Indlægsseddel: Information til brugeren

GONAL-f 450 IE/0,72 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
follitropin alfa

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge GONAL-f
3. Sådan skal du bruge GONAL-f
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
   Brugervejledning

1. Virkning og anvendelse

Virkning

GONAL-f indeholder en form for lægemidler, som hedder "follitropin alfa". Follitropin alfa er en type "follikelstimulerende hormon" (FSH), som hører til den familie af hormoner, der kaldes "gonadotropiner". Gonadotropiner har indvirkning på reproduktion og fertilitet.

Anvendelse

Hos voksne kvinder bruges GONAL-f:
- Til at hjælpe med at frigive et æg fra æggestokken (ovariet) hos kvinder, som ikke har ægløsning, og hos kvinder, som ikke har reageret på behandling med et lægemiddel, der kaldes "clomifencitrat".
- Sammen med en andre lægemidler, der kaldes "lutropin alfa" ("luteiniseringshormon" eller LH) til at hjælpe med at frigive æg fra æggestokken (ovariet) hos kvinder, som producerer meget lidt gonadotropiner (FSH og LH).
- Til at hjælpe med at udvikle flere follikler (hver follikel indeholder et æg) hos kvinder, som gennemgår assisteret reproduktionsteknologi (procedurer, der kan hjælpe dig med at blive gravid), f.eks. reagensglasbefrugtning ("*in vitro*-fertilisering"), *"gamete intra-fallopian transfer"* eller *"zygote intra-fallopian transfer"*.

Hos voksne mænd tages GONAL-f:
- Sammen med en andre lægemidler, humant choriongonadotropin (hCG), til at hjælpe med at producere sæd hos mænd, som er infertile på grund af et lavt niveau af visse hormoner.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge GONAL-f

Du og din partners fertilitet skal vurderes af en læge med erfaring i at behandle infertilitet, før behandlingen starter.

Brug ikke GONAL-f

- hvis du er allergisk over for follikelstimulerende hormon eller et af de øvrige indholdsstoffer i GONAL-f (angivet i punkt 6).
- hvis du har en tumor i hypothalamus eller hypofysen (begge er dele af hjernen)
- hvis du er **kvinde**:
  - med store æggestokke eller væskefyldte hulrum i æggestokkene (ovariecyster) af ukendt oprindelse.
  - med vaginalblødning uden kendt årsag
  - med kræft i æggestok, livmoder eller bryst
  - med et helbred, som normalt umuliggør graviditet, f.eks. tidlig overgangsalder (ovariesvigt) eller misdannede kønsorganer.
- hvis du er **mand**:
  - med beskadigede testikler, som ikke kan kureres.

Brug ikke GONAL-f, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen, inden du tager denne lægemidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du anvender Gonal-f.

<u>Porfyri</u>

Hvis du har porfyri, eller nogen i din familie har porfyri (en manglende evne til at nedbryde porfyrin, hvilket kan nedarves fra forældre til børn), skal du fortælle det til lægen, inden du starter behandlingen.

Fortæl det straks til lægen:
- Hvis din hud bliver skrøbelig og let får blærer, specielt på steder, som ofte udsættes for sollys, og/eller
- Hvis du har smerter i maven, arme eller ben.

I sådanne tilfælde kan din læge anbefale, at du stopper behandlingen.

<u>Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)</u>

Hvis du er kvinde, vil denne lægemidler øge risikoen for at udvikle OHSS. Det betyder, at dine follikler udvikler sig for meget og bliver til store cyster. Hvis du får smerter i den nederste del af underlivet, tager meget hurtigt på i vægt, føler dig utilpas eller kaster op, eller hvis du har åndedrætsbesvær, skal du straks tale med lægen, som kan bede dig om at holde op med at tage lægemidlet (se punkt 4).
Hvis du ikke har ægløsning, og hvis den anbefalede dosis og behandlingsplan bliver overholdt, er forekomsten af OHSS mindre sandsynlig. GONAL-f-behandling fører sjældent til svær OHSS, medmindre lægemidlet man anvender for at inducere afsluttende follikelmodning (indeholdende humant choriongonadotropin - hCG), er indgivet. Hvis du udvikler OHSS, vil din læge måske ikke give hCG i denne behandlingscyklus, og du vil muligvis blive bedt om ikke at have samleje eller at bruge barriereprævention i mindst 4 døgn.

