

Упатство за пациент

ГОНАЛ ф 75 ИЕ (5,5 микрограми) прашок и растворувач за раствор за инјектирање Фолитропин алфа

**Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи
содржи информации кои може да ви бидат важни**

- Чувајте го упатството. Може ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не го давајте на други лица бидејќи може да им наштети, дури и доколку нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Доколку Ви се јават некои несакани дејства, известете го Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и можни несакани дејства кои не се споменати во ова упатство. Видете во дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува ГОНАЛ-ф и за што се употребува
 2. Што треба да знаете 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. Содржина на пакување и други информации
- Начин на подготвување и употреба на ГОНАЛ-ф прашок и растворувач

1. Што претставува ГОНАЛ-ф и за што се употребува

Што претставува ГОНАЛ-ф

ГОНАЛ-ф содржи активна супстанција фолитропин алфа. Фолитропин алфа е тип на "Фоликулостимулирачки хормон" (FSH) кој припаѓа на фамилијата хормони наречени "гонадотропини". Гонадотропините се инволвирани во репродукцијата и фертилитетот

За што се употребува ГОНАЛ-ф

Кај возрасни жени, ГОНАЛ-ф се употребува:

- да помогне во ослободување на јајце-клетката од овариумот (овулација) кај жени кои не овулираат и не реагираат на третман со кломифен цитрат
- кај жени кои немаат овулација и која е резултат на ниска продукција на гонадотропини (FSH и LH) се користи заедно со друг хормон лутропин алфа ("Лутеинизирачки хормон" или LH) да помогне во ослободување на јајце-клетката од овариумот (овулација)
- да помогне за развој на неколку фоликули (секоја содржи јајце-клетка) кај жени кои се подвргнати на асистирани репродуктивни технологии (постапки кои можат да помогнат да забремените) како *ин vitro* фертилизација, интра-фалопијален трансфер на гамети и интра-фалопијален трансфер на зиготи

Кај возрасни мажи, ГОНАЛ-ф се употребува:

- во комбинација со хуман хорионски гонадотропин (hCG) да предизвика создавање сперма кај мажи кои се неплодни заради ниско ниво на одредени хормони



2.Што треба да знаете пред да го употребите ГОНАЛ-ф

Вашата плодност и плодноста на партнерот треба да биде проценета од лекар искусен во третирање фертилни нарушувања пред да се започне со третманот.

Немојте да го употребувате ГОНАЛ-ф ако:

- сте алергични на препарати кои содржат фоликулостимулирачки хормон или на било која од состојките на овој лек (видете во дел 6)
- имате тумор на хипоталамусот или на хипофизата
- Ако сте жена:
 - со зголемени јајници или цисти (оваријални цисти) со непознато потекло
 - со вагинално крварење од необјаслива природа
 - со карцином на јајници, матка или гради
 - состојба што би ја оневозможила нормалната бременост, како што е прерана менопауза или малформација на сексуалните органи
- Ако сте маж:
 - со иреверзибилно тестикуларно оштетување

Немојте да го употребувате ГОНАЛ-ф ако било што од горенаведеното се однесува на вас. Доколку не сте сигурни, разговарајте со вашиот лекар пред да го употребите лекот.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Порфирија

Ако имате порфирија или семејна историја на порфирија (неспособност за разградување на порфирини која се пренесува од родител на дете), треба да го информирате лекарот пред да го започнете третманот.

Информирајте го лекарот веднаш ако:

- вашата кожа стане фракилна и лесно се формираат блистери, особено кожа која често е изложена на сонце, и/или
- имате болки во stomакот, рацете или нозете

Во вакви случаи лекарот може да препорача прекинување на третманот.

