

Info-Table – Version 01

MERCK

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT		
ERP component code:	N1971002E	
Local product name:	GONAL-F	
Strength(s):	75 iu	
TECHNICAL DATA		
Packaging site:	Merck Serono Bari	
Technical layout ref:	SL13 580 x 420 mm V03	
COLOURS		
Printed colour(s)		
	Black (+15%, +25% halftone value)	
Technical information(s)		
	Keyline	
FONT SIZE		
Regul. text min. font size:	8 pt	
BARCODE		
Barcode type:	2D Code (DMC)	
Alpha numeric content:	N1971002E	
Spotmark:	n/a	
TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	17.09.2018	Rafal Wasyl
02	01.10.2018	Rajkumar M
03	n/a	n/a

Bipacksedel: Information till användaren

GONAL-[®] 75 IE (5,5 mikrogram)

pulver och vätska till injektionsvätska, lösning follitropin alfa

Läs nogta igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- Vad GONAL-F är och vad det används för
- Vad GONAL-F är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder GONAL-F
- Hur du använder GONAL-F
- Eventuella biverkningar
- Hur GONAL-F ska förvaras

- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Hur du bereder och använder GONAL-F-pulver och vätska

- Vad GONAL-F är och vad det används för**

Vad GONAL-F är

GONAL-F innehåller ett läkemedel som kallas follitropin alfa. Follitropin alfa är en typ av ”folliklstimulerande hormon” (FSH), som tillhör hormonfamiljen ”gonadotropiner”. Gonadotropiner är involverade i fertilitet och tillbringning.

Vad GONAL-F används för

Hos vuxna kvinnor används GONAL-F:

- för att hjälpa till att frigöra ett ägg från äggstocken (ägglossning) hos kvinnor som inte har ägglossning och som inte svarat på behandling med ett läkemedel som kallas ”klomifenicitrat”.
- tillsammans med ett annat läkemedel som kallas ”lutropin alfa” (”luteiniserande hormon” eller LH) för att hjälpa till att frigöra ägg från äggstocken (ägglossning) hos kvinnor som inte har ägglossning på grund av att deras kropp producerar mycket liten mängd gonadotropiner (FSH och LH).
- för att hjälpa till att utveckla flera folliklar (varje innehåller ett ägg) hos kvinnor som genomgår assisterad befruktning (åtgärder som kan hjälpa dig att bli gravid) såsom ”in vitro-fertilisering”, ”gametöverföring till äggledare” eller ”zygotöverföring till äggledare”.

Hos vuxna män används GONAL-F:

- tillsammans med ett annat läkemedel som kallas ”humant koriongonadotropin” (hCG) för att främja produktion av sperma hos män som är ofruktsamma på grund av låg nivå av vissa hormoner.

- Vad du behöver veta innan du använder GONAL-F**

Innan behandlingen påbörjas ska din och din partners fruktsamhet utvärderas av en läkare med erfarenhet av att bedöma fertilitetsstörningar.

Använd inte GONAL-F:

- om du är allergisk mot follikelstimulerande hormon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en tumör i din hypotalamus eller hypofysen (båda är delar av hjärnan).
- om du är **kvinna**:
 - med stora äggstockar eller vätskefyllda blåsor i äggstockarna (äggstockscystor) av okänt ursprung
 - med oförklarlig vaginal blödning
 - med cancer i äggstockar, livmoder eller bröst
 - med ett tillstånd som vanligtvis gör normal graviditet omöjlig, såsom äggstocksvikt (tidigt klimakterium) eller missbildade förplantningsorgan.
- om du är **man**:
 - med bestående testikelskada.

Använd inte GONAL-F om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Porfyri

Informera din läkare innan du påbörjar behandling om du eller någon i din familj har porfyri (en oförmåga att bryta ned porfyryner som kan överföras från föräldrar till barn).

Tala omedelbart om för din läkare om:

- din hud blir skör och lätt får blåsor, särskilt hud som ofta har utsatts för sol och/eller om du får ont i mage, armar eller ben.

Vid ovanstående händelser kan din läkare rekommendera att du slutar med behandlingen.

Ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

Om du är kvinna, ökar detta läkemedel risken för utveckling av OHSS. Detta är när dina folliklar utvecklas för mycket och blir stora cystor. Om du får smärta i nedre delen av buken, snabbt ökar i vikt, mår illa eller kräks eller om du får svårt att andas, ska du genast tala med din läkare som kanske ber dig att sluta använda detta läkemedel (se avsnitt 4).

