Indlægsseddel: Information til brugeren

GONAL-f 300 IE/0,5 ml (22 mikrogram/0,5 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 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

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 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 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 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"), *"gamete intra-fallopian transfer"* eller *"zygote intra-fallopian transfer"*.

Hos voksne mænd tages GONAL-f:
- Sammen med en anden medicin, som kaldes humant choriongonadotropin (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 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 medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Porfyri

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.

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 svær OHSS, medmindre medicinen 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

GONAL-f er ikke indiceret 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 føre motorkøretøj og betjene maskiner.

GONAL-f indeholder natrium:

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, d.v.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 (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 medicinen.
- 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 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 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 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 i den forrige cyklus.

Hvis du ikke har ægløsning og ikke får menstruationer, 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 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 til 10.000 IE hCG, 24 til 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-agonister 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

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 al anden medicin 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"). 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 apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

Inden for produktets holdbarhed kan produktet opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C i op til 3 måneder uden at blive nedkølet igen og skal kasseres, hvis produktet ikke er brugt inden 3 måneder.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

Skriv datoen for første brug på den fyldte GONAL-f pen.
- Når først den er åbnet, kan den opbevares i højst 28 dage uden for køleskabet (ved eller under temperaturer på 25 °C).
- Brug ikke eventuelt ubrugt medicin i den fyldte pen efter 28 dage.

Al ubrugt opløsning skal bortskaffes ved behandlingens afslutning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GONAL-f indeholder:

- Aktivt stof: Follitropin alfa
- Der er 600 IE (44 mikrogram) follitropin alfa i hver milliliter væske. Hver fyldt pen med flerdosis-cylinderampul giver 300 IE (svarende til 22 mikrogram) i 0,5 ml.
- Øvrige indholdsstoffer:Poloxamer 188, saccharose, methionin, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatdihydrat, m-cresol, koncentreret phosphorsyre, natriumhydroxid 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 8 engangskanyler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Storbritannien

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
MERCK NV/SA
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

България
„Мерк България“ ЕАД
Тел.: +359 24461 111

Česká republika
Merck spol.s.r.o
Tel. +420 272084211

Danmark
Merck A/S
Tlf: +45 35253550

Deutschland
Merck Serono GmbH
Tel: +49-6151-6285-0

Eesti
Merck Serono OÜ
Tel: +372 682 5882

Ελλάδα
Merck A.E.
Τηλ: +30-210-61 65 100

España
Merck S.L.
Línea de Información: 900 102 964
Tel: +34-91-745 44 00

France
Merck Serono s.a.s.
Tél.: +33-4-72 78 25 25
Numéro vert : 0 800 888 024

Lietuva
Merck Serono UAB
Tel: +370 37320603

Luxembourg/Luxemburg
MERCK NV/SA, Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Magyarország
Merck Kft.
Tel: +36-1-463-8100

Malta
Vivian Corporation Ltd
Tel: +356-22-588600

Nederland
Merck BV
Tel: +31-20-6582800

Norge
Merck Serono Norge
Tlf: +47 67 90 35 90

Österreich
Merck GesmbH.
Tel: +43 1 57600-0

Polska
Merck Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 53 59 700

Portugal
Merck, s.a.
Tel: +351-21-361 35 00

Hrvatska
Merck d.o.o,
Tel: +385 1 4864 111

Íreland
Merck Serono Ltd, United Kingdom
Tel: +44-20 8818 7200

Ísland
Icepharma hf
Tel: + 354 540 8000

Italia
Merck Serono S.p.A.
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος
Χρ. Γ. Παπαλοϊζου Λτδ
Τηλ.: +357 22490305

Latvija
Merck Serono SIA
Tel: +371 67152500

România
Merck România SRL
Tel: +40 21 319 88 50

Slovenija
MERCK d.o.o.
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika
Merck spol. s r.o.
Tel: + 421 2 49 267 111

Suomi/Finland
Merck Oy
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige
Merck AB
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom
Merck Serono Ltd
Tel: +44-20 8818 7200

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2017.

