Info-Table – Version 01

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT	
ERP component code:	N19B1002F
Local product name:	GONAL-F
Strength(s):	900 iu
TECHNICAL DATA	
Packaging site:	Merck Serono Aubonne
Technical layout ref:	PIL XD_590 x 420_V03
COLOURS	
Printed colour(s)	
	Black (+15%, +25% halftone value)
Technical information(s)	
	Keyline
FONT SIZE	
Regul. text min. font size:	9 pt
BARCODE	
Barcode type:	Code 128 B
Alpha numeric content:	N19B1002F
Spotmark:	No

TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	25.09.2018	Nagarjun Gouru
02	n/a	n/a
03	n/a	n/a

N19B1002F

Bipacksedel: Information till användaren

GONAL-f® 900 IE/1,5 ml (66 mikrogram/1,5 ml)

injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
follitropin alfa

Läs noga 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:

1. Vad GONAL-f är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder GONAL-f
3. Hur du använder GONAL-f
4. Eventuella biverkningar
5. Hur GONAL-f ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
Bruksanvisning

1. 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 "follikelstimulerande hormon" (FSH), som tillhör hormonfamiljen "gonadotropiner". Gonadotropiner är involverade i fortplantning och fertilitet.

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 "klomifencitrat".
- tillsammans med ett annat läkemedel som kallas "lutropin alfa" ("luteiniserande hormon" eller LH) för att hjälpa till att frigöra ett 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.

2. 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 äggstockssvikt (tidigt klimakterium) eller missbildade fortplantningsorgan.
- 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 porfyriner 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.

Ovariellt hyperstimuleringssyndrom (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 smärtor 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 slutgiltig 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.

Flerbördsgraviditet
När du använder GONAL-f finns det större risk för att du blir gravid med fler än ett barn samtidigt ("flerbördsgraviditet", oftast tvillingar) än om du blir gravid på naturligt sätt. Flerbördsgraviditet kan medföra medicinska komplikationer för dig och dina barn. Du kan minska risken för flerbördsgraviditet genom att använda rätt dos av GONAL-f vid rätt tidpunkter. När du genomgår assisterad befruktning har risken för flerbördsgraviditet 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 klomifencitrat), kan dessa öka svaret hos dina folliklar.
- Om du använder GONAL-f samtidigt som en agonist eller antagonist till "gonadotropinfrisättande hormon" (GnRH) (dessa läkemedel sänker könshormonnivåerna 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".

3. 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 förfyllda injektionspennan kan användas för flera injektioner.
- Den första injektionen av GONAL-f ska ges under överinseende av din läkare.
- Din läkare eller sköterska visar dig hur du använder GONAL-f förfylld injektionspenna för att injicera läkemedlet.
- Om du ger GONAL-f till dig själv, läs noga igenom och följ "Bruksanvisning".

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 milliliter (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 läkemedlet 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 önskat 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 din kropp svarar för kraftigt, avbryts behandlingen med GONAL-f 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 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 hormon (GnHR). 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 ovariellt hyperstimuleringssyndrom (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.

4. 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 symtom på ovariellt hyperstimuleringssyndrom (OHSS). Detta kan tyda på att äggstockarna överreagerar på behandlingen och att stora äggstockscystor utvecklats (se även avsnitt 2, under "Ovariellt hyperstimuleringssyndrom (OHSS)". Denna biverkning är vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- OHSS kan bli uttalat med tydligt förstorade äggstockar, minskad urinproduktion, viktökning, andningssvårigheter och/eller eventuell vätskeansamling i bukhåla eller bröstkorg. Denna biverkning är mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Komplikationer 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. Denna 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, blåmärke, svullnad och/eller irritation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
- Buksmärta
- Illamående, kräkningar, diarré, kramper 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, blåmärke, svullnad och/eller irritation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
- Svullna vener ovanför och bakom testiklarna (varikocele)
- 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

5. Hur GONAL-f ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på cylinderampullens, kassettens, etikett efter EXP eller på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
Produkten kan inom hållbarhetstiden förvaras vid högst 25 °C i upp till 3 månader utan att förvaras i kylskåp igen och måste kastas om den inte har använts efter 3 månader.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Använd inte GONAL-f om du märker synliga tecken på försämring, om vätskan innehåller partiklar eller inte är klar.
Skriv första användningsdatum på den förfyllda injektionspennan med GONAL-f.
- Efter öppnande kan den förvaras i högst 28 dagar utanför kylskåp (vid högst 25°C).
- Använd inte läkemedel som finns kvar i den förfyllda injektionspennan efter 28 dagar.

