

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

GONAL-f 75 IU (5.5 mcg)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13555/22-06.06	
699/20-06-2008	<i>[Signature]</i>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GONAL-f 75 IU (5.5 микрограма), прах и разтворител за инжекционен разтвор.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един флакон съдържа 6 микрограма follitropin alfa, рекомбинантен човешки фоликулостимулиращ хормон (FSH), от който да се доставят 5.5 микрограма, еквивалентни на 75 IU. При смесване разтворът съдържа 75 IU/ml. Follitropin alfa се произвежда от изменени с помощта на генното инженерство клетки от яйчник на Китайски хамстер.

За помощни вещества, виж т.б.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Прахът представлява бяла лиофилизирана маса.

Разтворителят е прозрачен безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

- Липса на овулация (включваща поликистозно заболяване на яйчниците, (PCOD)) при жени, които не са се повлияли от лечение с кломифен цитрат.
- Стимулация на мултифоликулното развитие при пациентки, подложени на суперовулация в рамките на методите за асистирана репродукция (ART), като *in vitro* фертилизация (IVF), интрафалопиев трансфер на гамет (GIFT) и интрафалопиев трансфер на зиготи (ZIFT).
- GONAL-f приложен заедно с лутеинизиращ хормон (LH) се препоръчва за стимулация на фоликулното развитие при жени, страдащи от тежък дефицит на FSH и LH. В клинични проучвания такива пациентки са били определени чрез нивата на ендогенния серумен LH < 1.2 IU/L.
- GONAL-f е показан заедно с човешкия Хорион Гонадотропин (hCG) за стимулация на сперматогенезата при мъже, които имат вроден или придобит хипогонадотропен хипогонадизъм.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с GONAL-f трябва да започне под наблюдението на лекар, специалист в лечението на стерилитет.

GONAL-f е предназначен за подкожно приложение. Прахът трябва да бъде разтворен непосредствено преди употреба в предоставения разтворител. За да се избегне инжектирането на големи обеми, до 3 флакона от продукта могат да бъдат разтворени в 1 мл от разтворителя.



Дадените препоръки за дозиране на GONAL-f съвпадат с тези на уринарния FSH. Клиничната оценка на GONAL-f показва, че дневните му дози, режимите на приложение и процедурите за контрол на лечението не трябва да се различават от използваните такива при уринарен FSH. Когато тези дози са били използвани в клинично проучване, сравняващо GONAL-f и уринарен FSH, GONAL-f е бил по ефективен от уринарния FSH с оглед на по-ниска обща доза и по-кратък период, необходим за постигането на предоволителни състояния. Препоръчва се придържането към посочените по-долу начални дози.

Жени с липса на овулация (включително PCOD):

Целта на терапията с GONAL-f е да се развие един узрял Граафов фоликул, който яйчникът ще отдели след прилагането на hCG.

GONAL-f може да се прилага като серия от ежедневни инжекции. При пациентки с менструален цикъл, лечението трябва да започне в рамките на първите 7 дни от менструалния цикъл.

Лечението трябва да бъде точно съобразено с индивидуалния отговор на пациентката, който се определя чрез ултразвуково измерване на фоликулната големина и/или чрез естрогенната секреция. Обикновено прилаганият режим започва с 75-150 IU FSH на ден и се увеличава с 37.5 IU, или 75 IU на 7 или 14 дневни интервали, когато е необходимо да се получи достатъчен, но не прекален отговор. Максималната дневна доза обикновено не надвишава 225 IU FSH. Ако пациентката не се повлияе достатъчно след 4 седмици лечение, цикълът трябва да бъде прекъснат и тя да започне отново лечението, вземайки по-висока начална доза от тази в прекъснатия цикъл.

При постигнат оптимален отговор, една еднократна инжекция от 5 000 IU hCG, или до 10 000 IU hCG трябва да бъде приложена 24-48 часа след последната GONAL-f инжекция. На пациентката се препоръчва да има коитус в деня на и в деня след поставянето на hCG. Алтернативно може да се проведе интраутеринно оплождане (IUI).

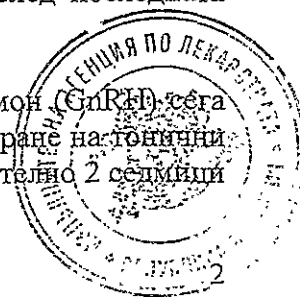
При получен превишен отговор, лечението се прекъсва и не се прилага hCG. (виж т.4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба). Лечението в следващия цикъл трябва да започне с по-ниска дозировка от тази в предишния.