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

GONAL-f fyldt pen 300 IE/0,5 ml

Brugervejledning
Indhold

1. **Sådan skal du bruge GONAL-f fyldt pen**
2. **Sådan skal du bruge dagbogen over behandling med GONAL-f fyldt pen**
3. **Inden du starter med at anvende GONAL-f fyldt pen**
4. **Klargøring af din GONAL-f fyldte pen til injektion**
5. **Indstilling af dosis ordineret af lægen**
6. **Injektion af dosis**
7. **Efter injektionen**
8. **GONAL-f fyldt pen dagbog over behandling (se tabellen bagerst)**

Advarsel: Læs denne brugervejledning, inden du starter med at anvende din GONAL-f fyldte pen. Følg proceduren nøje, da den kan være forskellig fra din tidligere anvendelse.

1. Sådan skal du bruge GONAL-f fyldt pen

- Lad ikke andre bruge pennen. Pennen er kun til subkutan injektion.
- Tallene på **skærmen med dosisfeedback** er målt i internationale enheder eller IE'er. Din læge vil fortælle dig, hvor mange IE'er, du skal injicere hver dag.
- Tallene på **skærmen med dosisfeedback** hjælper dig med at:

a. Indstille din ordinerede dosis.



b. Kontrollere en fuldstændig injektion.



c. Aflæse den resterende dosis, der skal injiceres med en ny pen.





- Giv dig selv injektionen på samme tidspunkt hver dag. Eksempel:
- Din læge/apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor mange penne du skal bruge for at gennemføre din behandling.

2. Sådan skal du bruge dagbogen over behandling med GONAL-f fyldt pen

Der medfølger en dagbog over behandlingen på den sidste side.

Anvend dagbogen over behandlingen for at registrere det antal injicerede IE'er, som du bruger hver gang.

- Registrer nummeret på behandlingsdagen (1), dato (2) og tidspunkt (3) for din injektion.
- Voluminet af din pen er allerede registreret for dig på den første linje i tabellen (4).
- Registrer din ordinerede dosis i punktet "Ordineret dosis" (5).
- Kontrollér, at du indstillede den korrekte dosis før injektion (6).
- Efter injektionen aflæses det viste nummer på **skærmen med dosisfeedback**.

- Bekræft at du får en fuldstændig injektion (7) eller registrer det viste nummer på **skærmen med dosisfeedback,** hvis det ikke er "0" (8).
- Når det er nødvendigt skal du injicere dig selv med en ny pen, indstil din resterende dosis beskrevet i punktet "Volumen vist efter injektion" (8).
- Registrer denne resterende dosis i punktet "**Indstillet injektionsvolumen**" i næste række (6).

FORSIGTIG:
Ved at anvende din dagbog over behandlingen til at registrere din(e) daglig(e) injektion(er) er du i stand til hver dag at verificere, at du får hele den ordinerede dosis.

Et eksempel på en dagbog over behandlingen:

1 Nummer behandlings-dag	2 Dato	3 Tids-punkt	4 Penvolumen 300 IE/0,5 ml	5 Ordineret dosis	6 Skærm med dosisfeedback: Volumen indstillet til at injicere	7 Skærm med dosisfeedback: Volumen vist efter injektion	8 Skærm med dosisfeedback: Volumen vist efter injektion
#1	*10/06*	07:00	300 IE	*125*	*125*	☑ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde.....med en ny pen
#2	*11/06*	07:00	300 IE	*125*	*125*	☑ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde.....med en ny pen
#3	*12/06*	07:00	300 IE	*125*	*125*	☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☑ hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde...*75*...med en ny pen
#3	*12/06*	07:00	300 IE	*N/A*	*75*	☑ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde.....med en ny pen

Bemærk: 300 IE-pennens maksimale enkeltdosisindstilling er 300 IE, 450 IE-pennens maksimale enkeltdosisindstilling er 450 IE, 900 IE-pennens maksimale enkeltdosisindstilling er 450 IE.

