

Bipacksedel: Information till användaren

GONAL-f

450 IE/0,75 ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
follitropin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad GONAL-f är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder GONAL-f
3. Hur du använder GONAL-f
4. Eventuella biverkningar

5. Hur GONAL-f ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GONAL-f är och vad det används för

Vad GONAL-f är

GONAL-f innehåller ett läkemedel som kallas follitropin alfa.

Follitropin alfa är en typ av "follikelstimulerande hormon" (FSH), som tillhör hormonfamiljen "gonadotropiner". Gonadotropiner är involverade i fortplantning och fertilitet.

Vad GONAL-f används för

Hos vuxna kvinnor används GONAL-f:

- för att hjälpa till att frigöra ett ägg från äggstocken (ägglossning) hos kvinnor som inte har ägglossning och som inte svarat på behandling med ett läkemedel som kallas "klomifencitrat".
- tillsammans med ett annat läkemedel som kallas "lutropin alfa" ("luteiniserande hormon" eller LH) för att hjälpa till att frigöra ägg från äggstocken (ägglossning) hos kvinnor vars kropp producerar mycket liten mängd gonadotropiner (FSH och LH).
- för att hjälpa till att utveckla flera folliklar (varje innehåller ett ägg) hos kvinnor som genomgår assisterad befruktning (åtgärder som kan hjälpa dig att bli gravid) såsom "*in vitro* -fertilisering", "gametöverföring till äggledare" eller "zygotöverföring till äggledare".

Hos vuxna män används GONAL-f:

- tillsammans med ett annat läkemedel som kallas "humant koriongonadotropin " (hCG) för att främja produktion av sperma hos män som är ofruktsamma på grund av låg nivå av vissa hormoner.

2. Vad du behöver veta innan du använder GONAL-f

Innan behandlingen påbörjas ska din och din partners fruktsamhet utvärderas av en läkare med erfarenhet av att bedöma fertilitetsstörningar.

Använd inte GONAL-f:

- om du är allergisk mot follikelstimulerande hormon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en tumör i din hypotalamus eller hypofysen (båda är delar av hjärnan).
- om du är **kvinn**a:
 - med stora äggstockar eller vätskefyllda blåsor i äggstockarna (äggstockscystor) av okänt ursprung
 - med oförklarlig vaginal blödning
 - med cancer i äggstockar, livmoder eller bröst
 - med ett tillstånd som vanligtvis gör normal graviditet omöjlig, såsom äggstockssvikt (tidigt klimakterium) eller missbildade fortplantningsorgan.
- om du är **man**:
 - med bestående testikelskada.

Använd inte GONAL-f om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder GONAL-f.

Porfyri

Informera din läkare innan du påbörjar behandling om du eller någon i din familj har porfyri (en oförmåga att bryta ned porfyriner som kan överföras från föräldrar till barn).

Tala omedelbart om för din läkare om:

- din hud blir skör och lätt får blåsor, särskilt hud som ofta har utsatts för sol och/eller
- om du får ont i mage, armar eller ben.

Vid ovanstående händelser kan din läkare rekommendera att du slutar med behandlingen.

Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

Om du är kvinna, ökar detta läkemedel risken för utveckling av OHSS. Detta är när dina folliklar utvecklas för mycket och blir stora cystor. Om du får smärtor i nedre delen av buken, snabbt ökar i vikt, mår illa eller kräks eller om du får svårt att andas, ska du genast tala med din läkare som kanske ber dig att sluta använda detta läkemedel (se avsnitt 4).

Om du inte har ägglossning och om den rekommenderade dosen och administreringsschemat följs, är uppkomsten av OHSS mindre trolig. GONAL-f-behandling orsakar sällan uttalat OHSS, om inte

medicinen som används för slutgiltig follikelmognad (innehållande humant koriongonadotropin, hCG) ges. Om du utvecklar OHSS kanske din läkare inte ger dig något hCG under denna behandlingscykel och du kanske blir tillsagd att inte ha samlag eller att använda barriärpreventivmedel i minst fyra dagar.