Жени, подложени на стимулация на яйчниците за множествоно фоликуларно развитие преди ин витро фертилизация или други методи за асистирана репродукция:

Обикновено прилаганият режим за суперовулация включва поставянето на 150-225 IU GONAL-f дневно, започвайки на втория или третия ден от цикъла. Лечението се продължава до постигането на съответно фоликулно развитие (измерено чрез естрогенната концентрация в серума и/или чрез ултразвуково изследване), с коригиране на дозата според отговора на пациентката, но не повече от 450 IU дневно. Обикновено нужното фоликулно развитие се постига средно до десетия ден на лечението (варира между 5 и 20 дни).

Една еднократна инжекция до 10 000 IU hCG се прилага 24-48 часа след последната инжекция GONAL-f, за да се предизвика крайно фоликулно узряване.

Низходящо регулиране с агонист на гонадотропин-освобождаващия хормон (GnRH) сега се използва за подтискане на ендогенното повишаване на LH за контролиране на тонични нива на LH. Според стандартния протокол, GONAL-f се започва приблизително 2 седмици



след започването на лечение с агонист, и двете лечения продължават до постигането на съответно фоликулно развитие. Например, след двуседмично лечение с агонист, през първите 7 дни се прилагат 150-225 IU GONAL-f. След това дозата се коригира според отговора на яйчника.

Досегашната практика при *in vitro* оплождане (IVF) показва, че като цяло успеваемостта на лечението не се променя по време на първите четири опита и постепенно се понижава след това.

Жени с липса на овулация, в резултат на тежък дефицит на LH и FSH.

При жени страдащи от тежък дефицит на LH и FSH (хипогонадотропен хипогонадизъм), целта на лечението с GONAL-f в комбинация с лутропин алфа е да се развие един узрял Граафов фоликул, от който ооцита да бъде освободен след прилагането на човешки Хорион Гонадотропин (hCG). GONAL-f трябва да бъде прилаган като курс от ежедневни инжекции едновременно с лутропин алфа. Тъй като тези пациентки са с аменорея и имат ниска ендогенна естрогенна секреция, лечението може да започне по всяко време.

Лечението трябва да бъде строго съобразено с индивидуалното повлияване на пациентката, получен чрез измерване на размера на фоликула чрез ултразвук и на естрогенния отговор. Препоръчва се да се започне с 75 IU лутропин алфа дневно заедно със 75-150 IU FSH.

Ако се налага увеличаване на дозата FSH, адаптирането към дозата трябва да става на интервали 7 - 14 дни като се предпочита увеличение с 37.5 IU-75 IU. Допустимо е да се увеличи продължителността на стимулацията на всеки един цикъл на лечение до 5 седмици.

Когато се получи оптимален резултат, се прилага единична инжекция от 5,000 IU до 10,000 IU hCG от 24 до 48 часа след последните инжекции GONAL-f и лутропин алфа. На пациентката се препоръчва да има коитус в деня на и в деня след поставянето на hCG. Като алтернатива може да бъде приложен и интраутеринен (вътрематочен) метод за осеменяване (IUI).

Може да се наложи подържане на лутеална фаза, тъй като липсата на вещества с лутеотропна активност (LH/hCG) след овулация може да доведе до преждевременно разпадане на corpus luteum (жълтото тяло).

При получен превишен отговор, лечението се прекъсва и hCG се прекратява. Лечението в следващия цикъл трябва да започне с по-ниска дозировка FSH от тази в предишния цикъл.

Мъже с хипогонадотропен хипогонадизъм

Доза от 150 IU GONAL-f трябва да бъде давана три пъти седмично, едновременно с hCG, за период най-малко от 4 месеца. Ако след този период пациентът не се повлияе, комбинираното лечение може да се продължи. Настоящият клиничен опит показва, че за постигането на сперматогенеза може да е необходимо лечение най-малко за 18 месеца.