3. Inden du starter med at anvende GONAL-f fyldt pen

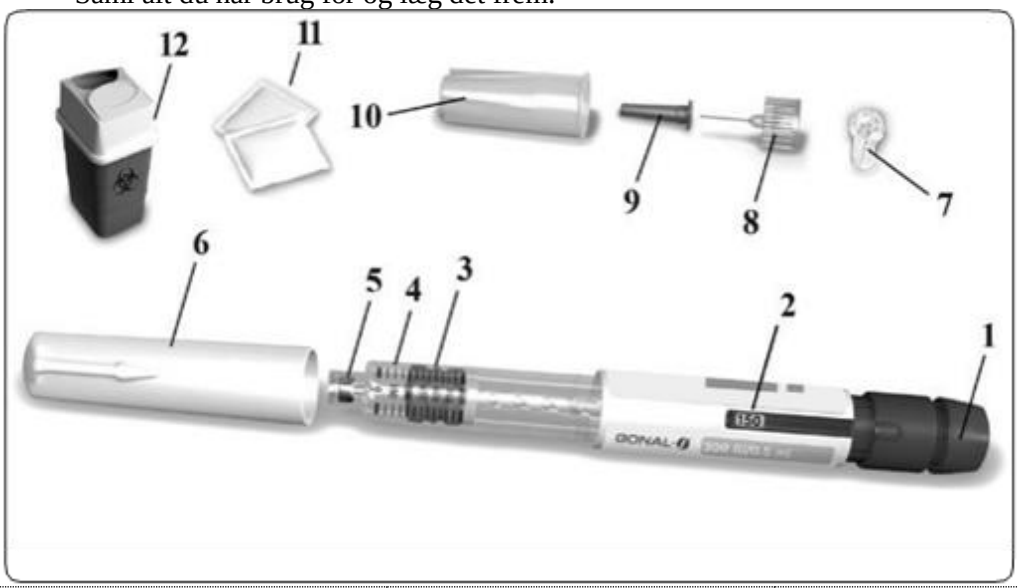
- Vask dine hænder med sæbe og vand.



- Find et rent område og en **flad overflade.**
- Verificer **udløbsdatoen** på pennens etiket.



- Saml alt du har brug for og læg det frem:

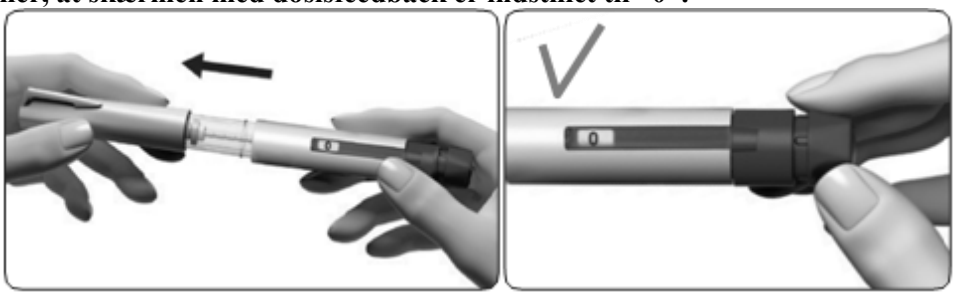


1. Dosisindstillingsknap	5. Gevindspids	9. Indre kanylebeskytter
2. **Skærm med dosisfeedback**	6. Penhætte	10. Ydre kanylehætte
3. Stempel	7. Aftagelig forseglingsflig	11. Spritservietter
4. Reservoirbeholder	8. Aftagelig kanyle	12. Beholder til skarpt affald

4. Klargøring af din GONAL-f fyldte pen til injektion

4.1. Tag penhætten af

4.2. Kontrollér, at skærmen med dosisfeedback er indstillet til "0".



4.3. Forbered kanylen til injektion

- Tag en ny kanyle – anvend kun de leverede kanyler "til engangsbrug".
- Hold godt fast om den ydre kanylehætte.
- Kontrollér, at den aftagelige forseglingsflig på den ydre kanylehætte ikke er beskadiget eller løs.

Eksempel på en god forsegling



Eksempel på en dårlig forsegling



- Fjern den aftagelige forseglingsflig.



FORSIGTIG:
Hvis den aftagelige forseglingsflig er beskadiget eller løs må kanylen ikke anvendes. Smid den ud i beholderen til skarpt affald. Tag en ny kanyle.