Flerbördsgraviditet

När du använder GONAL-f finns det större risk för att du blir gravid med fler än ett barn samtidigt ("flerbördsgraviditet", oftast tvillingar) än om du blir gravid på naturligt sätt. Flerbördsgraviditet kan medföra medicinska komplikationer för dig och dina barn. Du kan minska risken för flerbördsgraviditet genom att använda rätt dos av GONAL-f vid rätt tidpunkter. När du genomgår assisterad befruktning har risken för flerbördsgraviditet samband med din ålder, kvaliteten på och antalet befruktade ägg eller embryon som placeras in hos dig.

Missfall

När du genomgår assisterad befruktning eller dina äggstockar stimuleras att producera ägg, löper du större risk att få missfall än den genomsnittliga kvinnan.

Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)

Om du tidigare eller nyligen har haft blodproppar i benen eller i lungorna, eller en hjärtinfarkt eller stroke, eller om någon i familjen har haft det, så kan risken öka för att dessa problem uppstår eller förvärras vid behandling med GONAL-f.

Män med för mycket FSH i blodet

Om du är man och har för mycket FSH i blodet, kan detta vara ett tecken på skadade testiklar. GONAL-f verkar inte om du har detta problem.

Om din läkare beslutar sig för att försöka behandla med GONAL-f, kan du bli ombedd att lämna sperma för analys 4 till 6 månader efter behandlingens start för övervakning av behandlingen.

Barn och ungdomar

GONAL-f ska inte användas till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och GONAL-f

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Om du använder GONAL-f tillsammans med andra läkemedel som underlättar ägglossning (såsom hCG eller klomifencitrat), kan dessa öka svaret hos dina folliklar.
- Om du använder GONAL-f samtidigt som en agonist eller antagonist till "gonadotropinfrisättande hormon" (GnRH) (dessa läkemedel sänker könshormonnivåerna och stoppar ägglossning) kan du behöva en högre dos av GONAL-f för att producera folliklar.

Graviditet och amning

Använd inte GONAL-f om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel förväntas inte påverka din förmåga att köra eller använda maskiner.

GONAL f innehåller natrium, bensylalkohol och latex

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Efter beredning med medföljande vätska innehåller detta läkemedel 1,23 mg bensylalkohol per 75 IE-dos motsvarande 9,45 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Nålskyddet på den förfyllda sprutan som innehåller vätska för beredning innehåller latex (naturligt torrgummi), vilket kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

En presentation (GONAL-f 75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning) utan bensylalkohol och latex finns tillgänglig för den händelse att du är allergisk mot dessa innehållsämnen.

3. Hur du använder GONAL-f

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av detta läkemedel

- GONAL-f är avsett att ges genom injektion precis under huden (subkutan). Den beredda lösningen kan användas för flera injektioner.
- Den första injektionen av GONAL-f ska ges under överinseende av din läkare.

- Din läkare eller sköterska kommer att visa dig hur du injicerar GONAL-f innan du kan injicera själv.
- Om du ger GONAL-f till dig själv, läs noga igenom och följ instruktionerna i slutet av denna bipacksedel under rubriken "Hur du bereder och använder GONAL-f pulver och vätska".

Hur mycket du ska använda

Din läkare bestämmer hur mycket läkemedel du ska ta och hur ofta. De doser som visas nedan är angivna i internationella enheter (IE), och återspeglar graderingen på administreringssprutorna som medföljer förpackningen.

Om du använder andra sprutor med gradering i milliliter (ml) i stället för IE, kan du använda följande tabell för att ta reda på hur stor volym i ml som ska injiceras:

Dos som ska injiceras (IE)	Volym som ska injiceras (ml)
75	0,13
150	0,25
225	0,38
300	0,50
375	0,63
450	0,75

Kvinnor

Om du inte har ägglossning och har oregelbundna eller inga menstruationer

- GONAL-f ges vanligtvis varje dag.

