



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Преди да започнете употреба на лекарството, прочетете внимателно това упътване. Запазете упътването. Може да се наложи пак да го прочетете. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се за помощ към Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас и не е препоръчително да го давате на други хора. Може да им навреди, дори да проявяват същите симптоми като Вас.

В тази листовка:

1. КАКВО Е 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. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

GONAL-f 1050 IU/ 1.75 ml (77 µg/ 1.75 ml), прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Follitropin alfa

Активното вещество е фолитропин алфа, 1050 IU/ 1.75 ml (77 µg/ 1.75 ml). Фолитропин алфа е произведен от генетично изменени клетки от яйчниците на китайски хамстери (СНО). Другите съставки са захароза, натриев дихидроген фосфат монохидрат, динатриев фосфат дихидрат, концентрирана фосфорна киселина, натриев хидроксид. Разтворителят съдържа вода за инжекции и бензилов алкохол 0.9 %

Притежател на разрешението за употреба:
Serono (Europe) Ltd.
56 Marsh Wall Street
London E14 9TP,
United Kingdom

Производител:
Industria Farmaceutica Serono S.p.A.
Zona Industriale di Modugno
Bari - Italy

1. КАКВО Е 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 флакон прах с една предварително напълнена спринцовка разтворител и 15 градуирани на FSH юнити спринцовки за приложение.

Един многодозов флакон прах съдържа 1200 IU фолитропин алфа и една предварително напълнена спринцовка с 2 мл разтворител. Фолитропин алфа е рекомбинантен човешки фоликулостимулиращ хормон, принадлежащ към фармакотерапевтичната група на гонадотропините.

Показания

Лекарственият продукт трябва да се използва под строгото наблюдение на лекар.

- При жени, с липса на овулация и на които не действа лечението с кломифен цитрат, GONAL-f се използва, за да предизвика овулация.
- GONAL-f причинява развитието на няколко фоликула (съответно на няколко яйцеклетки) при жени, подложени на помощни репродуктивни технологии (ART) като *in vitro* оплождане (IVF), вътрешнотубарен трансфер на гаметите (GIFT) и вътрешнотубарен трансфер на зиготи (ZIFT).
- 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 и на партньора Ви оплодителна способност трябва да бъде изследвана преди да започне лечението.

GONAL-f не бива да се използва при следните състояния:

- Предхождащи случаи на алергична реакция към лекарства, съдържащи фоликулостимулиращ хормон или към някое от помощните вещества
- Тумори на хипоталамуса и хипофизната жлеза

Ако сте жена:

- уголемяване на яйчниците или киста, които не са причинени от поликистично заболяване на яйчниците
- генитално кървене с неясен произход
- рак на яйчниците, матката или гърдата



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

Ако сте мъж:

GONAL-f не бива да се приема от мъже с необратимо тестикулно увреждане.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:

От провежданите проучвания не е установено влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Бъдете предпазливи, използвайки GONAL-f:

GONAL-f е предназначен за многократни инжекции.

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 странични ефекти). 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 лекарството, използвано за стимулиране на крайна фоликуларна зрялост (съдържащо човешки хорион гонадотропин – hCG) не е прилагано. Следователно е благоразумно hCG да не се дава в случаи, в които се развива ССЯ, да се избягват полови контакти или да се използват контрацептиви за не по-малко от 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 със същите при естествено оплождане. Този риск може да се намали чрез придържане към препоръчаната доза и схема на прилагане.

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 несериозни алергични реакции към GONAL-f. Ако сте имали такава реакция към подобни лекарства, осведомете Вашия лекар.

Ако сте мъж, повишени кръвни нива на фоликулостимулиращия хормон са показателни за тестикулно увреждане. В такива случаи GONAL-f обикновено не е ефикасен. 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.

Употреба на други лекарства:

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

GONAL-f 1050 IU/ 1.75 ml (77 µg/ 1.75 ml), не трябва да се прилага като смес с други лекарствени продукти в една и съща инжекция.

