

Indlægsseddel: Information til brugeren

GONAL-f 75 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning follitropin alfa

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

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

Anvendelse

Hos voksne kvinder tages GONAL-f:

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

Hos voksne mænd tages GONAL-f:

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

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

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

Brug ikke GONAL-f

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

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 dette lægemiddel øge risikoen for at udvikle OHSS. Det betyder, at dine follikler udvikler sig for meget og bliver til store cyster. Hvis du får smerter i den nederste del af underlivet, tager meget hurtigt på i vægt, føler dig utilpas eller kaster op, eller hvis du har åndedrætsbesvær, skal du straks tale med lægen, som kan bede dig om at holde op med at tage lægemidlet (se punkt 4).

Hvis du ikke har ægløsning, og hvis den anbefalede dosis og behandlingsplan bliver overholdt, er forekomsten af OHSS mindre sandsynlig. GONAL-f-behandling fører sjældent til svær OHSS, medmindre lægemidlet man anvender for at inducere afsluttende follikelmodning (indeholdende humant choriongonadotropin - hCG), er indgivet. Hvis du udvikler OHSS, vil din læge måske ikke

give hCG i denne behandlingscyklus, og du vil muligvis blive bedt om ikke at have samleje eller at bruge barriereprævention i mindst 4 døgn.

Flerfoldsgraviditet

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

Spontan abort

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

Problemer med blodpropper (tromboemboliske hændelser)

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

Mænd med for meget FSH i blodet

Hvis du er en mand, kan for meget FSH i blodet være et tegn på beskadigede testikler. GONAL-f er normalt ikke effektivt, hvis du har dette problem.

Hvis din læge beslutter at prøve behandling med GONAL-f, vil du eventuelt blive bedt om at afgive sæd til analyse 4-6 måneder efter start af behandlingen for at overvåge behandlingen.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med GONAL-f

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- Hvis du tager GONAL-f sammen med andre lægemidler, som hjælper med ægløsning (f.eks. hCG eller clomifencitrat), kan det øge folliklernes reaktion.
- Hvis du tager GONAL-f samtidig med typer af lægemidler, der nedsætter kønshormonniveauerne og stopper ægløsningen ("gonadotropin-frigivende hormon"-(GnRH)-agonist eller -antagonist), kan du have brug for en højere dosis GONAL-f til at producere follikler.

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

GONAL-f indeholder natrium

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

3. Sådan skal du bruge GONAL-f

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

Brug af dette lægemiddel

- GONAL-f er beregnet til indsprøjtning under huden (subkutan).
- Den første injektion af GONAL-f skal gives under overvågning af din læge.
- Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du indsprøjter GONAL-f, før du kan injicere dig selv.
- Hvis du selv injicerer GONAL-f, skal du læse og følge instruktionerne grundigt i slutningen af denne indlægsseddel i afsnittet: "Sådan skal du tilberede og tage GONAL-f pulver og solvens".

Hvor meget skal du tage

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

Kvinder

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mænd

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

Hvis du har brugt for meget GONAL-f

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

Hvis du har glemt at bruge GONAL-f

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

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger hos kvinder

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

æggestokkene (se også i punkt 2 under ”Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)”). Denne bivirkning er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

- OHSS kan blive alvorligt med tydeligt forstørrede æggestokke, nedsat urinproduktion, vægtøgning, åndedrætsbesvær og/eller mulig væskeophobning i maven eller brystkassen. Denne bivirkning er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- Komplikationer fra OHSS, f.eks. rotation af en æggestok (ovarietorsion) eller blodpropper kan forekomme sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer).
- Alvorlige komplikationer med blodpropper (tromboemboliske hændelser), nogle gange uafhængigt af OHSS, kan forekomme meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer). Det kan give brystsmerte, 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, blå 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, blå mærke, hævelse og/eller irritation

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

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

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

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

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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.

Lægemidlet skal tages umiddelbart efter opløsning.

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

GONAL-f må ikke blandes med andre former for lægemidler, undtagen lutropin alfa. Studier har vist, at disse to lægemidler kan blandes og injiceres sammen, uden at nogen af lægemidlerne tager skade af det.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GONAL-f indeholder:

- Aktivt stof: Follitropin alfa
- Hvert hætteglas indeholder 5,5 mikrogram follitropin alfa.
- Efter tilberedning af den endelige opløsning til injektion, er der 75 IE (5,5 mikrogram) follitropin alfa i hver milliliter opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatdihydrat, methionin, polysorbat 20 samt koncentreret phosphorsyre og natriumhydroxid til justering af pH.

- Solvensen er vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- GONAL-f leveres som et pulver og solvens, som bruges til at tilberede en injektionsvæske, opløsning.
- Pulveret er en hvid pellet i et hætteglas.
- Solvensen er en farveløs væske i fyldte injektionssprøjter; hver fyldte injektionssprøjte indeholder 1 ml.
- GONAL-f leveres i pakninger med 1, 5, 10 hætteglas med pulver samt det tilsvarende antal fyldte injektionssprøjter med solvens. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023.

