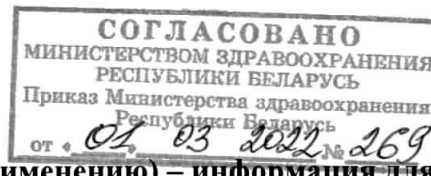


НД РБ



8256 - 2016
Листок-вкладыш (инструкция по медицинскому применению) – информация для пациента

ГОНАЛ-ф[®], раствор для подкожного введения в предварительно заполненной шприц-ручке
300 МЕ (22 мкг)/0,5 мл, 450 МЕ (33 мкг)/0,75 мл, 900 МЕ (66 мкг)/1,5 мл
Фоллитропин альфа

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ГОНАЛ-ф[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГОНАЛ-ф[®].
3. Применение препарата ГОНАЛ-ф[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГОНАЛ-ф[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГОНАЛ-Ф[®] И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ГОНАЛ-ф[®] содержит активное вещество фоллитропин альфа. Фоллитропин альфа представляет собой вид фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), который принадлежит к классу гормонов, называемому «гонадотропины». Гонадотропины вовлечены в процессы оплодотворения и размножения.

У взрослых женщин препарат ГОНАЛ-ф[®] применяют для:

- Высвобождения яйцеклетки из яичника (овуляция) у женщин, у которых отсутствуют овуляции и которые не отвечают на лечение препаратом кломифена цитрата.
- Высвобождения яйцеклетки из яичника (овуляция) у женщин, у которых отсутствуют овуляции из-за очень низкой выработки гонадотропинов (ФСГ та ЛГ) в их организме; в этом случае препарат ГОНАЛ-ф[®] применяют совместно с другим препаратом, который называется «лутропин альфа» (лютеинизирующий гормон или ЛГ).
- Развития нескольких фолликулов (каждый из которых содержит яйцеклетку) у женщин, проходящих курс вспомогательных репродуктивных технологий (процедуры, приводящие к наступлению беременности), таких как экстракорпоральное оплодотворение, перенос гамет в фаллопиеву трубу, перенос зиготы в фаллопиеву трубу.

У взрослых мужчин препарат ГОНАЛ-ф[®] применяют для:

- Улучшения выработки спермы у мужчин, бесплодие которых связано с низким уровнем определенных гормонов; в этом случае препарат ГОНАЛ-ф® применяют совместно с другим препаратом, который называется «хорионический гонадотропин человека» (чХГ).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГОНАЛ-Ф®

До начала лечения врач, имеющий опыт лечения бесплодия, должен провести оценку вашей фертильности и фертильности вашего партнера.

Не применяйте препарат ГОНАЛ-ф®:

- если у вас аллергия на фолликулостимулирующий гормон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас опухоли гипоталамуса или гипофиза (они являются частями головного мозга);
- если вы женщина с увеличением или кистами яичников, содержащими жидкость (овариальные кисты) неизвестного происхождения;
- если вы женщина с необъяснимыми гинекологическими кровотечениями;
- если вы женщина с раком яичников, матки или молочных желез;
- если вы женщина и находитесь в состоянии, которое обычно делает невозможным нормальное наступление беременности, например недостаточность яичников (ранняя менопауза), или имеете пороки развития половых органов;
- если вы мужчина с повреждением яичек, которое не подлежит лечению.

Не применяйте препарат ГОНАЛ-ф®, если к вам относится что-либо из перечисленного выше. Если вы в чем-то не уверены, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как начать применение этого препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Порфирия

До начала лечения сообщите своему врачу, если вы или члены вашей семьи страдаете порфирией (это неспособность организма расщеплять порфирин, передающаяся от родителей к детям).

Немедленно обратитесь к своему врачу, если у вас

- кожа становится ломкой и легко покрывается пузырьками, особенно в тех местах, которые часто находятся на солнце, и/или
- появляется боль в животе, руках и ногах.

В таких случаях ваш врач может посоветовать вам прекратить лечение.

Синдром гиперстимуляции яичников (СГЯ)

У женщин препарат ГОНАЛ-ф® повышает риск развития СГЯ – состояния, когда развивается слишком много фолликулов и образуются большие кисты. Если вы чувствуете боль в нижней части живота, у вас быстро увеличивается масса тела, появилась тошнота или рвота или вы испытываете трудности при дыхании, немедленно сообщите об этом своему врачу, который может попросить вас прекратить применение препарата.