GONAL-f 1050 IU/ 1.75 ml (77 µg/ 1.75 ml), не трябва да се разтваря с никой друг GONAL-f разтворител в същия флакон или спринцовка.

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 или фармацевт.

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

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

GONAL-f обикновено се прилага ежедневно. Ако сте в период на 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 (0.13- 0.25 ml) 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 съответен, но не прекомерен, отговор. Максималната дневна доза обикновено не надвишава 225 IU фоликулостимулиращ хормон (0.38 ml). 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 дните преди и след прилагането на това второ лекарство.

Ако е постигнат прекомерен отговор, лечението трябва да се прекъсне, приложението на hCG да се спре (вж. Странични действия). За следващия цикъл, Вашият лекар ще предпише доза, по-ниска от тази в предходния цикъл.

Жени. подложени 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 (0.25- 0.38 ml) GONAL-f дневно, започващ от ден 2 или 3 от цикъла. Лечението продължава докато се постигне съответстващо фоликулно развитие (определено чрез кръвно и/или ултразвуково изследване) с доза, съответваща на Вашата реакция, но обикновено не повече от 450 IU (0.75 ml) дневно. Съответстващо фоликулно развитие се постига средно до десетия ден на лечението (варира от 5 до 20 дена).

След това се прилага една еднократна 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 подтискаща-регулация с гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH) агонист. В тези случаи GONAL-f се започва приблизително 2 седмици след започването на лечението с агонист и двете се продължават, докато се постигне съответно фоликулно развитие. Например, следвайки лечение с агонист две седмици, 150- 225 IU GONAL-f се прилага през първите 7 дена. Дозировката се коригира според ответната реакция на яйчниците.

Жени, които нямат овулация и им е диагностициран недостиг на фертилни хормони (FSH и LH)

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

Най- често 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 (0.13- 0.25 ml) съвместно 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 желаният 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 дните преди и след прилагането на hCG. Като алтернатива може да се проведе вътрематочно оплождане (IUI).

Ако е постигнат прекомерен отговор, лечението трябва да се прекъсне, приложението на hCG да се спре (вж. Странични действия). 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 (0.25 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 не по малко от 18 месеца.

Как трябва да се прилага GONAL-f?

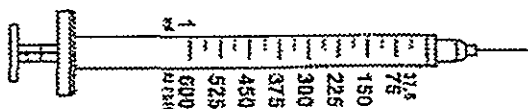
GONAL-f е предназначен за подкожно приложение.

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

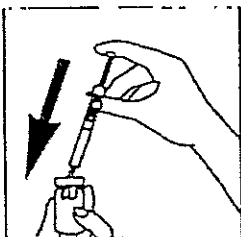
Флаконът с вече приготвения разтвор е за приложение само на един пациент. Тъй като този флакон съдържа лекарство в количество достатъчно за няколко дни на лечение, трябва да се уверите, че сте изтеглили само количеството, което Ви е предписал лекаря. Следващата инжекция се прави по същото време на следващия ден. Вашият лекар е изписал дозата GONAL- f в IU (международни единици). Използвайте една от 15 налични градуирани на FSH юнити спринцовки за приложение.

1. Измийте ръцете си. Важно е Вашите ръце и предметите, които използвате да бъдат възможно най- чисти.
2. Подредете всичко, което ще Ви е необходимо (2 тампона, напоени със спирт, една предварително напълнена спринцовка с 2 ml разтворител, един флакон GONAL-f, една спринцовка за приложение).

Вижте илюстрацията.



3. Пригответе инжекционния разтвор: Би трябвало да имате предварително напълнена спринцовка от 2 ml, съдържаща прозрачна течност (разтворителя) и един флакон, съдържащ GONAL-f (белият прах).

