

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 21.06.06

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

GONAL-f 75 IU (5.5 mcg)

ГОНАЛ – f 75 IU (5.5 mcg)

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

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- В случай на 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 (ГОНАЛ- 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 75 IU (5.5 микрограма), прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Follitropin alfa

- Активното вещество е фолитропин алфа, 75 IU (5.5 микрограма). Фолитропин алфа е произведен от изменени с помощта на генното инженерство клетки от яйчниците на китайски хамстери (CHO).
- Помощните вещества са захароза, натриев дихидроген фосфат монохидрат, динатриев фосфат дихидрат, метионин, полисорбат 20, концентрирана фосфорна киселина, натриев хидроксид.
Разтворителят е 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 представлява прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Прахът представлява бяла лиофилизирана маса.

Разтворителят е прозрачен безцветен разтвор.

Продуктът се предлага в опаковки от 1, 5 и 10 флакони с прах и съответния брой предварително напълнени с разтворител спринцовки. Не всички различни видове опаковки могат да се намерят на пазара

Един флакон прах съдържа 75 IU фолитропин алфа а една предварително напълнена спринцовка с разтворител съдържа 1 мл вода за инжекции . Фолитропин алфа е рекомбинантен човешки фоликулостимулиращ хормон, принадлежащ към фармакотерапевтичната група на гонадотропините.

Показания

Лекарственият продукт трябва да се използва под строг лекарски контрол.

- При жени, с липса на овулация и които не са се повлияли от лечението с кломифен цитрат, GONAL-f може да се използва, за да предизвика овулация.
- 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 и вътрешнотубарен трансфер на зиготи.
- При жени, които нямат овулация поради много ниска продукция от хипофизната жлеза на фертилни хормони (FSH и LH), GONAL- f се прилага заедно с друг хормон, наречен лутропин алфа (рекомбинантен човешки лутеинизиращ хормон) за предизвикване на овулация.
- GONAL-f се използва в комбинация с друго лекарство, човешки Хорион Гонадотропин (hCG), за да 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 бъде изследвана преди започване на лечението.

Не използвайте GONAL-f:

- Ако сте алергични към фоликулостимулиращ хормон или към някое от помощните вещества на GONAL-f.
- Ако имате тумори на хипоталамуса и хипофизната жлеза

Ако сте жена:

- уголемяване на яйчниците или киста, която не е причинена от поликистозно заболяване на яйчниците
- генитално кървене с неизвестен произход
- рак на яйчниците, матката или гърдата.

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

Ако сте мъж:

GONAL-f не бива да се прилага на мъже с необратимо тестисулно увреждане.

В допълнение, не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и работа с машини.

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 пристъп на заболяването. Ако забележите, че кожата Ви започва да се напуква и лесно да се изприщва (особено зоните, които често се излагат на слънчева светлина) и/или имате стомашни 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 развиване на синдром на свръхстимулация на яйчниците (ССЯ) (вж. Възможни нежелани лекарствени реакции). Въпреки това, ако нямате овулация и се придържате към препоръчаната доза и схема на приложение, появата на ССЯ е малко вероятна. Лечението с GONAL-f, независимо от предписанието, рядко поражда ССЯ, освен ако не е прилагано лекарството, използвано за стимулиране на крайна 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, следвайки спомагателните репродуктивни технологии е свързан с броя на заменените ооцити/ембриони. При пациенти, подложени на терапия за предизвикване на овулацията, случаите на многоплодна бременност и раждане се увеличават в сравнение с естественото зачеване. Този риск може да се намали чрез придържане към препоръчаните дозировка и схема на приложение.

Случаите на прекъсване на бременността (помятане) са по-чести от обикновено, но сравними със стойностите открити при жени, страдащи от други 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 следи лечението, Вашият лекар може да поиска анализ на семенната течност, от 4 до 6 месеца след започване на лечението.

Бременност и кърмене:

Не трябва да приемате GONAL-f ако сте бременна или кърмите.

Важна информация за някои от съставките на GONAL-f:

GONAL-f съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една доза, т.е може да се нарече “натрий несъдържащ”.

Употреба на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали други лекарства, дори и такива, които се отпускат без рецепта.

GONAL-f не трябва да се прилага като смес с други лекарствени средства в една и съща инжекция с изключение на лутропин алфа. Проучванията показват, че двете лекарства могат да бъдат смесени, без това да им се отрази негативно.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА GONAL-f ?