Если у вас отсутствуют овуляции и вы придерживаетесь рекомендуемых доз и режима лечения, развитие СГЯ маловероятно. Лечение с применением препарата ГОНАЛ-ф® редко приводит к развитию серьезных случаев СГЯ, если не вводится препарат для окончательного созревания фолликулов (препарат хорионического гонадотропина человека (чХГ)). Если у вас развился СГЯ, ваш врач может не назначить вам препарат чХГ

8256 - 2016

в этом цикле лечения и порекомендует избегать сексуальных контактов или использовать барьерные методы контрацепции, по меньшей мере, на протяжении 4 дней.

Многоплодная беременность

При применении препарата ГОНАЛ-ф® возрастает риск зачать несколько детей одновременно (многоплодная беременность, обычно представленная двойнями) по сравнению с естественным оплодотворением. Многоплодная беременность может приводить к медицинским осложнениям у вас и ваших новорожденных. Риск многоплодной беременности можно снизить, вводя правильные дозы препарата ГОНАЛ-ф® в надлежащее время. При проведении вспомогательных репродуктивных технологий риск наступления многоплодной беременности связан с вашим возрастом, качеством и количеством оплодотворенных яйцеклеток или перенесенных эмбрионов.

Выкидыш

При проведении вспомогательных репродуктивных технологий или стимуляции яичников для выработки яйцеклеток у вас возрастает вероятность выкидыша по сравнению с обычными женщинами.

Проблемы с образованием тромбов (тромбоэмболические явления)

Если у вас или членов вашей семьи были в прошлом или в настоящее время имеются тромбы в ногах или легких, а также если вы перенесли сердечный приступ или инсульт, во время лечения препаратом ГОНАЛ-ф® у вас может возрасти риск возникновения или усугубления таких проблем.

Мужчины, у которых слишком высокий уровень ФСГ в крови

У мужчин слишком высокий уровень ФСГ в крови может быть признаком повреждения яичек. Обычно препарат ГОНАЛ-ф® не эффективен в этом случае. Если ваш врач решил начать лечение с применением препарата ГОНАЛ-ф®, он может назначить вам проведение анализа семенной жидкости через 4-6 месяцев после начала лечения.

Дети

Препарат ГОНАЛ-ф® не применяется у детей и подростков.

Другие препараты и препарат ГОНАЛ-ф®

Сообщите своему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Если вы принимаете препарат ГОНАЛ-ф® одновременно с другими лекарственными препаратами, которые способствуют овуляции (такими как чХГ или кломифена цитрат), это может усилить фолликулярную реакцию.
- Если вы принимаете препарат ГОНАЛ-ф® одновременно с агонистом или антагонистом «гонадотропин-рилизинг гормона» (это препараты, которые снижают уровень половых гормонов и приводят к прекращению овуляций), для выработки фолликулов вам могут потребоваться более высокие дозы препарата ГОНАЛ-ф®.

Беременность и грудное вскармливание

Не применяйте препарат ГОНАЛ-ф® во время беременности или кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ожидается, что ГОНАЛ-ф® не будет влиять на вашу способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами.

Препарат ГОНАЛ-ф® содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит меньше 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, т.е. он практически не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГОНАЛ-Ф®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ введения

- Препарат ГОНАЛ-ф® предназначен для подкожного введения, т.е. инъекция будет вводиться под кожу. Предварительно заполненная ручка предназначена для введения нескольких инъекций.
- Первую инъекцию препарата ГОНАЛ-ф® следует вводить под наблюдением вашего лечащего врача.
- Ваш врач или медицинская сестра покажут вам, как проводить инъекцию с помощью предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом ГОНАЛ-ф®.
- Перед тем, как начать самостоятельное введение препарата ГОНАЛ-ф®, внимательно прочитайте и выполняйте инструкции из раздела «Как вводить раствор для инъекций препарата ГОНАЛ-ф®».

Рекомендуемая доза

Ваш врач назначит вам дозу и режим введения препарата. Дозы, описанные ниже, указаны в международных единицах (МЕ).