Синдром на оваријална хиперстимулација (OHSS)

Ако сте жена, со овој третман се зголемува ризикот за развивање OHSS. Ова е кога фоликулите се развиваат премногу и стануваат големи цисти. Ако почувствувате болка во долниот дел на stomакот, брзо зголемите тежина, се чувствувате лошо или повраќате или имате потешкотии со дишењето, веднаш информирајте го вашиот лекар кој можеби ќе препорача прекинување на третманот (видете дел 4). Во случај 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 OHSS освен ако не се даде лек кој индуцира конечно зреење на фоликулите (кој содржи хуман хорионски гонадотропин - hCG). Во случаи на развој на OHSS вашиот лекар може да не пропише hCG во овој тераписки циклус и може да ви каже да немате сексуален однос или да се користат бариерни средства за заштита од бременост најмалку 4 дена.



Мултипла бременост

Кога користите ГОНАЛ-ф, имате поголем ризик да забремените со повеќе од едно дете истовремено (мултипла бременост, најчесто близнаци), во споредба со природното зачнување. Мултиплата бременост може да доведе до медицински компликации кај вас и вашите бебиња. Може да се редуцира ризикот од мултипла бременост ако се користи препорачаната доза ГОНАЛ-ф и ако се придржувате кон распоредот на давање на инјекциите. Ризикот од мултипла бременост која е резултат на асистирани репродуктивни технологии е поврзан со вашата возраст, квалитетот и бројот на оплодени јајце клетки или ембриони кои се внесени во вас.

Абортуси

Абортусите се почести кога се користат асистирани репродуктивни технологии на овариумите за да создаваат јајце-клетки, отколку кај просечните жени.

Проблеми со коагулација на крвта (тромбоемболиски настани)

Ако сте имале во минатото или неодамна крвни коагулуми во ногата или белите дробови, или ако имате вакви случаи во фамилијата, може да имате поголем ризик за појава на овие проблеми или тие да станат посериозни при третман со ГОНАЛ-ф.

Мажи со преголема концентрација на FSH во нивната крв

Ако сте маж, преголема концентрација на FSH во крвта може да биде знак на тестикуларно оштетување. Во таков случај ГОНАЛ-ф обично не дава ефект.

Ако лекарот се одлучи да започне третман со ГОНАЛ-ф, заради следење на третманот, може да побара да се направи спермална анализа 4 до 6 месеци после започнување на третманот.

Деца

ГОНАЛ-ф не е индициран да се употребува кај деца.

Употребување на ГОНАЛ-ф со други лекови

Информирајте го Вашиот лекар ако земате, неодамна сте земале или планирате да земете било кои други лекови

- Ако употребувате ГОНАЛ-ф со други лекови кои помагаат за овулација (како hCG или кломифен цитрат), ова може да го зголеми одговорот на фоликулите
- Ако употребувате ГОНАЛ-ф истовремено со гонадотропин-ослободувачки хормон (GnRH) агонист или антагонист (овие лекови ја намалуваат концентрацијата на сексуалните хормони и ја стопираат овулацијата) може да биде потребна повисока доза ГОНАЛ-ф за создавање на фоликулите

Бременост и доене

Не треба да користите ГОНАЛ-ф ако сте бремени или ако доите.

Возење и управување машини

Не се очекува лекот да влијае на способоста за возење и управување машини



Важна информација за дел од состојките на ГОНАЛ-ф

ГОНАЛ-ф содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, т.е. воглавно е „без натриум“.

3. Како да го употребувате ГОНАЛ-ф

Секогаш употребувајте го лекот точно како што Ви пропишал лекарот. Доколку не сте сигурни консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Начин на употреба

ГОНАЛ-ф е наменет да се дава со инјекција под кожата (субкутано).

- Првата инјекција ГОНАЛ-ф трба да се даде под надзор на лекар
- Вашиот лекар или сестра ќе ви покажат како да инјектирате ГОНАЛ-ф пред да почнете да инјектирате сами
- Ако инјектирате сами на себе ГОНАЛ-ф, внимателно прочитајте го упатството и следете ги инструкциите на крајот од упатството наречено "Начин на подготвување и употреба на ГОНАЛ-ф прашок и растворувач".

