ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Гонал-ф, 300 IU/0.5 ml (22 mcg/0.5 ml)
Гонал-ф, 450 IU/0.75 ml (33 mcg/0.75 ml)
Гонал-ф, 900 IU/1.50 ml (66 mcg/1.50 ml)

раствор за инјектирање во наполнето инјекциско пенкало

Активна супстанца : Follitropin alfa

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

ГОНАЛ-ф, 300 IU/ 450 IU/ 900 IU

раствор за инјектирање во наполнето инјекциско пенкало
Активна супстанца : Follitropin alfa

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го земате лекот:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе биде потребно да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштетите дури и ако нивните симптоми се исти со вашите.
- Доколку забележите некои несакани ефекти Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт . Тоа вклучува и можни несакани ефекти кои не се внесени во упатството.

Ова упатство за пациентот содржи:

1. Што представува **ГОНАЛ-ф** и за што се употребува?
2. Пред да го употребите **ГОНАЛ-ф**
3. Како да го употребувате **ГОНАЛ-ф**
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на **ГОНАЛ-ф**
6. Дополнителни информации
7. Инструкции за употреба на пенкалото

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ГОНАЛ-ф И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што е ГОНАЛ-ф

ГОНАЛ-ф содржи супстанција наречена "фолитропин алфа". Фолитропин алфа претставува тип на "фоликулостимулирачки хормон" (FSH) кој што припаѓа на фамилијата на хормони наречени "гонадотропини". Гонадотропините се вклучени во репродукцијата и плодноста.

За што се употребува ГОНАЛ-ф

Кај возрасни жени, ГОНАЛ-ф се употребува:

- За да помогне да се ослободи јајце клетка од јајникот (овулација) кај жена која што не може да овулира и која што не одговара на третман со супстанцијата наречена "кломифен цитрат".
- Заедно со друга супстанција наречена "лутропин алфа", (лутеинизирачки хормон или LH), за да помогне да се ослободи јајце клетка од јајникот (овулација) кај жени кои не овулираат, бидејќи нивното тело произведува многу малку гонадотропини (FSH и LH).
- За да помогне да се развијат неколку фоликули (секој фоликул да содржи јајце клетка) кај жени кои се под процедури на асистирана репродуктивна технологија (процедури кои може да ви помогнат да останете бремена) како што се "ин-витро оплодување", "трансфер на гамети во јајцеводите" или "трансфер на зиготи во јајцеводите".

Кај возрасни мажи, ГОНАЛ-ф се употребува:

- Заедно со друга супстанција наречена "хуман Хорионски Гонадотропин" (hCG) за да помогне да се произведе сперма кај мажи кои се неплодни поради ниски концентрации на одредени хормони.

2. ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ГОНАЛ-ф

Вашата плодност и плодноста на партнерот треба да биде проценета пред да се започне со третманот од страна на лекар со искуство во третирање на нарушувањата во плодноста.

Немојте да употребувате ГОНАЛ-ф:

- Доколку сте алергични (хиперсензитивни) на фоликулостимулирачки хормон или на било која од состојките на ГОНАЛ-ф напишани во делот 6.
- Имате тумор на хипоталамусот или хипофизата (и двата се делови од мозокот).
- **Ако сте жена:**
  - Доколку имате зголемени јајници или ќеси со течности (оваријални цисти) од непознато потекло.
  - Доколку имате вагинално крварење од непозната причина
  - Доколку имате карцином на јајници, матка или на гради
  - При состојба што би ја оневозможила нормалната бременост, како што е прерана менопауза или малформација на репродуктивните органи.
- **Ако сте маж:**
  - Доколку имате трајно оштетување на тестисите кое не може да се излекува.

Не го користете ГОНАЛ-ф доколку било што од горе наведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го употребувате лекот.

Бидете посебно внимателни со ГОНАЛ-ф доколку:

Порфирија

Треба да го информирате Вашиот лекар пред да го започнете третманот доколку имате порфирија или фамилијарна историја на порфирија (нарушување со неможност за разградување на порфирини кое може да се пренесе од родителите на децата).
Веднаш побарајте лекар доколку:
- Вашата кожа стане кревка и лесно избраздена, особено кожата која е често изложена на сонце, и/или
- Имате болка во стомакот, рацете или нозете.

Во случај на појава на горе наведените реакции, Вашиот лекар може да ви предложи да престанете со третманот.

Оваријален Хипер-Стимулирачки Синдром (OHSS)

Ако сте жена, со овој третман се зголемува ризикот за развивање состојба наречена синдром на оваријална хиперстимулација. Овој термин означува состојба кога вашите фоликули премногу се развиваат и стануваат големи цисти. Доколку почувствувате болка во долниот дел на стомакот, доколку Вашата телесна тежина брзо се зголемува, доколку не се чувствувате добро или доколку повраќате или доколку имате потешкотии со дишењето, веднаш разговарајте со Вашиот лекар, кој што може да ве посоветува да ја прекинете употребата на овој лек (види во делот 4).
Сепак, ако немате овулација и ако се придржувате кон препорачаната доза и распоред на давање, појавата на OHSS е невообичаена. Третманот со ГОНАЛ-ф ретко води до појава на значајна OHSS освен ако не се даде лек кој индуцира конечно зреење на фоликулите (кој содржи хуман Хорионски Гонадотропин - hCG). Доколку развиете OHSS, вашиот лекар може да ја исклучи употребата на hCG во овој циклус од

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

третманот и да ве советува да немате сексуален однос или да се користат средства за бариерна заштита од бременост најмалку 4 дена.

Мултипла бременост

Кога го користите ГОНАЛ-ф, изложени сте на поголем ризик да имате бременост со повеќе од едно дете во исто време ("мултипла бременост", најчесто близнаци), отколку кога оплодувањето е природно. Мултиплата бременост може да доведе до медицински компликации за Вас и вашето бебе. Можете да го намалите ризикот од мултипла бременост со користење на вистинската доза на ГОНАЛ-ф во точен временски период. Доколку сте под процедура на асистирана репродуктивна технологија, ризикот за постоење на мултипла бременост е во релација со вашата возраст, квалитетот и бројот на оплодени јајце клетки или ембрионите кои Ви се внесени.