Женщины

Если у вас нет овуляций и менструаций или менструации нерегулярны

- Обычно препарат ГОНАЛ-ф® вводят каждый день.
- Если у вас нерегулярные менструации, начинайте вводить ГОНАЛ-ф® в течение первых 7 дней менструального цикла. Если у вас нет менструаций, вы можете начинать введение препарата в любой день.
- Обычная начальная доза препарата ГОНАЛ-ф® составляет от 75 до 150 МЕ ежедневно.
- Дозу препарата ГОНАЛ-ф® можно увеличивать каждые 7 или каждые 14 дней на 37,5 – 75 МЕ до достижения желаемого ответа на лечение.
- Максимальная суточная доза препарата ГОНАЛ-ф® обычно не должна превышать 225 МЕ.
- При достижении желаемого ответа на лечение, через 24 - 48 часов после последней инъекции препарата ГОНАЛ-ф® вам введут одну инъекцию 250 мкг рекомбинантного чХГ (чХГ, произведенного по специальной ДНК-технологии) или 5000 - 10000 МЕ чХГ. Лучшее время для полового акта – это день инъекции чХГ или следующий день.

Если после 4 недель лечения ваш врач не увидит желаемого ответа, этот цикл лечения с применением препарата ГОНАЛ-ф® прекращают. В следующем цикле лечения врач назначит вам большую начальную дозу препарата ГОНАЛ-ф®, чем в предыдущем цикле.

Если у вас наблюдается слишком сильный ответ на лечение, врач прекратит лечение и не будет вводить чХГ (см. раздел 2 листка-вкладыша). В следующем цикле врач назначит вам меньшую дозу препарата ГОНАЛ-ф®, чем в предыдущем цикле.

Если у вас нет овуляций и менструаций и были установлены очень низкие уровни гормонов ФСГ и ЛГ

8256 - 2016

- Обычная начальная доза препарата ГОНАЛ-ф[®] составляет от 75 до 150 МЕ совместно с 75 МЕ лутропина альфа.
- Вы будете вводить эти два препарата каждый день в течение периода до 5 недель.
- Дозу препарата ГОНАЛ-ф[®] можно увеличивать каждые 7 или каждые 14 дней на 37,5 – 75 МЕ до достижения желаемого ответа на лечение.
- При достижении желаемого ответа на лечение, через 24 - 48 часов после последней инъекции препарата ГОНАЛ-ф[®] и лутропина альфа вам введут одну инъекцию 250 мкг рекомбинантного чХГ (чХГ, произведенного по специальной ДНК-технологии) или 5000 - 10000 МЕ чХГ. Лучшее время для полового акта – это день инъекции чХГ или следующий день.
В качестве альтернативы может быть проведена внутриматочная инсеминация путем помещения спермы в полость матки.

Если после 5 недель лечения ваш врач не увидит желаемого ответа, этот цикл лечения с применением препарата ГОНАЛ-ф[®] прекращают. В следующем цикле лечения врач назначит вам большую начальную дозу препарата ГОНАЛ-ф[®], чем в предыдущем цикле.

Если у вас наблюдается слишком сильный ответ на лечение, врач прекратит лечение и не будет вводить чХГ. В следующем цикле врач назначит вам меньшую дозу препарата ГОНАЛ-ф[®], чем в предыдущем цикле.

Если вам нужно получить несколько яйцеклеток для отбора перед проведением любых вспомогательных репродуктивных технологий

- Обычная начальная доза препарата ГОНАЛ-ф[®] составляет от 150 до 225 МЕ ежедневно, начиная со второго или третьего дня цикла лечения.
- Дозу препарата ГОНАЛ-ф[®] можно увеличивать в зависимости от ответа на лечение. Максимальная суточная доза составляет 450 МЕ.
- Лечение продолжают до тех пор, пока у вас не появятся яйцеклетки нужного размера. Обычно для этого требуется в среднем 10 дней, в пределах от 5 до 20 дней. Ваш врач определит этот срок с помощью анализа крови и/или ультразвукового исследования.
- Когда яйцеклетки будут готовы, через 24 - 48 часов после последней инъекции препарата ГОНАЛ-ф[®] вам введут одну инъекцию 250 мкг рекомбинантного чХГ (чХГ, произведенного по специальной ДНК-технологии) или 5000 - 10000 МЕ чХГ. После этого яйцеклетки будут готовы для отбора.