När behandlingen är avslutad måste all oanvänd lösning kasseras.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är follitropin alfa.
- Det finns 600 IE (44 mikrogram) follitropin alfa i varje milliliter vätska. Varje förfylld injektionspenna med flerdoscylinderampull, kassett, innehåller 900 IE (66 mikrogram) i 1,5 ml.
- Övriga innehållsämnen är poloxamer 188, sackaros, metionin, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfatdihydrat, m-kresol, koncentrerad fosforsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
- GONAL-f tillhandahålls som en klar, färglös vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
- Den levereras i förpackningar om 1 förfylld injektionspenna och 20 engångsnålar.

Innehavare av godkännande för försäljning
Merck Europe B.V., 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.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

GONAL-f® 900 IU/1,5 ml (66 mikrogrammaa/1,5 ml)

injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Follitropiinialfa

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä GONAL-f on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät GONAL-f:ää
3. Miten GONAL-f:ää käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. GONAL-f:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
Käyttöohjeet

1. Mitä GONAL-f on ja mihin sitä käytetään

Mitä GONAL-f on
GONAL-f sisältää lääkettä nimeltä follitropiinialfa. Follitropiinialfa on "follikkelia stimuloiva hormoni" (FSH), joka kuuluu gonadotropiinien hormoniryhmään. Gonadotropiinit vaikuttavat lisääntymiseen ja hedelmällisyyteen.

Mihin GONAL-f:ää käytetään
Aikuisilla naisilla GONAL-f-valmistetta käytetään:
- auttamaan munasolun vapautumisessa munasarjasta (ovulaatiossa) naisilla, joilla ei tapahdu ovulaatiota ja joita klomifeenisitraattihoito ei ole auttanut
- yhdessä "lutropiinialfa" -nimisen (luteinisoiva hormoni eli LH) lääkkeen kanssa auttamaan munasolun vapautumisessa munasarjasta (ovulaatiossa) naisilla, joilla ei tapahdu ovulaatiota, koska heidän elimistönsä tuottaa hyvin vähän gonadotropiineja (FSH- ja LH-hormoneja)
- auttamaan useiden follikkelien eli munarakkuloiden (joissa kussakin on munasolu) kehittymisessä naisilla, joita hoidetaan avusteisilla lisääntymismenetelmillä (toimenpiteitä, jotka voivat auttaa raskaaksi tuloa), kuten koepukihedelmöitys tai sukusolun tai hedelmöittyneen munasolun vienti munanjohtimeen.

Aikuisilla miehillä GONAL-f-valmistetta käytetään:
- yhdessä toisen lääkkeen, ihmisen koriongonadotropiinin (hCG), kanssa siittiöiden tuottamiseen miehillä, jotka ovat hedelmättömiä hormonipuutoksen takia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät GONAL-f:ää

Hedelmällisyysongelmien hoitoon perehtyneen lääkärin tulisi arvioida sinun ja partnerisi hedelmällisyys ennen hoidon aloittamista.

Älä käytä GONAL-f:ää
- jos olet allerginen follikkelia stimuloivalle hormonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hypotalamuksen tai aivolisäkkeen kasvain (molemmat ovat aivojen osia).
- jos olet **nainen**, jolla on
  - suurentuneet munasarjat tai munasarjakystia, joiden syy on tuntematon
  - tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
  - munasarja-, kohtu- tai rintasyöpä.
  - tila, joka yleensä tekee normaalin raskauden mahdottomaksi, kuten munasarjojen toimintahäiriö (ennenaikaiset vaihdevuodet), tai synnytyselinten epämuodostuma.
- jos olet mies, jolla on
  - parantumaton kivesvaurio.