Абортус

Кога сте под процедура на асистирана репродуктивна технологија или стимулација на вашите јајници да создаваат јајце клетки, повеќе сте подложни кон абортус отколку останатите жени.

Проблеми со згрутчување на крвта (тромбоемболиски нарушувања)

Доколку во минатото или неодамна сте имале крвни згрутчувања во нозете или белите дробови, доколку сте имале срцев инфаркт или мозочен удар, или постојат такви појави во Вашата фамилија, можеби имате поголем ризик за појава на слични проблеми или нивно влошување при третман со ГОНАЛ-ф.

Мажи со зголемено ниво на FSH во крвта

Ако сте маж, нивото на фоликулостимулирачкиот хормон во крвта е покачено како знак на тестикуларно оштетување. Во таков случај ГОНАЛ-ф обично нема да даде ефект.
Доколку лекарот одлучи да проба третман со ГОНАЛ-ф, заради следење на третманот, лекарот може да побара да направите спермална анализа по 4 до 6 месеци од почетокот на третманот.

Деца

ГОНАЛ-ф не е индициран за употреба кај деца.

Употребување на други лекови

Ве молиме информирајте го вашиот лекар или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале некој друг лек , вклучувајки и лекови кои може да се набават без рецепт.

- Истовремената употреба на ГОНАЛ-ф со други лекови кои се употребуваат за стимулација на овулација (на пр. hCG или кломифен цитрат) може да ја потенцираат фоликуларната реакција
- При истовремена употреба на ГОНАЛ-ф со "гонадотропин-ослободувачки хормон" (GnRH) агонист или антагонист (овие лекови ја намалуваат концентрацијата на полови хормони и ја спречуваат овулацијата), може да биде потребно да се зголеми дозата на ГОНАЛ-ф со цел да се создадат фоликули.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Бременост и доење

Немојте да го користите ГОНАЛ-ф доколку сте бремени или доите.

Управување со возило и користење на машини

Не се очекува дека овој лек ќе делува врз способноста за управување на возило и употреба на машини.

Важни информации за некои составни компоненти на ГОНАЛ-ф

ГОНАЛ-ф содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, односно се смета за есенцијално "без натриум".

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ГОНАЛ-ф

Секогаш земајте го ГОНАЛ-ф точно така како што ви кажал лекарот. Ако не сте сигурни проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Начин на употреба

- ГОНАЛ-ф е наменет да се дава со инјектирање под кожата (поткожно). Наполнетото пенкало може да се користи за неколку инјектирања.
- Првата инјекција со ГОНАЛ-ф треба да биде дадена под надзор на лекар.
- Вашиот лекар или сестра ќе ви покаже како да го користите наполнетото пенкало ГОНАЛ-ф за да го инјектирате лекот.
- Доколку го употребувате ГОНАЛ-ф сами, Ве молиме внимателно прочитајте ги и следете ги "Инструкциите за употреба на Гонал ф во инјекциско пенкало".

Дозирање

Вашиот лекар ќе одлучи колкава доза од лекот ќе употребувате и колку често ќе го земате. Дозите кои што се опишани подолу се изразени во Интернационални Единици (IU) и милилитри (ml).

Жени

Доколку немате овулација и имате неправилни циклуси или немате циклуси.

- ГОНАЛ-ф вообичаено се зема секој ден.
- Ако имате неправилни менструални циклуси, третманот со ГОНАЛ-ф треба да започне во првите 7 дена од циклусот. Доколку немате циклус може да започнете со користење на лекот во било кој погоден ден
- Вообичаено се започнува со доза од 75-150 IU (0.12-0.24 ml) секој ден.
- Ако е потребно, дозата на ГОНАЛ-ф може да се зголеми соодветно за 37.5-75 IU на 7 или 14 дневни интервали, до постигнување адекватен одговор.
- Максималната дневна доза е не повисока од 225 IU FSH (0.36 ml).
- Кога ќе го добиете посакуваниот одговор, ќе ви биде дадена една инјекција од 250 mcg на " рекомбинантен hCG" (r-hCG, hCG подготвен во лабораторија произведен со специјална ДНА технологија), или 5.000 до 10.000 IU hCG, 24 до 48 часа по последната инјекција со ГОНАЛ-ф. Најдобро време да имате сексуални односи е на денот на hCG инјекцијата или следниот ден.

Ако вашиот лекар не може да добие соодветна реакција после 4 неделен третман, тогаш терапијата со ГОНАЛ-ф треба да се прекине. За следниот терапевтски циклус,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

вашиот лекар ќе ви препише терапија со повисока почетна доза ГОНАЛ-ф во споредба со претходниот циклус.

Доколку вашето тело одговори претерано, третманот со ГОНАЛ-ф треба да се прекине и не треба да ви се даде hCG (види во делот 2, OHSS). За следниот циклус, вашиот лекар ќе Ви даде пониска доза на ГОНАЛ-ф отколку претходно.

Доколку не постои овулација, немате менструални циклуси и имате многу ниски концентрации на FSH и LH хормони

- Вообичаена почетна доза на ГОНАЛ-ф е 75 до 150 IU (0.12 до 0.24 ml), заедно со 75 IU (0.12 ml) лутропин алфа.
- Употребувајте ги овие два лека секој ден, до 5 недели.
- Дозата на ГОНАЛ-ф може да се зголеми секои 7 или на секои 14 дена по 37.5 до 75 IU, се додека не го постигнете посакуваниот резултат.
- Кога ќе го постигнете посакуваниот резултат, ќе ви биде дадена единечна инјекциона доза од 250 mcg на "рекомбинантен hCG" (r- hCG, hCG подготвен во лабораторија со специјална ДНА техника), или 5,000 до 10,000 IU на hCG, 24- 48 часа после последната инјекција на ГОНАЛ-ф и лутропин алфа. Најдобро време да имате сексуални односи е на денот на hCG инјекцијата или следниот ден. Може да се изведе алтернативно интраутерино оплодување со вбризгување на сперма внатре во матката.