В некоторых случаях врачу может потребоваться сначала прекратить овуляцию, используя агонист или антагонист гонадотропин-рилизинг гормона. Затем, приблизительно через 2 недели после начала введения агониста, начинают вводить препарат ГОНАЛ-ф[®]. Затем оба препарата, ГОНАЛ-ф[®] и агонист, продолжают вводить до тех пор, пока фолликулы не достигнут желаемого размера. Например, после 2 недель лечения с применением агониста гонадотропин-рилизинг гормона на протяжении 7 дней вводят 150 - 225 МЕ препарата ГОНАЛ-ф[®]. Затем дозу препарата ГОНАЛ-ф[®] регулируют в соответствии с реакцией яичников.

Мужчины

- Обычная доза препарата ГОНАЛ-ф[®] составляет 150 МЕ и вводится совместно с чХГ.
- Вы будете вводить эти два препарата три раза в неделю на протяжении, по меньшей мере, 4 месяцев.
- Если после 4 месяцев ответ на лечение будет отсутствовать, врач может предложить вам продолжать введение этих двух препаратов на протяжении, по меньшей мере, 18 месяцев.



1. Как вводить раствор для инъекций препарата ГОНАЛ-ф®

- Не передавайте шприц-ручку другим пациентам. Шприц-ручка предназначена только для введения подкожных инъекций.
- **В окошке контроля дозы** будет отображаться доза в международных единицах (МЕ). Ваш врач скажет вам, сколько МЕ вы должны вводить каждый день.
- Цифры, которые отображаются в **окошке контроля дозы**, помогут Вам:

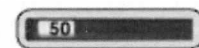
a. Выбрать назначенную дозу.



b. Убедиться, что инъекция завершена.



c. Увидеть недостающую дозу, которую нужно ввести с помощью второй шприц-ручки.



2. Как пользоваться Дневником лечения для шприц-ручки препарата ГОНАЛ-ф®

Используйте дневник лечения, который находится на последней странице листка-вкладыша.

Используйте Дневник лечения для записи количества МЕ, которые вы вводите с каждой инъекцией.

- Запишите день лечения (1), дату (2) и время (3) введения инъекции.
- В первой строке таблицы уже записана дозировка вашей шприц-ручки (4).
- Запишите назначенную вам дозу в разделе «назначенная доза» (5).
- Перед инъекцией проверьте, что вы набрали правильную дозу (6).
- После инъекции проверьте число, указанное в **окошке контроля дозы**.
- Убедитесь, что вы ввели полную дозу (7) или запишите число, указанное в **окошке контроля дозы**, если оно отличается от "0" (8).
- Если нужно, самостоятельно введите препарат из второй шприц-ручки, набрав дозу, указанную в разделе «Количество, отображаемое после инъекции» (8).
- Запишите эту оставшуюся дозу в следующей строке в разделе «Количество для инъекции» (6).

Внимание: Использование Дневника лечения для ваших ежедневных инъекций позволяет вам убедиться, что вы ежедневно вводили полную назначенную дозу.

