

via + via



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Преди да започнете употреба на лекарството, прочетете внимателно това упътване. Запазете упътването. Може да се наложи пак да го прочетете. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се за помощ към Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. Може да им навреди, дори да проявяват същите симптоми като Вас.

В тази листовка:

1. КАКВО Е И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА GONAL-f (ГОНАЛ- f)?
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ GONAL-f
3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА GONAL-f?
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ
5. СЪХРАНЕНИЕ НА GONAL-f

GONAL-f 150 IU (11 micrograms), прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Follitropin alfa

Активното вещество е follitropin alfa, 150 IU (11 micrograms). Follitropin alfa е произведен от генетично изменени клетки от яйчниците на китайски хамстери (CHO). Помощните вещества са захароза, натриев дихидроген фосфат монохидрат, динатриев фосфат дихидрат, метионин, полисорбат 20, концентрирана фосфорна киселина, натриев хидроксид. Разтворителят съдържа вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба:
Serono Europe Ltd.
56 Marsh Wall
London E14 9TP,
United Kingdom

Производител:
Industria Farmaceutica Serono S.p.A.
Zona Industriale di Modugno
Bari - Italy

1. КАКВО Е И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА GONAL-f?

GONAL-f представлява прах и разтворител за инжекционен разтвор. Прахът представлява бяла лиофилизирана маса. Разтворителят е прозрачен безцветен разтвор.



Продуктът се предлага в опаковки от 1, 3, 5, 10 флакони с прах и съответния брой флакони с разтворител. Не всички различни видове опаковки могат да се намерят на пазара.

Един флакон прах съдържа 150 IU follitropin alfa и един флакон разтворител съдържа 1 мл вода за инжекции. Follitropin alfa е рекомбинантен човешки фоликулостимулиращ хормон, принадлежащ към фармакотерапевтичната група на гонадотропините.

Показания

Лекарственият продукт трябва да се използва под строгото наблюдение на лекар.

- При жени, с липса на овулация и на които не действа лечението с кломифен цитрат, GONAL-f се използва, за да предизвика овулация.
- GONAL-f причинява развитието на няколко фоликула (съответно на няколко яйцеклетки) при жени, подложени на помощни репродуктивни технологии (ART) като *in vitro* оплождане (IVF), вътрешнотубарен трансфер на гамети (GIFT) и вътрешнотубарен трансфер на зиготи (ZIFT).
- При жени, които нямат овулация поради много ниска продукция от хипофизната жлеза на фертилни хормони (FSH и LH), GONAL-f се прилага заедно с друг хормон, наречен лутропин алфа (рекомбинантен човешки лутеинизиращ хормон) за предизвикване на овулация.
- GONAL-f се използва в комбинация с друго лекарство, човешки Хорион Гонадотропин (hCG), за да произведе семенна течност при мъже, които са стерилни поради хормонален дефицит.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ GONAL-f

Вашата и на партньора Ви оплодителна способност трябва да бъде изследвана преди да започне лечението.

GONAL-f не бива да се използва при следните състояния:

- Предхождащи случаи на алергична реакция към лекарства, съдържащи фоликулостимулиращ хормон или към някое от помощните вещества
- Тумори на хипоталамуса и хипофизната жлеза

Ако сте жена:

- уголемяване на яйчниците или киста, които не са причинени от поликистично заболяване на яйчниците
- генитално кървене с неясен произход
- рак на яйчниците, матката или гърдата

Лекарството не бива да се прилага, когато са налице състояния като преждевременна менопауза, деформация на гениталиите или специфични тумори на матката, които правят невъзможна нормалната бременност.



Ако сте мъж:

GONAL-f не бива да се приема от мъже с необратимо тестикулно увреждане.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини не е установено.

Няма проведени тестове за ефекта на лекарството върху способността за шофиране и работа с машини.

Използвайте GONAL-f с повишено внимание:

Ако имате порфирия или наследствена предразположеност към порфирия (заболяване, което може да се предава от родители на деца), трябва да информирате Вашия лекар, тъй като употребата на такива лекарства може да предизвика пристъп на заболяването. Ако забележите, че кожата Ви започва да се напуква и лесно да се изприщва (особено зоните, които често се излагат на слънчева светлина) и/или имате стомашни болки или болки в крайниците, трябва да информирате Вашия лекар, който може да Ви препоръча спиране на лечението.

