писалка GONAL-f за първа употреба: Преди за първи път да използвате предварително напълнената писалка отстранете капачето ѝ и прикрепете игла така като е описано в т.3.
- След това зареде писалката чрез нагласяне на стрелката за дозата на 37,5 от черната скала за дозиране, означена с малка точка. Изтеглете назад бутона за инжектиране до съпротива, отстранете външното капаче на иглата и вътрешното капаче на иглата и задръжте писалката с игла, сочеща нагоре. Потупайте леко държача на резервоара с пръст, така че въздушните мехурчета да се изкачат на повърхността към иглата. С игла все още сочеща нагоре, напълно натиснете бутона за инжектиране. Капка от течността трябва да се появи на върха на иглата; това означава че Вашата предварително напълнена писалка е заредена за инжектиране. Количеството течност на върха на иглата е излишното количество от предварително напълнената писалка (обикновено по-малко от 37,5 IU). Ако първият път не се появи течност на върха на иглата, повторете стъпката докато на върха на иглата се появи течност. След това нагласете дозата както е показано в точка 4.
- За следваща употреба прикрепете една игла, както е описано в т.3 и нагласете дозата както е описано в точка 4.

3. Прикрепяне на иглата:



Вземете нова игла. Ако отлепящото се ушенце, което затвара външното капаче на иглата е поредено или липсва, не използвайте тази игла. Изхвърлете я и използвайте нова игла. Отстранете отлепящото се ушенце от външното капаче на иглата. Като държите здраво външното капаче на иглата, притиснете набраздения връх на предварително напълнената писалка към външното капаче на иглата и го завъртете в посока на часовниковата стрелка, докато се прикрепи сигурно.

Внимание: Използвайте само сменящи се игли за еднократна употреба, осигурени в опаковката на предварително напълнената писалка GONAL-f или продаващи се отделно от Serono.

4. Нагласяне на дозата: Нагласете исканата доза като завъртите дозовата скала в която и да е посока докато стрелката посочи исканата от Вас доза. (Черната дозова скала позволява нагласяне на дозата на стъпки от 37,5 IU. Минималната и съответно максималната доза, които може да нагласите се равняват на 37,5 IU и на 300 IU). След като сте нагласили Вашата доза, трябва да я заредите като изтеглите



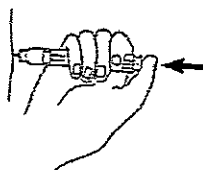
бутона за инжектиране назад, до съпротива. **Внимание:** внимателно проверете избраната доза, преди да изтеглите назад бутона за инжектиране, тъй като тя не може да се коригира след като се зареди веднъж. Ако след изтегляне назад на бутона за инжектиране, осъзнаете че сте нагласили и заредили погрешна дозировка, не инжектирайте. Изхвърлете дозата и нагласете правилната доза.

Проверете червената скала за контролиране на дозата върху бутона за инжектиране за да се уверите че е избрана правилната доза: Когато бутонът за инжектиране е изтеглен назад, заредената доза се посочва от последната маркировка (плоска стрелка) върху скалата за контрол на дозировката, която изпъква ясно (примерът на фигурата показва изтегленият назад бутон за инжектиране и заредена доза от 150 IU).

Ако заредената доза е по-ниска от нагласената, няма да получите пълната доза. В този случай следвайте инструкциите, които са дадени по-долу в точка 2. в раздел *Бележки*.

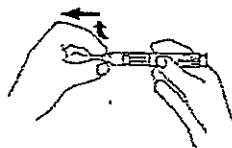
Ако всеки път се изисква една и съща доза, тогава стрелката на дозата може да бъде оставена да сочи същата позиция върху скалата за дозиране.

5. Инжектиране на дозата:



Изберете място за инжектиране според инструкциите, които сте получили от Вашия лекар или медицинска сестра. Почистете мястото за инжектиране с напоения със спирт тампон. Използвайте тази техника за инжектиране, която ви е била показана от Вашия лекар или медицинска сестра. Въведете иглата в кожата и натиснете бутона за инжектиране напълно. Нека иглата да остане в кожата поне 10 секунди. Продължавайте да натискате бутона, докато изваждате иглата от кожата. Това гарантира, че сте инжектирали пълната доза.

6. Отстраняване на иглата:



Отстранявайте иглата след всяка инжекция и я изхвърляйте. Дръжте здраво предварително напълнената писалка за държача на резервоара. Внимателно поставете обратно външното капаче на иглата. Хванете външното капаче на иглата и го отвийте като го завъртате в посока обратна на часовниковата стрелка. Изхвърлете използваната игла като вземете подходящите мерки за безопасност. Сега поставете обратно капачката върху предварително напълнената писалка.

7. Съхраняване на предварително напълнената писалка:

След инжектиране на дозата, отстранете използваната игла, така като е описано по-горе в точка 6. Поставете обратно капачката върху предварително напълнената писалка.