Om du inte har ägglossning och om den rekommenderade dosen och administreringsschemat följs, är uppkomsten av OHSS mindre trolig. GONAL-F- behandling orsakar sällan uttalat OHSS, om inte medicinen som används för slutliggt follikelmognad (innehållande humant koriongonadotropin, hCG) ges. Om du utvecklar OHSS kanske din läkare inte ger dig något hCG under denna behandlingscykel och du kanske blir tillsagd att inte ha samlag eller att använda barriärpreventivmedel i minst fyra dagar.

Flerbärdsgraviditet

När du använder GONAL-F finns det större risk för att du blir gravid med fler än ett barn samtidigt (”flerbärdsgraviditet”, oftast tvillingar) än om du blir gravid på naturligt sätt. Flerbärdsgraviditet kan medföra medicinska komplikationer för dig och dina barn. Du kan minksa risken för flerbärdsgraviditet genom att använda rätt dos av GONAL-F vid rätt tidpunkter. När du genomgår assisterad befruktning har risken för flerbärdsgraviditet samband med din ålder, kvaliteten på och antalet befruktade ägg eller embryon som placeras in hos dig.

Missfall

När du genomgår assisterad befruktning eller dina äggstockar stimuleras att producera ägg, löper du större risk att få missfall än den genomsnittliga kvinnan.

Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)

Om du tidigare eller nyligen har haft blodproppar i benen eller i lungorna, eller en hjärtinfarkt eller stroke, eller om någon i familjen har haft det, så kan risken öka för att dessa problem uppstår eller förvärras vid behandling med GONAL-F.

Män med för mycket FSH i blodet

Om du är man och har för mycket FSH i blodet, kan detta vara ett tecken på skadade testiklar. GONAL-F verkar inte om du har detta problem. Om din läkare beslutar sig för att försöka behandla med GONAL-F, kan du bli ombedd att lämna sperma för analys 4 till 6 månader efter behandlingens start för övervakning av behandlingen.

Barn

GONAL-F är inte avsett för användning till barn.

Andra läkemedel och GONAL-F

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om du använder GONAL-F tillsammans med andra läkemedel som underlättar ägglossning (såsom hCG eller klomifenicitrat), kan dessa öka svaret hos dina folliklar.
- Om du använder GONAL-F samtidigt som en agonist eller antagonist till ”gonadotropinfrisättande hormont” (GnRH) (dessa läkemedel sänker könshormonivärdena och stoppar ägglossning) kan du behöva en högre dos av GONAL-F för att producera folliklar.

Graviditet och amning

Använd inte GONAL-F om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel förväntas inte påverka din förmåga att köra eller använda maskiner.

GONAL-F innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

- Hur du använder GONAL-F**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av detta läkemedel

- GONAL-F är avsett att ges genom injektion precis under huden (subkutant).
- Den första injektionen av GONAL-F ska ges under överinseende av din läkare.
- Din läkare eller sköterska kommer att visa dig hur du injicerar GONAL-F innan du kan injicera själv.
- Om du ger GONAL-F till dig själv, läs nogta igenom och följ instruktionerna i slutet av denna bipacksedel under rubriken ”Hur du bereder och använder GONAL-F pulver och vätska”.

Hur mycket du ska använda

Din läkare bestämmer hur mycket läkemedel du ska ta och hur ofta. De doser som visas nedan är angivna i internationella enheter (IE) och millilitr (ml).

Kvinnor

Om du inte har ägglossning och har oregelbundna eller inga menstruationer

- GONAL-F ges vanligtvis varje dag.
- Om du har oregelbundna menstruationer, börja använd GONAL-F inom de första 7 dagarna i din menstruationscykel. Om du inte har några menstruationer kan du börja använda läkemediet en dag som passar dig.
- Vanlig startdos av GONAL-F är 75 till 150 IE (0,12 till 0,24 ml) varje dag.
- Dosen av GONAL-F kan ökas var 7:e eller var 14:e dag med 37,5 till 75 IE, tills du får önskat svar.
- Högsta dagliga dos av GONAL-F är vanligtvis inte högre än 225 IE (0,36 ml).
- När du fått önskat svar, kommer du att få en injektion av 250 mikrogram ”rekombinant hCG” (r-hCG, ett hCG som framställs på laboratorium med hjälp av en speciell DNA-teknik) eller 5 000 till 10 000 IE av hCG 24 till 48 timmar efter din sista injektion av GONAL-F. Den bästa tiden att ha samlag är samma dag som hCG-injektionen och dagen efter.