4.4. Sæt kanylen på



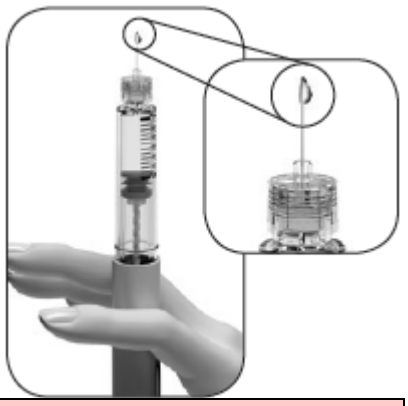
- Skru gevindspidsen på GONAL-f fyldt pen i den ydre kanylehætte, indtil du mærker en let modstand.
  Advarsel: Skru ikke kanylen for stramt på. Det kan være svært at fjerne kanylen efter injektionen.

- Fjern den ydre kanylehætte ved at trække forsigtigt i den.

Sæt den til side til senere brug.

- Hold GONAL-f fyldt pen med kanylen pegende opad.
- Fjern forsigtigt den grønne indre kanylebeskytter og smid den væk.

4.5. Inspicer kanylespidsen nøje for bittesmå dråber væske



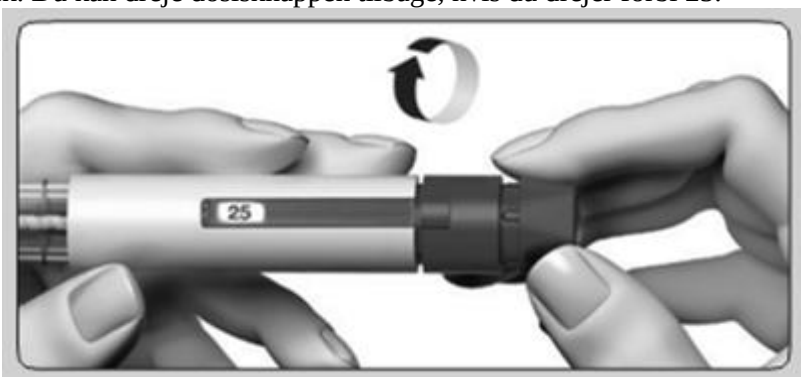
- Hvis du ser bittesmå dråber væske, går du til **punkt 5: Indstilling af dosis ordineret af lægen.**

Advarsel:
Kontrollér **KUN** for dråber den **FØRSTE GANG,** du bruger en ny GONAL-f fyldt pen til at fjerne luft i systemet.

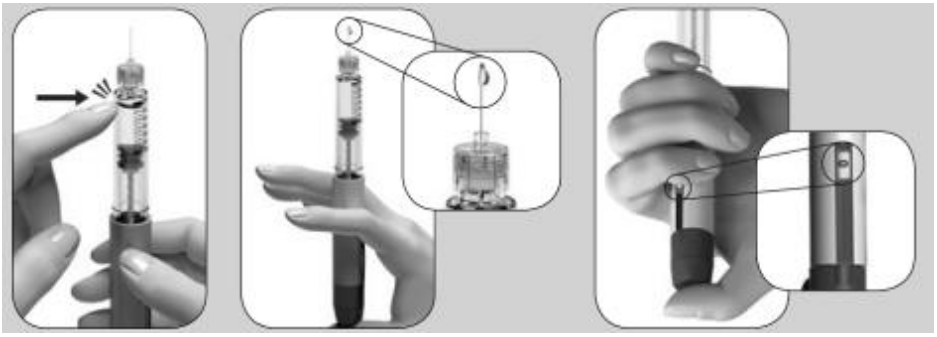
FORSIGTIG:
*Hvis du ikke ser bittesmå dråber på eller nær ved kanylespidsen **den første gang**, du bruger en ny pen, skal du udføre trinene på den næste side.*

Hvis du ikke ser bittesmå dråber af væske på eller nær ved spidsen den første gang, du bruger en ny pen:

1. Drej forsigtigt dosisindstillingsknappen med uret, indtil du **aflæser 25** på skærmen med dosisfeedback. Du kan dreje dosisknappen tilbage, hvis du drejer forbi 25.