- Om du har oregelbundna menstruationer, börja använd GONAL-f inom de första 7 dagarna i din menstruationscykel. Om du inte har några menstruationer kan du börja använda läkemedlet en dag som passar dig.
- Startdosen av GONAL-f är vanligtvis individanpassad och kan justeras stegvis.
- Den dagliga dosen av GONAL-f ska inte överstiga 225 IE.
- När du fått önskat svar, kommer du att få en injektion av 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, ett hCG som framställs på laboratorium med hjälp av en speciell DNA-teknik) eller 5 000 till 10 000 IE av hCG 24 till 48 timmar efter din sista injektion av GONAL-f. Den bästa tiden att ha samlag är samma dag som hCG-injektionen och dagen efter.

Om din läkare inte kan se önskat svar ska fortsättningen av den behandlingscykeln med GONAL-f utvärderas och hanteras enligt vanlig klinisk praxis.

Om din kropp svarar för kraftigt, avbryts behandlingen och du får inte något hCG (se avsnitt 2, "Ovariellt hyperstimuleringsyndrom [OHSS]"). I följande cykel kommer din läkare att ge dig en lägre dos av GONAL-f än tidigare.

Om du har en diagnos med mycket låga nivåer av FSH- och LH-hormoner

- Vanlig startdos av GONAL-f är 75 till 150 IE tillsammans med 75 IE av lutropin alfa.
- Du kommer att använda dessa två läkemedel varje dag i upp till fem veckor.

- Dosen av GONAL-f kan ökas var 7:e eller var 14:e dag med 37,5 till 75 IE, tills du får önskat svar.
- När du fått önskat svar, kommer du att få en injektion av 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, ett hCG som framställs på laboratorium med en speciell rekombinant DNA-teknik) eller 5 000 till 10 000 IE av hCG 24 till 48 timmar efter dina sista injektioner av GONAL-f och lutropin alfa. Den bästa tiden att ha samlag är samma dag som hCG-injektionen och dagen efter. Alternativt kan intrauterin inseminering eller någon annan medicinskt assisterad reproduktionsteknologi utföras baserat på läkarens bedömning.

Om din läkare inte kan se ett svar efter 5 veckor, ska behandlingscykeln med GONAL-f avbrytas. I följande cykel kommer din läkare att ge dig en högre startdos av GONAL-f än tidigare.

Om din kropp svarar för kraftigt, avbryts behandlingen med GONAL-f och du får inte något hCG (se avsnitt 2, "Ovariellt hyperstimuleringsyndrom [OHSS]"). I följande cykel kommer din läkare att ge dig en lägre dos av GONAL-f än tidigare.

Om du behöver utveckla fler ägg för insamling före en assisterad befruktning

- Startdosen av GONAL-f är vanligtvis individanpassad och kan justeras stegvis till högst 450 IE dagligen.
- Behandlingen fortsätter tills dina ägg har uppnått önskad utveckling. Din läkare kommer att använda blodprover och/eller ultraljudsapparat för att kontrollera när detta sker.
- När dina ägg är färdiga, kommer du att få en injektion av 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, ett hCG som framställs på laboratorium med en speciell

genmodifieringsteknik) eller 5 000 IE till 10 000 IE av hCG 24 till 48 timmar efter din sista injektion av GONAL-f. Detta gör dina ägg färdiga för insamling.

Män

- Vanlig dos av GONAL-f är 150 IE tillsammans med hCG.
- Du använder dessa två läkemedel tre gånger per vecka i minst 4 månader.
- Om du inte har svarat på behandlingen efter 4 månader, kanske din läkare föreslår att du fortsätter att använda dessa två läkemedel i minst 18 månader.

Om du har använt för stor mängd av GONAL-f

Effekterna av för mycket GONAL-f är okända. Trots det kan man förvänta att ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS) inträffar. Detta är beskrivet i avsnitt 4. OHSS inträffar dock endast om även hCG administrerats (se avsnitt 2, "Ovarieellt hyperstimuleringsyndrom [OHSS]").