4.3 Противопоказания

GONAL-f не трябва да се използва в:



- Случаи на изявена свръхчувствителност към FSH или към което и да е от помощните вещества;

- Тумори на хипофизата и на хипоталамуса;

А при жени:

- Уголемяване на яйчниците или киста, която не е причинена от поликистозно заболяване на яйчниците;

- Гинекологична хеморагия с неизвестна етиология;

- Карцином на млечната жлеза, на матката или на яйчниците;

GONAL-f е противопоказан, когато не може да се получи ефективна ответна реакция като:

При жени:

- Първична недостатъчност на яйчниците;

- Малформации на половите органи, несъвместими с бременност;

- Фиброидни тумори на матката, несъвместими с бременност;

При мъже:

- Първична тестикулна недостатъчност;

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

GONAL-f е мощно гонадотропно вещество, способно да причини леки до тежки нежелани реакции и трябва да бъде назначавано само от лекари, които са напълно наясно с проблемите на безплодието и начините за тяхното лечение.

Лечението с гонадотропин изисква необходимото време и ангажимент от страна на лекаря и здравните служители, както и необходимите уреди за проследяване на лечението. При жените, безопасното и ефективно приложение изисква следене на повлияването на яйчника с ултразвук, или за предпочитане в комбинация с редовно изследване нивата на серумния естрадиол. Възможно е да има различие в отговора към приложението на FSH при различните пациенти, като при някои от тях той може да е слаб. Трябва да се прилага най-ниската ефективна доза за постигане целта на лечението, както при мъже, така и при жени.

Самостоятелното приложение на GONAL-f трябва да се извършва само от пациенти, които са добре мотивирани, достатъчно подготвени и с достъп до съвет от специалист.

Първата инжекция GONAL-f трябва да бъде поставяна под пряко медицинско наблюдение.

Пациенти с порфирия или наследствена предразположеност към порфирия трябва да бъдат внимателно проследявани по време на лечението с GONAL-f. Влошаване на състоянието или първоначална проява на порфирия могат да наложат прекъсване на лечението.

GONAL-f съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една доза, т.е. може да се нарече “натрий-несъдържащ”.

Лечение при жени

Преди да започне лечението, безплодието на двойката трябва да бъде определено като подходящо за лечение и да се преценят евентуалните противопоказания за бременност. В

частност, пациентите трябва да бъдат изследвани за хипотиреоидизъм, надбъбречна недостатъчност, хиперпролактинемия и хипофизни или хипоталамични тумори, и да се назначи съответното лечение.

При пациентки подложени на стимулация на фоликулния растеж, независимо дали в рамките на лечение за липса на овулация или като ART процедура /методи за асистирана репродукция/, може да се наблюдава уголемяване на яйчниците или развитие на свръхстимулация. Спазването на назначените режим и дозировка на GONAL-f, както и внимателното проследяване на лечението ще намали тези инциденти до минимум. Правилна оценка и проследяването на фоликулното развитие и узряване изисква специалист, който има широк опит в интерпретацията на съответните тестове.

В клинични проучвания, се наблюдава увеличение на чувствителността на яйчниците към GONAL-f, когато е назначен заедно с лутропин алфа. Ако се налага увеличаване на дозата FSH, адаптирането към дозата трябва да става за предпочитане на интервали от 7-14 дни и е желателно увеличението да е с 37.5 IU-75 IU.

Не са правени директни сравнения между GONAL-f/LH и човешкия менопаузален гонадотропин (hMG). Сравнение с исторически данни показва, че нивото на овулация получено при лечение с GONAL-f/LH е сходно с това, което може да се получи при hMG.

Синдром на свръхстимулация на яйчниците (ССЯ)

ССЯ е състояние различно от неусложненото уголемяване на яйчниците. ССЯ е синдром, който може да се изрази с увеличаващи се степени на тежест. Той се състои от изразено уголемяване на яйчниците, високо ниво на серумните полови стероиди и увеличаване на съдовата пропускливост, което може да доведе до акумулиране на течности в перитонеалната, плевралната и, по-рядко, в перикардиалната кухина.

При тежки случаи на ССЯ се наблюдава следната симптоматика: болки в коремната област, подуване на корема, тежко уголемяване на яйчниците, наддаване на тегло, диспнея, олигурия и гастроинтестинални симптоми включващи гадене, повръщане и диария. Клиничната оценка разкрива още симптоми на хиповолемия, хемоконцентрация, електролитен дисбаланс, асцит, хемоперитонеум, плеврален излив, хидроторакс (набиране на течност в гръдния кош), сериозни белодробни усложнения и тромбоемболични усложнения. ССЯ може да бъде усложнен от белодробна емболия, исхемичен пристъп и миокарден инфаркт.