Om din läkare inte kan se ett svar efter 4 veckor, ska behandlingscykeln med GONAL-F avbrytas. I följande behandlingscykel kommer din läkare att ge dig en högre startdos av GONAL-F än tidigare.

Om din kropp svarar för kraftigt, avbryts behandlingen och du får inte något hCG (se avsnitt 2, OHSS). I följande cykel kommer din läkare att ge dig en lägre dos av GONAL-F än tidigare.

Om du inte har ägglossning, inte har några menstruationer och har en diagnos med mycket låga nivåer av FSH- och LH-hormoner

- Vanlig startdos av GONAL-F är 75 till 150 IE (0,12 till 0,24 ml) tillsammans med 75 IE (0,12 ml) av lutropin alfa.
- Du kommer att använda dessa två läkemedel varje dag i upp till fem veckor.
- Dosen av GONAL-F kan ökas var 7:e eller var 14:e dag med 37,5 till 75 IE, tills du får önskat svar.
- När du fått önskat svar, kommer du att få en injektion av 250 mikrogram ”rekombinant hCG” (r-hCG, ett hCG som framställs på laboratorium med en speciell rekombinant DNA-teknik) eller 5 000 till 10 000 IE av hCG 24 till 48 timmar efter dina sista injektioner av GONAL-F och lutropin alfa. Den bästa tiden att ha samlag är samma dag som hCG-injektionen och dagen efter. Alternativt kan intrauterin inseminering ske genom att sperma förs in i livmodern.

Om din läkare inte kan se ett svar efter 5 veckor, ska behandlingscykeln med GONAL-F avbrytas. I följande cykel kommer din läkare att ge dig en högre startdos av GONAL-F än tidigare.

Om du behöver utveckla fler ägg för insamling före en assisterad befruktning

- Vanlig startdos av GONAL-F är 150 till 225 IE (0,24 till 0,36 ml) varje dag, från dag 2 eller 3 av behandlingscykeln.
- Dosen av GONAL-F kan ökas, beroende på behandlingssvaret. Högsta dagliga dos är 450 IE (0,72 ml).
- Behandlingen fortsätter tills dina ägg har uppnått önskad utveckling. Detta tar vanligtvis omkring 10 dagar, men kan ta allt från 5 till 20 dagar. Din läkare kommer att använda blodprover och/eller ultraljudsapparat för att kontrollera när detta sker.
- När dina ägg är färdiga, kommer du att få en injektion av 250 mikrogram ”rekombinant hCG” (r-hCG, ett hCG som framställs på laboratorium med en speciell genmodifieringsteknik) eller 5 000 IE till 10 000 IE av hCG 24 till 48 timmar efter din sista injektion av GONAL-F. Detta gör dina ägg färdiga för insamling.

I annat fall kanske din läkare först stoppar din ägglossning genom att använda en agonist eller antagonist till gonadotropinfrisättande hormont (GnRH). Därefter påbörjas behandling med GONAL-F ungefär två veckor efter att agonistbehandling startat. Därefter ges både GONAL-F och GnRH-agonisten tills dina folliklar utvecklas som önskat. Efter exempelvis två veckors behandling med GnRH-agonist, ges 150 till 225 IE av GONAL-F i 7 dagar. Sedan justeras dosen efter svaret hos dina äggstockar.

Män

- Vanlig dos av GONAL-F är 150 IE (0,24 ml) tillsammans med hCG.
- Du använder dessa två läkemedel tre gånger per vecka i minst 4 månader.
- Om du inte har svarat på behandlingen efter 4 månader, kanske din läkare föreslår att du fortsätter att använda dessa två läkemedel i minst 18 månader.

Om du har använt för stor mängd av GONAL-F

Effekterna av för mycket GONAL-F är okända. Trots det kan man förvänta att ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS) inträffar. Detta är beskrivet i avsnitt 4. OHSS inträffar dock endast om även hCG administrerats (se avsnitt 2, OHSS).

