

## 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke GONAL-f® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) 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 produktet 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

**GONAL-f® indeholder:**

- Aktivt stof: Follitropin alfa

- Der er 600 IU (44 mikrogram) follitropin alfa i hver milliliter væske. Hver fyldt pen med flerdosis-cylinderampul giver 900 IU (svarende til 66 mikrogram) i 1,5 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 20 engangskanyler.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

#### Paralleldistribueret og ompakket af

2care4, Tømmervej 9, 6710 Esbjerg V.

#### Fremstiller

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

GONAL-f® er et registreret varemærke som tilhører Ares Trading S.A.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om GONAL-f®, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

<b>België/Belgique/Belgien</b> MERCK NV/SA Tél/Tel: +32-2-686 07 11	<b>Lietuva</b> Merck Serono UAB Tel: +370 37320603
<b>България</b> „Мерк България“ ЕАД Тел.: +359 24461 111	<b>Luxembourg/Luxemburg,</b> MERCK NV/SA, Belgien Tél/Tel: +32-2-686 07 11
<b>Česká republika</b> Merck spol.s.r.o Tel. +420 272084211	<b>Magyarország</b> Merck Kft. Tel: +36-1-463-8100
<b>Danmark</b> Merck A/S Tlf: +45 35253550	<b>Malta</b> Cherubino Ltd Tel: +356-21-343270/1/2/3/4
<b>Deutschland</b> Merck Serono GmbH Tel: +49-6151-6285-0	<b>Nederland</b> Merck BV Tel: +31-20-6582800
<b>Eesti</b> Merck Serono OÜ Tel: +372 682 5882	<b>Norge</b> Merck Serono Norge Tlf: +47 67 90 35 90
<b>Ελλάδα</b> Merck A.E. Τηλ: +30-210-61 65 100	<b>Österreich</b> Merck GesmbH. Tel: +43 1 57600-0
<b>España</b> Merck S.L. Línea de Información: 900 200 400 Tel: +34-91-745 44 00	<b>Polska</b> Merck Sp. z o.o. Tel.: +48 22 53 59 700
<b>France</b> Merck Serono s.a.s. Tél.: +33-4-72 78 25 25 Numéro vert <span> </span> : 0 800 888 024	<b>Portugal</b> Merck, s.a. Tel: +351-21-361 35 00
<b>Hrvatska</b> Merck d.o.o, Tel: +385 1 4864 111	<b>România</b> MERCK d.o.o., Slovenia Tel: +386 1 560 3 800
<b>Íreland</b> Merck Serono Ltd, United Kingdom Tel: +44-20 8818 7200	<b>Slovenija</b> MERCK d.o.o. Tel: +386 1 560 3 800
<b>Ísland</b> Icepharma hf Tel: + 354 540 8000	<b>Slovenská republika</b> Merck spol. s r.o. Tel: + 421 2 49 267 111
<b>Italia</b> Merck Serono S.p.A. Tel: +39-06-70 38 41	<b>Suomi/Finland</b> Merck Oy Puh/Tel: +358-9-8678 700
<b>Κύπρος</b> Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ Τηλ.: +357 22490305	<b>Sverige</b> Merck AB Tel: +46-8-562 445 00
<b>Latvija</b> Merck Serono SIA Tel: +371 67152500	<b>United Kingdom</b> Merck Serono Ltd Tel: +44-20 8818 7200

#### Denne indlægsseddel blev senest godkendt oktober 2013

Du kan finde yderligere information om GONAL-f® på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu/

## INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

# GONAL-f® 900 IU/1,5 ml (66 mikrogram/1,5 ml) injektionsvæske, opløsning i fyldt pen Follitropin alfa



<p><b>Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.</li> <li>Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.</li> <li>Lægen har ordineret GONAL-f® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.</li> <li>Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.</li></ul>
---



#### Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage GONAL-f®
- Sådan skal du tage GONAL-f®
- Bivirkninger
- Opbevaring
- 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 choriogonadotropin (hCG), til at hjælpe med at producere sæd hos mænd, som er ufrugtbare på grund af et lavt niveau af visse hormoner.

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE 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 overfølsom (allergisk) over for follikelstimulerende hormon, FSH eller et af de øvrige indholdsstoffer nævnt i pkt. 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 (ovariocyster) af ukendt oprindelse.
  - med uforklaret vaginalblødning
  - 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 eller på apoteket, inden du tager denne medicin.