Доколку вашиот лекар не може да ги види посакуваните резултати после 5 недели, третманот со циклусот на ГОНАЛ-ф треба да се прекине. За следниот циклус, вашиот лекар ќе употреби повисоки почетни дози на ГОНАЛ-ф отколку претходно.
Доколку вашето тело одговори претерано, третманот со ГОНАЛ-ф треба да се прекине и не треба да ви се даде hCG (види во делот 2, OHSS). За следниот циклус, вашиот лекарот ќе Ви даде пониска доза на ГОНАЛ-ф отколку претходно.

<u>Доколку треба да развиете повеќе јајце клетки за колекција пред било која асистирана репродуктивна технологија.</u>

- Вообичаена почетна доза е 150-225 IU (0.24-0.36 ml) ГОНАЛ-ф секој ден, почнувајќи на вториот или третиот ден од третманот.
- Дозата на ГОНАЛ-ф може да се зголеми, зависно од одговорот. Максималната дневна доза е 450 IU (0.72 ml).
- Третманот продолжува се додека јајце клетките не постигнат посакуван развој. Тоа вообичаено трае 10 денови, но може да трае од 5 до 20 денови. Вашиот лекар може да направи крвни испитувања и/или да изврши контрола со ултразвук за да провери.
- Кога вашите јајце клетки се подготвени, се дава единечна инјекција на 250 mcg "рекомбинатен hCG" (r-hCG, hCG подготвен во лабораторија со специјална ДНА технологија), или 5,000 IU до 10,000 IU на hCG, 24-48 часа после последната инјекција на ГОНАЛ-ф. Оваа постапка ги подготвува јајце клетките за колектирање.

Во други случаи Вашиот лекар може да ја стопира овулацијата со користење на гонадотропин рилизинг хормон (GnRH) агонист или антагонист. Во тој случај, со ГОНАЛ-ф се започнува приближно 2 седмици по отпочнувањето на третманот со агонист. ГОНАЛ-ф и GnRH агонистот се даваат заедно се додека не се постигне адекватен фоликуларен развој.
На пример, после 2 недели терапија со GnRH агонист, се аплицира 150-225 IU ГОНАЛ-ф во првите 7 дена. После тоа дозата се прилагодува во зависност од реакцијата на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

јајниците. Кога се користи GnRH антагонист, се администрира од петтиот или шестиот ден по употребата на ГОНАЛ-ф и се продолжува се до индукцијата на овулација.

Мажи

- Вообичаена доза на ГОНАЛ-ф е 150 IU (0.24 ml) заедно со hCG.
- Користењето на овие два лека е три пати неделно, најмалку 4 месеци.
- Доколку не постои одговор на третманот после 4 месеци, вашиот лекар може да продолжи со користење на овие два лека најмалку 18 месеци.

Доколку употребите поголема доза ГОНАЛ-ф од пропишаната

Ефектите од прекумерно земање на ГОНАЛ-ф се непознати, меѓутоа може да се очекува појава на Оваријален Хипер-стимулирачки Синдром (OHSS), кој што е опишан во делот 4. Појава на OHSS е возможна само доколку исто се употреби и hCG (види во делот 2, OHSS).

Доколку сте заборавиле да земете ГОНАЛ-ф

Доколку сте заборавиле да земете ГОНАЛ-ф, ве молиме да не земате дупла доза за да ја надоместите заборавената. Ве молиме да разговарате со вашиот лекар, веднаш штом забележите дека сте ја пропуштиле дозата..

Доколку имате нејасни прашања поврзани за употребата на лекот, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, така и ГОНАЛ-ф може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива истите.

Фрекфенцијата на можните несакани дејства е дадена подолу и е дефинирана со користење на следниве критериуми:

- Многу чести (ефекти кај повеќе од 1 корисник од вкупно 10)
- Често (ефекти кај 1 до 10 корисници од вкупно 100)
- Невообичаени (ефекти кај 1 до 10 корисници од вкупно 1,000)
- Ретки (ефекти кај 1 до 10 корисници од вкупно 10,000)
- Многу ретки (ефекти кај помалку од 1 корисник од вкупно 10,000)

Сериозни несакани ефекти кај жени

- Болка во долните делови од стомакот заедно со гадење или повраќање, може да укажуваат на симптоми од Оваријален Хипер- стимулирачки Синдром (OHSS). Тоа може да биде индикација дека самите јајници реагираат засилено на самиот третман и дека се развиваат големи оваријални цисти (види во делот 2 “ Водете посебна грижа со ГОНАЛ-ф”). Честа е појавата на ова несакано дејство.
- OHSS може да се развие во тешка форма со јасно зголемување на јајниците, намалено производство на урина, зголемување на телесна тежина, потешкотии со дишењето и/или можно насобирање на течност во стомачната или градната празнина. Ова е невообичаено несакано дејство.
- Компликации од OHSS, можна е ретка појава на извртување на јајниците или крвно згрутчување.
- Сериозни компликации со згрутчување на крвта (тромбоемболиски случувања), независно од појавата на OHSS се многу ретки. Ова може да предизвика болка во

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

градниот кош, останување без здив, мозочен удар или инфаркт на срцето (види во делот 2 “ Водете посебна грижа со ГОНАЛ-ф”).

Сериозни несакани дејства кај мажите и жените

- Алергиски реакции како што се чешање, црвенило на кожата, осип, отекување на лицето со потешкотии во дишењето понекогаш може да бидат сериозни случувања. Многу се ретки ефектите од ваков тип.

Доколку забележите било какво несакано дејство од погоре опишаните , веднаш контактирајте го вашиот лекар кој може да побара од вас да го прекинете третманот со ГОНАЛ-ф.

Други несакани дејства кај жени

<u>Многу често:</u>

- Творби со течност во јајниците (оваријални цисти)
- Главоболка
- Локални реакции на местото на инјектирање, како што се болка, црвенило, модринки, оток и/или иритација

<u>Често:</u>

- Болка во стомакот
- Чувство на мачнина, повраќање, пролив, грчеви во стомакот и подуеност.