Flerfoldsgraviditet

Når du tager GONAL-f, har du en højere risiko for at blive gravid med flere end et foster ad gangen (”flerfoldsgraviditet”, i de fleste tilfælde tvillinger), end hvis du bliver gravid ad naturlig vej. Flerfoldsgraviditet kan medføre medicinske komplikationer for dig selv og dine spædbørn. Du kan nedsætte risikoen for flerfoldsgraviditet ved at tage den rette dosis GONAL-f på de rette tidspunkter. Risikoen for flerfoldsgraviditet som følge af assisteret befrugtning er relateret til din alder, kvaliteten og antallet af befrugtede æg/embryoner, som opsættes i din livmoder.

Spontan abort

Når du gennemgår assisteret befrugtning eller stimulation af æggestokkene for at producere æg, er risikoen for en abort større hos dig end hos den gennemsnitlige kvinde.

Problemer med blodpropper (tromboemboliske hændelser)

Hvis du tidligere eller for nylig har haft blodpropper i benene eller i lungerne, eller et hjerteanfald eller et slagtilfælde, eller hvis noget sådant er forekommet i din familie, kan du have en højere risiko for, at disse problemer opstår eller forværres med GONAL-f-behandlingen.

Mænd med for meget FSH i blodet

Hvis du er en mand, kan for meget FSH i blodet være et tegn på beskadigede testikler. GONAL-f er normalt ikke effektivt, hvis du har dette problem. Hvis din læge beslutter at prøve behandling med GONAL-f, vil du eventuelt blive bedt om at afgive sæd til analyse 4-6 måneder efter start af behandlingen for at overvåge behandlingen.

Børn og unge

GONAL-f er ikke beregnet til anvendelse hos børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med GONAL-f

- Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
- Hvis du tager GONAL-f sammen med andre lægemidler, som hjælper med ægløsning (f.eks. hCG eller clomifencitrat), kan det øge follikernes reaktion.
- Hvis du tager GONAL-f samtidig med typer af lægemidler, der nedsætter kønshormonniveauerne og stopper ægløsningen (”gonadotropin-frigivende hormon”-(GnRH)-agonist eller –antagonist), kan du have brug for en højere dosis GONAL-f til at producere follikler.

Graviditet og amning

Brug ikke GONAL-f, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes ikke, at denne lægemidler vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

GONAL-f indeholder natrium:

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge GONAL-f

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug af denne lægemidler

- GONAL-f er beregnet til indsprøjtning under huden (subkutant). Den fyldte pen kan bruges til flere injektioner.
- Den første injektion af GONAL-f skal gives under overvågning af din læge.
- Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du bruger GONAL-f fyldt pen til at injicere lægemidlet.
- Hvis du selv injicerer GONAL-f, skal du læse og følge instruktionerne grundigt i "Brugervejledning".

Hvor meget skal du tage

Din læge afgør, hvor meget lægemidler, du skal tage, og hvor ofte. Doserne, der er beskrevet herunder, er anført i internationale enheder (IE).

Kvinder

Hvis du ikke har ægløsning, og du har uregelmæssig eller ingen menstruation

- GONAL-f gives normalt dagligt.
- Hvis du har uregelmæssig menstruation, skal du starte med at tage GONAL-f inden for de første 7 dage af din menstruationscyklus. Hvis du ikke har menstruation, kan du starte med at tage lægemidlet på en dag, som passer dig.
- Startdosis af GONAL-f er sædvanligvis individualiseret og kan justeres trinvist.
- Den daglige dosis af GONAL-f må ikke overstige 225 IE.
- Når du opnår den ønskede virkning, vil du få en enkelt injektion på 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, et hCG, som er fremstillet i et laboratorium ved en særlig DNA-teknik), eller 5 000 til 10 000 IE hCG, 24 til 48 timer efter den sidste GONAL-f-injektion. Det bedste tidspunkt at have samleje er på selve dagen for hCG-injektionen og dagen efter.