Älä käytä GONAL-f:ää, jos jokin yllä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Porfyria
Kerro lääkärille ennen hoidon aloittamista, jos sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on porfyria (elimistö ei kykene hajottamaan porfyriinejä; sairaus, joka voi siirtyä vanhemmilta lapsille).
Kerro lääkärillesi heti, jos:
- ihostasi tulee hauras ja siihen tulee helposti rakkuloita, erityisesti jos iho altistunut usein auringolle, ja/tai
- sinulla on vatsa-, käsivarsi- tai säärikipua.

Yllä mainituissa tapauksissa lääkäri voi suositella hoidon lopettamista.

Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä
Jos olet nainen, tämä lääkevalmiste lisää OHSS:n kehittymisen riskiä. Tämä tarkoittaa, että munarakkulasi kehittyvät liikaa ja muuttuvat suuremmiksi kystiksi. Jos sinulle tulee alavatsakipua, painosi nousee nopeasti, voit pahoin tai oksentelet tai jos sinulla on hengitysvaikeuksia, hakeudu heti lääkärin hoitoon. Tämän lääkevalmisteen käyttö täytyy ehkä lopettaa (ks. kohta 4).
Jos ovulaatiota ei tapahdu ja jos suositeltuja annostus- ja antotapaohjeita noudatetaan, OHSS:n esiintyminen on epätodennäköisempää. GONAL-f aiheuttaa harvoin vaikean OHSS:n, ellei munarakkulan lopullisen kypsymisen aikaansaamiseksi käytettävää lääkettä (sisältää ihmisen istukkagonadotropiinia hCG:tä) anneta. Jos sinulle on kehittymässä OHSS, lääkäri ei ehkä anna sinulle hCG:tä tässä hoitojaksossa ja saattaa pyytää sinua pidättäytymään yhdynnästä tai käyttämään mekaanista ehkäisymenetelmää vähintään neljän päivän ajan.

Monisikiöinen raskaus
Käyttäessäsi GONAL-f:ää sinulla on suurempi monisikiöisen raskauden (useimmiten kaksoset) riski kuin jos tulisit raskaaksi luonnollisesti. Monisikiöinen raskaus voi aiheuttaa lääketieteellisiä ongelmia sinulle ja vauvoillesi. Voit vähentää monisikiöisen raskauden riskiä käyttämällä aina oikean annoksen GONAL-f:ää oikeaan aikaan. Avusteisiin lisääntymismenetelmiin liittyvä monisikiöisen raskauden riski liittyy ikäsi sekä siirrettyjen hedelmöityneiden munasolujen tai alkioiden laatuun ja määrään.

Keskenmeno
Käytettäessä avusteisia lisääntymismenetelmiä tai munasarjojen stimulointia munasolujen tuottamiseen on todennäköisempää saada keskenmeno kuin tavanomaisen hedelmöittymisen jälkeen.

Verenhyvytymisongelmat (veritulpat)
Jos sinulla on aiemmin tai viime aikoina esiintynyt veritulppia jaloissa tai keuhkoissa, tai sinulla on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus, tai jos sellaisia on esiintynyt perheessäsi, sinulla saattaa olla suurempi riski näiden ongelmien ilmaantumisen tai pahenemiseen GONAL-f-hoidon myötä.

Miehet, joilla on liikaa FSH:ta veressä
Jos olet mies, veren liiallinen FSH-pitoisuus voi olla merkki vahingoittuneista kiveksistä. GONAL-f ei yleensä tehoa, jos sinulla on tämä ongelma.
Jos lääkäri päättää kokeilla GONAL-f-hoitoa, hän saattaa pyytää hoidon seuraamiseksi siemennestenäytteitä analyysiä varten 4-6 kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen.