<u>Многу ретко:</u>

- Алергиски реакции како што се чешање, црвенило на кожата, осип, отекување на лицето со потешкотии во дишењето. Овие реакции понекогаш може да бидат сериозни.
- Влошување на астмата доколку постои.

Други несакани дејства кај мажи

<u>Многу често:</u>

- Локални реакции на местото на инјектирање, како што се болка, црвенило, модринки, оток и/или иритација

<u>Често:</u>

- Отекување на предните и задните вени на тестисите (варикоцела)
- Зголемување на градите, акни или зголемување на телесната тежина.

<u>Многу ретко:</u>

- Алергиски реакции како што се чешање, црвенило на кожата, осип, отекување на лицето со потешкотии во дишењето. Овие реакции понекогаш може да бидат сериозни.
- Влошување на астмата доколку постои.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Доколку било кои од несаканите дејства се влошат, или доколку почувствувате несакани дејства кои не се внесени во упатството, ве молиме консултирајте го вашиот лекар или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА ГОНАЛ-ф

Чувајте го подалеку од видик и дофат на деца.

Не го употребувајте ГОНАЛ-ф по истекување на рокот на употреба кој е обележан на пакувањето или налепницата на патронот по “EXP”. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Чувајте го во фрижидер (2° C- 8 ° C). Не го замрзнувајте.

За време на рокот на употреба лекот може да се чува на 25 ° C или помалку во период до 3 месеци, без да се врати назад во фрижидер и доколку не се искористи во рок од 3 месеци треба да се фрли.

Чувајте го во оригиналната амбалажа, за да го заштитите од светлина.

Не го употребувајте ГОНАЛ-ф доколку забележите видливи знаци на оштетување, доколку течноста содржи честици или е заматена.

Ве молиме да го напишете денот на првото користење на ГОНАЛ-ф наполнетото пенкало.

- Откако ќе се отвори, пенкалото може да се чува максимум 28 дена надвор од фрижидер (на 25 ° C или помалку)
- Не го употребувајте лекот доколку ви заостане во наполнетото пенкало повеќе од 28 дена од отворањето.

На крајот на третманот, неискористениот раствор треба да се фрли.

Лековите не треба да се отстрануваат со отпадна вода или со домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не ви се повеќе потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ГОНАЛ-ф

- Активна супстанција е фолитропин алфа.
- Содржи 600 IU (44 mcg) фолитропин алфа во секој ml на течност.

Гонал-ф, 300 IU/0.5 ml (22 mcg/0.5 ml)
Секое наполнето пенкало со мултидозен патрон содржи 300 IU (22 mcg) во 0.5 ml
Гонал-ф, 450 IU/0.75 ml (33 mcg/0.75 ml)
Секое наполнето пенкало со мултидозен патрон содржи 450 IU (33 mcg) во 0.75 ml
Гонал-ф, 900 IU/1.50 ml (66 mcg/1.50 ml)
Секое наполнето пенкало со мултидозен патрон содржи 900 IU (66 mcg) во 1.5 ml.

- Останатите состојки се: полоксамер 188, сахароза, метионин, натриум дихидроген фосфат монохидрат, динатриум фосфат дихидрат, м-крезол, концентрирана фосфорна коселина, натриум хидроксид и вода за инјекции.

Како изгледа ГОНАЛ-ф и што содржи пакувањето

- ГОНАЛ-ф е претставен како бистра, безбојна течност за инјектирање во наполнето пенкало.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Лекот е достапен во пакувања од:

ГОНАЛ-ф 300 IU/0.5 ml (22mcg/0.5ml), раствор за инјектирање во наполнето пенкало.
Пакување: 1 наполнето пенкало и 8 игли за една употреба.

ГОНАЛ-ф 450 IU/0.75 ml (33mcg/0.75ml), раствор за инјектирање во наполнето пенкало.
Пакување: 1 наполнето пенкало и 12 игли за една употреба.

ГОНАЛ-ф 900 IU/1.5 ml (66mcg/1.5ml), раствор за инјектирање во наполнето пенкало.
Пакување: 1 наполнето пенкало и 20 игли за една употреба.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се применува само во здравствена организација (З).

Број на одобрението за ставање во промет

ГОНАЛ-ф 300 IU/0.5 ml (22mcg/0.5ml), раствор за инјектирање во наполнето пенкало.
Решение бр.11-3590/5 од 15.09.2015

ГОНАЛ-ф 450 IU/0.75 ml (33mcg/0.75ml), раствор за инјектирање во наполнето пенкало.
Решение бр.11-3591/5 од 15.09.2015

ГОНАЛ-ф 900 IU/1.5 ml (66mcg/1.5ml), раствор за инјектирање во наполнето пенкало.
Решение бр.11-3592/5 од 15.09.2015

Носител на одобрението за ставање во промет
ВАРУС, ул. Скупи бр.15, Скопје, Македонија

Производител
Merck Serono S.p.A., Модуњо (Бари), Италија
или
Merck Serono S.A., Аубоне, Швајцарија

Датум на последна ревизија на упатството
Јули 2016

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

ГОНАЛ-ф 300IU/ 450 IU/ 900 IU во наполнето инјекциско пенкало

ТЕХНИЧКО УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

СОДРЖИНА

1. **Како да го употребувате ГОНАЛ-ф наполнето инјекциско пенкало**
2. **Како да го користите Вашиот Дневник на третман со ГОНАЛ-ф пенкало**
3. **Пред да започнете да го употребувате ГОНАЛ-ф наполнето инјекцико пенкало**
4. **Подготовка на Вашето ГОНАЛ-ф наполнето инјекциско пенкало**
5. **Поставување на дозата препишана од Вашиот лекар**
6. **Инјектирање на дозата**
7. **После инјектирањето**
8. **Дневник на третманот со ГОНАЛ-ф наполнетото инјекциско пенкало (табелата е приложена на крај)**

Предупредување: *Ве молиме внимателно да ги прочитате инструкциите за употреба пред да почнете да го користите ГОНАЛ-ф наполнетото инјекциско пенкало. Следете ги постапките точно бидејќи може да постојат разлики од Ваше претходно искуство.*

1. Како да го употребувате ГОНАЛ-ф наполнетото инјекциско пенкало

- Не дозволувајте некој друг да го користи пенкалото. Пенкалото е наменето само за субкутано инјкетирање.
- Бројот на дозите на **Дозно-информативниот прозорец** е прикажан во Интернационални Единици или IU. **Вашиот лекар ќе ви објасни колку IU дневно да инјектирате.**
- Броевите кои се прикажани на Дозно-информативниот прозорец ќе Ви помогнат да:

    а. Ја внесете Вашата пропишана доза

    б. Потврдите дека инјектирањето е успешно завршено

    в. Прочитате колкава доза останува да се инјектира со следното пенкало.