Hvis din læge ikke kan se den ønskede virkning, skal fortsættelsen af denne behandlingscyklus med GONAL-f evalueres og håndteres i henhold til klinisk standardpraksis.

Hvis din krop reagerer for kraftigt, vil behandlingen blive stoppet, og du vil ikke få hCG (se punkt 2, "Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)"). I den efterfølgende cyklus vil din læge give dig en lavere dosis af GONAL-f end i den forrige cyklus.

Hvis du er blevet diagnosticeret med meget lave niveauer af FSH- og LH-hormoner

- Den sædvanlige startdosis er 75 til 150 IE GONAL-f sammen med 75 IE lutropin alfa.
- Du skal tage disse to lægemidler hver dag i op til fem uger.
- Din GONAL-f-dosis kan øges hver 7. eller hver 14. dag med 37,5 til 75 IE, indtil du får den ønskede virkning.

- Når du får den ønskede virkning, vil du få en enkelt injektion af 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, et hCG, som er fremstillet i et laboratorium ved en særlig DNA-teknik), eller 5 000-10 000 IE hCG, 24-48 timer efter de sidste injektioner af GONAL-f og lutropin alfa. Det bedste tidspunkt at have samleje er på selve dagen for hCG-injektionen og dagen efter. Alternativt kan der foretages intrauterin insemination eller en anden medicinsk assisteret reproduktionsprocedure, baseret på lægens bedømmelse.

Hvis din læge ikke ser en virkning efter 5 uger, bør denne behandlingscyklus med GONAL-f stoppes. I den efterfølgende behandlingscyklus vil din læge give dig en højere startdosis af GONAL-f end før. Hvis din krop reagerer for kraftigt, vil behandlingen med GONAL-f blive stoppet, og du vil ikke få hCG (se punkt 2, "Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)"). I den efterfølgende cyklus vil din læge give dig en lavere dosis af GONAL-f end i den forrige cyklus.

Hvis du har behov for at udvikle flere æg til udtagning inden assisteret befrugtning

- Startdosis med GONAL-f er sædvanligvis individualiseret og kan justeres trinvist til ikke over 450 IE dagligt.
- Behandlingen fortsættes, indtil dine æg har udviklet sig til et ønsket stadie. Din læge vil bruge blodprøver og/eller et ultralydsapparat til at kontrollere, hvornår dette stadie er nået.
- Når dine æg er klar, vil du få en enkelt injektion af 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, et hCG, som er fremstillet i et laboratorium ved en særlig DNA-teknik), eller 5 000 IE til 10 000 IE hCG, 24 til 48 timer efter den sidste GONAL-f-injektion. Dette gør æggene klar til udtagning.

Mænd

- Den sædvanlige dosis GONAL-f er 150 IE i kombination med hCG.
- Du skal bruge disse to lægemidler tre gange om ugen i mindst 4 uger.
- Hvis du ikke har haft nogen virkning af behandlingen efter 4 måneder, kan din læge foreslå at fortsætte med disse to lægemidler i mindst 18 måneder.

Hvis du har brugt for meget GONAL-f

Virkningen af en overdosering af GONAL-f er ukendt. Man kan dog antage, at ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS) indtræder, hvilket beskrives i punkt 4. OHSS vil kun opstå, hvis hCG også indgives (se punkt 2, "Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)").