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

SÅDAN SKAL DU TILBEREDE OG TAGE GONAL-f PULVER OG SOLVENS

- Dette afsnit fortæller dig, hvordan du skal tilberede og tage GONAL-f pulver og solvens.
- Læs først hele denne vejledning, inden du starter forberedelsen.
- Giv dig selv injektionen på samme tidspunkt hver dag.

1. Vask dine hænder og find et rent område

- Det er vigtigt, at dine hænder og de ting, som du anvender, er så rene som muligt.
- Et godt sted er et rent bord eller køkkenbord.

2. Saml alt du har brug for og læg det frem:

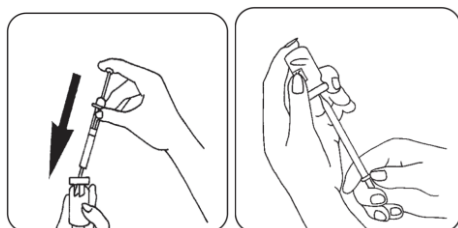
- En fyldt injektionssprøjte indeholdende solvens (den klare væske)
- Et hætteglas indeholdende GONAL-f (det hvide pulver)
- En kanyle til tilberedning
- En fin kanyle til injektion under huden

Medfølger ikke i pakningen:

- 2 spritservietter
- En beholder til skarpt affald

3. Tilbered opløsningen

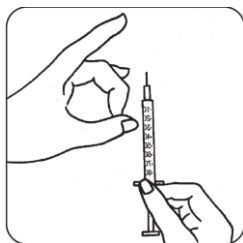
- Fjern beskyttelseshætten fra hætteglasset med pulver og fra den fyldte injektionssprøjte.
- Sæt kanylen til tilberedning på den fyldte injektionssprøjte, sæt den i hætteglasset med pulver og injicér langsomt al solvensen. Uden at fjerne injektionssprøjten skal man forsigtigt sætte væsken i hætteglasset i bevægelse. Må ikke omrystes.
- Kontrollér, at opløsningen er klar uden at indeholde partikler.
- Vend hætteglasset på hovedet og træk forsigtigt opløsningen tilbage i injektionssprøjten ved at trække i stemplet.
- Tag injektionssprøjten ud af hætteglasset og læg forsigtigt injektionssprøjten ned. Vær omhyggelig med ikke at berøre kanylen og lad ikke kanylen røre ved nogen overflader.



(Hvis du har fået ordineret mere end et hætteglas GONAL-f, indsprøjt igen forsigtig opløsningen ned i det næste pulver-hætteglas, indtil du har det foreskrevne antal af hætteglas med pulver opløst. Hvis du har fået lutropin alfa foreskrevet sammen med GONAL-f, kan du mikse de to produkter i stedet for at indsprøjte det hver for sig. Når du har opløst lutropin alfa pulveret, skal du trække opløsningen op i injektionssprøjten og indsprøjte den i hætteglasset med GONAL-f. Når pulveret er opløst træk opløsningen op i injektionssprøjten igen. Kontrollér at opløsningen er fri for partikler og brug den ikke hvis den ikke er klar. Op til 3 beholdere med pulver kan opløses i 1 ml solvens).

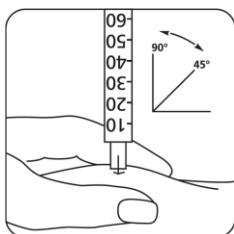
4. Forbered injektionssprøjten

- Skift til den fine kanylen.
- Fjern evt. luftbobler: Hvis du ser luftbobler i injektionssprøjten, hold denne med kanylen pegende opad, knips forsigtig på injektionssprøjten, indtil luften er samlet på toppen. Tryk på stemplet, indtil luftboblerne er væk.



5. Injektion af dosen

- Injicer straks opløsningen: Din læge eller sygeplejerske vil allerede have rådgivet dig mht. hvor du skal injicere (f.eks. maven, forsiden af låret). Vælg et nyt injektionssted hver dag for at mindske irritation af huden.
- Rens det valgte hudområde med en spritserviet og cirkulerende bevægelser.
- Klem huden sammen og indfør kanylen i en 45° til 90° vinkel ved at anvende en dartlignende bevægelse.
- Injicer under huden ved at presse forsigtigt på stemplet, som du har lært. Injicer ikke direkte ind i en vene. Brug så meget tid som du behøver til at injicere al opløsningen.
- Straks efter injektionen trækkes kanylen ud, rengør huden på injektionsstedet med cirkulerende bevægelser ved brug af en spritserviet.



6. Efter injektionen

Bortskaffelse af alle de brugte ting: Straks efter at du har afsluttet injektionen, kasseres alle kanylerne og de tomme hætteglas på forsvarlig vis og helst i beholderen til skarpt affald. Enhver form for ubrugt opløsning skal kasseres.