Lapset
GONAL-f ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja GONAL-f
Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.
- Jos käytät GONAL-f:n kanssa samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka edesauttavat ovulaation tapahtumista (kuten hCG:tä tai klomifeenisitraattia), tämä voi suurentaa munarakkuloittesi vastetta.
- Jos käytät GONAL-f:ää samanaikaisesti gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) agonistin tai antagonistin kanssa (nämä lääkkeet vähentävät sukupuolihormonien määrää ja pysäyttävät ovulaation), saatat tarvita korkeamman annoksen GONAL-f:ää munarakkuloiden tuottamista varten.

Raskaus ja imetys
Älä käytä GONAL-f:ää, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Tämä lääke ei olettavasti vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

GONAL-f sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten GONAL-f:ää käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämän lääkkeen käyttäminen
- GONAL-f on tarkoitettu pistettäväksi ihon alle. Esitäytettyä kynää voi käyttää useisiin pistoksiin.
- Ensimmäinen GONAL-f-pistos annetaan lääkärin valvonnassa.
- Lääkäri tai hoitaja näyttää sinulle, miten esitäytettyä GONAL-f-kynää käytetään lääkkeen pistämiseen.
- Jos pistät GONAL-f:n itse, lue huolellisesti "Käyttöohjeet" ja noudata niitä.

Kuinka paljon valmistetta käytetään
Lääkäri päättää, kuinka paljon lääkettä otat ja kuinka usein. Alla kuvatut annokset on ilmoitettu kansainvälisinä yksiköinä (IU) ja millilitroina (ml).

Naiset
Jos sinulla ei tapahdu ovulaatiota ja sinulla on epäsäännölliset kuukautiset tai ei kuukautisia ollenkaan.
- GONAL-f:ää otetaan yleensä joka päivä.
- Jos sinulla on säännölliset kuukautiset, aloita GONAL-f:n käyttö kuukautiskierron ensimmäisten 7 päivän aikana. Jos sinulla ei ole kuukautisia, voit aloittaa lääkkeen käytön minä tahansa sopivana päivänä.
- Tavallinen GONAL-f:n aloitusannos on 75–150 IU:ta (0,12–0,24 ml) päivittäin.
- GONAL-f-annostasi voidaan nostaa joka 7. tai joka 14. päivä 37,5–75 IU:lla, kunnes vaste on halutunlainen.
- GONAL-f:n suurin vuorokausiannos on tavallisesti enintään 225 IU (0,36 ml).
- Kun haluttu vaste saadaan, sinulle annetaan yksittäisenä pistoksena 250 µg:aa "rekombinantti-hCG:tä" (r-hCG eli laboratoriossa erityisellä yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu hCG) tai 5 000–10 000 IU:ta hCG:tä 24–48 tuntia viimeisen GONAL-f-pistoksen jälkeen. Paras aika olla sukupuoliyhteydessä on hCG:n pistospäivänä ja sen jälkeisenä päivänä.

Jos lääkäri ei havaitse haluttua vastetta 4 viikon jälkeen, on GONAL-f-hoitojakso lopetettava. Seuraavassa hoitojaksossa lääkäri antaa sinulle korkeamman aloitusannoksen GONAL-f:ää kuin aiemmin.
Jos elimistösi reagoi liian voimakkaasti, hoitosi keskeytetään, eikä sinulle anneta hCG:tä (ks. kohta 2, OHSS). Seuraavassa hoitojaksossa lääkäri antaa sinulle alhaisemman GONAL-f-annoksen kuin aiemmin.
Jos sinulla ei tapahdu ovulaatiota, sinulta puuttuvat kuukautiset kokonaan ja sinulla on diagnosoitu erittäin alhaiset FSH- ja LH-hormonien tasot
- Tavallinen GONAL-f-aloitusannos on 75–150 IU:ta (0,12–0,24 ml), jonka kanssa annetaan 75 IU:ta (0,12 ml) lutropiinialfaa.
- Käytät näitä kahta lääkettä joka päivä enintään viiden viikon ajan.
- GONAL-f-annostasi voidaan nostaa joka 7. tai joka 14. päivä 37,5–75 IU:lla, kunnes vaste on halutunlainen.
- Kun haluttu vaste saavutetaan, sinulle annetaan yksittäisenä pistoksena 250 µg:aa "rekombinantti-hCG:tä" (r-hCG eli laboratoriossa erityisellä yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu hCG) tai 5 000–10 000 IU:ta hCG:tä 24–48 tuntia viimeisten GONAL-f- ja lutropiinialfa -pistosten jälkeen. Paras aika olla yhdynnässä on hCG:n pistospäivänä ja sen jälkeisenä päivänä. Vaihtoehtoisesti voidaan suorittaa kohdunsisäinen hedelmöitys viemällä siemennestettä kohtuonteloon.

Jos lääkäri ei havaitse vastetta 5 viikon jälkeen, kyseinen GONAL-f-hoitojakso on keskeytettävä. Seuraavassa hoitojaksossa lääkäri antaa sinulle suuremman GONAL-f-aloitusannoksen kuin aiemmin.
Jos elimistösi reagoi liian voimakkaasti, GONAL-f-hoitosi keskeytetään, eikä sinulle anneta hCG:tä (ks. kohta 2, OHSS). Seuraavassa hoitojaksossa lääkäri antaa sinulle pienemmän annoksen GONAL-f:ää kuin aiemmin.

Info-Table – Version 01

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT	
ERP component code:	N19B1002F
Local product name:	GONAL-F
Strength(s):	900 iu
TECHNICAL DATA	
Packaging site:	Merck Serono Aubonne
Technical layout ref:	PIL XD_590 x 420_V03
COLOURS	
Printed colour(s)	
	Black (+15%, +25% halftone value)
Technical information(s)	
	Keyline
FONT SIZE	
Regul. text min. font size:	9 pt
BARCODE	
Barcode type:	Code 128 B
Alpha numeric content:	N19B1002F
Spotmark:	No

TRACEABILITY (VERSIONS)		
Vx	Date	Designer
01	25.09.2018	Nagarjun Gouru
02	n/a	n/a
03	n/a	n/a

Jos sinun täytyy tuottaa useita munasoluja keräystä varten ennen avusteisia lisääntymismenetelmiä

- Tavallinen GONAL-f-aloitusannos on 150–225 IU (0,24–0,36 ml) päivittäin, hoitojakson 2. tai 3. päivästä lähtien.
- GONAL-f-annosta voidaan suurentaa vasteesi perusteella. Suurin vuorokausiannos on 450 IU (0,72 ml).
- Hoitoa jatketaan, kunnes munasolusi ovat kehittyneet haluttuun vaiheeseen. Tämä vie yleensä noin 10 päivää, mutta voi viedä 5–20 päivää. Lääkäri tarkistaa verikokeiden ja/tai ultraäänitutkimuksen avulla, koska haluttu vaihe on saavutettu.
- Kun munasolusi ovat valmiit, sinulle annetaan yhtenä pistoksena 250 µg:aa "rekombinantti-hCG:tä" (r-hCG eli laboratoriossa erityisellä yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu hCG) tai 5 000–10 000 IU:ta hCG:tä 24–48 tuntia viimeisen GONAL-f-pistoksen jälkeen. Tämä valmistelee munasolusi keräystä varten.

Muissa tapauksissa lääkäri saattaa ensin estää ovulaation tapahtumisen käyttämällä gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) agonistia tai antagonistia. GONAL-f-hoito aloitetaan noin kaksi viikkoa agonistihoidon aloittamisen jälkeen. Sekä GONAL-f:ää että GnRH-agonistia annetaan niin kauan, kunnes munarakkulasi kehittyvät halutusti. Esimerkiksi kahden viikon GnRH-agonistihoidon jälkeen annetaan 150–225 IU:ta GONAL-f:ää 7 päivän ajan. Annosta säädetään munasarjojen vasteen mukaan.

Miehet

- Tavallinen GONAL-f-annos on 150 IU (0,24 ml) yhdessä hCG:n kanssa.
- Käytät näitä kahta lääkettä kolme kertaa viikossa vähintään neljän kuukauden ajan.
- Jos sinulla ei esiinny vastetta hoitoon neljän kuukauden jälkeen, lääkäri voi ehdottaa, että jatkat näiden kahden lääkkeen käyttämistä vähintään 18 kuukauden ajan.