- Ставајте ја инјекцијата секој ден во истото време. *На пр.:*

- **Вашиот лекар или фармацевт ќе ви објасни колку пенкала ќе Ви се потребни за завршување на Вашиот третман.**

2. Како да го користите Вашиот Дневник на третман со ГОНАЛ-ф пенкало

Дневник на третманот е вклучен на последната страна од ова упатство.

Користете го Дневникот за да го евидентирате бројот на IU кои ги инјектирате секој пат.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- Забележувајте го бројот на денот на третманот (1), датумот (2) и времето (3) на инјектирање
- Во првата линија од табелата волуменот на Вашето пенкало е веќе напишан за Вас (4)
- Запишете ја Вашата пропишана доза во делот “Пропишана доза”(5)
- Потврдете дека сте ја наместиле точната доза пред инјектирањето (6).
- После инјектирањето, прочитајте го бројот прикажан на **Дозно-информативниот прозорец**
- Потврдете дека сте примиле комплетна инјекција (7) или запишете го бројот прикажан на **Дозно-информативниот прозорец** доколку не е така во делот “Количина прикажана по инјектирањето” (8)
- Забележете ја преостанатата доза за инјектирање во делот “Количина за инјектирање” во следниот ред (6)

ВНИМАНИЕ:

Користењето на Дневникот на третманот за евидентирање на Вашите дневни инјектирања Ви овозможува да потврдите секој ден дека сте ја примиле целосната пропишана доза.

Пример на пополнет Дневник на третманот:

1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**
Број на ден на третма нот	**Датум**	**Време**	**Волуме н на пенкал ото**	**Проп ишан а доза**	**Дозно-Информативен прозорец**		
					Количина наместена за инјектирање	**Количина прокажана по завршено инјектирање**	
1	10/06	07:00	300 IU	125	125	☒ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на ________ со ново пенкало
2	11/06	07:00	300 IU	125	125	☒ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на ________ со ново пенкало
3	12/06	07:00	300 IU	125	125	☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☒ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _75 IU_ со ново пенкало
3	12/06	07:00	300 IU	/	75	☒ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на ________ со ново пенкало

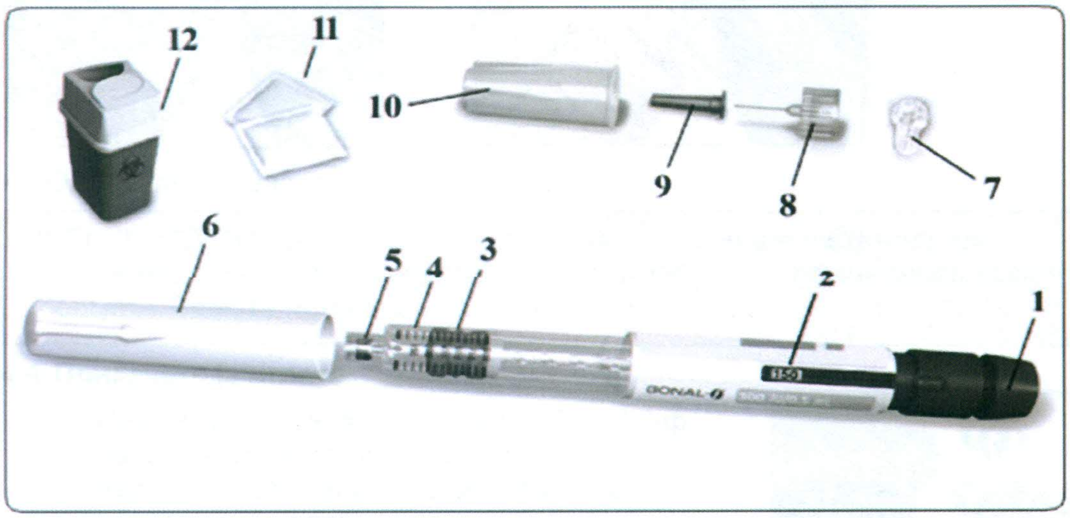
Забелешка: за пенкалото од 300 IU поставката за максимална единечна доза е 300 IU, за пенкалото од 450 IU максимална единечна доза е 450 IU, а за пенкалото од 900 IU максимална единечна доза е 450 IU.

3. Пред да започнете да го употребувате ГОНАЛ-ф инјекциското пенкало

- **Измијте ги рацете со сапун и вода**
- **Најдете чиста и рамна површина**
- **Проверете го рокот на употреба на пенкалото.**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- **Земете се што ви е потребно и поставете го на површината**

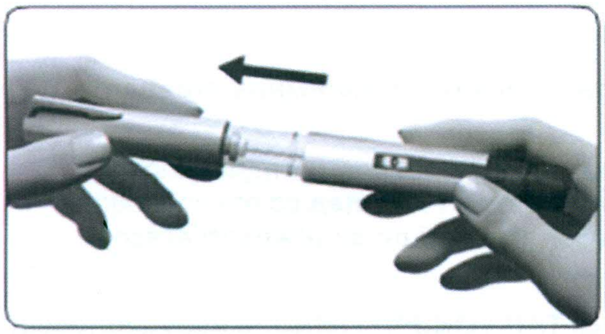


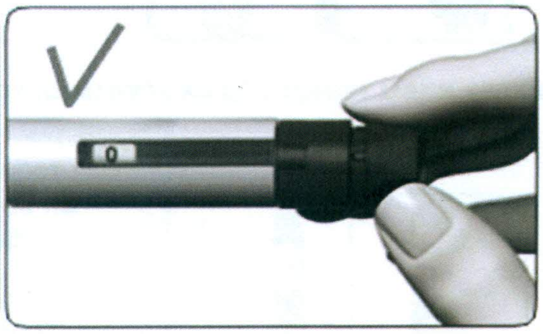
1. Копче за подесување на доза
2. Дозно-информативен прозорец
3. Затворач на клипот
4. Држач на резервоар
5. Конектор на игла со навој
6. Капаче на пенкало
7. Заштитна налепница на иглата
8. Игла која се отстранува
9. Внатрешно капаче на иглата
10. Надворешно капаче на иглата
11. Памукче со алкохол
12. Контејнер за остри предмети