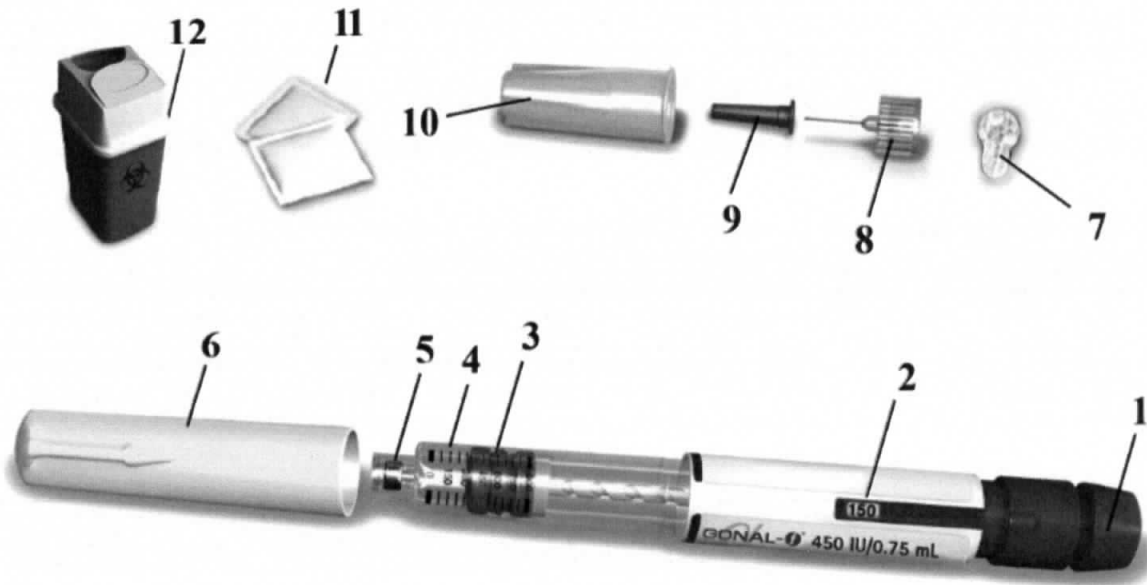
Пример Дневника лечения:

1 Номер дня лечения	2 Дата	3 Время	4 Доза шприц-ручки	5 Назначенная доза	6	7	8
					Окошко контроля дозы		
					Количество для инъекции	Количество, отображаемое после инъекции	
#1	10/06	07:00	300 МЕ	125	125	<input checked="" type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц-ручку
#2	11/06	07:00	300 МЕ	125	125	<input checked="" type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц-ручку
#3	12/06	07:00	300 МЕ	125	125	<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input checked="" type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите 75 , используя новую шприц-ручку
#3	12/06	07:00	300 МЕ	-	75	<input checked="" type="checkbox"/> если «0»,	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция

8256 - 2016

3. Перед тем, как начать применение шприц-ручки препарата ГОНАЛ-ф®.

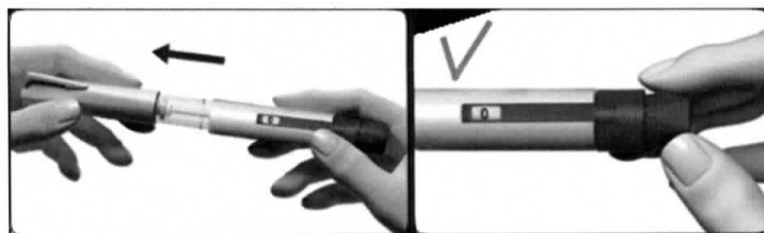
- Вымойте руки водой с мылом.
- Найдите чистую плоскую поверхность.
- Проверьте срок годности на этикетке шприц-ручки.
- Соберите и разложите все необходимые предметы:



- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1. Кнопка для установки дозы | 6. Колпачок шприц-ручки |
| 2. Окошко контроля дозы | 7. Этикетка контроля первого вскрытия |
| 3. Поршень | 8. Съемная игла |
| 4. Отсек с резервуаром | 9. Внутренний колпачок иглы |
| 5. Наконечник с резьбой для присоединения иглы | 10. Наружный колпачок иглы |
| | 11. Тампоны, пропитанные спиртом |
| | 12. Контейнер для острых предметов |

4. Подготовьте шприц-ручку препарата ГОНАЛ-ф® для выполнения инъекции.

- 4.1. Снимите колпачок со шприц-ручки.
 4.2. Убедитесь, что в окошке контроля дозы установлен «0».



- 4.3. Подготовьте иглу для инъекций.

- Возьмите новую иглу – используйте только одноразовые иглы, которые поставляются вместе со шприц-ручкой.
- Держите иглу за наружный колпачок.
- Проверьте, что этикетка контроля первого вскрытия присутствует и не повреждена.

Пример неповрежденной этикетки



Пример поврежденной этикетки



- Удалите этикетку контроля первого вскрытия.

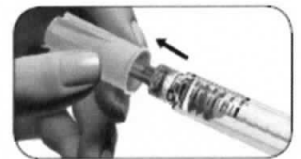


Внимание:

Если этикетка контроля первого вскрытия повреждена или отсутствует, не используйте эту иглу. Выбросьте такую иглу вместе с надетым на нее колпачком и возьмите другую.