Колкаво количество да употребите

Вашиот лекар ќе одлучи колкаво количество лек да употребите и колку често. Наведените дози подолу се изразени во интернационални единици (ИЕ) и милилитри (ml)

Жени

Ако немате овулација и имате нерегуларни циклуси или немате циклуси

- ГОНАЛ-ф вообичаено се зема секој ден.
- Ако имате нерегуларни менструални циклуси, третманот со ГОНАЛ-ф треба да започне во првите 7 дена од циклусот. Ако немате циклуси може да почнете да го користите лекот било кој ден.
- Вообичаено се започнува со ГОНАЛ-ф доза од 75 до 150 ИЕ (0,12 до 0,24 ml) секој ден.
- Дозата ГОНАЛ-ф може да се зголеми секои 7 или секои 14 дена за 37.5-75 ИЕ, до добивање адекватен одговор.
- Максималната дневна доза ГОНАЛ-ф обично не е повисока од 225 ИЕ (0,36 ml).
- Кога ќе се постигне бараниот резултат, се дава со единечна инјекција 250 микрограми рекомбинантен hCG (r-hCG, hCG произведен во лабораторија со ДНК технологија) или 5.000 до 10.000 ИЕ hCG, 24-48 часа по последната инјекција на ГОНАЛ-ф. Препорачливо е да имате сексуален однос во истиот ден кога ќе ја примите инјекцијата hCG како и ден потоа.

Ако Вашиот доктор не може да добие соодветна реакција после 4 недели, тогаш терапијата со ГОНАЛ-ф треба да се прекине. За следниот терапевтски циклус, Вашиот лекар ќе ја започне терапијата со повисока почетна доза ГОНАЛ-ф од претходниот пат.

Ако се постигне резултат во прекумерни рамки, третманот треба да се прекине и да не се дава hCG (видете дел 2. OHSS). За следниот циклус, Вашиот лекар ќе пропише пониска доза ГОНАЛ-ф од претходниот циклус.



Жени кои немаат овулација, немаат менструални циклуси и кај кои е дијагностициран дефицит на FSH и LH хормони

- Вообичаено се започнува со ГОНАЛ-ф доза од 75 до 150 ИЕ (0,12 до 0,24 ml) заедно со 75 ИЕ (0,12 ml) лутропин алфа
- Двата лека се даваат секој ден во рок во времетраење до пет седмици
- Дозата ГОНАЛ-ф може да се зголеми секои 7 или секои 14 дена за 37.5 до 75 ИЕ, до добивање адекватен одговор.
- Кога ќе се постигне бараниот резултат, се дава со единечна инјекција 250 микрограми рекомбинантен hCG (r-hCG, hCG произведен во лабораторија со ДНК технологија) или 5.000 до 10.000 ИЕ hCG, 24-48 часа по последната инјекција на ГОНАЛ-ф и лутропин алфа. Препорачливо е да имате сексуален однос во истиот ден кога ќе ја примите инјекцијата hCG како и ден потоа. Алтернативно може да се изведе интраутерина инсеминација со внесување сперма внатре во матката.

Ако Вашиот лекар не забележи реакција после 5 недели, терапијата со ГОНАЛ-ф треба да се прекине. За следниот циклус, Вашиот лекар ќе започне со повисоки дози ГОНАЛ-ф од претходниот пат.

Ако се постигне резултат во прекумерни рамки, третманот треба да се прекине и да не се дава hCG (видете дел 2, OHSS). За следниот циклус, Вашиот доктор ќе препише пониска доза ГОНАЛ-ф од претходниот циклус.