Ако сте жена, това лечение ще повиши риска от развиване на синдром на свръхстимулация на яйчниците (ССЯ) (вж. Възможни странични ефекти). Въпреки това, ако нямате овулация и се придържате към препоръчаната доза и схема на поставяне, появата на ССЯ е малко вероятна. Лечението с GONAL-f, независимо от предписанието, рядко поражда ССЯ, освен ако лекарството, използвано за стимулиране на крайна фоликуларна зрялост (съдържащо човешки хорион гонадотропин – hCG) не е прилагано. Следователно е благоразумно hCG да не се дава в случаи, в които се развива ССЯ, да се избягват полови контакти или да се използват контрацептиви за не по-малко от 4 дни.

Рискът от многоплодна бременност, следвайки спомагателните репродуктивни технологии е свързан с броя на заменените ооцити/ембриони. При пациенти, подложени на терапия за предизвикване на овулацията, случаите на многоплодна бременност и раждане се увеличават в сравнение със същите при естествено оплождане. Този риск може да се намали чрез придържане към препоръчаната доза и схема на прилагане.

Случаите на прекъсване на бременността (помятане) са по-чести от обикновено, но сравними със стойностите открити при жени, страдащи от други проблеми с плодовитостта.

Има изолирани съобщения за несериозни алергични реакции към GONAL-f. Ако сте имали такава реакция към подобни лекарства, осведомете Вашия лекар.

Ако сте мъж, повишени кръвни нива на фоликулостимулиращия хормон са показателни за тестикулно увреждане. В такива случаи GONAL-f обикновено не е ефикасен. За да следи лечението, Вашият лекар може да поиска анализ на семенната течност, от 4 до 6 месеца след започване на лечението.

Бременност и кърмене:



Не трябва да приемате GONAL-f ако сте бременна или кърмите.

Употреба на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали други лекарства, дори тези, които се отпускат без рецепта.

GONAL-f не трябва да се прилага като смес с други лекарствени средства в една и съща инжекция, с изключение на lutropin alfa. Проучванията показват, че двете лекарства могат да бъдат смесени, без това да им се отрази негативно.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА GONAL-f ?

GONAL- f трябва да се прилага строго според инструкциите на Вашия лекар. Ако не сте сигурни, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

В какво количество и колко често трябва да се използва GONAL-f ?

Жени, с липса на овулация и нередовна или липсваща менструация.

GONAL-f обикновено се прилага ежедневно. Ако сте в период на менструация, лечението трябва да започне в рамките на първите 7 дни от менструалния цикъл.

Обикновено лечението започва с ежедневна начална доза от 75- 150 IU фоликулостимулиращ хормон. Дозата може да бъде увеличена с 37.5- 75 IU през 7, а най-добре през 14 дневни интервали, ако е необходимо да се постигне съответен, но не прекомерен, отговор. Максималната дневна доза обикновено не надвишава 225 IU фоликулостимулиращ хормон. Ако Вашият лекар не забележи ответна реакция след 4 седмици лечение, този цикъл на лечение трябва да се прекъсне. За следващия цикъл Вашият лекар трябва да предпише лечение с начална доза, по-висока от тази в прекъснатия цикъл.

Когато е постигнат оптимален отговор, една еднократна инжекция с друго лекарство (hCG) се прилага 24-48 часа след последната инжекция GONAL-f. Препоръчва се да имате полов контакт в деня на и в деня след прилагането на това второ лекарство.

Ако е постигнат прекомерен отговор, лечението трябва да се прекъсне, приложението на hCG да се спре (вж. Странични действия). За следващия цикъл, Вашият лекар ще предпише доза, по-ниска от тази в предходния цикъл.

Жени, подложени на терапия за стимулиране на яйчниците за множество фоликулно развитие, преди *in vitro* оплождане или други спомагателни репродуктивни технологии.

Обикновено прилагания режим за свръховулация включва поставянето на 150- 225 IU GONAL-f дневно, започващ от ден 2 или 3 от цикъла. Лечението продължава докато се постигне съответстващо фоликулно развитие (определено чрез кръвно и/или ултразвуково изследване) с доза, съответстваща на Вашата реакция, но обикновено не повече от 450 IU



дневно. Съответстващо фоликулно развитие се постига средно до десетия ден на лечението (варира от 5 до 20 дни).

След това се прилага една еднократна инжекция от лекарството, използвано за постигането на крайна фоликулна зрялост, съдържаща най-много 10 000 IU човешки хорион гонадотропин (hCG), 24-48 часа след последната инжекция GONAL-f.