2. Hold pennen med kanylen pegende opad.
3. Bank let på reservoirbeholderen.
4. Tryk dosisindstillingsknappen helt i bund. En lillebitte dråbe væske vil vise sig ved kanylespidsen.
5. Kontroller at skærmen med dosisfeedback viser "0".



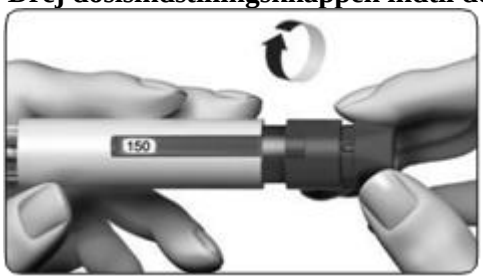
6. Fortsæt til punkt 5: Indstilling af dosis **ordineret af lægen.**

5. Indstilling af dosis ordineret af lægen

5.1. Pennen indeholder 300 IE follitropin alfa.

- 300 IE-pennens **maksimale dosisindstilling er 300 IE** og den laveste enkeltdosisindstilling er 12,5 IE.

5.2 **Drej dosisindstillingsknappen indtil den ønskede dosis vises på skærmen med dosisfeedback.**

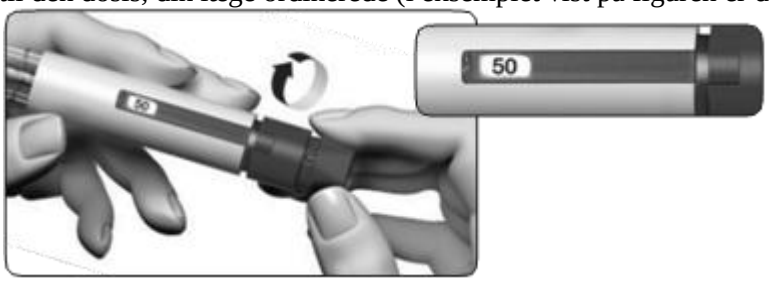


Drej dosisindstillingsknappen **fremad** for at opjustere



Drej dosisindstillingsknappen **tilbage** til den korrekte dosis

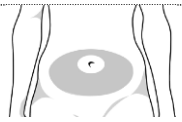
5.3 Indstil den dosis, din læge ordinerede (i eksemplet vist på figuren er det 50 IE).



Advarsel: Kontroller at skærmen med dosisfeedback viser **hele din ordinerede dosis**, før du fortsætter med næste trin**.**

6. Injektion af dosis

6.1. Vælg et injektionssted i det område, din læge eller sygeplejerske har anvist dig at give injektionen i.
For at minimere hudirritation vælges et forskelligt injektionssted hver dag.

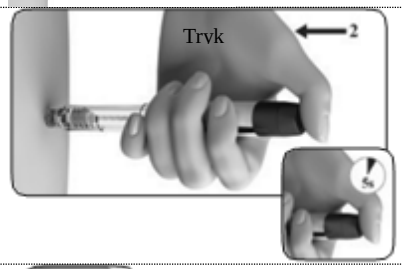


6.2. Rens huden ved at tørre af med en spritserviet.
6.3. Kontrollér igen, at skærmen med dosisfeedback viser den korrekte dosis.
6.4. Injicer dosis efter instruktion fra din læge eller sygeplejerske.

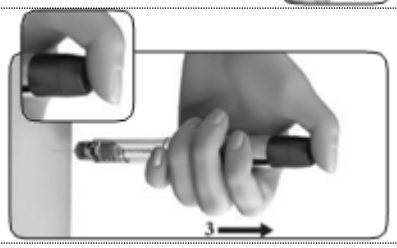
- Tryk forsigtigt kanylen helt ind i huden (1).
- **Tryk dosisknappen helt i bund,** og hold den nede for at gennemføre hele injektionen.



- Hold dosisknappen nede i mindst 5 sekunder for at sikre, at du injicerer hele dosis (2). Jo større dosis, jo længere vil det tage at injicere.
- Dosisnummeret vist på skærmen med dosisfeedback vil dreje tilbage til 0.



- Efter mindst 5 sekunder trækkes kanylen ud af huden, mens dosisindstillingsknappen holdes nede (3).
- Slip dosisindstillingsknappen.