4.4. Присоединение иглы.

- Прикручивайте наружный колпачок иглы к наконечнику с резьбой предварительно заполненной шприц-ручки до тех пор, пока не почувствуете легкое сопротивление. **Предупреждение:** Не прикручивайте иглу слишком плотно, иначе ее будет сложно удалить после инъекции.
- Снимите наружный колпачок иглы, слегка потянув его.



Отложите его в сторону для дальнейшего использования.

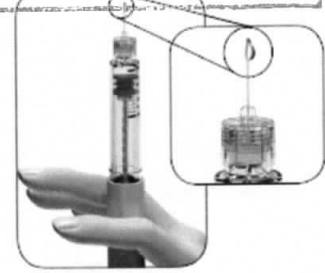
- Удерживайте предварительно заполненную шприц-ручку иглой вверх.
- Аккуратно снимите и выбросьте зеленый внутренний колпачок иглы.



4.5. Внимательно осмотрите кончик иглы на наличие капелек жидкости.

- Если вы видите капельки жидкости, переходите к Разделу 5: Установка дозы, назначенной врачом.

Предупреждение: Проверьте наличие капелек **только** при первом применении новой предварительно заполненной шприц-ручки для того, чтобы удалить воздух из системы.

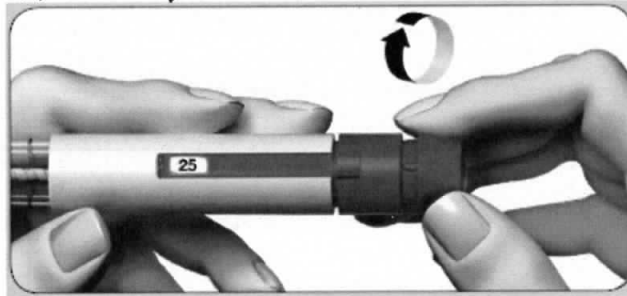


Внимание:

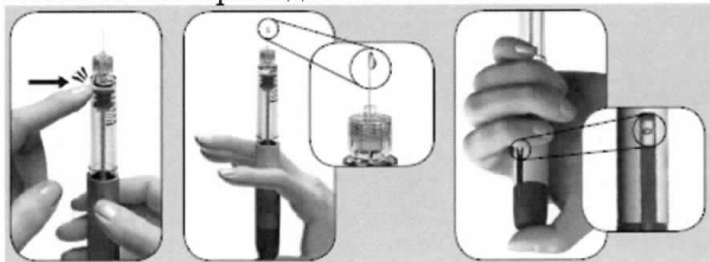
Если при первом применении шприц-ручки вы не видите капелек на кончике иглы или около него, вы должны выполнить инструкции, указанные ниже.

Если вы не видите капелек жидкости на кончике иглы или около него при первом применении шприц-ручки:

1. Осторожно поворачивайте кнопку для установки дозы по часовой стрелке, пока не увидите число «25» в окошке контроля дозы. Вы можете повернуть кнопку для установки дозы назад, если вы установили число большее, чем «25».



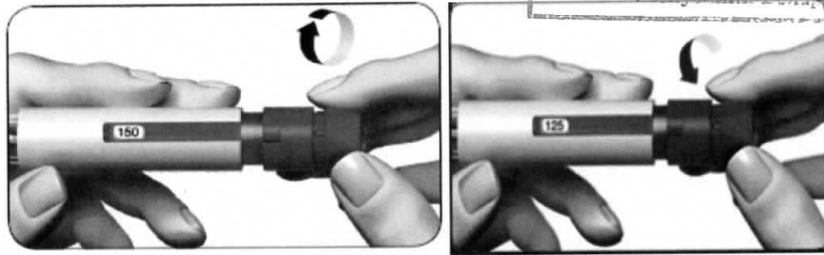
2. Держите шприц-ручку иглой вверх.
3. Легко постучите по резервуару с раствором.
4. Нажмите на кнопку для установки дозы до упора: на кончике иглы появится крошечная капелька жидкости.
5. Убедитесь, что в окошке контроля дозы появился «0».



6. Перейдите к Разделу 5: Установка дозы, назначенной врачом.