Жени подвргнати на оваријална стимулација за развој на повеќе фоликули пред примена на било која асистирана репродуктивна технологија

- Вообичаено дозирање е 150 до 225 ИЕ (0,24 до 0,36 ml) ГОНАЛ-ф секој ден, почнувајќи на 2от или 3от ден од циклусот.
- Дозата ГОНАЛ-ф може да се зголеми, во зависност од одговорот. Максимална дневна доза е 450 ИЕ (0,72 ml).
- Третманот продолжува се до адекватен фоликуларен развој. Вообичаено се постигнува до 10 дена од третманот, но може да биде од 5 до 20 дена. Лекарот ќе спроведе крвни тестови и/или ултразвучно испитување за да провери кога се случува ова.
- Кога фоликулите се развиени, се дава со единечна инјекција 250 микрограми рекомбинантен hCG (r-hCG, hCG произведен во лабораторија со ДНК технологија) или 5.000 до 10.000 ИЕ hCG, 24-48 часа по последната инјекција на ГОНАЛ-ф. Со ова се добиваат фоликули спремни за земање.

Во други случаи, лекарот може прво да ја стопира овулацијата со примена на гонадотропин-ослободувачки хормон (GnRH) агонист или антагонист. Во тој случај со ГОНАЛ-ф се започнува приближно 2 седмици по отпочнувањето на третманот со агонист. Се продолжува со давање на двата препарата се додека не се постигне адекватен фоликуларен развој. На пример, после 2 недели терапија со GnRH агонист, се дава 150-225 ИЕ ГОНАЛ-ф во рок од 7 дена. После тоа дозата се прилагодува во зависност од реакцијата на овариумите.

Мажи

- Вообичаено дозирање е 150 ИЕ (0,24 ml) во комбинација со hCG
- Ќе ги употребувате двата лека три пати неделно во период од најмалку 4 месеци.
- Ако после период од 4 месеци нема реакција, лекарот може да предложи да продолжите да ги употребувате двата лека минимум 18 месеци.



Ако сте употребиле поголема доза од ГОНАЛ-ф отколку што треба

Ефектите од предозирање со ГОНАЛ-ф се непознати, иако постои можност за појава на синдром на оваријална хиперстимулација (OHSS), која е опишана во дел 4. Сепак OHSS може да се случи само доколку се даде и инјекција со hCG (видете дел 2, OHSS).

Ако сте заборавиле да употребите ГОНАЛ-ф:

Ако сте заборавиле да употребите ГОНАЛ-ф, не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Информирајте го лекарот веднаш штом ќе приметите дека сте заборавиле да употребите ГОНАЛ-ф.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и ГОНАЛ-ф може да има несакани дејства, иако не ги добива секој.

Сериозни несакани дејства кај жени

- Болка во долниот stomачен дел заедно со гадење или повраќање може да бидат симптоми на синдром на оваријална хиперстимулација (OHSS). Ова се случува кога јајниците прекумерно реагираат на третманот и се развиваат големи оваријални цисти (видете дел 2, под Синдром на оваријална хиперстимулација). Ова е често несакано дејство (се јавуваат кај 1 од 10 луѓе).
- OHSS може да стане сериозна со јасно зголемени овариуми, намалено создавање урина, зголемување на тежина, потешкотии во дишењето и/или можна акумулација на течност во абдоменот или тораксот. Ова е помалку често несакано дејство (се јавуваат кај 1 од 100 луѓе).
- Компликации на OHSS како извртување на овариумите или коагулација на крвта се ретки (се јавуваат кај 1 од 1.000 луѓе).
- Сериозни пореметувања на коагулација на крвта (тромбоемболиски компликации) независно од OHSS се јавуваат многу ретко (се јавуваат кај 1 од 10.000 луѓе). Ова може да предизвика болка во градите, останување без здив, мозочен удар или срцев напад (видете исто во дел 2, под Проблеми со коагулација на крвта).

Сериозни несакани дејства кај мажи и жени

- Алергиски реакции како исип, црвенило на кожата, уртикарија, отекување на лицето со потешкотии при дишењето понекогаш можат да бидат сериозни. Овие несакани дејства се многу ретки (се јавуваат кај 1 од 10.000 луѓе).

Ако приметите било какви несакани дејства кои споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате веднаш Вашиот лекар кој можеби ќе побара да прекинете со употреба на ГОНАЛ-ф.