Advarsel: Sørg altid for at anvende en ny kanyle til hver injektion.

7. Efter injektionen

7.1. Kontrollér, at du har givet en fuldstændig injektion

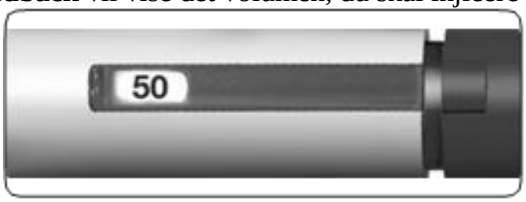
- Kontrollér, at skærmen med dosisfeedback viser ”0”.



Advarsel: Hvis **skærmen med dosisfeedback** viser et tal større end 0 er GONAL-f fyldte pen tom og du har ikke fået hele din ordinerede dosis.

7.2. Udfør en delvis injektion (kun ved behov)

- **Skærmen med dosisfeedback** vil vise det volumen, du skal injicere **med en ny pen.**



- Gentag punkt 3 **("Inden du starter med at anvende GONAL-f fyldt pen")** til og med punkt 4 **("Klargøring af din GONAL-f fyldte pen til injektion")** med en ny pen.
- Indstil dosis til den manglende mængde, som du registrerede i dagbogen over behandlingen eller det tal, der stadig vises på skærmen med dosisfeedback på din brugte pen og injicer.

7.3. Fjern kanylen efter hver injektion

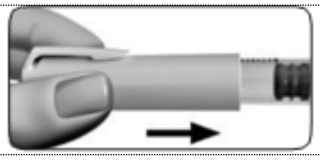
- Placer den ydre kanylehætte på en flad overflade.
- Hold GONAL-f fyldt pen fast med en hånd, og sæt kanylen ind i den ydre kanylehætte.
- Fortsæt med at trykke kanylen med hætten mod en fast overflade, indtil du hører et "klik" (click).



- Tag fast i den ydre kanylehætte og skru kanylen af ved at **dreje mod uret.**
  Bortskaf den brugte kanyle på sikker vis.



- En brugt kanyle må aldrig genbruges. Kanyler må aldrig deles.
- Sæt hætten tilbage på pennen.



7.4 Opbevaring af GONAL-f fyldt pen

FORSIGTIG:
Opbevar aldrig pennen med kanylen påsat.
Fjern altid kanylen fra GONAL-f fyldt pen før penhætten sættes på igen.

- Opbevar pennen i den originale pakning på et sikkert sted.
- Når pennen er tom skal du spørge på apoteket, hvordan du skal aflevere den.

Advarsel: Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

8. GONAL-f fyldt pen dagbog over behandlingen

1	2	3	4	5	6	7	8
					Skærm med dosisfeedback		
Nummer behandlings-dag	Dato	Tids-punkt	Penvolumen 300 IE/0,5 ml	Ordineret dosis	Volumen indstillet til injektion	Volumen vist efter injektion 	
	/	:	300 IE			□hvis "0" er injektionen gennemført	□hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:	300 IE			□hvis "0" er injektionen gennemført	□hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:	300 IE			□hvis "0" er injektionen gennemført	□hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:	300 IE			□hvis "0" er injektionen gennemført	□hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:	300 IE			□hvis "0" er injektionen gennemført	□hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:	300 IE			□hvis "0" er injektionen gennemført	□hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:	300 IE			□hvis "0" er injektionen gennemført	□hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:	300 IE			□hvis "0" er injektionen gennemført	□hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:	300 IE			□hvis "0" er injektionen gennemført	□hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:	300 IE			□hvis "0" er injektionen gennemført	□hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:	300 IE			□hvis "0" er injektionen gennemført	□hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen
	/	:	300 IE			□hvis "0" er injektionen gennemført	□hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde .....med en ny pen

Bemærk: 300 IE-pennens maksimale enkeltdosisindstilling er 300 IE, 450 IE-pennens maksimale enkeltdosisindstilling er 450 IE, 900 IE-pennens maksimale enkeltdosisindstilling er 450 IE.

Denne brugsanvisning blev senest ændret: 03/2017.