Jos käytät enemmän GONAL-f:ää kuin sinun pitäisi

GONAL-f:n liiallisen käytön vaikutuksia ei tunneta, mutta odotettavissa olevana seurauksena saattaa olla munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän (OHSS) ilmaantuminen, joka on kuvattu kohdassa 4. Näin käy kuitenkin vain jos hCG:tä käytetään samanaikaisesti (ks. kohta 2, OHSS).

Jos unohdat käyttää GONAL-f:ää

Jos unohdat ottaa GONAL-f-annoksen, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota yhteyttä lääkäriisi heti, kun huomaat unohtaneesi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset naisilla

- Alavatsakipu yhdessä pahoinvoinnin tai oksentelun kanssa voi olla oire munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymästä (OHSS). Tämä voi olla merkki siitä, että munasarjat ylireagoivat hoitoon ja että sinulle kehittyi suuria munasarjakystia (ks. myös kohdan 2 alakohta "Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä"). Tämä haittavaikutus on yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä).
- OHSS voi muuttua vaikeaksi, jolloin munasarjat ovat selkeästi suurentuneet, virtsantuotanto on vähentynyt, painosi nousee, sinulla on hengitysvaikeuksia ja/tai vatsaasi tai rintakehääsi kerääntyy mahdollisesti nestettä. Tämä haittavaikutus on melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:stä).
- 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 rintakipua, 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 painonnousu.

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 pakkausselosteessa. 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 kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. GONAL-f:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä sylinteriampullissa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP/Käyt.viim. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C). Ei saa jäätyä.

Valmistetta saa säilyttää sen kestoaikana korkeintaan 25°C:ssa enintään kolmen kuukauden ajan. Sitä ei saa laittaa takaisin jääkaappiin, vaan se on hävitettävä kolmen kuukauden jälkeen ellei sitä ole käytetty.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä GONAL-f:ää, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, tai jos neste sisältää hiukkasia tai ei ole kirkasta.

Kirjoita esitäytettyyn GONAL-f-kynään päivämäärä, jolloin käytit sitä ensimmäisen kerran.

- Avattua kynää saa säilyttää enintään 28 päivää jääkaapin ulkopuolella (korkeintaan 25°C:ssa).
- Älä käytä esitäytetyssä kynässä jäljellä olevaa lääkevalmistetta 28 päivän jälkeen.

Hoidon lopussa käyttämätön liuos on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä GONAL-f sisältää

- Vaikuttava aine on follitropiinialfa.
- Millitrassa on 600 IU:ta (vastaa 44 mikrogrammaa) follitropiinialfaa. Jokaisesta esitäytetystä kynästä, jossa on moniannossylinteriampulli, tulee 900 IU:ta (66 mikrogrammaa) 1,5 ml:ssa.
- Muut aineet ovat poloksameeri 188, sakkaroosi, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, m-kresoli, väkevä fosforihappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

- GONAL-f on kirkas ja väritön injektioneste esitäytetyssä kynässä.
- Se toimitetaan yhden esitäytetyn kynän pakkauksessa, jossa on 20 kertakäyttöistä neulaa.

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.

Indlægsseddel: Information til brugeren

GONAL-f® 900 IE/1,5 ml (66 mikrogram/1,5 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 æglødning, 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 æglødning, 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 sække 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 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 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 follikelmes 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 når 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, hudrødmen, nældefeber, hævelse af dit 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 sække 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 din 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 (se detaljer 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 affaldet, 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 900 IE (svarende til 66 mikrogram) i 1,5 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Poloxamer 188, saccharose, methionin, natrium-dihydrogenphosphatmonohydrat, 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 20 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, 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:

Danmark
Merck A/S
Tlf: +45 35253550

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2018

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08/2018

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta http://www.ema.europa.eu/

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2018

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

N19B1002F