Om du har glömt att använda GONAL-f

Om du har glömt att använda GONAL-f, ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Tala med din läkare så fort du märker att du har glömt en dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar hos kvinnor

- Smärta i nedre delen av buken tillsammans med illamående eller kräkningar kan vara symtom på ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Detta kan tyda på att äggstockarna överreagerar på behandlingen och att stora äggstockscystor utvecklats (se även avsnitt 2, under "Ovarieellt hyperstimuleringsyndrom [OHSS]"). Denna biverkning är vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- OHSS kan bli uttalat med tydligt förstorade äggstockar, minskad urinproduktion, viktökning, andningssvårigheter och/eller eventuell vätskeansamling i bukhåla eller bröstkorg. Denna biverkning är mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Komplikationer av OHSS, såsom vridning av äggstockarna eller blodproppar, kan uppstå i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
- Allvarliga blodproppskomplikationer (tromboemboliska händelser) ibland oberoende av OHSS kan förekomma i mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer). Detta kan orsaka smärtor i bröstkorgen, andfåddhet, stroke eller hjärtinfarkt (se även avsnitt 2, under "Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)").

Allvarliga biverkningar hos män och kvinnor

- Allergiska reaktioner som hudutslag, hudrodnad, nässelfeber, svullnad i ansiktet med andningssvårigheter kan ibland vara allvarliga. Denna biverkning är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).

Om du märker någon av ovan angivna biverkningar ska du omedelbart kontakta din läkare som kanske ber dig att sluta använda GONAL-f.

Andra biverkningar hos kvinnor

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Vätskefyllda blåsor i äggstockarna (ovariella cystor)
- Huvudvärk
- Lokala reaktioner på injektionsstället, såsom smärta, rodnad, blåmärke, svullnad och/eller irritation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Buksmärta
- Illamående, kräkningar, diarré, kramper i buken och väderspänning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Allergiska reaktioner såsom utslag, hudrodnad, nässelfeber, svullnad i ansiktet med andningssvårigheter kan förekomma. Dessa biverkningar kan ibland vara allvarliga.
- Din astma kan förvärras.

Andra biverkningar hos män

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Lokala reaktioner på injektionsstället, såsom smärta, rodnad, blåmärke, svullnad och/eller irritation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Svullna vener ovanför och bakom testiklarna (varikocel)
- Utveckling av bröst, akne eller viktökning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Allergiska reaktioner såsom utslag, hudrodnad, nässelfeber, svullnad i ansiktet med andningssvårigheter kan förekomma. Dessa biverkningar kan ibland vara allvarliga.
- Din astma kan förvärras.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur GONAL-f ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett efter EXP eller på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C före beredning.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Använd inte GONAL-f om du märker synliga tecken på försämring, om vätskan innehåller partiklar eller inte är klar.

När lösningen har beretts kan den förvaras i högst 28 dagar.

- Skriv på GONAL-f injektionsflaska vilken dag du beredde lösningen.
- Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Använd inte GONAL-f lösning som finns kvar i injektionsflaskan efter 28 dagar. När behandlingen är avslutad måste all oanvänd lösning kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

GONAL-f 450 IE/0,75 ml pulver ska inte blandas med andra läkemedel i samma injektion.

GONAL-f 450 IE/0,75 ml pulver ska inte blandas med GONAL-f från andra behållare i samma injektionsflaska eller spruta.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är follitropin alfa.
- Varje injektionsflaska innehåller 600 IE follitropin alfa.
- Efter beredning innehåller 0,75 ml lösning 450 IE (33 mikrogram) follitropin alfa, vilket innebär att varje ml lösning innehåller 600 IE (44 mikrogram).
- Övriga innehållsämnen är sackaros, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfatdihydrat samt koncentrerad fosforsyra och natriumhydroxid för pH-justering.
- Vätskan innehåller vatten för injektionsvätskor och bensylalkohol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- GONAL-f tillhandahålls som pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.
- Pulvret är en vit kaka i en flerdosinjektionsflaska av glas.
- Vätskan är en klar, färglös vätska i en förfylld spruta innehållande 1 ml.
- GONAL-f levereras i förpackningar om 1 injektionsflaska med pulver och 1 förfylld spruta med vätska samt 6 engångssprutor för administrering, graderade i internationella enheter (IE FSH).