В други случаи се използва подтискаща-регулация с гонадотропин-освобождаващ хормон (GnRH) агонист. В тези случаи GONAL-f се започва приблизително 2 седмици след започването на лечението с агонист и двете се продължават, докато се постигне съответно фоликулно развитие. Например, следвайки лечение с агонист две седмици, 150 – 225 IU GONAL-f се прилага през първите 7 дена. Дозировката се коригира според ответната реакция на яйчниците.

Жени, които нямат овулация и им е диагностициран недостиг на фертилни хормони (FSH и LH)

Вашият лекар ще прецени, каква доза и по каква схема да се прилага лекарството, така че да е най-подходящо за Вас в този курс на лечение.

Най-често GONAL-f се прилага всеки ден в продължение на период до 3 седмици, като в същото време се правят и инжекции с lutropin alfa. Обичайната начална доза GONAL-f е 75 – 150 IU съвместно с 75 IU lutropin alfa.

В зависимост от реакцията Ви към лечението, Вашият лекар може да увеличи дозата на GONAL-f с 37.5 – 75 IU за предпочитане на 7 – 14 дневни интервали.

Ако Вашият лекар не забележи ответна реакция след 3 седмици лечение, този цикъл на лечение трябва да се прекъсне. За следващия цикъл Вашият лекар може да предпише лечение с начална доза, по-висока от тази в прекъснатия цикъл.

Когато е постигнат желаният отговор, една еднократна инжекция с hCG се прилага 24-48 часа след последната инжекция GONAL-f и lutropin alfa. Препоръчва се да имате полов контакт в деня на и в деня след прилагането на hCG. Като алтернатива може да се проведе вътрематочно оплождане (IUI).

Ако е постигнат прекомерен отговор, лечението трябва да се прекъсне, и приложението на hCG да се спре (вж. Странични действия). За следващия цикъл, Вашият лекар ще предпише доза, по-ниска от тази в предходния цикъл.

Стерилни мъже с хормонална недостатъчност.

Предписваната доза GONAL-f обикновено е 150 IU 3 пъти седмично, в комбинация с друго лекарство (hCG) за не по малко от 4 месеца. Ако лечението не дава резултат след този период, то може да продължи не по малко от 18 месеца.

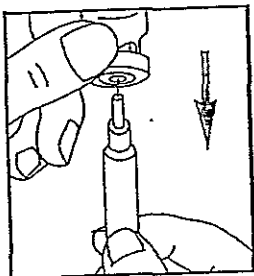


Как трябва да се прилага GONAL-f ?

GONAL-f е предназначен за подкожно приложение.
Само за еднократна употреба.

Ако прилагате сами GONAL-f, моля внимателно четете следните указания:

- Измийте ръцете си. Важно е Вашите ръце и предметите, които използвате да бъдат възможно най- чисти.
- Подредете всичко, което ще Ви е необходимо:
 - един флакон съдържащ GONAL-f прах
 - един флакон с разтворител
 - 2 тампона, напоени със спирт
 - една спринцовка
 - една игла за изтегляне на разтвора и една фина игла за подкожно инжектиране
 - подходящ контейнер за отпадъците
- Махнете предпазната капачка от флакона с разтворител. Сложете иглата за изтегляне на разтвор върху спринцовката и изтеглете малко въздух в нея чрез издърпване на буталото с 1 ml. След това, поставете иглата във флакона, избутайте въздуха, обърнете флакона нагоре и внимателно изтеглете разтворителя. Поставете спринцовката, като внимавате иглата да не се докосва до работната повърхност.



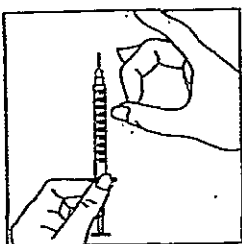
- Подгответе разтвора за инжектиране: Махнете предпазната капачка от флакона GONAL-f на прах, вземете спринцовката и бавно инжектирайте разтворителя във флакона с прах. Разклатете леко без да махате спринцовката. Не разклащайте силно. След като прахът се разтвори (което обикновено става веднага), проверете дали полученият разтвор е чист и не съдържа частици. Обърнете флакона нагоре, внимателно изтеглете разтвора обратно в спринцовката.
(ако Ви е предписан повече от един флакон GONAL-f, бавно реинжектирайте разтвора в друг флакон GONAL-f прах, и така докато целият предписан брой флакони прах бъдат разтворени в разтворителя. Ако Ви е предписан лутропин алфа, в добавка към GONAL-f, може също така да смесите двете лекарства, вместо да ги инжектирате по отделно. След като разтворите lutorin alfa прах, изтеглете разтвора обратно в спринцовката и го реинжектирайте във флакона, съдържащ GONAL-f. Щом прахът се разтвори, изтеглете



разтвора обратно в спринцовката. Проверете пак дали в разтвора няма частици и не инжектирайте ако не е бистър. До три флакона с прах могат да се разтворят в 1 ml разтворител.)