4. <u>Подготовка на Вашето ГОНАЛ-ф наполнето инјекциско пенкало:</u>

4.1 Отстранете го капачето од пенкалото

4.2 Потврдете дека на Дозно-нформативниот прозорец е прикажано “0”.





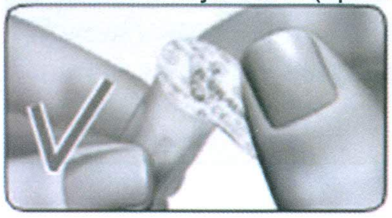
4.3 Подгответе ја иглата за инјектирање

- Земете нова игла - употребувајте ги само иглите за една употреба кои се дадени во пакувањето
- Цврсто држете го надворешното капаче на иглата

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

CNT18XA1R9 L2698-60001

- Проверете дали налепницата која го затвора надворешното капаче на иглата е оштетена или ја нема (пример за добра и лоша налепница прикажан подоле)



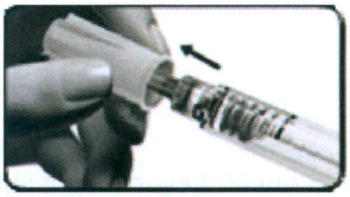
- Одстранете ја заштитната налепница

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Доколку заштитната налепница е оштетена или олабавена, немојте да ја користите таа игла. Фрлете ја во контејнер за остри предмети. **Земете нова игла за користење.**

4.4 Прикачете ја иглата

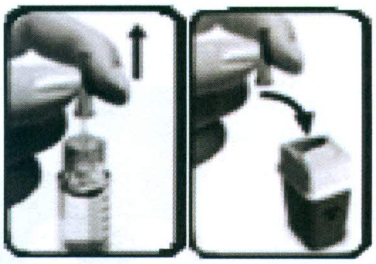
- Навртувајте го врвот со навој од ГОНАЛ-ф наполнетото инјекциско пенкало во надворешното капаче на иглата додека не почуствувате слаб отпор.

Предупредување: Не ја прикачувајте иглата премногу цврсто, бидејќи може да биде тешко да се одстрани после инјектирањето.



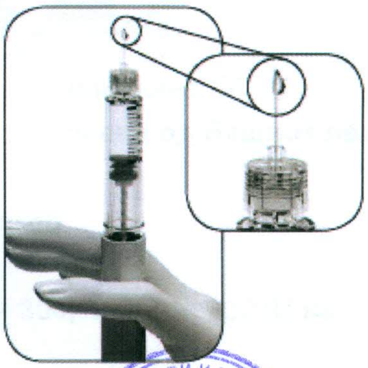
- Одстранете го наворешното капаче на иглата со нежно извлекување

  Зачувајте го капачето за подоцнежна употреба



- Држете го ГОНАЛ-ф наполнетото инјекциско пенкало со врвот насочен нагоре
- Внимателно одстранете го и фрлете го внатрешното капаче на иглата

4.5 Погледнете внимателно дали на врвот на иглата ќе се појават мали капки на течност



- Доколку видите мала капка(и) на течност продолжете со **делот 5: Поставување на дозата препишана од Вашиот лекар**

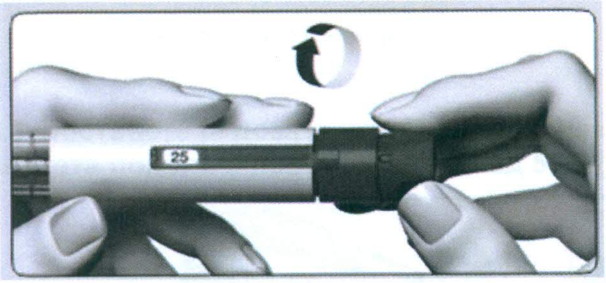
Предупредување: САМО ПРВИОТ ПАТ кога се користи секое ново ГОНАЛ-ф наполнето инјекциско пенкало е потребно е да се провери дали на врвот на иглата ќе се појави капка(и) за да се одстрани воздухот од системот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

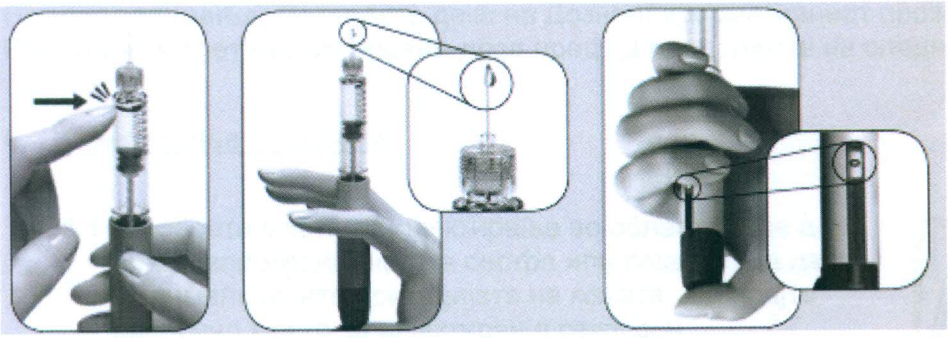
> ***ВНИМАНИЕ:***
>
> *Доколку не видите мала капка(и) на врвот или на самат игла* ***првиот пат*** *кога користите ново пенкало, мора да ги изведете чекорите опишани подоле*

Доколку не видите мала капка(и) на врвот или на самат игла првиот пат кога користите ново пенкало:

1. Нежно свртетете го копчето за подесување на дозата во правецот на стрелките на часовникот додека на Дозно-информативниот прозорец не се појави 25 . Можете да го свртите копчето за дозата station наназад доколку сте свртиле преку 25.