Съхранявайте GONAL-f предварително напълната писалка на сигурно място, за предпочитане в оригиналната опаковка. Когато предварително напълнената писалка е вече празна, тя трябва да се изхвърли.

Бележки:

1. Скалата, която може да се види през държача на резервоара е индикатор за останалото количество от лекарството в резервоара. Тя не се използва за нагласяне на дозата.
2. Червената скала за контрол на дозата на бутона за инжектиране Ви дава възможност да проверите дали последната доза е била пълна или не. Той може да се изтегли назад само до количеството оставащ в резервоара медикамент, обозначено от маркировката (плоската стрелка). Ако заредената доза не е достатъчна, имате две възможности:
 - а) да инжектирате частта от дозата (останала в предварително напълнената писалка) и след това незабавно да допълните дозата като инжектирате останалото количество като използвате нова предварително напълнена писалка (не забравяйте да си запишете частичната доза).
 - б) да изхвърлите предварително напълнената писалка и да инжектирате цялата доза, като използвате нова предварително напълнена писалка.

Какво ще стане ако употребите повече GONAL-f, отколкото Ви е необходим?

Ефектите на предозиране с GONAL-f не са познати, въпреки това може да се очаква появата на ССЯ, който е описан по-подробно във *Възможни нежелани лекарствени реакции*. Все пак това би станало само ако се прилага hCG (виж *Използвайте GONAL-f с повишено внимание*).

Ако забравите да поставите GONAL-f:

Не поставяйте двойна доза, за да наваксате пропуснатата. Моля, свържете се с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, GONAL-f може да има нежелани лекарствени реакции.

Най-често съобщаваните нежелани реакции са овариални кисти, главоболие и локални реакции на мястото на приложение (болка, зачервяване, посиняване, подуване и/или раздразнение). Тези проблеми могат да засегнат повече от 10 от всеки 100 третиранни пациенти.

След лечение с GONAL-f, при приложение на човешки хорион гонадотропин, може да се появи състояние, наречено Синдром на свръхстимулация на яйчниците (ССЯ) (между 1 и 10% от пациентите) (вж. също *Използвайте GONAL-f с повишено внимание*). Този синдром се характеризира с големи кисти на яйчниците. Първите симптоми на свръхстимулация на яйчниците са болки ниско в коремната област, евентуално придружени от гадене, повръщане и наддаване на тегло. Ако се появят

някои от гореспоменатите симптоми трябва веднага да бъде извършен внимателен медицински преглед. В тежки, но редки случаи, ССЯ освен с ясно изразено уголемяване на яйчниците може да се съпътства с акумулиране на течност в коремната кухина или гърдния кош, както и с по-сериозни тромбоемболични усложнения. Това може да се наблюдава при 1% или по-малко от 1% от пациентите. В много редки случаи последното може да бъде открито, независимо от синдрома на свръхстимулация (по-малко от 1 на 1 000 пациенти).

Като се има предвид горното, за да се предотврати ССЯ, Вашият лекар може да прекрати лечението с GONAL-f и с човешки хорион гонадотропин.

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти) се наблюдават нарушения в системта на кръвосъсирването (съсиреди в кръвоносните съдове) при употребата на подобни лекарства, така че е възможна появата на тази реакция и при лечение с GONAL-f / hCG или с GONAL-f / лутропин алфа / hCG.

Докладвани са изолирани случаи на нетежки алергични реакции към GONAL- f. Това се случва с честота: 1 на 10 000 лекувани пациенти.

Възможно е развитието на извънматочна бременност (имплантиране на ембриона извън матката) най-вече при жени, които са страдали от заболявания на тръбите.

При мъжете лечението с hCG може да доведе до развитие на млечните жлези, акне или наддаване на тегло (1-10% от пациентите).

Ако забележите някакви странични ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА GONAL-f

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Да се съхранява при температура 2°C – 8°C (в хладилник). Да не се замразява.

В рамките на срока си на годност, продуктът може да се съхранява при температура под 25°C за период от 28 дни и трябва да се изхвърли вслучай, че не е бил използван.

Отбележете на предварително напълнената писалка GONAL-f денят на първата употреба на инжекционния разтвор. Всеки неизползван разтвор трябва да се изхвърли не по-късно от 28 дни след първото отваряне.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху патрона или върху картонената опаковка.

Не употребявайте GONAL-f ако забележите видими признаци на влошаване.

Разтворът не трябва да се прилага ако съдържа частици или не е бистър.

Всеки неупотребен разтвор трябва да се изхвърли.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За каквато и да е информация относно това лекарствено средство, моля да се обърнете към местния представител на Притежателя на разрешението за употреба.

“Търговска лига – НАЦ” АД
бул. Г.М.Димитров № 1
София 1172

Тел.: 960 3690
Факс: 960 3703

Дата на последна актуализация на текста:
Октомври, 2005