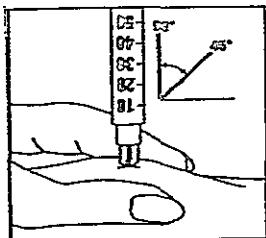
- Сменете иглата за разтворител с тази за подкожно инжектиране и освободете от въздушни балончета: ако видите въздушни балончета в спринцовката, задръжте я с иглата нагоре и леко я потупайте, докато въздухът се събере най-отгоре. Натиснете буталото, докато въздушните балончета изчезнат.

□



- Инжектирайте разтвора веднага: Вашият лекар или медицинска сестра са Ви посъветвали, къде да поставите GONAL-f (напр. корема, предната част на бедрото). Почистете избраното място със спиртния тампон. Здравно прещипете кожата и вкарайте иглата под ъгъл 45-90° с бързо движение. Инжектирайте под кожата, както Ви е обяснено. Не инжектирайте венозно. Инжектирайте целия разтвор бавно, чрез леко притискане на буталото. Веднага изтеглете иглата и почистете кожата със спиртния тампон чрез кръгови движения.

□



- Изхвърлете всички използвани материали: Щом приключите с инжекцията, веднага отстранете всички игли и празни стъклени флакони за предпочитане в остра кутия за отпадъци. Всеки неупотребен разтвор трябва да бъде изхвърлен.

Какво ще стане ако употребите повече GONAL-f, отколкото Ви е необходим?

Ефекти на предозиране с GONAL-f не са познати, въпреки това може да се очаква появата на ССЯ, който е описан по-подробно в *Възможни нежелани лекарствени реакции*. Това би станало със сигурност, ако се прилага hCG (виж *Бъдете предпазливи, използвайки GONAL-f*).



Ако забравите да поставите GONAL-f:

Не поставяйте двойна доза, моля свържете се с Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, GONAL-f може да има нежелани лекарствени реакции.

Най – често наблюдавани нежелани реакции са кисти на яйчниците, главоболие и реакция на местна чувствителност на страната на инжектиране, изразяваща се в болка, зачервяване, натъртване, подуване и/ или раздразнение.

Следвайки лечението с GONAL-f когато е приложен човешки хорион гонадотропин, може да се появи състояние, наречено ССЯ (вж. също Специални предупреждения). Този синдром се характеризира с големи кисти на яйчниците. Първите симптоми на свръхстимулацията на яйчниците са болки ниско в коремната област, евентуално придружени от гадене, повръщане и повишаване на телесното тегло. Ако се появят някои от гореспоменатите симптоми трябва веднага да бъде проведен внимателен медицински преглед. В сериозни, но редки случаи, ССЯ освен с отчетливо уголемяване на яйчниците може да се съпътства с асцит и хидроторакс (набиране на течност в коремната кухина или гръдния кош), както и с по-сериозни тромбоемболични усложнения . В редки случаи последното може да бъде открито независимо от синдрома на свръхстимулация.

С оглед на това, за да се предотвратят такива случаи, когато ответната реакция на яйчниците е прекомерна, лечението с GONAL-f може да бъде прекъснато от Вашия лекар и лечението с hCG да бъде преустановено.

Понякога при употребата на подобни лекарства се наблюдават нарушения на кръвосъсирващата система със склонност към съдова тромбоза (кръвни съсиреци в съдовете), така че е възможна появата на тази реакция и при лечение с GONAL-f/ hCG или с GONAL-f/ lutropin alfa/ hCG.

Докладвани са изолирани случаи на несериозни алергични реакции към GONAL- f.

Възможно е развитието на извънматочна бременност (имплантиране на ембриона извън матката) най-вече при жени, които са страдали от заболявания на тръбите.

При мъжете лечението с hCG може да доведе до гинекомастия, акне или повишаване на телесното тегло.

Ако забележите някакви странични ефекти, които не са споменати в това указание, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА GONAL-f

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от светлина.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху флакона.

Лекарството трябва да се постави непосредствено след разтварянето му.

Не употребявайте ако забележите каквато и да промяна във външния вид на лекарството.

Разтворът не трябва да се прилага, ако е мътен или съдържа видими частици.

Дата на последна редакция на текста:

Октомври, 2005