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2023

Övriga informationskällor

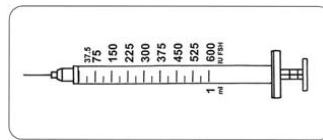
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

HUR DU BEREDER OCH ANVÄNDER GONAL-f PULVER OCH VÄTSKA

- Detta avsnitt talar om för dig hur du bereder och använder GONAL-f pulver och vätska.
- Innan du börjar beredningen, läs först igenom dessa instruktioner helt.
- Ge dig själv injektionen vid samma tid varje dag.

- 1. Tvätta händerna och leta upp en ren yta**
 - Det är viktigt att händerna och de redskap du använder är så rena som möjligt.
 - Ett bra ställe är ett rent bord eller en ren köksbänk.
- 2. Samla ihop allt du behöver och lägg ut det:**

- 2 spritsuddar
- Den förfyllda sprutan innehållande vätskan (den klara vätskan)
- Injektionsflaskan innehållande GONAL-f (det vita pulvret)
- En tom spruta för injektion (se bild nedan)



3.

Beredning av lösningen

- Tag av skyddslocket på injektionsflaskan med pulver och den förfyllda sprutan.
- Tag den förfyllda sprutan, stick ner nålen i injektionsflaskan med pulver och tillsätt vätskan långsamt i injektionsflaskan innehållande pulver.
- Tag bort sprutan från injektionsflaskan och kassera den (sätt på skyddslocket för att undvika skador).
- Injektionsflaskan innehåller flera GONAL-f-doser. Du

måste spara den flera dagar och endast dra upp den ordinerade dosen varje dag.



4.

Göra i ordning sprutan för injektion

- Roter försiktigt injektionsflaskan med GONAL-f som beretts i steg 3. Skaka inte. Kontrollera att lösningen är klar och inte innehåller några partiklar.
- Tag sprutan för injektion och fyll den med luft genom att dra ut kolven till rätt dos i internationella enheter (IE FSH).
- Stick in nålen i injektionsflaskan och vänd injektionsflaskan upp och ner. Injicera luften i injektionsflaskan.
- Dra upp den föreskrivna dosen GONAL-f i sprutan för administrering genom att dra ut kolven tills den når rätt dos i IE FSH.



5.

Avlägsna eventuella luftbubblor

- Om du ser luftbubblor i sprutan, håll då sprutan med nålen pekande uppåt och knacka försiktigt på sprutan tills all luft samlas i toppen. Skjut upp kolven tills luftbubblorna har försvunnit.

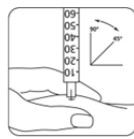


6.

Injicera dosen

- Injicera omedelbart lösningen: Din läkare eller sköterska har redan berättat för dig var du ska injicera (t.ex. magen, framsidan av låret). Välj ett nytt injektionsställe varje dag för att minimera hudirritationen.
- Tvätta det valda hudområdet med en spritsudd med en cirkulär rörelse.
- Nyp ihop huden och stick in nålen i 45° till 90° vinkel med en snabb rörelse.

- Injicera under huden genom att försiktigt trycka på kolven som du har lärt dig. Injicera inte direkt i en ven. Använd den tid du behöver för att injicera *a//* lösning.
- Dra därefter ut nålen och tvätta huden med en cirkulär rörelse med en spritsudd.



7.

Efter injektion

- När du har avslutat injektion en, kassera då de använda sprutorna i den avfallsbehållare som har tillhandahållits.
- Förvara injektionsflaskan av glas med den beredda lösningen på ett säkert ställe. Du kan behöva den igen. Den beredda lösningen ska endast användas av dig och får inte ges till andra patienter.
- För ytterligare injektioner av den beredda GONAL-f-lösningen, upprepa steg 4–7.