Превишен отговор на яйчниците към лечението с гонадотропин рядко дава усложнения от типа на ССЯ, освен при индуциране на овулация с hCG. Ето защо, в случаи на овариална хиперстимулация е препоръчително да се спре hCG като се препоръчва на пациентката въздържане от полов живот или използване на бариерни методи за контрацепция, в продължение на най-малко 4 дни. ССЯ може да се развие бързо (в рамките на 24 часа до няколко дни) и да се превърне в сериозен медицински проблем. Затова пациентите трябва да бъдат проследявани в продължение на поне 2 седмици след назначаване на hCG.

За намаляване риска от развиване на ССЯ или многоплодна бременност се препоръчва ултразвуково изследване и измерване нивата на естрадиола. При липса на овулация рискът от ССЯ и многоплодна бременност се увеличава при серумно ниво на естрадиола $>900 \text{ pg/ml}$ (3300 pmol/l) и повече от 3 фоликула с диаметър 14 мм или повече. При ART има повишен риск от ССЯ при серумно ниво на естрадиола $>3000 \text{ pg/ml}$ (11000 pmol/l) и 20 или повече фоликули с диаметър 12 мм или повече. Когато естрадиоловото ниво е

>5500 pg/ml (20200 pmol/l) и където има 40 или повече фоликули общо, може да се наложи спиране приложението на hCG.

Придържането към препоръчаната дозировка за GONAL-f, режимът на приложение и внимателно проследяване на терапията ще сведат до минимум случаите на свръхстимулация на яйчниците и многоплодна бременност (Вижте част 4.2 *Дозировка и начин на приложение* и 4.8 *Нежелани лекарствени реакции*).

При ART, аспирация на всички фоликули, преди овулация, може да намали случаите на свръхстимулация.

ССЯ може да бъде по-тежък и по-продължителен при поява на бременност. Най-често ССЯ се появява след като хормоналното лечение е преустановено и достига максимума си след около 7 до 10 дни след лечението. Обикновено ССЯ изчезва спонтанно с началото на менструацията.

Ако се появи тежък случай на ССЯ, лечението с гонадотропин трябва да се преустанови, ако все още се провежда, пациентката трябва да се хоспитализира и да се започне специфично лечение на ССЯ.

Този синдром се проявява по-често при жени с поликистозно заболяване на яйчниците.

Многоплодна бременност

Многоплодна бременност, особено от висок порядък, носи голям риск от нежелан изход както за плода така и за майката.

При пациентки, подложени на лечение за предизвикване на овулация с GONAL-f, честотата на многоплодните бременности е увеличена в сравнение с естественото оплождане. По-голямата част от многоплодните зачевания са близнаци. За да се намали риска от многоплодна бременност, се препоръчва внимателно проследяване на отговора на яйчниците.

Рискът за многоплодна бременност при ART, е свързан с броя на заменените ембриони, тяхното качество, както и възрастта на пациентките.

Пациентите трябва да бъдат предупредени за потенциалния риск от многоплодно раждане преди да започнат лечението.

Загуба на бременност

Загуба на бременност (недоизносване или аборт) при пациентки, подложени на стимулация на фоликулния растеж за индуциране на овулация, или подложени на ART, е по-честа, отколкото при нормалната популация.

Ектопична (извънматочна) бременност

Жени с анамнеза за заболяване на яйцепроводите са изложени на риск от ектопична бременност, независимо от това дали бременността е чрез спонтанно зачеване или чрез лечение, повлияващи плодовитостта. Честотата на ектопичната бременност след IVF (in vitro fertilisation) е изчислена в рамките на 2 до 5%, в сравнение с нормално установените 1 до 1.5%.



Новообразувания на репродуктивната система

Има сведения за новообразувания на яйчниците и други репродуктивни органи, както доброкачествени така и злокачествени, при жени подложени на многобройни лекарствени режими за лечение на безплодие. Все още не е установено дали лечението с гонадотропини увеличава основния риск от развитие на такива тумори при жени, страдащи от безплодие.