2. Држете го пенкалото со иглата свртена нагоре.
3. Нежно потчукнете го држачот на резервоарот
4. Притиснете на копчето за местење на дозата се додека дозволува. Мала капка од течноста треба да се појави на врвот од самата игла.



5. Проверете дали на Дозно-информативниот прозорец е прикажана “0”.
6. Продолжете со **делот 5: Поставување на дозата препишана од Вашиот лекар**

5. <u>Поставување на дозата препишана од Вашиот лекар</u>

5.1 Секое наполнето инјекциско пенкало содржи 300, 450 или 900 IU на фолитропин алфа.

- за пенкалото од 300 IU поставката за **максимална единечна доза е 300 IU**, а за најмала единечна доза е 12.5 IU
- за пенкалото од 450 IU поставката за **максимална единечна доза е 450 IU**, а за најмала единечна доза е 12.5 IU

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

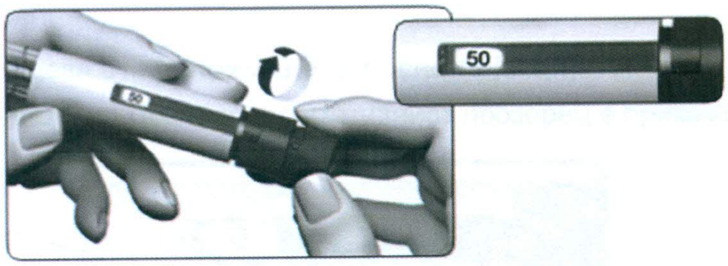
- за пенкалото од 900 IU поставката за **максимална единечна доза е 450 IU**, а за најмала единечна доза е 12.5 IU

5.2 Вртете го копчето за подесување на дозата додека Вашата препишана доза не се прикаже во Дозно-информативниот прозорец

Вртете го копчето за подесување на дозата нанапред за да ја подесите дозата.

Вртете го копчето за подесување на дозата наназад за да ја корегирате дозата.

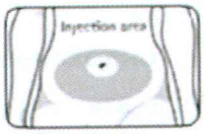
5.3 Поставете ја дозата што Ви е препишана од Вашиот лекар (на примерот на сликата подоле е поставена доза од 50 IU)



Предупредување: Потврдете дека на Дозно-информативниот прозорец е прикажана **Вашата комплетна препишана доза** пред да продолжите на следниот чекор.

6. <u>Инјектирање на дозата</u>

6.1 Изберете место за инјектирање во областа каде што ви кажала медицинската сестра или лекарот. За да ја минимализирате иритацијата на кожата, одбирајте различно место за инјектирање секој ден.



6.2 Исчистете ја кожата со бришење со памук натопен во алкохол.

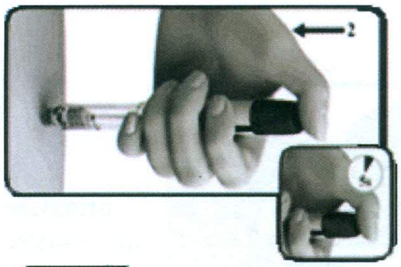
6.3 Потврдете уште еднаш дека на Дозно-информативниот прозорец е прикажана точната доза.

6.4 Инјектирајте ја дозата како што Ве обучиле лекарот или сестрата

- Прво, полека ставете ја иглата во кожата целосно (1).
- **Притиснете на копчето за подесување на дозата додека не застане** и задржете го за да ја комплетирате во целост инјекцијата.

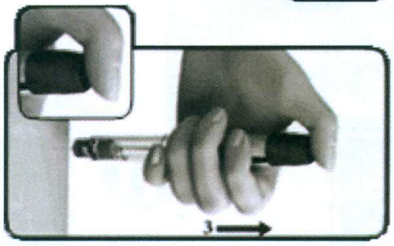
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- Држете го копче за подесување на дозата притиснато најмалку 5 секунди за да се осигурате дека сте ја инјектирале целосната доза (2). Колку е поголема дозата толку подолго ќе трае инјектирањето.



- Бројот на дозата прикажана на Дозно-информативниот прозорец ќе се врати назад на 0.

- После најмалку 5 секунди, извадете ја иглата надвор од кожата сеуште држејќи го притиснато копчето за подесување на дозата (3).
- Отпуштете го копчето за подесување на дозата.

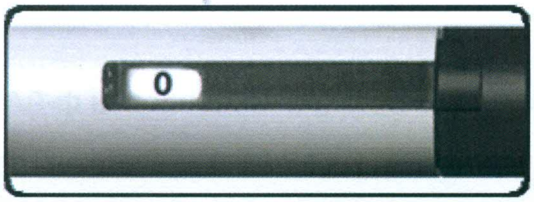


Предупредување: Секогаш користете нова игла за секое инјектирање

7. <u>После инјектирањето</u>

7.1 Потврдете дека сте ја примиле целосно инјекцијата

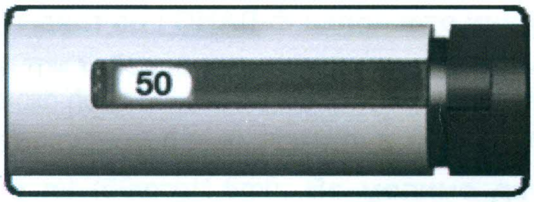
- Проверете дали на Дозно-информативниот прозорец е прикажана “0”.



Предупредување: доколку на Дозно-информативниот прозорец е прикажан број поголем од 0, ГОНАЛ-ф наполнетото инјекциско пенкало се испразнило за време на инјектирањето и Вие не сте ја примиле целосно Вашата препишана доза.