Om du har glömt att använda GONAL-F

Om du har glömt att använda GONAL-F, ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Tala med din läkare så fort du märker att du har glömt en dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

- Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar hos kvinnor

- Smärta i nedre delen av buken tillsammans med illamående eller kräkningar kan vara symptom på ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Detta kan tyda på att äggstockarna överreagerar på behandlingen och att stora äggstockscystor utvecklas (se även avsnitt 2, under ”Ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)?). Denna biverkning är vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- OHSS kan bli uttalat med tydligt förstörade äggstockar, minskad urinproduktion, viktökning, andningssvårigheter och/eller eventuellt vätskeansamling i bukhalä eller bröstorg. Denna biverkning är mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Komplicationer av OHSS, såsom vridning av äggstockarna eller blodproppar, kan uppstå i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
- Allvarliga blodproppskomplikationer (tromboemboliska händelser) ibland oberoende av OHSS kan förekomma i mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer). Detta kan orsaka smärtor i bröstkorgen, andfåddhet, stroke eller hjärtinfarkt (se även avsnitt 2, under ”Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)”.

Allvarliga biverkningar hos män och kvinnor

- Allergiska reaktioner som hudutslag, hudrodnad, nässelfeber, svullnad i ansiktet med andningssvårigheter kan ibland vara allvarliga. Dessa biverkning är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).

Om du märker någon av ovan angivna biverkningar ska du omedelbart kontakta din läkare som kanske ber dig att sluta använda GONAL-F.

Andra biverkningar hos kvinnor

- Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):
 - Vätskefyllda blåsor i äggstockarna (ovariella cystor)
 - Huvudvärk

- Lokala reaktioner på injektionsstället, såsom smärta, rodnad, blämärke, svullnad och/eller irritation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Buksmärt
- Illamående, kräkningar, diarré, krampor i buken och väderspänning
- Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):
 - Allergiska reaktioner såsom utslag, hudrodnad, nässelfeber, svullnad i ansiktet med andningssvårigheter kan förekomma. Dessa biverkningar kan ibland vara allvarliga.
- Din astma kan förvärras.

Andra biverkningar hos män

- Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):
 - Lokala reaktioner på injektionsstället, såsom smärta, rodnad, blämärke, svullnad och/eller irritation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Svullna vener ovanför och bakom testiklarna (varikocel)
- Utveckling av bröst, akne eller viktökning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Allergiska reaktioner såsom utslag, hudrodnad, nässelfeber, svullnad i ansiktet med andningssvårigheter kan förekomma. Dessa biverkningar kan ibland vara allvarliga.
- Din astma kan förvärras.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

- Hur GONAL-F ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte GONAL-F om du märker synliga tecken på försämring, om vätskan innehåller partiklar eller inte är klar.

Läkemedlet måste ges omedelbart efter beredning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa ämnen är till för att skydda miljön.

GONAL-F ska inte administreras som en blandning med andra läkemedel i samma injektion, med undantag av lutropin alfa. Studier har visat att dessa två läkemedel kan blandas och injiceras tillsammans utan att någon av produkterna påverkas negativt.

- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är follitropin alfa.
- Varje injektionsflaska innehåller 5,5 mikrogram follitropin alfa.
- Efter beredning av den slutliga injektionsvätskan, innehåller varje ml lösning 75 IE (5,5 mikrogram) follitropin alfa.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, natriumdifosfatfosfomonohydrat, dinatriumfosfatdihydrat, metionin, polysorbit 20, koncentrerad fosforsyra och natriumhydroxid.
- Vätskan är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

- GONAL-F tillhandahålls som pulver och vätska som används för att bereda en injektionsvätska, lösning.
- Pulvret är en vit kaka i en injektionsflaska av glas.
- Vätskan är en klar, färglös vätska i en förfylld spruta innehållande 1 ml.
- GONAL-F tillhandahålls i förpackningar om 1, 5, 10 injektionsflaskor med pulver och motsvarande antal förfyllda sprutor med vätska. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Europe BV.

Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederländerna

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

HUR DU BEREDER OCH ANVÄNDER GONAL-F PULVER OCH VÄTSKA

- Detta avsnitt talar om för dig hur du bereder och använder GONAL-F-pulver och vätska.
- Innan du börjar beredningen, läs först igenom dessa instruktioner helt.
- Ge dig själv injektioner vid samma tid varje dag.

1. Tvätta händerna och leta upp en ren yta

- Det är viktigt att händerna och de redskap du använder är så rena som möjligt.
- Ett bra ställe är ett rent bord eller en ren köksbänk.

2. Samla ihop allt du behöver och lägg ut det:

- 1 förfylld spruta innehållande vätskan (den klara vätskan)
- 1 injektionsflaska innehållande GONAL-F (det vita pulvret)
- 1 nål för beredning
- 1 fin nål för injektion under huden

Medföljer till förpackningen:

- 2 spritsuddar
- 1 avfallsbehållare för var vassa föremål

3. Beredning av lösningen

- Tag av skyddsklocket på injektionsflaskan med pulver och skyddt på den förfyllda sprutan.
- Sätt nålen för beredning på den förfyllda sprutan och injicera långsamt ner all vätska i injektionsflaskan med pulver. Rotera flaskan försiktigt, utan att ta bort sprutan. Skaka inte.
- Kontrollera att lösningen är klar och inte innehåller några partiklar.