Вродени малформации

Установяването на случаи на вродени малформации след ART е малко по-високо отколкото това след спонтанни зачевания. Смята се, че това се дължи на разлики в характеристиките на родителите (напр. възраст на майката, характеристика на спермата) и многоплодните бременности.

Тромбоемболични усложнения

При жени с установени рискови фактори за развитие на тромбоемболични усложнения, такива като лична или фамилна анамнеза, лечението с гонадотропини може да увеличи този риск. При такива пациентки, назначаването на лечение трябва да става след като се прецени съотношението полза/риск. Трябва също да бъде отбелязано, че самата бременност също носи голям риск от тромбоемболични усложнения.

Лечение при мъже

Повишени ендогенни FSH нива са показателни за първичната тестикуларна недостатъчност. Такива пациенти не реагират на лечение с GONAL-f/ hCG.

Анализ на семенната течност се препоръчва да се прави от 4 до 6 месеца след започването на лечението, за да се прецени ответната реакция.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия.

Едновременната употреба на GONAL-f с други средства, използвани за стимулиране на овулацията може да потенцира фоликулния отговор, докато съвместната употреба с агонист на гонадотропин освобождаващ хормон-GnRH, намаляващ хипофизарната чувствителност, може да увеличи необходимата доза GONAL-f за предизвикване на съответна реакция на яйчниците.

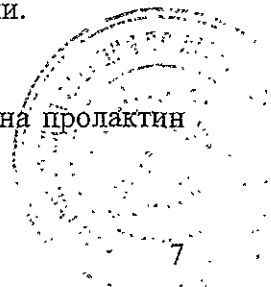
4.6 Бременност и кърмене

Употреба по време на бременност

Няма индикация за използване на GONAL-f по време на бременност. В клинични проучвания с гонадотропини, след контролирана хиперстимулация на яйчниците, не се споменава за тератогенни рискове. В случай на излагане на лечение по време на бременност, клиничните данни са недостатъчни за да изключат тератогенен ефект на рекомбинантния FSH. Към този момент, няма данни за малформативни ефекти от лечението. Не са наблюдавани тератогенни ефекти при изследвания с животни.

Употреба по време на кърмене

Не е показана употребата на GONAL-f. По време на кърмене, секретията на пролактин може да повлияе неблагоприятно стимулацията на яйчниците.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Лечение при жени		
Нарушения на имунната система	Много редки ($< 1/10000$)	Леки системни алергични реакции (еритема, обрив или подпухване на лицето)
Нарушения на нервната система	Много чести ($> 1/10$)	Главоболие
Нарушения на кръвоносната система	Много редки ($< 1/10000$)	Тромбоемболия, която обикновено се свързва с остър ССЯ
Гастроинтестинални нарушения	Чести ($> 1/100, < 1/10$)	Коремна болка и гастринтестинални симптоми като гадене, повръщане, диария, коремни крампи и подуване.
Нарушения на репродуктивната система и гърдите	Много чести ($> 1/10$)	Овариални кисти;
	Чести ($> 1/100, < 1/10$)	Лек до средно тежък ССЯ (виж т. 4.4)
	Нечести ($> 1/1000, < 1/100$) Редки ($> 1/10000, < 1/1000$)	Тежък ССЯ (виж т. 4.4) Торзия на яйчниците, усложнение на ССЯ.
Общи нарушения и странични реакции при прилагането	Много чести ($> 1/10$)	Лека до тежка реакция на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, натъртване, оток или раздразнение на мястото на инжектиране)
Лечение при мъже		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести ($> 1/100, < 1/10$)	Акне
Нарушения на репродуктивната система и гърдите	Чести ($> 1/100, < 1/10$)	Гинекомастия
Други	Чести ($> 1/100, < 1/10$)	Наддаване на тегло

4.9 Предозиране

Ефектите от предозиране с GONAL-f не са известни, въпреки това може да се очаква появата на синдром на ССЯ, който е описан по-подробно в *Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба*.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: гонадотропини, АТС код: G03GA05.

GONAL-f е препарат от фоликуло стимулиращ хормон, произведен от изменени с помощта на генното инженерство клетки от яйчници на Китайски хамстер (CHO).

При жените, най-важният ефект от парентералното приложение на FSH е образуването на зрели Граафови фоликули.