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

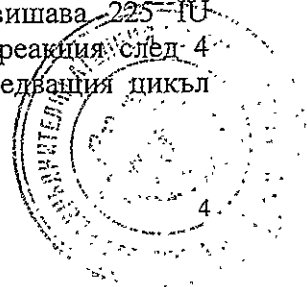
Ако имате усещането, че ефекта на GONAL-f е твърде силен или твърде слаб, кажете това на Вашия лекар или фармацевт.

В какво количество и колко често трябва да се използвате GONAL-f ?

Жени, с липса на овулация и с нередовна или 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. 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 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) 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 е постигнат прекомерен отговор, лечението трябва да се прекъсне и приложението на hCG да се спре (вж. 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 множествено фоликуларно развитие, преди ин витро оплождане или други спомагателни репродуктивни технологии.

Обикновено прилагания режим за свръховулация включва поставянето на 150- 225 IU GONAL-f дневно, започващ от ден 2 или 3 от лечебния цикъл. Лечението продължава докато се постигне достатъчно фоликулно развитие (определено чрез изследване на кръвта и/или чрез ултразвуково изследване) с доза, съответстваща на Вашата реакция, но обикновено не повече от 450 IU дневно. Адекватно фоликулно развитие се постига средно до десетия ден на лечението (варира от 5 до 20 дена).

След това се прилага една единична инжекция от лекарството, използвано за постигането на крайна фоликулна зрялост, съдържаща най-много 10 000 IU човешки хорион гонадотропин (hCG), 24-48 часа след последната инжекция GONAL-f.

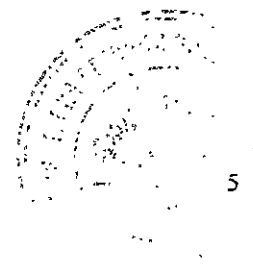
В други случаи се използва подтискащо регулиране с агонист на гонадотропин-освобождаващия хормон (GnRH). В тези случаи приложението на GONAL-f започва приблизително 2 седмици след започването на лечението с агонист и двата медикамента се продължават, докато се постигне адекватно фоликулно развитие. Например,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

Жени, които нямат овулация, нямат изобщо 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 всеки ден в продължение на период до 3 седмици, като в същото време се правят и инжекции с лутропин алфа. Обичайната начална доза GONAL-f е 75 –150 IU 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 3 седмици 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 желания отговор, една еднократна инжекция с hCG се прилага 24-48 часа след последната инжекция 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 проведе 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 доза, по-ниска от тази в предходния цикъл.

Стерилни мъже с хормонална недостатъчност.

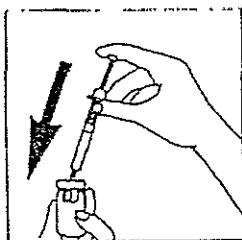
Предписваната доза GONAL-f обикновено е 150 IU 3 пъти седмично, в комбинация с друго лекарство (hCG) за не по малко от 4 месеца. Ако лечението не дава резултат след този период, то може да продължи не по малко от 18 месеца.

Как трябва да се прилага GONAL-f ?

GONAL-f е предназначен за подкожно приложение. Той е само за еднократна употреба.

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

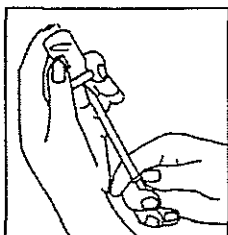
- Измийте ръцете си. Важно е Вашите ръце и предметите, които използвате да бъдат възможно най-чисти.
- Подредете всичко, което ще Ви е необходимо:
 - един флакон съдържащ GONAL-f прах
 - една предварително напълнена спринцовка с разтворител
 - 2 тампона, напоени със спирт
 - една игла за разтваряне и една фина игла за подкожно инжектиране
 - подходящ контейнер за отпадъците



- Приготвяне на инжекционния разтвор: Махнете предпазните капачки от флакона с GONAL-f и от предварително напълнената спринцовка. Сложете иглата за разтваряне върху предварително напълнената спринцовка и бавно инжектирайте цялото количество от разтворителя във флакона с GONAL-f прах. Разбъркайте лекичко с въртеливи движения без да отстранявате спринцовката. Не разклащайте силно.

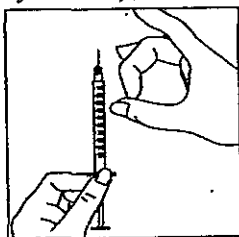


- След като прахът се разтвори (което обикновено става веднага), проверете дали полученият разтвор е бистър и не съдържа частици. Обърнете флакона нагоре, внимателно изтеглете разтвора обратно в спринцовката.