**Vær ekstra forsigtig med at tage 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 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 pkt. 4). Hvis du ikke har ægløsning, og hvis den anbefalede dosis og behandlingsplan bliver overholdt, er forekomsten af OHSS mindre sandsynlig. GONAL-f®-behandling fører sjældent til alvorlig OHSS, medmindre medicinen man anvender for at inducere afsluttende follikelmodning (indeholdende humant choriogonadotropin - hCG), er indgivet. Hvis du udvikler OHSS, vil 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. Flerfolds-graviditet 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**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- 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 eller betjene maskiner.

**Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i GONAL-f®**

GONAL-f® indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.v.s. den anses i det væsentlige for ”natriumfri”.

**3. SÅDAN SKAL DU TAGE GONAL-f®**

Tag altid GONAL-f® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

**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 slutningen af denne indlægseddell i afsnittet: ”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 (IU) og milliliter (ml).

**Kvinder**

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

- GONAL-f® gives normalt daglig.
- 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 IU (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 IU, indtil du opnår den ønskede virkning.
- Den maksimale daglige dosis af GONAL-f® er sædvanligvis ikke højere end 225 IU (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 IU 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 pkt. 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 75-150 IU (0,12-0,24 ml) GONAL-f® sammen med 75 IU (0,12 ml) lutropin alfa.
- Du skal tage disse to lægemidler hver dag i op til fem uger.
- Din GONAL-f®-dosis kan øges hver 7. eller hver 14. dag med 37,5-75 IU, 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 IU hCG, 24-48 timer efter de sidste injektioner af GONAL-f® og lutropin alfa. Det bedste tidspunkt at have samleje er på selve dagen for hCG-injektionen og dagen efter. Alternativt kan intrauterin insemination foretages ved at opsætte sæden i underlivet.

Hvis din læge ikke ser en virkning efter 5 uger, bør denne behandlingscyklus med GONAL-f® stoppes. I den efterfølgende behandlingscyklus vil din læge give dig en højere startdosis af GONAL-f® end før. Hvis din krop reagerer for kraftigt, vil behandlingen med GONAL-f® blive stoppet, og du vil ikke få hCG (se pkt. 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 150-225 IU (0,24-0,36 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 IU (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 IU-10.000 IU hCG, 24-48 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. 150-225 IU GONAL-f® gives f.eks. i 7 dage efter to uger med GnRH-agonistbehandling. Dosis reguleres dernæst i henhold til virkningen på æggestokkene. Når en GnRH-antagonist bruges, indgives den fra den 5. eller 6. dag i behandlingen med GONAL-f® og fortsættes indtil fremkaldelse af ægløsning

**Mænd**

- Den sædvanlige dosis GONAL-f® er 150 IU (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 taget 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 pkt. 4. OHSS vil kun opstå, hvis hCG også indgives (se pkt. 2, OHSS).

**Hvis du har glemt at tage GONAL-f®**

Du må ikke tage en dobbelt dosis 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 på apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin,

**4. BIVIRKNINGER**

GONAL-f® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af mulige bivirkninger, der er opstillet nedenfor, er defineret som følger:

- Meget almindelig (forekommer hos mere end en person ud af 10)
- Almindelig (forekommer hos 1 til 10 personer ud af 100)
- Ikke almindelig (forekommer hos 1 til 10 personer ud af 1.000)
- Sjælden (forekommer hos 1 til 10 personer ud af 10.000)
- Meget sjælden (forekommer hos færre end en person ud af 10.000)

**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 pkt. 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage GONAL-f®”). Denne bivirkning er almindelig.

- 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.
- Komplicationer fra OHSS, f.eks. rotation af en æggestok (ovarietorsion) eller blodpropper kan forekomme sjældent.
- Alvorlige komplikationer med blodpropper (tromboemboliske hændelser) uafhængigt af OHSS kan forekomme meget sjældent. Det kan give brystsmerter, stakåndethed, slagtilfælde eller hjerteslag (se også pkt. 2 ”Vær ekstra forsigtigt med at tage GONAL-f®”).

**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.

**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:

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

Almindelig:

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

Meget sjælden:

- 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:

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

Almindelig:

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

Meget sjælden:

- 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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.