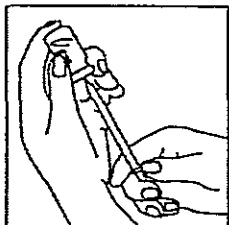


Свалете капачката от флакона и предпазителя от предварително напълнената спринцовка. Поставете спринцовката с разтворителя във флакона и бавно инжектирайте цялото количество разтворител във флакона с праха. Извадете спринцовката, използвана за разтваряне на праха



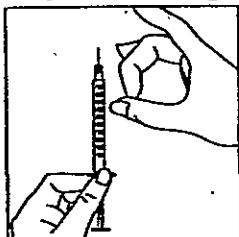
от флакона и я унищожете. Този флакон съдържа няколко дози GONAL-f. Трябва да запазите флакона няколко дни и само да изтеглите дозата, предписана Ви от лекаря.

4. Вземете спринцовката за приложение, изтеглете въздух в нея до маркера на необходимата доза. Леко разклатете флакона с приготвения разтвор на GONAL- f.

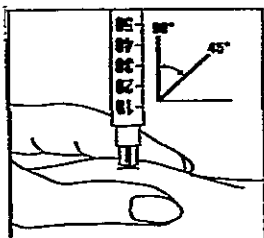


Вкарайте иглата на спринцовката във флакона, обърнете го наопаки и инжектирайте въздуха от спринцовката във флакона, след което изтеглете от него нужната доза.

5. Освободете въздушните балончета : Ако видите въздушни балончета в спринцовката, задръжте спринцовката с иглата нагоре и леко я потупайте, докато въздухът се събере най-отгоре. Натиснете буталото, докато въздушните балончета излязат.



6. Инжектирайте разтвора: 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. Здраво прищипете кожата и вкарайте иглата под ъгъл 45-90° с бързо движение. Инжектирайте под кожата, както Ви е обяснено. Да не се инжектира венозно. Инжектирайте целия разтвор бавно, чрез леко притискане на буталото. Веднага изтеглете иглата и почистете кожата със спиртния тампон чрез кръгови движения.



7. Отстраняване на всички използвани материали: Щом приключите с инжекцията, веднага отстранете всички спринцовки за предпочитане в остра кутия. За следващо инжектиране на приготвен разтвор на GONAL- f повторете стъпките от 4 до 7.

8. Приготвеният разтвор е за Ваша употреба и не бива да се прилага на друг пациент.

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 във *Възможни нежелани лекарствени реакции*. Това би станало със сигурност, ако се прилага hCG (виж *Бъдете предпазливи, използвайки GONAL-f*).

Ако забравите да поставите GONAL-f:

Не поставяйте двойна доза, моля свържете се с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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

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

Поради реакция на местна чувствителност към бензиловия алкохол, при приложение в рамките на няколко последователни дни не бива да се инжектира на една и съща страна.

Следвайки лечението с GONAL-f когато е приложен човешки хорион гонадотропин, може да се появи състояние, наречено ССЯ (синдром на яйчникова свръхстимулация) (вж. също Специални предупреждения). 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 повишаване на телесното тегло. Ако се появят някои от гореспоменатите симптоми трябва веднага да бъде проведен внимателен медицински преглед. В сериозни, но редки случаи, ССЯ освен с отчетливо големяване на яйчниците може да се съпътства с асцит и хидроторакс (набиране на течност в коремната кухина или гръдния кош), както и с по-сериозни тромбоемболични усложнения. Последното може да бъде открито независимо от синдрома на свръхстимулация в редки случаи.

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.

Понякога при употребата на подобни лекарства се наблюдават нарушения на кръвосъсирващата система със склонност към съдова тромбоза (кръвни съсиреци в съдовете), 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 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 гинекомастия, акне или повишаване на телесното тегло.



Ако забележите някакви странични ефекти, които не са споменати в това указание, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

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 флакона или вторичната опаковка.

След разтваряне да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка и да се използва до 28 дни.

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.

Дата на последна редакция на текста: Октомври, 2005