- Vänd injektionsflaskan upp och ner och dra försiktigt tillbaka lösningen in i sprutan genom att dra ut kolven.
- Tag av sprutan från injektionsflaskan och lägg försiktigt ned den. Vidrör inte nålen och låt inte nålen vidröra någon yta.

(Om du har blivit ordinerad mer än en injektionsflaska av GONAL-F, injicera lösningen långsamt ned i en annan injektionsflaska med pulver, tills du har det förskrivna antalet injektionsflaskor med pulver i lösningen. Om du har ordinerats lutropin alfa som tillägg till GONAL-F så kan du blanda de två läkemedlen som ett alternativ till att injicera varje produkt för sig. När lutropin alfa-pulvret är upplöst, dra då lösningen tillbaka in i sprutan och injicera den ner i injektionsflaskan med lösningen som tidigare var upplöst, dras lösningen tillbaka in i sprutan. Inspektera lösningen som tidigare med avseende på partiklar och använd den inte om den inte är klar. Upp till tre behållare med pulver kan lösas i 1 ml vätska.)

4. Göra i ordning sprutan för injektion

- Byt till den fina nålen.

Avlägsna eventuella luftbubblor: Om du ser luftbubblor i sprutan, håll då sprutan med nålen pekande uppåt och knacka försiktigt på sprutan tills all luft samlas i toppen. Skjut upp kolven tills luftbubblorna har försvunnit.

5. Injicera dosen

Info-Table – Version 01



IDENTIFICATION OF THE COMPONENT		
ERP component code:	N1971002E	
Local product name:	GONAL-F	
Strength(s):	75 iu	
TECHNICAL DATA		
Packaging site:	Merck Serono Bari	
Technical layout ref:	SL13 580 x 420 mm V03	
COLOURS		
Printed colour(s)		
	Black (+15%, +25% halftone value)	
Technical information(s)		
	Keyline	
FONT SIZE		
Regul. text min. font size:	8 pt	
BARCODE		
Barcode type:	2D Code (DMC)	
Alpha numeric content:	N1971002E	
Spotmark:	n/a	
TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	17.09.2018	Rafal Wasyl
02	01.10.2018	Rajkumar M
03	n/a	n/a

- OHSS:n komplikaatioita, kuten munasarjojen kiertymistä tai veren hyytymistä voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta).
- Vakavia OHSS:ään joskus liittymättömiä verenhyytymiskomplikaatioita (veritulppia) voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta). Tämä voi aiheuttaa rinta- tai kaulatauti, hengenahdistusta, aivohalvauksen tai sydänkohtauksen (ks. myös kohdan 2 alakohta ”Verenhyytymisongelmat”).

Vakavat haittavaikutukset miehillä ja naisilla

- Allergiset reaktiot, kuten esimerkiksi ihottuma, ihon punoitus, nokkosihottuma, kasvojen turvotus johon liittyy hengitysvaikeuksia, voivat joskus olla vakavia. Tämä haittavaikutus on hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta).

Jos huomaat jonkin yllä luetelluista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, joka saattaa määrätä sinut lopettamaan GONAL-f-hoidon.

Muut haittavaikutukset naisilla

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- Nestettä sisältävät rakkulat munasarjoissa (munasarjakystat)
- Päänsärky
- Paikalliset pistoskohdan reaktiot, kuten kipu, punoitus, mustelma, turvotus ja/tai ärsytys

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Vatsakipu
- Pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakrampit ja vatsan turpoaminen

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, ihon punoitus, nokkosihottuma, kasvojen turvotus ja hengitysvaikeudet. Nämä haittavaikutukset voivat joskus olla vakavia.