Други несакани дејства кај жени

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 луѓе)

- Оваријални цисти



- Главоболка
- Локални реакции на местото на инјектирање, како болка, црвенило, чешање, отекување и/или воспаление

Чести (се јавуваат кај 1 од 10 луѓе):

- Абдоминална болка
- Чувство на слабост, повраќање, дијареа, абдоминални грчеви и надуеност

Многу ретки (се јавуваат кај 1 од 10.000 луѓе):

- Алергиски реакции како исип, црвенило на кожата, уртикарија, отекување на лицето со потешкотии при дишењето. Овие реакции понекогаш можат да бидат сериозни.
- Пациенти со астма може да почувствуваат влошување на состојбата.

Други несакани дејства кај мажи

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 луѓе):

- Локални реакции на местото на инјектирање, како болка, црвенило, чешање, отекување и/или воспаление

Чести (се јавуваат кај 1 од 10 луѓе):

- Отекување на вените над и позади тестисите (varicocele)
- Зголемени гради, акни или добивање во тежина

Многу ретки (се јавуваат кај 1 од 10.000 луѓе):

- Алергиски реакции како исип, црвенило на кожата, уртикарија, отекување на лицето со потешкотии при дишењето. Овие реакции понекогаш можат да бидат сериозни.
- Пациенти со астма може да почувствуваат влошување на состојбата.

Пријавување на несакани дејства

Доколку добиете несакани дејства, известете го вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било какви несакани дејства кои не се вклучени во упатството. Може да пријавите несакани дејства директно во Националниот центар за фармаковигиланца. Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Начин на чување на ГОНАЛ-ф

Лекот чувајте го на места надвор од видик и достап на деца.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на налепницата на вијалата или кутијата после EXP.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да не се чува на температура повисока од 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.



Да не се користи ГОНАЛ-ф ако се забележат видливи знаци на промена, ако растворот содржи честички или ако не е бистар.

Растворот треба да се употреби веднаш по растворањето.

Не ги отстранувајте лековите со отпадните води. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не ви се повеќе потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

ГОНАЛ-ф не треба да се меша со други лекови во иста инјекција, освен со лутропин алфа. Студиите покажуваат дека овие два лека може да се мешаат и инјектираат заедно, без ниеден лек да влијае негативно на другиот.

6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи ГОНАЛ-ф

- Активна супстанција е фолитропин алфа
- Секоја вијала содржи 5,5 микрограми фолитропин алфа
- По подготовка на финалниот раствор за инјектирање има 75 ИЕ (5,5 микрограми) фолитропин алфа во секој милилитар на раствор.
- Други состојки се сахароза, натриум дихидроген фосфат монохидрат, динатриум фосфат дихидрат, метионин, полисорбат 20, концентрирана фосфорна киселина и натриум хидроксид.
- Растворувачот содржи вода за инјекции.

Изглед на ГОНАЛ-ф

- ГОНАЛ-ф содржи прашок и растворувач за раствор за инјектирање
- Прашокот е бела пелета во стаклена вијала
- Растворувачот е бистар безбоен раствор во наполнет инјекциски шприц, секој шприц содржи 1 ml

Пакување

1 вијала со прашок и 1 наполнет инјекциски шприц со растворувач.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3)

Носител на одобрението за ставање во промет

ВАРУС, ул. Скупи бр.15, Скопје, Македонија
Решение бр. 11-2539/5 од 17.03.2016

Производител

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

Датум на последна ревизија на упатството

Септември 2016



НАЧИН НА ПОДГОТВУВАЊЕ И УПОТРЕБА НА ГОНАЛ-ф ПРАШОК И РАСТВОРУВАЧ

- Овој дел објаснува како да го подготвите и употребите ГОНАЛ-ф прашокот и растворувач
- Пред да започнете со подготвување, прочитајте ги прво овие инструкции целосно
- Инјектирајте секој ден во исто време

1. Измијте ги рацете и обезбедете чиста површина

- Важно е рацете и приборот што го користите да бидат колку е можно почисти.
- Добро место е чиста маса или кујнска површина

2. Набавете се што Ви треба и наредете:

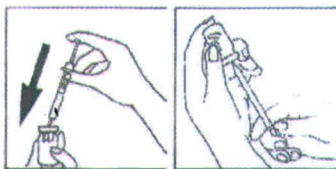
- 1 наполнет инјекциски шприц со растворувач(бистра течност),
- 1 вијала со ГОНАЛ-ф (бел прашок),
- 1 игла за подготовка
- 1 фина игла за инјекција под кожата

Во пакувањето не е обезбедено:

- 2 памукчиња натопени со алкохол,
- 1 контейнер за остри предмети

3. Подготвување на раствор

- Отстранете ги заштитните капачиња од вијалата со прашок и од наполнетиот инјекциски шприц.
- Прикачете ја иглата за подготовка на наполнетиот инјекциски шприц, внесете ја во вијалата со прашок и полека инјектирајте го целиот растворувач. Нежно промешајте со кружни движења без да ја одстранувате иглата. Немојте да тресете.
- Проверете дали добиениот раствор е бистар и не содржи честици.
- Превртете ја вијалата надолу и нежно извлечете го растворот во шприцот со повлекување на клипот.
- Отстранете го шприцот од вијалата и спуштете го нежно. Не ја допирајте иглата и не дозволувајте иглата да се допре на било која површина

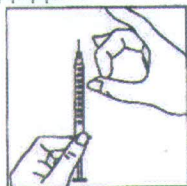


(Доколку Ви се препишани повеќе од една вијала на ГОНАЛ-ф, бавно реинјектирајте го растворот во следната вијала со прашок, се додека не ги имате препишаниот број на вијали со прашок растворени во растворот. Доколку Ви е препишан лутропин алфа дополнително со ГОНАЛ-ф, можете и да ги измешате двата лека како алтернатива натоа да ги инјектирате секој посебно. По растворувањето на лутропин алфа прашокот, извлечете го растворот назад во шприцот и ре-инјектирајте го во вијалата со ГОНАЛ-ф. Кога прашокот ќе се раствори, повлечете го растворот назад во шприцот. Проверете дали има честици, како и претходно, и не го користете доколку растворот не е бистар. До 3 вијали со прашок можат да се растворот во 1 ml на растворувач.)



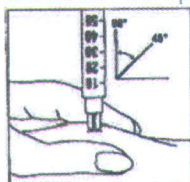
4. Подготвување на шприцот за инјектирање

- Заменете ја иглата со фината игла за инјектирање.
- Одстранете ги воздушните меурчиња: Ако видите воздушни меурчиња во шприцот, држете го шприцот со иглата нагоре и нежно потчукнувајте го шприцот додека целиот воздух не се собере на врвот. Внимателно притиснете го клипот додека не исчезнат меурчињата.



5. Инјектирање на доза

- Веднаш инјектирајте го растворот: Вашиот лекар или медицинската сестра претходно веќе Ве советувале каде да се боцнете (на пр. во stomакот, предниот дел од бутот). За да се минимизира кожната иритација, бирајте различно место на инјектирање секој ден.
- Избришете го избраното место со памукче натопено со алкохол со кружни движења.
- Цврсто штипнете ја кожата и внесете ја иглата под агол од 45° до 90° степени со брзо движење како пикадо.
- Инјектирајте под кожата притискајќи го нежно клипот, како што Ви посочиле. Не инјектирајте директно во вена. Без брзање инјектирајте го целиот раствор.
- Веднаш извлечете ја иглата и исчистете го местото со памукче натопено со алкохол со кружни движења.



6. После инјектирање

Одстранување на искористените предмети: Кога ќе завршите со инјекцијата, веднаш одстранете ги сите игли и празни стаклени контејнери на безбеден начин преферабилно во контејнер за остри предмети. Доколку има неискористен раствор истиот мора да се фрли.