В клинични проучвания пациентки с тежък недостиг на FSH и LH бяха определени чрез изследване нивата на ендогенния серумен LH < 1.2 IU/l, както са измерени в централната лаборатория. Трябва да се има предвид, че има разлики при измерване на нивата на LH в различните лаборатории.

При мъже с дефицит на FSH, GONAL-f, прилаган заедно с hCG в продължение на поне 4 месеца, предизвиква сперматогенезата.

5.2 Фармакокинетични свойства

След интравенозно приложение, GONAL-f се разпределя в извънклетъчното пространство с начален полуживот от около 2 часа, и се елиминира от тялото с краен полуживот от приблизително един ден. Обемът на разпределение и общият клирънс са съответно 10л и 0.6 л/час. Една осма от дозата GONAL-f се отделя в урината.

При подкожно приложение, абсолютната бионаличност е около 70%. При повторно приложение, GONAL-f се натрупва трикратно повече, достигайки равновесие в рамките на 3-4 дена. При жени, чиято ендогенна гонадотропна секреция е потисната, е доказано, че GONAL-f ефективно стимулира фоликуларното развитие и стероидогенезата, въпреки неизмеримите LH нива.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, основаващи се на конвенционални изследвания на токсичност след еднократно и многократно приложение и на генотоксичност, не крият друг риск за пациентите, освен рисковете които вече са разгледани в другите точки на тази кратка характеристика.

Нарушена способност за оплождане, чрез намалена плодовитост е била наблюдавана при плъхове, изложени на фармакологични дози фолитропин алфа (≥ 40 IU/kg/day) за продължителни периоди.

Прилаган във високи дози (≥ 5 IU/kg/day), фолитропин алфа е причинил намаление в броя на жизнеспособните плодове, без да е бил тератогенен, и дистокия подобна на тази, наблюдавана при уринен hMG. При положение, че GONAL-f е противопоказан по време на бременност, тези данни са с ограничена клинична значимост.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества



Прах:

Захароза: 30 mg
Натриев дихидроген фосфат монохидрат: 0.45 mg
Динатриев фосфат дихидрат: 1.11 mg
Метионин: 0.1 mg
Полисорбат 20: 0.05 mg
Фосфорна киселина, концентрирана : q.s.
Натриев хидроксид: q.s.

Разтворител: Вода за инъекции

6.2 Физико-химични несъвместимости

В отсъствието на проучвания за несъвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарства, освен споменатите в 6.6.

6.3 Срок на годност

2 години.

За непосредствена и еднократна употреба след първото отваряне и смесване с приложения разтворител.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

GONAL-f се предлага под формата на прах и разтворител за инжектиране.

Прахът е поставен в 3 ml флакони (стъкло тип I), затворени с бромбутилова запушалка и алуминиева обкатка.

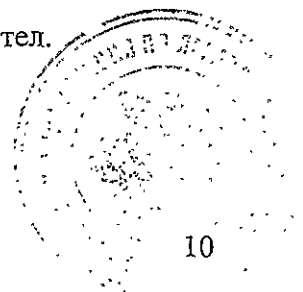
Разтворителят е поставен във флакони (стъкло тип I) от 2 ml или 3 ml, затворени с покрита с тефлон гумена запушалка или в 1ml предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с гумен ограничител.

Продуктът се предлага в опаковки от 1 флакон прах и съответния брой флакони с разтворител, както и в 1, 5 или 10 флакона със съответния брой предварително напълнени с разтворител спринцовки. Не всички различни видове опаковки може да се намерят на пазара.

6.6 Препоръки при употреба

Само за еднократна употреба.

GONAL-f трябва да бъде разтворен преди употреба с приложения разтворител.



GONAL-f може да бъде разтворен заедно с лутропин алфа и приложен като единична инжекция. В този случай, първо трябва да се разтвори лутропин алфа, и полученият след това разтвор да се използва за разтваряне на GONAL-f праха.

Приготвеният за приложение разтвор не трябва да се прилага, ако съдържа частици или е мътен.

Всеки неупотребяван продукт или отпадък трябва да бъде изхвърлян в съответствие с местните изисквания.

7 Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

SERONO EUROPE LIMITED
56 Marsh Wall,
London E14 9TP
United Kingdom

8 Регистрационен номер: 20010532

9 Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт: 7 юни 2001.

10 Дата на актуализация на текста: Февруари, 2006г.