- Astmasi saattaa pahentua

Muut haittavaikutukset miehillä

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- Paikalliset pistoskohdan reaktiot, kuten kipu, punoitus, mustelma, turvotus ja/tai ärsytys

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Kivesten yläpuolella ja takana olevien verisuonten turvotus (kivessuonikohju).
- Rintojen kehittyminen, akne tai painonousu.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- Allergiset reaktiot, kuten ihottuma, ihon punoitus, nokkosihottuma, kasvojen turvotus ja hengitysvaikeudet. Nämä reaktiot voivat joskus olla vakavia.
- Astmasi saattaa pahentua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja tutkimiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. GONAL-f:n säilyttäminen
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Säilytää alle 25°C.
Säilytää alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
Älä käytä GONAL-f:ää, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, tai jos neste sisältää hiukkasia tai ei ole kirkasta.
Lääke tulee antaa välittömästi liuoksen valmistamisen jälkeen.
Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojatelu luontoa.
GONAL-f:ää ei pidä antaa muihin lääkeaineisiin sekoitettuna samassa injektiossa, poikkeuksena lutropiiniafla. Tutkimusten mukaan nämä kaksi lääkettä voidaan antaa potilaalle yhteensekoitettuna samassa injektiossa, ilman että siitä koituu haittaa kummallekaan valmisteele.
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
Mitä GONAL-f sisältää - Vaikuttava aine on follitropiiniafla. - Jokainen injektiopullo sisältää 5,5 mikrogrammaa follitropiiniaflaa. - Logullisen injektioliuoksen valmistamisen jälkeen jokaisessa millilitrassa liuosta on 75 IU (5,5 mikrogrammaa) follitropiiniaflaa. - Muut aineet ovat säkkaarosi, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, metioniini, polysorbaatti 20, väkevä fosforihappo ja natriumhydroksidi. - Liuotin on injektionesteisiin käytettävä vesi.
Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoiko (–koot) - GONAL-f toimitetaan injektiokuiva-aineena ja liuottimena, joita käytetään injektionesteen valmistamiseen. - Kuiva-aine on valkoinen pelletti lasisessa injektiopullossa. - Liuotin on väritön neste esitäytetyssä riuksussa. Yhdessä riuksussa on 1 ml. - GONAL-f toimitetaan 1, 5 tai 10 kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon pakkauksissa, joissa on vastaava määrä liuotinta sisältäviä esitäytettyjä riuksuja. Kaikkia pakkauskojota ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Alankomaat
Valmistaja
Merck Serono S.p.A., Via delle Magnolie 15, I-70026 Modugno (Bari), Italia
Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
GONAL–F–KUIVA–AINEEN JA LIUOTTIMEN SAATTAMINEN KÄYTTÖVALMIKSI JA LIUOKSEN KÄYTTÄMINEN
- Tässä osassa kerrotaan, miten GONAL–F–kuiva-aine ja –liuotin saatetaan käyttövalmiiksi ja miten liuosta käytetään. - Lue nämä ohjeet kokonaisuudessaan läpi ennen aloittamista. - Anna pistos itsellesi samaan aikaan joka päivä.
1. Pese kädet ja etsi puhdas työskentelyalue - On tärkeää, että kätesi ja käytettävät välineet ovat mahdollisimman puhtaat. - Hyvä paikka on puhdas pöytä tai keittiön taso.

2. Ota kaikki tarvittavat välineet esille ja aseta ne alustalle:

- yksi liuotinta (kirkas neste) sisältävä esitäytetty riuisku
 - yksi GONAL–F–kuiva-ainetta (valkoinen kuiva-aine) sisältävä injektiopullo
 - yksi neuula injektioliuoksen valmistamista varten
 - yksi ohut neuula ihonalaisen pistoksen valmistamista varten
- Eivät sisälly pakkaukseen:
- kaksi desinfiointiliinella kostutettua lappua
 - neuula injektioliuoksen valmistamista varten

3. Liuoksen valmistaminen

- Poista kuiva–aineinjektiopullon suojakorkki sekä esitäytetyn riuiskun suojatulppa.
- Kiinnitä valmistusneuula esitäytetyn riuiskun, työhnnä se kuiva–aineinjektiopulloon ja riuiskuta hitaasti kaikki liuotin. Pyörittele pulloa kevyesti poistamatta riuksua. Älä ravista.
- Tarkista, että liuos on kirkasta eikä sisällä hiukkasia.
- Käännä injektiopullo ylösalaisin ja vedä liuos varovasti takaisin riuiskuun vetämällä mäntää.
- Vedä riuisku pois injektiopullosta ja aseta se alustalle varovasti. Älä koske neuulaan äläkä anna neuulan koskea mihinkään.