7.2 Комплетирање на делемно инјектирана доза (само кога е неопходно)

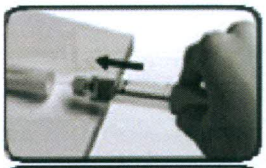
- На Дозно-информативниот прозорец ќе биде прикажана количината која Ви недостасува и која треба да ја инјектирате **користејќи ново пенкало**

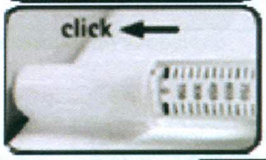


- Повторете ги постапките од делот 3 **(Пред да започнете да го употребувате ГОНАЛ-ф наполнето инјекциско пенкало)** и делот 4 **(Подготовка на Вашето ГОНАЛ-ф наполнето инјекциско пенкало)** со ново пенкало.
- Поставете ја дозата според количината која недостасуваше при претходното инјетирање и која ја забележавте во Вашиот Дневник на третманот или која сеуште е прикажана на Дозно-информативниот прозорец на претходното пенкало, и инјектирајте.

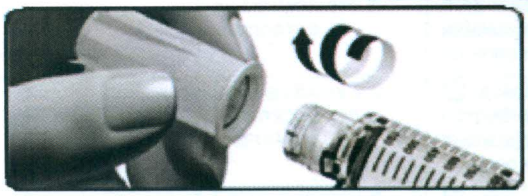
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ
CNT18XA1R9 L2698-60001

7.3 Вадење на иглата после секое инјектирање

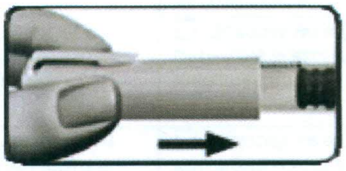




- Ставете го надворешното капаче од иглата на рамна површина.
- Држете го цврсто ГОНАЛ-ф наполнетото инјекциско пенкало со едната рака и внесете ја иглата во надворешното капаче за игла.
- Стиснете на покриената игла додека не чуете “клик”звук



- Држете го надворешното капаче на иглата и одвртете ја иглата вртејќи спротивно од стрелките на часовникот.
- Фрлете ја искористената игла на безбеден начин
- Никогаш немојте повторно да користите искористена игла. Никогаш немојте да ги споделувате иглите.



- Вратете го капачето на пенкалото.

7.4 Чување на ГОНАЛ-ф наполнетото инјекциско пенкало

ВНИМАНИЕ: Никогаш немојте да го чувате пенкалото со сеуште прикачена игла. **Секогаш одстранете ја иглата од ГОНАЛ-ф наполнетото инјекциско пенкало пред да го ставите капачето на пенкалото**

- Чувајте го пенкалото во неговото оригинално пакување и на сигурно место.
- Кога пенкалото ќе се испразни, прашајте го вашиот фармацевт како да го одстраните.

Предупредување: Лекот не треба да се фрла во отпадни води или домашен отпад.

8. <u>Дневник на третманот со ГОНАЛ-ф наполнето инјекциско пенкало</u>

Во прилог се дадени три табеларни дневници за водење на третманот со ГОНАЛ-ф наполнетото инјекциско пенкало, согласно регистрираните јачини на лекот:

ГОНАЛ-ф 300 IU/0.5 ml (22mcg/0.5ml), ГОНАЛ-ф 450 IU/0.75 ml (33mcg/0.75ml),

ГОНАЛ-ф 900 IU/1.5 ml (66mcg/1.5ml), **Ве молиме да ја користите соодветната табела зависно од видот на пенкало кое Ви е препишано.**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Датум на последна ревизија на упатството

Јули 2016

CNT18XA1R9 L2698-60001

Дневник за водење на третманот со ГОНАЛ-ф 300 IU/0.5 ml (22mcg/0.5ml), наполнето инјекциско пенкало

1	2	3	4	5	6	7	8
Број на ден на третманот	**Датум**	**Време**	**Волумен на пенкало** **300 IU/0,5 ml**	**Пропишана доза**	**Дозно-Информативен прозорец**		
					Количина наместена за инјектирање	**Количина прокажана по завршено инјектирање**	
			300 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			300 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			300 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			300 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			300 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			300 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			300 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			300 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			300 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на ________ со ново пенкало
			300 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			300 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			300 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало

Забелешка: за пенкалото од 300 IU поставката за **максимална единечна доза е 300 IU**, за пенкалото од 450 IU **максимална единечна доза е 450 IU**, а за пенкалото од 900 IU **максимална единечна доза е 450 IU**.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Дневник за водење на третманот со ГОНАЛ-ф 450 IU/ 0.75 ml (33 mcg/ 0.75 ml), наполнето инјекциско пенкало

1 Број на ден на третманот	2 Датум	3 Време	4 Волумен на пенкало 450 IU/ 0.75 ml	5 Пропишана доза	6	7	8
					Дозно-Информативен прозорец		
					Количина наместена за инјектирање	**Количина прокажана по завршено инјектирање**	
			450 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			450 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			450 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			450 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			450 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			450 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			450 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			450 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			450 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на ________ со ново пенкало
			450 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			450 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			450 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало

Забелешка: за пенкалото од 300 IU поставката за **максимална единечна доза е 300 IU**, за пенкалото од 450 IU **максимална единечна доза е 450 IU**, а за пенкалото од 900 IU **максимална единечна доза е 450 IU**.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Дневник за водење на третманот со ГОНАЛ-ф 900 IU/1.5 ml (66mcg/1.5ml), наполнето инјекциско пенкало

1 Број на ден на третманот	2 Датум	3 Време	4 Волумен на пенкало 900 IU/ 1,5 ml	5 Пропишана доза	6 Дозно-Информативен прозорец Количина наместена за инјектирање	7 Количина прокажана по завршено инјектирање	8
			900 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			900 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			900 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			900 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			900 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			900 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			900 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			900 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			900 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			900 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			900 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало
			900 IU			☐ доколку е 0 инјектирањето е комплетно	☐ доколку не е 0, потребна е втора инјекција на _______ со ново пенкало

Забелешка: за пенкалото од 300 IU поставката за **максимална единечна доза е 300 IU**, за пенкалото од 450 IU **максимална единечна доза е 450 IU**, а за пенкалото од 900 IU **максимална единечна доза е 450 IU**.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *