

Prospect: Informații pentru utilizator

GONAL-f 300 UI/0,48 ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut folitropină alfa

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este GONAL-f și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GONAL-f
3. Cum să utilizați GONAL-f
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GONAL-f
6. Conținutul ambalajului și alte informații
Instrucțiuni de utilizare

1. Ce este GONAL-f și pentru ce se utilizează

Ce este GONAL-f

GONAL-f conține un medicament numit „folitropină alfa”. Folitropina alfa este un tip de „hormon foliculostimulant” (FSH) care aparține grupului de hormoni numiți „gonadotropine”. Gonadotropinele dețin un rol în reproducere și fertilitate.

Pentru ce se utilizează GONAL-f

La femei adulte, GONAL-f se utilizează:

- pentru a facilita eliberarea unui ovul din ovar (ovulație) la femei care nu pot ovula și care nu au răspuns la tratamentul cu un medicament numit „citrat de clomifen”
- în combinație cu un alt medicament numit „lutropină alfa” („hormon luteinizant” sau LH) pentru a facilita eliberarea unui ovul din ovar (ovulație) la femeile cu o slabă secreție de gonadotropine (FSH și LH)
- pentru inducerea dezvoltării mai multor foliculi (fiecare conținând un ovul) la femeile supuse tehnicilor de reproducere asistată (proceduri care vă pot ajuta să rămâneți gravidă), cum ar fi „fertilizarea *in vitro*”, „transferul intrafalopian al gameților” sau „transferul intrafalopian al zigoților”.

La bărbați adulți, GONAL-f se utilizează:

- în combinație cu alt medicament numit „gonadotropină corionică umană” (hCG), pentru a facilita producerea de spermă la bărbații care sunt infertili din cauza nivelului scăzut al anumitor hormoni.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GONAL-f

Înainte de începerea tratamentului, trebuie să faceți un control al fertilității împreună cu partenerul, la un doctor cu experiență în tratarea problemelor de fertilitate.

Nu utilizați GONAL-f

- dacă sunteți alergic(ă) la hormon foliculostimulant (FSH) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă aveți o tumoră a hipotalamusului sau a glandei hipofize (ambele se găsesc în creier)
- dacă sunteți **femeie**, în caz de:
 - creștere a dimensiunilor ovarului sau prezența de punji cu lichid în ovare (chisturi ovariene) de origine necunoscută
 - sângerări vaginale inexplicabile
 - cancer la ovare, uter sau sân
 - când există o afecțiune care face imposibilă o sarcină normală, cum este insuficiența ovariană (menopauza precoce) sau o malformație a organelor sexuale
- dacă sunteți **bărbat**:
 - cu afecțiuni ireversibile ale testiculelor.

Nu utilizați GONAL-f dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră. Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur(ă).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați GONAL-f, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Porfirie

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului dacă dumneavoastră sau orice membru al familiei dumneavoastră aveți porfirie (incapacitatea de a descompune porfirinele, o afecțiune ce poate fi transmisă pe cale genetică de la părinți la copii).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- pielea dumneavoastră devine fragilă și apar adesea bășici, în special pe pielea care a fost expusă frecvent la lumina soarelui și/sau
- aveți dureri la nivelul stomacului, mâinilor sau picioarelor.

În cazul evenimentelor de mai sus medicul dumneavoastră poate recomanda oprirea tratamentului.

Sindromul hiperstimulării ovariene (SHSO)

Dacă sunteți femeie, acest medicament crește riscul dezvoltării SHSO. Acest lucru se întâmplă atunci când foliculii se dezvoltă prea mult și devin chisturi de dimensiuni mari. Dacă simțiți dureri în partea de jos a abdomenului, luați în greutate rapid, vă este greață sau aveți vărsături, dacă respirați cu greutate, spuneți-i medicului imediat; acesta vă poate cere să opriți utilizarea acestui medicament (vezi pct. 4).

În cazul în care ovulația nu se produce și dacă doza recomandată și schema de tratament sunt strict respectate, apariția SHSO este mai puțin probabilă. Tratamentul cu GONAL-f conduce rar la apariția SHSO sever, exceptând cazul în care se administrează medicamentul utilizat pentru inducerea maturării foliculare finale (care conține gonadotropină corionică umană – hCG). În cazul apariției SHSO, este posibil ca medicul dumneavoastră să nu vă prescrie niciun tip de hCG în ciclul de tratament curent și să vi se spună să nu aveți contact sexual sau să utilizați o metodă contraceptivă de

barieră timp de cel puțin patru zile.

Sarcina multiplă

La utilizarea GONAL-f există un risc mai crescut de a fi gravidă cu mai mult de un copil o dată („sarcină multiplă”, în general gemeni) decât în cazul concepției naturale. Sarcina multiplă poate duce la complicații medicale pentru dumneavoastră și pentru copii. Puteți reduce riscul apariției sarcinii multiple dacă utilizați doza corectă de GONAL-f la momentele potrivite. În cazul în care sunteți supusă unor tehnici de reproducere asistată, riscul sarcinii multiple este asociat cu vârsta dumneavoastră, precum și calitatea și numărul de ovocite fertilizate sau de embrioni implantați.

Pierderea sarcinii

În cazul în care sunteți supusă unor tehnici de reproducere asistată sau stimulării ovarelor pentru a produce ovocite, există o probabilitate mai mare de pierdere a sarcinii decât la media femeilor.

Probleme de coagulare a sângelui (evenimente tromboembolice)

Dacă ați avut în trecut sau recent cheaguri de sânge la picioare sau la plămâni, sau atac de cord sau atac cerebral, sau dacă acestea au apărut la membrii familiei, este posibil să prezentați un risc mai crescut de apariție a unor astfel de probleme sau ca acestea să se înrăutățească în cazul tratamentului cu GONAL-f.

Bărbați cu nivel crescut de FSH în sânge

La bărbații cu nivel prea ridicat de FSH în sânge, acesta poate fi un semn de probleme testiculare. De regulă, GONAL-f nu este eficace dacă aveți această problemă.

Dacă medicul dumneavoastră decide să încerce tratamentul cu GONAL-f, este posibil să vă ceară să oferiți probe de spermă pentru analize, timp de 4-6 luni de la începerea tratamentului, în vederea monitorizării acestuia.

Copii și adolescenți

GONAL-f nu trebuie utilizat la copii și adolescenți sub 18 ani.

GONAL-f împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Dacă utilizați GONAL-f cu alte medicamente pentru producerea ovulației (cum sunt hCG sau citratul de clomifen), răspunsul foliculilor poate crește.
- Dacă utilizați GONAL-f în același timp cu un agonist sau antagonist al „hormonului eliberator de gonadotropină” (GnRH) (aceste medicamente reduc nivelul hormonilor sexuali și opresc ovulația) este posibil să fie necesară o doză crescută de GONAL-f pentru producerea foliculilor.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați GONAL-f dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se preconizează că GONAL-f va afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

GONAL-f conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați GONAL-f

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea acestui medicament

- GONAL-f este destinat administrării sub formă de injecție imediat sub piele (subcutanat). Stiloul injector (pen) preumplut poate fi utilizat pentru mai multe injecții.
- Prima injecție cu GONAL-f trebuie administrată sub supravegherea medicului dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră sau asistenta vă vor arăta cum se utilizează GONAL-f stilou injector (pen) preumplut pentru a injecta medicamentul.
- Dacă vă administrați GONAL-f singur(ă), vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați „Instrucțiunile de utilizare”.

Cât de mult să utilizați

Medicul dumneavoastră va decide ce cantitate de medicament veți utiliza și cât de des. Dozele enumerate mai jos sunt exprimate în Unități Internaționale (UI).

Femei

Dacă nu aveți ovulație și aveți cicluri menstruale neregulate sau nu aveți deloc menstruație

- De obicei, GONAL-f se administrează zilnic.
- Dacă aveți cicluri menstruale neregulate, începeți utilizarea GONAL-f în primele 7 zile ale ciclului menstrual. Dacă nu aveți menstruație, puteți începe utilizarea medicamentului în orice zi convenabilă.
- Doza inițială de GONAL-f este de obicei individualizată și poate fi ajustată treptat.
- Doza zilnică de GONAL-f nu trebuie să depășească 225 UI.
- Când se obține răspunsul dorit, vi se va administra o singură injecție cu 250 micrograme de „hCG recombinant” (r-hCG, un hCG fabricat în laborator printr-o tehnică specială ADN) sau cu 5 000 până la 10 000 UI de hCG, în interval de 24 până la 48 de ore de la ultima injecție cu GONAL-f. Cel mai potrivit moment pentru contactul sexual este în ziua injecției cu hCG și în ziua următoare.

Dacă medicul dumneavoastră nu constată răspunsul dorit, continuarea ciclului respectiv de tratament cu GONAL-f trebuie evaluată și gestionată conform practicii clinice standard.

Dacă răspunsul organismului dumneavoastră este prea puternic, tratamentul va fi oprit și nu vi se va administra hCG (vezi pct. 2, „Sindromul hiperstimulării ovariene (SHSO)”). Pentru ciclul următor de tratament, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mai mică de GONAL-f decât înainte.

Dacă ați fost diagnosticată cu niveluri foarte scăzute ale hormonilor FSH și LH

- Doza inițială obișnuită de GONAL-f este de 75 până la 150 UI în combinație cu 75 UI de lutropină alfa.
- Veți utiliza aceste două medicamente în fiecare zi, timp de până la cinci săptămâni.
- Doza de GONAL-f poate fi crescută la fiecare 7 zile sau la fiecare 14 zile cu 37,5 până la 75 UI, până la obținerea răspunsului dorit.
- Când se obține răspunsul dorit, vi se va administra o singură injecție cu 250 micrograme de „hCG recombinant” (r-hCG, un hCG fabricat în laborator printr-o tehnică specială ADN) sau cu 5 000 până la 10 000 UI de hCG, în interval de 24 până la 48 de ore de la ultimele injecții cu GONAL-f și lutropină alfa. Cel mai potrivit moment pentru contactul sexual este în ziua injecției cu hCG și în ziua următoare. Alternativ se poate efectua inseminarea intrauterină sau altă procedură medicală de reproducere asistată, pe baza opiniei medicului dumneavoastră.

Dacă medicul dumneavoastră nu constată un răspuns după 5 săptămâni, ciclul de tratament cu GONAL-f trebuie oprit. Pentru ciclul următor de tratament, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză inițială mai mare de GONAL-f decât înainte.

Dacă răspunsul organismului dumneavoastră este prea puternic, tratamentul cu GONAL-f va fi oprit și nu vi se va administra hCG (vezi pct. 2, „Sindromul hiperstimulării ovariene (SHSO)”). Pentru ciclul următor de tratament, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mai mică de GONAL-f decât înainte.

Dacă trebuie să se dezvolte mai multe ovule pentru recoltare înainte de orice tehnică de reproducere asistată

- Doza inițială de GONAL-f este de obicei individualizată și poate fi ajustată treptat până la o doză care să nu depășească 450 UI pe zi.
- Tratamentul se continuă până la nivelul dorit de dezvoltare al ovulelor. Medicul dumneavoastră va utiliza analize de sânge și/sau un ecograf pentru a verifica acest lucru.
- Atunci când ovulele sunt pregătite vi se va administra o singură injecție cu 250 micrograme de „hCG recombinant” (r-hCG, un hCG fabricat în laborator printr-o tehnică specială de recombinare ADN) sau cu 5 000 până la 10 000 UI de hCG, în interval de 24 până la 48 ore de la ultima injecție cu GONAL-f. În acest fel ovulele vor fi pregătite pentru recoltare.

Bărbați

- Doza obișnuită de GONAL-f este de 150 UI în combinație cu hCG.
- Veți folosi aceste două medicamente de trei ori pe săptămână timp de cel puțin 4 luni.
- Dacă nu ați răspuns la tratament după 4 luni, medicul dumneavoastră poate recomanda continuarea tratamentului cu aceste două medicamente timp de cel puțin 18 luni.

Dacă utilizați mai mult GONAL-f decât trebuie

Nu se cunosc efectele în cazul în care luați mai mult decât trebuie din GONAL-f. Cu toate acestea, poate să apară sindromul hiperstimulării ovariene (SHSO), care este descris la pct. 4. Cu toate acestea, SHSO poate să apară numai dacă se administrează și hCG (vezi pct. 2, „Sindromul hiperstimulării ovariene (SHSO)”).

Dacă uitați să utilizați GONAL-f

Dacă uitați să utilizați GONAL-f, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră imediat ce observați că ați uitat o doză.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave la femei

- Durerile în regiunea inferioară a abdomenului, însoțite de greață sau vărsături pot fi simptome ale sindromului hiperstimulării ovariene (SHSO). Aceasta poate indica o reacție excesivă a ovarelor la tratament, precum și dezvoltarea unor chisturi ovariene de mari dimensiuni (vezi și la pct. 2, subtitlul „Sindromul hiperstimulării ovariene (SHSO)”). Această reacție adversă este frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane).
- SHSO poate deveni sever, manifestându-se prin mărirea în volum a ovarelor, diminuarea cantității de urină, creștere în greutate, dificultăți în respirație și/sau acumulare posibilă de lichid la nivelul stomacului sau al pieptului. Această reacție adversă este mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 din 100 persoane).
- Rar pot să apară complicații ale SHSO, cum sunt torsiunea ovarelor sau probleme de coagulare a sângelui (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane).
- Foarte rar pot apărea complicații grave privind coagularea sângelui (evenimente tromboembolice), uneori independente de SHSO (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane). Acestea pot cauza durere la nivelul pieptului, dificultăți respiratorii, atac cerebral sau atac de cord (vezi și la pct. 2, subtitlul „Probleme de coagulare a sângelui”).

Reacții adverse grave la bărbați și la femei

- Reacțiile alergice, cum sunt erupția pe piele, înroșirea pielii, urticaria, umflarea feței însoțite de dificultăți respiratorii, pot fi grave uneori. Această reacție adversă este foarte rară (poate afecta până la 1 din 10 000 persoane).

Dacă observați vreuna din reacțiile adverse descrise mai sus, contactați medicul imediat; acesta vă poate cere să opriți utilizarea GONAL-f.

Alte reacții adverse la femei:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Pungi cu lichid la nivelul ovarelor (chisturi ovariene)
- Durere de cap
- Reacții locale la locul injectării, cum sunt durere, roșeață, învinețire, umflare și/sau iritație

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere abdominală
- Senzație de rău, vărsături, diaree, crampe abdominale și balonare

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- Pot apărea reacții alergice cum sunt erupție pe piele, înroșirea pielii, urticarie, umflarea feței

însoțite de dificultăți respiratorii. Aceste reacții pot fi uneori grave.

- Astmul bronșic se poate înrăutăți.

Alte reacții adverse la bărbați

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Reacții locale la locul injectării, cum sunt durere, roșeață, învinețire, umflare și/sau iritație

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Umflarea venelor de deasupra sau din spatele testiculelor (varicocel)
- Creșterea sânilor, acnee sau creștere în greutate

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- Pot apărea reacții alergice cum sunt erupția pe piele, înroșirea pielii, urticaria, umflarea feței însoțite de dificultăți respiratorii. Aceste reacții pot fi uneori grave.
- Astmul bronșic se poate înrăutăți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GONAL-f

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta cartușului sau pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela.

Înainte de prima deschidere și pe perioada de valabilitate, medicamentul poate fi păstrat în afara frigiderului, la temperaturi de cel mult 25°C, pentru o perioadă unică de până la 3 luni și dacă nu a fost utilizat în acest termen de 3 luni, trebuie aruncat.

A se ține capacul pe stiloul injector (pen), pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați GONAL-f dacă observați orice semne vizibile de deteriorare, dacă lichidul conține particule sau dacă nu este limpede.

După prima deschidere, stiloul injector (pen) trebuie păstrat la temperaturi între 2°C și 25°C, pentru cel mult 28 zile. Nu utilizați medicamentul rămas în stiloul injector (pen) preumplut după 28 zile.

La sfârșitul tratamentului, soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GONAL-f

- Substanța activă este folitropina alfa.
- Fiecare stilou injector (pen) preumplut cu cartuș multidoză conține folitropină alfa 300 UI (22 micrograme) în 0,48 ml de soluție.
- Celelalte componente sunt poloxamer 188, zahăr, metionină, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, m-crezol, precum și acid fosforic concentrat și hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată GONAL-f și conținutul ambalajului

- GONAL-f este prezentat ca lichid injectabil incolor și limpede în stilou injector (pen) preumplut.
- Este ambalat în cutii cu 1 stilou injector (pen) preumplut și 8 ace de unică folosință.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Olanda

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

Instrucțiuni de utilizare

GONAL-f STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT 300 UI/0,48 ml

Soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Folitropină alfa

Informații importante despre GONAL-f stilou injector (pen) preumplut

- Citiți Instrucțiunile de utilizare și Prospectul înainte de a utiliza GONAL-f stilou injector (pen) preumplut.
- Urmați întotdeauna toate instrucțiunile din aceste Instrucțiuni de utilizare și instruirea furnizată de profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății, deoarece acestea pot fi diferite de experiența dumneavoastră anterioară. Aceste informații vor permite prevenirea tratamentului incorect sau a infecției prin înțepare cu acul, sau a vătămării cu sticlă spartă.
- GONAL-f stilou injector (pen) preumplut este destinat exclusiv pentru injecție subcutanată.
- Utilizați GONAL-f stilou injector (pen) preumplut numai dacă profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății vă instruiește cu privire la modul de utilizare corect al acestuia.
- Profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății vă va spune de câte GONAL-f stilou injector (pen) preumplut aveți nevoie pentru a vă administra tratamentul complet.
- Administrați-vă injecția la aceeași oră în fiecare zi.
- Cifrele din **Fereastra de feedback a dozei** reprezintă numărul de Unități Internaționale sau UI și indică doza de folitropină alfa. Profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății vă va spune câte UI de folitropină alfa să injectați în fiecare zi.
- Cifrele afișate în **Fereastra de feedback a dozei** vă ajută să:
 - a. Configurați doza prescrisă (Figura 1).
 - b. Verificați injectarea completă (Figura 2).
 - c. Citiți doza care mai trebuie injectată cu un al doilea stilou injector (pen) (Figura 3).
- Îndepărtați acul de pe stiloul injector (pen) imediat după fiecare injecție.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Nu reutilizați acele.

Nu utilizați stiloul injector (pen) și/sau acele în comun cu altă persoană.

Nu utilizați GONAL-f stilou injector (pen) preumplut dacă a fost scăpat sau stiloul injector (pen) este fisurat sau deteriorat, deoarece acest lucru poate provoca vătămări.

Cum să utilizați jurnalul de tratament al GONAL-f stilou injector (pen) preumplut al dumneavoastră

La sfârșitul Instrucțiunilor de utilizare este inclus un jurnal de tratament. Utilizați jurnalul de tratament pentru a înregistra cantitatea injectată. Injectarea unei cantități incorecte de medicament vă poate afecta tratamentul.

- Înregistrați numărul zilei de tratament (coloana 1), data (coloana 2), ora administrării injecției (coloana 3) și volumul stiloului injector (pen) (coloana 4).
- Înregistrați doza prescrisă (coloana 5).
- Verificați că ați configurat doza corectă înainte de injectare (coloana 6).
- După injectare, citiți numărul afișat în **Fereastra de feedback a dozei**.

- Confirmați că ați primit o injecție completă (coloana 7) sau înregistrați numărul afișat în **Fereastra de feedback a dozei** dacă acesta nu este „0” (coloana 8).
- Atunci când este necesar, administrați-vă o injecție cu ajutorul unui al doilea stilou injector (pen), configurând doza rămasă notată la pct. „Cantitatea de configurat pentru o a doua injecție” (coloana 8).
- Înregistrați această doză rămasă la pct. „**Cantitatea stabilită pentru injectare**” (coloana 6) de pe rândul următor.

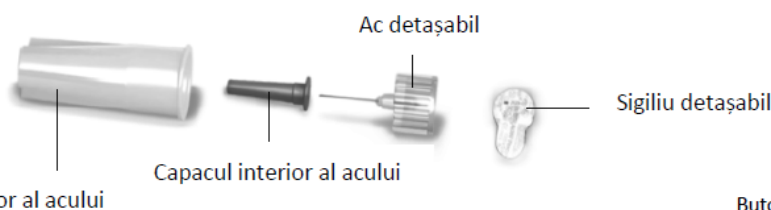
Utilizarea jurnalului dumneavoastră de tratament pentru a înregistra injecția(ile) zilnică(e) vă permite să verificați în fiecare zi dacă ați primit doza completă prescrisă.

Un exemplu de jurnal de tratament:

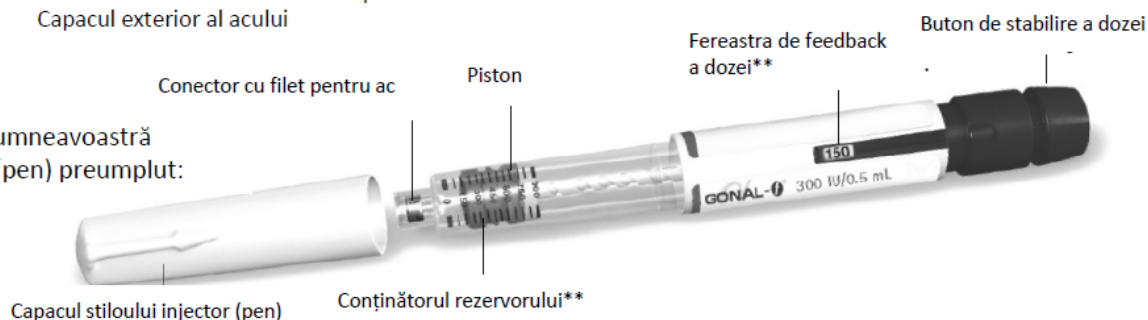
1 Numărul zilei de tratament	2 Data	3 Ora	4 Volumul stiloului injector (pen) <small>300 UI/0,48 ml</small>	5 Doza prescrisă	6 Cantitatea stabilită pentru injectare	7 8 Fereastra de feedback a dozei	
						Cantitatea de configurat pentru o a doua injecție	
Nr.1	10/06	07:00	300 UI	125	125	<input checked="" type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)
Nr.2	11/06	07:00	300 UI	125	125	<input checked="" type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)
Nr.3	12/06/	07:00	300 UI	125	125	<input type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input checked="" type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitate 75 ..utilizând un nou stilou injector (pen)
Nr.3	12/06	07:00	300 UI	N/C	75	<input checked="" type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)

Familiarizați-vă cu GONAL-f stilou injector (pen) preumplut

Acul dumneavoastră*:



Stiloul dumneavoastră injector (pen) preumplut:



*Numai în scopuri de ilustrare. Acele livrate pot avea un aspect ușor diferit.

**Cifrele din Fereastra de feedback a dozei și conținătorul rezervorului reprezintă numărul de Unități Internaționale (UI) de medicament.

Pasul 1 Adunați materialele

1.1 Lăsați stiloul injector (pen) preumplut să stea la temperatura camerei timp de cel puțin 30 minute înainte de utilizare pentru a permite medicamentului să ajungă la temperatura camerei.

Nu utilizați un cuptor cu microunde sau un alt dispozitiv pentru a încălzi stiloul injector (pen) preumplut.

1.2 Pregătiți o zonă curată și o suprafață plană, cum ar fi o masă sau un blat, într-o zonă bine luminată.

1.3 Veți avea nevoie și de următoarele (neincluse în ambalaj):

- Tampoane cu alcool și un recipient pentru obiecte ascuțite (Figura 4).

1.4 Spălați-vă mâinile cu săpun și apă și uscați-le bine (Figura 5).

1.5 Scoateți cu mâna GONAL-f stilou injector (pen) preumplut din ambalaj.

Nu utilizați instrumente, utilizarea instrumentelor poate deteriora stiloul injector (pen) preumplut.

1.6 Verificați ca denumirea de pe stiloul injector (pen) preumplut să fie GONAL-f.

1.7 Verificați data de expirare de pe eticheta stiloului injector (pen) preumplut (Figura 6).

Nu utilizați GONAL-f stilou injector (pen) preumplut dacă data de expirare este depășită sau dacă pe stiloul injector (pen) preumplut nu scrie GONAL-f.



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

Pasul 2 Pregătiți-vă pentru injecție

2.1 Scoateți capacul stiloului injector (pen) preumplut (Figura 7).

2.2 Verificați ca medicamentul să fie limpede, incolor și să nu conțină particule.

Nu utilizați stiloul injector (pen) preumplut dacă medicamentul prezintă modificări de culoare sau este tulbure, deoarece acest lucru poate provoca o infecție.

2.3 Verificați ca Fereastra de feedback a dozei să fie configurată la „0” (Figura 8).

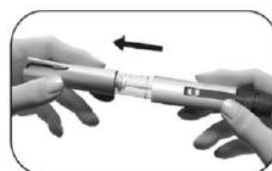


Fig. 7

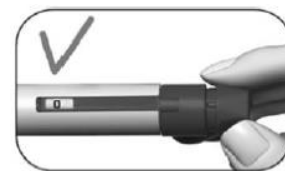


Fig. 8

Alegeți locul injecției:

2.4 Profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății trebuie să vă arate locurile din zona stomacului (Figura 9). Pentru a reduce iritația pielii, selectați un loc al injecției diferit în fiecare zi.

2.5 Curățați pielea la locul injecției ștergând cu un tampon cu alcool.

Nu atingeți și nu acoperiți pielea curățată.

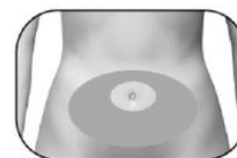


Fig. 9

Pasul 3 Atașați acul

Important: Asigurați-vă că utilizați un ac nou pentru fiecare injecție. Reutilizarea acelor poate provoca infecție.

3.1 Luați un ac nou. Utilizați numai acele „de unică folosință”.

3.2 Verificați să nu fie deteriorat capacul exterior al acului.

3.3 Țineți strâns capacul exterior al acului.

3.4 Verificați ca sigiliul detașabil de pe capacul exterior al acului să nu fie deteriorat sau slăbit și ca data de expirare să nu fie depășită (Figura 10).

3.5 Îndepărtați sigiliul detașabil (Figura 11).

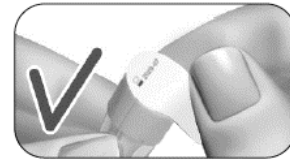


Fig. 10

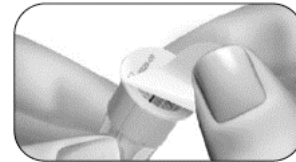


Fig. 11

Nu utilizați acul dacă este deteriorat, expirat sau în cazul în care capacul exterior al acului este deteriorat sau slăbit. Utilizarea unor ace expirate sau a unor ace cu sigiliul deslipit sau capac exterior al acului deteriorat poate duce la infecție. Aruncați-l într-un recipient pentru obiecte ascuțite și luați un ac nou.

3.6 Înșurubați capacul exterior al acului pe vârful cu filet al GONAL-f stilou injector (pen) preumplut până când simțiți o ușoară rezistență (Figura 12).

Nu fixați acul prea strâns, deoarece ar putea fi dificil de îndepărtat după administrarea injecției.

3.7 Scoateți capacul exterior al acului trăgându-l ușor (Figura 13).

3.8 Puneți-l deoparte pentru a-l utiliza ulterior (Figura 14).



Fig. 12

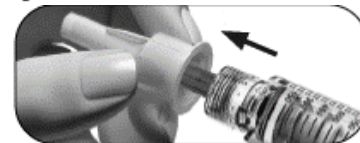


Fig. 13

Nu aruncați capacul exterior al acului, deoarece acest lucru va preveni vătămarea prin înțepare cu acul și infecția, la detașarea acului de pe stiloul injector (pen) preumplut.

3.9 Țineți GONAL-f stilou injector (pen) preumplut cu acul orientat în sus (Figura 15).

3.10 Îndepărtați cu atenție și aruncați capacul interior (Figura 16).

Nu puneți la loc pe ac capacul interior, deoarece acest lucru poate duce la vătămare prin înțepare cu acul și la infecție.

3.11 Uitați-vă cu atenție la vârful acului pentru a detecta (o) mică(i) picătură(i) de lichid (Figura 17).



Fig. 14



Fig. 15



Fig. 16

Dacă	Atunci
Utilizați un nou stilou injector (pen) preumplut	<p>Verificați pentru a detecta o picătură de lichid la vârful acului.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dacă vedeți o mică picătură de lichid, treceți la Pasul 4 Configurați doza. • Dacă nu vedeți o mică picătură la vârful acului sau în apropiere, trebuie să parcurgeți pașii din secțiunea următoare pentru a scoate aerul din sistem.
Reutilizați un stilou injector (pen)	NU este necesar să verificați prezența unei picături de lichid. Treceți direct la Pasul 4 Configurați doza .

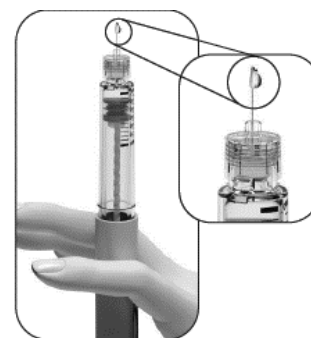


Fig. 17

Dacă nu vedeți (o) mică(i) picătură(i) de lichid la vârful acului sau în apropiere, prima dată când utilizați un nou stilou injector (pen):

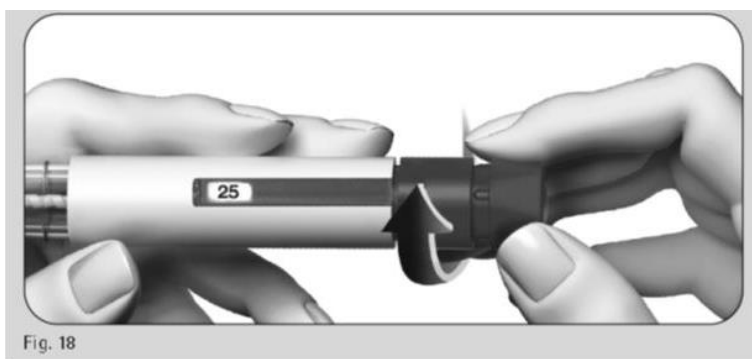


Fig. 18

1. Răsuciți ușor butonul de stabilire a dozei înainte, până când **arată valoarea de „25”** în **Fereastra de feedback a dozei** (Figura 18).
 - Puteți răsuci înapoi butonul dozei dacă treceți de „25”.

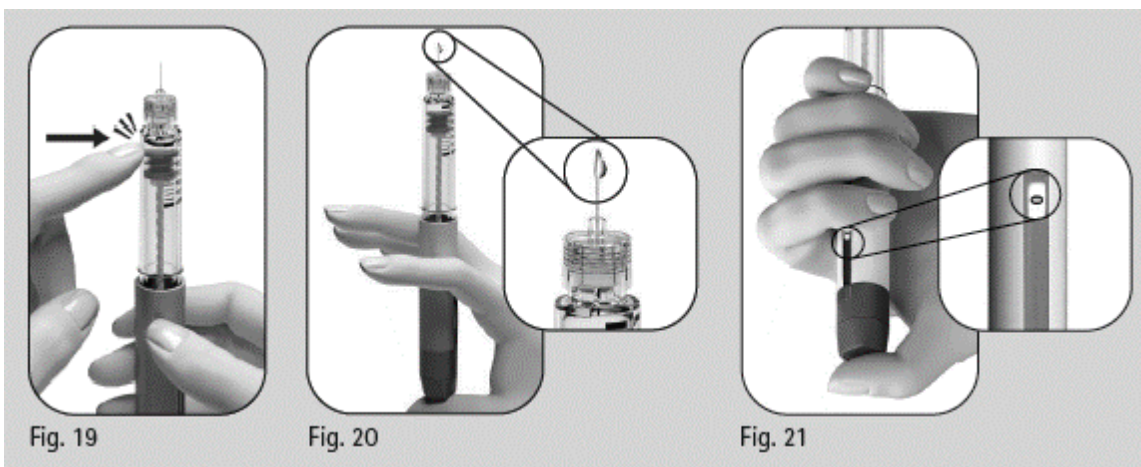


Fig. 19

Fig. 20

Fig. 21

2. Țineți stiloul injector (pen) cu acul orientat în sus.
3. Loviți ușor conținătorul rezervorului (Figura 19).
4. Apăsăți butonul de stabilire a dozei **atât cât este posibil**. Va apărea o mică picătură de lichid la vârful acului (Figura 20).
5. Verificați ca **Fereastra de feedback a dozei** să arate „0” (Figura 21).

6. Treceți la **Pasul 4 Configurați doza.**

Dacă nu apare o mică picătură de lichid, contactați profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.

Pasul 4 Configurați doza

Notă: Stiloul injector (pen) conține folitropină alfa 300 UI.
Setarea maximă pentru o doză unică a stiloului injector (pen) de 300 UI este 300 UI. Setarea minimă pentru o doză unică este 12,5 UI, iar doza poate fi crescută în trepte a câte 12,5 UI.

4.1 Răsuciți butonul de stabilire a dozei până când apare doza dorită în Fereastra de feedback a dozei.

- Exemplu: Dacă doza recomandată este „150” UI, confirmați că în Fereastra de feedback a dozei apare „150” (Figura 22). Injectarea unei cantități incorecte de medicament v-ar putea afecta tratamentul.



Fig. 22

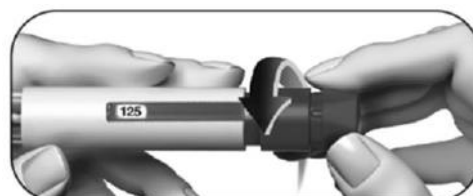


Fig. 23

- Răsuciți **înainte** butonul de stabilire a dozei pentru a configura crescător doza (Figura 22).
- Puteți răsuci **înapoi** butonul de stabilire a dozei dacă treceți de doza recomandată (Figura 23).

4.2 Verificați ca în **Fereastra de feedback a dozei** să apară **doza completă prescrisă** înainte de a trece la pasul următor.

Pasul 5 Injectați doza

Important: Injectați doza așa cum ați fost instruit(ă) să faceți de către profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.

5.1 Introduceți lent acul în piele, în întregime (Figura 24).

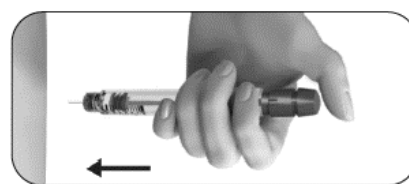


Fig. 24

5.2 Puneți degetul mare în mijlocul butonului de stabilire a dozei. **Apăsați lent butonul de stabilire a dozei atât cât este posibil și țineți-l apăsat** pentru a efectua injecția completă (Figura 25).

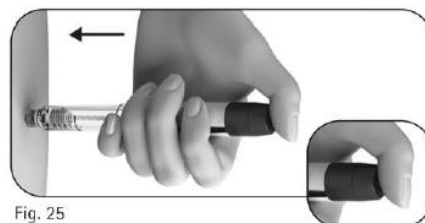


Fig. 25

Notă: Cu cât este mai mare doza, cu atât va dura mai mult injectarea.

5.3 Țineți apăsat butonul de stabilire a dozei timp de cel puțin 5 secunde înainte de a scoate acul din piele (Figura 26).

- Numărul care indică doza, afișat în **Fereastra de feedback a dozei** va reveni la „0”.
- După cel puțin 5 secunde, scoateți acul din piele **ținând în continuare apăsat butonul de stabilire a dozei** (Figura 27).
- Atunci când acul este scos din piele, eliberați butonul de stabilire a dozei.



Fig. 26

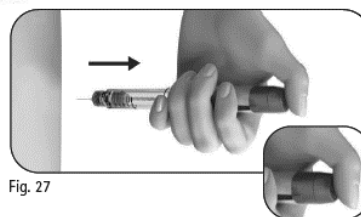


Fig. 27

Nu eliberați butonul dozei înainte să scoateți acul din piele.

Pasul 6 Îndepărtați acul după fiecare injecție

6.1 Puneți capacul exterior al acului pe o suprafață plană.

6.2 Țineți ferm GONAL-f stilou injector (pen) preumplut, cu o mână, și introduceți acul în capacul exterior al acului (Figura 28).

6.3 Proptiți și împingeți pe o suprafață tare acul cu capacul pus, până auziți un clic (Figura 29).

6.4 Țineți de capacul exterior al acului și deșurubați acul răsucind în direcție opusă (Figura 30).

6.5 Eliminați acul utilizat în condiții de siguranță într-un recipient pentru obiecte ascuțite (Figura 31). Manipulați acul cu atenție pentru a evita vătămarea cu acul.

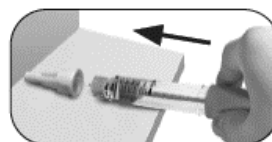


Fig. 28

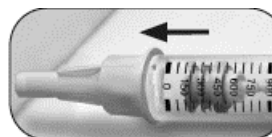


Fig. 29



Fig. 30

Fig. 31

Nu reutilizați și nu utilizați în comun acele utilizate.

Pasul 7 După injecție

7.1 Verificați că ați administrat o injecție completă:

- Verificați dacă Fereastra de feedback a dozei arată „0” (Figura 32).



Fig. 32

Dacă Fereastra de feedback a dozei arată „0”, ați finalizat doza.

Dacă Fereastra de feedback a dozei arată un număr **mai mare de „0”**, GONAL-f stilou injector (pen) preumplut este gol. Nu ați primit doza completă prescrisă și trebuie să efectuați pasul 7.2 de mai jos.

7.2 Efectuați în completare o injecție parțială (numai când este necesar):

- **Fereastra de feedback a dozei** va arăta cantitatea



Fig. 33

lipsă pe care trebuie să o injectați utilizând un nou stilou injector (pen). În exemplul de mai jos, cantitatea lipsă este „50” UI (Figura 33).

Pentru a completa doza cu un al doilea stilou injector (pen), repetați Pașii de la 1 la 8.

Pasul 8 Păstrați GONAL-f stilou injector (pen) preumplut

8.1 Puneți la loc capacul pe stiloul injector (pen) pentru a evita infecția (Figura 34).

8.2 Păstrați stiloul injector (pen) cu capacul pus, la loc sigur și după cum este indicat în Prospect.

8.3 Când stiloul injector (pen) este gol, întrebați profesionistul din domeniul sănătății cum să îl eliminați.

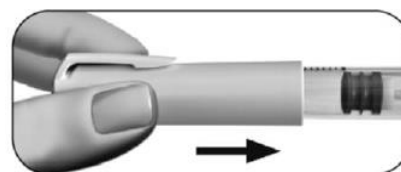


Fig. 34

Nu păstrați stiloul injector (pen) cu acul atașat în continuare, deoarece acest lucru poate duce la infecție.

Nu reutilizați GONAL-f stilou injector (pen) preumplut dacă a fost scăpat sau dacă stiloul injector (pen) este fisurat sau deteriorat, deoarece acest lucru poate provoca o vătămare.

Contactați profesionistul din domeniul sănătății dacă aveți întrebări.

Jurnalul de tratament al GONAL-f stilou injector (pen) preumplut

1	2	3	4	5	6	7		8
						Fereastra de feedback a dozei		
Numărul zilei de tratament	Data	Ora	Volumul stiloului injector (pen) 300 UI/0,44 ml	Doza prescrisă	Cantitatea stabilită pentru injectare	Cantitatea de configurat pentru o a doua injecție		
	/	:	300 UI			<input type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)	
	/	:	300 UI			<input type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)	

	/	:	300 UI			<input type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)
	/	:	300 UI			<input type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)
	/	:	300 UI			<input type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)
	/	:	300 UI			<input type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)
	/	:	300 UI			<input type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)
	/	:	300 UI			<input type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)
	/	:	300 UI			<input type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)

							un nou stilou injector (pen)
	/	:	300 UI			<input type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)
	/	:	300 UI			<input type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)
	/	:	300 UI			<input type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)
	/	:	300 UI			<input type="checkbox"/> dacă este „0”, injectarea este completă	<input type="checkbox"/> dacă nu este „0”, este nevoie de o a doua injecție Injectați această cantitateutilizând un nou stilou injector (pen)

Aceste Instrucțiuni de utilizare au fost revizuite în: ianuarie 2025.