(Jos sinulle on määrätty enemmän kuin yksi GONAL–f injektiopullo, riuiskuta liuos hitaasti seuraavaan kuiva–aineinjektiopulloon, kunnes olet luottanut sinulle määrätyn määrän kuiva–aineinjektiopulloja. Jos sinulle on määrätty lutropiiniaflaa GONAL–f:n lisäksi, voit myös yhdistää nämä kaksi lääkettä vaihtohehtona niiden pistämiselle erillisinä pistoksina. Kun lutropiiniafla –kuiva-aine on kokonaan liuennt, vedä liuos takaisin riuiskuun ja riuiskuta se edelleen GONAL–f injektiopulloon. Kun kuiva-aine on kokosaan liuennt, vedä liuos takaisin riuiskuun. Jos havaitset liuoksessa hiukkasia tai se ei ole kirkas, älä käytä liuosta. 1 ml:aan liuotinainetta voidaan liuottaa korkeintaan kolme kuiva–aineinjektiopulloa.)

4. Riuiskun valmistelu pistosta varten

- Vaihda riuiskuun ohut neuula.

- Poista mahdolliset ilmakuplat: Jos riuksussa näkyy ilmakuplia, pidä riuksua siten, että neuula osoittaa ylöspäin, ja naputa riuksua kevyesti, kunnes kaikki ilma on kertynyt riuiskun yläosaan. Työnnä riuiskun mäntää kunnes ilmakuplat ovat poistuneet.

5. Annoksen pistäminen

- Anna pistos välittömästi: lääkäri tai sairaanhoitaja on jo neuvonut sinulle pistoskohdat (esim. vatsa tai reiden etuosa). Voit minimoida ihoärsytyksen valitsemalla eri pistoskohdan joka päivä.
- Puhdista pistoskohta desinfiointiliinellä kostutettua lapulla pyörivin liikkein.
- Ota varma ette ihopinnusta ja työhnnä neuula 45–90 asteen kulmassa nopaalla liikkeellä ihoon.
- Riuiskuta liuos ihon alle painamalla mäntää varovasti, kuten sinulle on neuvottu. Älä riuiskuta liuosta verisuoneen. Riuiskuta koko annos rauhallisesti.
- Vedä sen jälkeen neuula heti pois ja puhdista iho kuivalla lapulla pyörivin liikkein.

6. Pistoksen jälkeen

Heitä pois kaikki käytetyt välineet: Kun olet antanut pistoksen, hävitä heti kaikki neulat ja tyhjtät lasisäiliöt turvallisesti, mieluiten panemalla ne terävien esineiden keräysastiaan. Mikäli valmistaa lääkeliuosta jää käyttämättä, se on hävitettävä välittömästi.

Indlægseddel: Information til brugeren
GONAL–F® 75 IE (5,5 mikrogram)
pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
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 medicinen 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 her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.
 Oversigt over indlægssedlen - Virkning og anvendelse - Det skal du vide, før du begynder at bruge GONAL–f - Sådan skal du bruge GONAL–f - Bivirkninger - Opbevaring - Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
Sådan skal du tilberede og tage GONAL–f pulver og solvens
1. Virkning og anvendelse
Virkning GONAL–f indeholder en form for medicin, 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 tages 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 en medicin, der kaldes "clomifencitrat". Sammen med en anden medicin, der kaldes "lutropin alfa" ("luteiniseringshormon" eller LH) til at hjælpe med at frigive æg fra æggestokken (ovariet) hos kvinder, som ikke har ægløsning, fordi deres krop producerer meget få 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"), oplægning af en blanding af sædceller og ægceller i æggelederne ("gamete intra–fallopian transfer") eller "oplægning af befrugtede ægceller i æggelederne" (<i>zygote intra–fallopian transfer</i>).

Hos voksne mænd tages 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 en medicin, der kaldes "clomifencitrat".
- Sammen med en anden medicin, der kaldes "lutropin alfa" ("luteiniseringshormon" eller LH) til at hjælpe med at frigive æg fra æggestokken (ovariet) hos kvinder, som ikke har ægløsning, fordi deres krop producerer meget få 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"), oplægning af en blanding af sædceller og ægceller i æggelederne ("gamete intra–fallopian transfer") eller "oplægning af befrugtede ægceller i æggelederne" (*zygote intra–fallopian transfer*).

Hos voksne mænd tages GONAL–f:

- Sammen med en anden medicin, som kaldes humant choriogonadotropin (hCG), til at hjælpe med at producere sæd hos mænd, som er ufrugtbare 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 frugtbarhed (fertilitet) skal vurderes af en læge med erfaring i at behandle fertilitetsforstyrrelser, 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 sække i æggestokkene (ovarietycyster) 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 misdannelse af kønsorganerne.
- 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 medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Porfyri

Hvis du har porfyri, eller nogen i din familie har porfyri (en manglende evne til at nedbryde porfyryn, 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 skørbleg 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.

Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)

Hvis du er kvinde, vil denne medicin 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 medicinen (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 alvorlig OHSS, medmindre medicinen man anvender for at inducere afsluttende follikelmodning (indeholdende humant choriogonadotropin – hCG), er indgivet. Hvis du udvikler OHSS, vil du læge måske ikke give hCG i denne behandlingscyklus, og du vil muligvis blive bedt om at ikke at have samleje eller at bruge barrierreprævention i mindst 4 dage.

Flerfolgraviditet

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

Hvis du tidligere eller for nylig har haft blodpropper i benene eller i lungerne, eller et hjerteinfald 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

GONAL–f er ikke beregnet til brug hos børn.

Brug af anden medicin sammen med GONAL–f

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis du tager GONAL–f sammen med anden medicin, som hjælper med ægløsning (f.eks. hCG eller clomifencitrat), kan det øge folliklernes reaktion.
- Hvis du tager GONAL–f samtidig med typer af medicin, 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 medicin vil påvirke din evne til at fare motorkøretøj og betjene maskiner.

GONAL–f indeholder natrium:

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs.s. den anses i det væsentlige for natriumfri.

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 medicin - GONAL–f er beregnet til indsprøjtning under huden (subkutan). - Den første injektion af GONAL–f skal gives under overvågning af din læge. - Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du indsprøjter GONAL–f, før du kan injicere dig selv. - Hvis du selv injicerer GONAL–f, skal du læse og følge instruktionerne grundigt i slutningen af denne indlægsseddel i afsnittet: "Sådan skal du tilberede og tage GONAL–f pulver og solvens".
Hvor meget skal du tage Din læge afgør, hvor meget medicin, du skal tage, og hvor ofte. Doserne, der er beskrevet herunder, er anført i internationale enheder (IE) og milliliter (ml).
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 medicinen på en dag, som passer dig. - Den sædvanlige startdosis af GONAL–f er 75 til 150 IE (0,12 til 0,24 ml) hver dag.

- Din GONAL–f–dosis kan øges hver 7. eller hver 14. dag med 37,5 til 75 IE, indtil du opnår den ønskede virkning.

Den maksimale daglige dosis af GONAL–f er sædvanligvis ikke højere end 225 IE (0,36 ml).

- 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, 24–48 timer efter de 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 efter 4 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 blive stoppet, og du vil ikke få hCG (se punkt 2, OHSS). I den efterfølgende cyklus vil din læge give dig en lavere dosis af GONAL–f end den forrige cyklus.

Hvis du ikke har ægløsning og ikke får menstruation, og du er blevet diagnosticeret med meget lave niveauer af FSH– og LH–hormoner

- Den sædvanlige startdosis er 75 til 150 IE (0,12 til 0,24 ml) GONAL–f sammen med 75 IE (0,12 ml) 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 37,5–75 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 intrauterin insemination foretages ved at opsætte sæden i underlivet.

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, 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

- Den sædvanlige startdosis med GONAL–f er 150 til 225 IE (0,24 til 0,36 ml) hver dag, fra dag 2 eller 3 i din behandlingscyklus.
- GONAL–f–dosis kan øges, afhængigt af den virkning, du opnår. Den maksimale daglige dosis er 450 IE (0,72 ml).
- Behandlingen fortsættes, indtil dine æg har udviklet sig til et ønsket punkt. Dette tager sædvanligvis ca. 10 dage, men kan tage fra 5 og op til 20 dage. Din læge vil bruge blodprøver og/eller et ultralydsapparat til at kontrollere, hvornår dette punkt 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.

I andre tilfælde vil din læge eventuelt først stoppe din ægløsning ved hjælp af et gonadotropin–frigivende hormon (GnRH)–agonist eller –antagonist. Dernæst startes GONAL–f ca. to uger efter start af agonistbehandling. GONAL–f og GnRH–agonist gives dernæst begge, indtil dine follikler udvikler sig som ønsket. 150 til 225 IE GONAL–f gives f.eks. i 7 dage efter to uger med GnRH–agonistbehandling. Dosis reguleres dernæst i henhold til virkningen på æggestokkene.

Mænd

- Den sædvanlige dosis GONAL–f er 150 IE (0,24 ml) 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, OHSS).

Hvis du har glemt at bruge GONAL–f