Hvis du har glemt at bruge GONAL-f

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, hvis du har glemt at tage GONAL-f. Tal med din læge så snart, du bemærker, at du har glemt en dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger hos kvinder:

- Smerter i nederste del af maven i kombination med kvalme eller opkastning kan være symptomer på ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS). Dette kan være tegn på, at æggestokkene har overreageret på behandlingen, og at der har udviklet sig store cyster i

æggestokkene (se også i punkt 2 under "Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)"). Denne bivirkning er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- OHSS kan blive alvorligt med tydeligt forstørrede æggestokke, nedsat urinproduktion, vægtøgning, åndedrætsbesvær og/eller mulig væskeophobning i maven eller brystkassen. Denne bivirkning er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- Komplikationer fra OHSS, f.eks. rotation af en æggestok (ovarietorsion) eller blodpropper kan forekomme sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer).
- Alvorlige komplikationer med blodpropper (tromboemboliske hændelser), nogle gange uafhængigt af OHSS kan forekomme meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer). Det kan give brystsmerter, stakåndethed, slagtilfælde eller hjerteslag (se også i punkt 2 under "Problemer med blodpropper").

Alvorlige bivirkninger hos mænd og kvinder

- Overfølsomhedsreaktioner, såsom udslæt, hudrødme, nældefeber, hævelse af ansigt med vejrtrækningsbesvær kan nogle gange være alvorlige. Denne bivirkning er meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer).

Hvis du bemærker en eller flere af de ovenstående bivirkninger, skal du øjeblikkeligt kontakte lægen, som eventuelt vil bede dig om at holde op med at tage GONAL-f.

Andre bivirkninger hos kvinder

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Væskefyldte hulrum i æggestokkene (ovariecyster)
- Hovedpine
- Lokale reaktioner på injektionsstedet, f.eks. smerte, rødme, blåt mærke, hævelse og/eller irritation

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Mavesmerter
- Utilpashed, opkastning, diarré, mavekramper og oppustet mave

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- Overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. udslæt, rødmen af huden, kløende udslæt, hævelse i ansigtet med vejrtrækningsbesvær kan forekomme. Disse reaktioner kan undertiden være alvorlige.
- Din astma kan forværres.

Andre bivirkninger hos mænd:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Lokale reaktioner på injektionsstedet, f.eks. smerte, rødme, blåt mærke, hævelse og/eller irritation

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Opsvulmen af blodårerne over og bag testiklerne (årebrok i pungen)
- Brystudvikling, akne eller vægtøgning

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- Overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. udslæt, rød hud, kløende hud, hævelse i ansigtet med vejrtrækningsbesvær kan forekomme. Disse reaktioner kan undertiden være alvorlige.
- Din astma kan forværres.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2-8°C). Må ikke nedfryses.

Før anbrud og inden for produktets holdbarhed kan produktet opbevares uden for køleskabet ved temperaturer op til maksimalt 25 °C i en enkelt periode på op til 3 måneder og skal kasseres, hvis produktet ikke er brugt inden for disse 3 måneder.

Sørg for, at hætten er sat på pennen for at beskytte mod lys.

Brug ikke GONAL-f, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning, hvis væsken indeholder partikler eller er uklar.

Når først den er åbnet, skal pennen opbevares fra 2 °C til 25 °C i højst 28 dage. Brug ikke eventuelt ubrugt lægemidler i den fyldte pen efter 28 dage.

Al ubrugt opløsning skal bortskaffes ved behandlingens afslutning.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GONAL-f indeholder:

- Aktivt stof: Follitropin alfa
- Hver fyldt pen med flerdosis-cylinderampul indeholder 450 IE (33 mikrogram) follitropin alfa i 0,72 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Poloxamer 188, saccharose, methionin, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatdihydrat, m-cresol samt koncentreret phosphorsyre og natriumhydroxid til justering af pH samt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- GONAL-f leveres som en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.
- Produktet leveres i pakninger med 1 fyldt pen samt 12 engangskanyler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holland

Fremstiller

Merck Serono S.p.A., Via delle Magnolie 15, 70026 Modugno (Bari), Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.