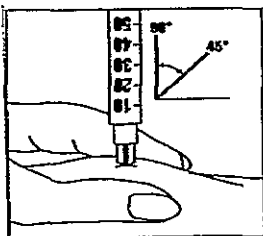


(Ако Ви е предписан повече от един флакон GONAL-f, бавно реинжектирайте разтвора в друг флакон GONAL-f на прах, и така докато целият предписан брой флакони с прах бъдат разтворени в разтворителя. Ако Ви е предписан лутропин алфа, в добавка към GONAL-f, може също така да смесите двете лекарства, вместо да ги инжектирате по отделно. След като разтворите лутропин алфа прах, изтеглете разтвора обратно в спринцовката и го реинжектирайте във флакона, съдържащ GONAL-f. Щом прахът се разтвори, изтеглете разтвора обратно в спринцовката. Проверете пак дали в разтвора няма частици и не инжектирайте ако не е бистър. В 1 мл разтворител могат да се разтворят до три флакона с прах.)

- Сменете иглата за разтворителя с тази за подкожно инжектиране и отстранете въздушните балончета: ако видите въздушни балончета в спринцовката, задръжте я с иглата нагоре и леко я потупайте, докато въздухът се събере най-отгоре. Натиснете буталото, докато въздушните балончета изчезнат.



- Инжектирайте разтвора веднага: Вашият лекар или медицинска сестра са Ви посъветвали, къде да поставите GONAL-f (напр. корема, предната част на бедрото). Почистете избраното място със спиртния тампон. Здравно прищипете кожата и вкарайте иглата под ъгъл 45-90° с бързо движение. Инжектирайте под кожата, както Ви е обяснено. Не инжектирайте във вена. Инжектирайте целия разтвор бавно, чрез леко натискане на буталото. Веднага изтеглете иглата и почистете кожата със спиртния тампон чрез кръгови движения.



- Изхвърлете всички използвани материали: Щом приключите с инжекцията, веднага отстранете всички игли и празни стъклени флакони за предпочитане в подходяща кутия за отпадъци. Всеки неупотребен разтвор трябва да бъде изхвърлен.

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

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

Ако забравите да поставите GONAL-f:

Не поставяйте двойна доза, за да наваксате пропуснатите индивидуални дози, моля свържете се с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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

Най – често наблюдавани нежелани реакции са кисти на яйчниците, главоболие и реакция на местна чувствителност на страната на инжектиране, изразяваща се в болка, зачервяване, синини, подуване и/ или раздразнение.

След лечение с GONAL-f, когато е приложен човешки хорион гонадотропин, може да се появи състояние, наречено синдром на свръхстимулация на яйчниците (ССЯ) (виж. също *Използвайте GONAL-f с повишено внимание*). Този синдром се характеризира с големи кисти на яйчниците. Първите симптоми на свръхстимулацията 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 колкото е възможно по-скоро да бъде проведен внимателен медицински преглед. В сериозни, но редки случаи, ССЯ освен с отчетливо уголемяване на яйчниците може да се съпътства с възможно набиране на течност в коремната кухина или гръдния кош, както и с по-сериозни тромбоемболични усложнения . В редки случаи последното може да бъде открито независимо от синдрома на свръхстимулация.

С оглед на това, за да се предотвратят такива случаи, когато ответната реакция на яйчниците е прекомерна, лечението с GONAL-f може да бъде прекъснато от Вашия лекар и лечението с hCG да бъде преустановено.

Рядко при употребата на подобни лекарства се наблюдават нарушения в кръвосъсирването (кръвни съсиреци в съдовете), така че е възможно това да се случи и при лечение с GONAL-f/ hCG или с GONAL-f/ лутропин алфа/ hCG.

Докладвани са изолирани случаи на несериозни алергични реакции към GONAL-f.



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 повишаване на телесното тегло.

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 място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от светлина.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху флаконите.

Лекарството трябва да се постави непосредствено след разтварянето му.

Не употребявайте ако забележите каквато и да промяна във външния вид на лекарството.

Разтворът не трябва да се прилага, ако е мътен или съдържа видими частици.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За информация относно този лекарствен продукт, се обръщайте към местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

“Търговска лига – Национален аптекен център” АД
бул. Г.М. Димитров №1
София 1172
Тел.: 962 54 51; 962 54 52
Факс: 9603 703

Дата на последна редакция на текста:
Февруари, 2006г.