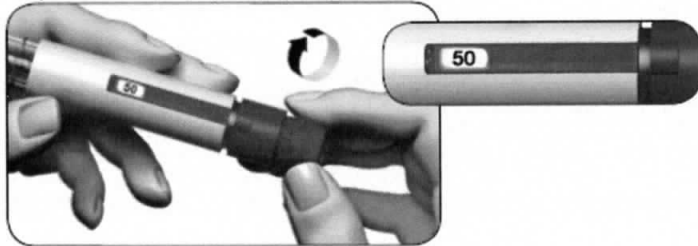
5. Установка дозы, назначенной врачом.

- 5.1. Шприц-ручка содержит 300, 450 или 900 МЕ фоллитропина альфа.
 - Максимальная разовая доза, которую можно установить, составляет 300 МЕ для шприц-ручки 300 МЕ и 450 МЕ – для шприц-ручки 450 и 900 МЕ. Минимальная разовая доза составляет 12,5 МЕ.
- 5.2. Поворачивайте кнопку для установки дозы, пока назначенная вам доза не появится в окошке контроля дозы



Поверните кнопку для установки дозы от себя для установки дозы *Поверните кнопку для установки дозы на себя для корректировки дозы*

5.3. Установите дозу, назначенную вам врачом (в примере на рисунке это 50 МЕ).



Предупреждение: Перед тем, как перейти к следующему этапу, убедитесь, что в окошке контроля дозы установлена назначенная вам доза.

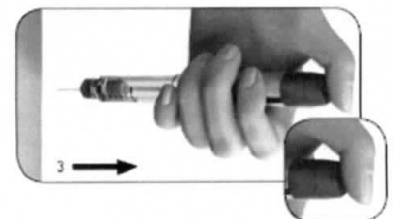
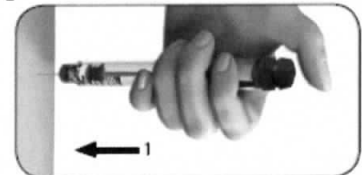
6. Введение дозы.

6.1. Выберите место для инъекции, как рекомендовал ваш врач или медсестра.
 Для минимизации раздражения кожи меняйте место инъекции каждый день.



- 6.2. Протрите кожу тампоном, смоченным спиртом.
 6.3. Проверьте еще раз, что в окошке контроля дозы отображается правильная доза.
 6.4. Введите дозу, как вас обучал врач или медицинская сестра.

- Медленно введите иглу под кожу (1).
- Нажмите кнопку для установки дозы до упора и удерживайте ее в таком положении до полного введения инъекции.
- Удерживайте кнопку в таком положении не менее 5 секунд для того, чтобы убедиться, что вы ввели всю дозу (2). Чем больше доза, тем дольше ее нужно вводить.
- Доза в окошке контроля дозы должна вернуться к «0».
- Не ранее, чем через 5 секунд извлеките иглу из кожи, удерживая кнопку для установки дозы в нажатом положении (3).
- Отпустите кнопку для установки дозы.



Предупреждение: Всегда проверяйте, что вы используете новую иглу для каждой инъекции.

7. После выполнения инъекции.

7.1. Убедитесь, что вы ввели полную инъекцию.

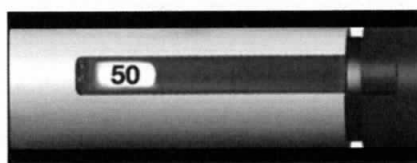
- Проверьте, что в окошке контроля дозы отображается «0».



Предупреждение: Если в окошке контроля дозы вы видите число большее, чем «0», предварительно заполненная шприц-ручка пустая, но вы не ввели полную назначенную вам дозу.

7.2. Завершение неполной инъекции (только в тех случаях, когда необходимо).

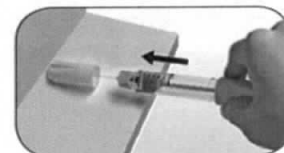
- Окошко контроля дозы будет отображать недостающую дозу, которую вы должны ввести, используя новую шприц-ручку.



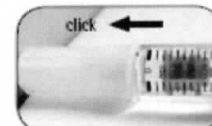
- Повторите процедуры, описанные в разделе 3 («Перед тем, как начать применение шприц-ручки препарата ГОНАЛ-ф®») и разделе 4 («Подготовьте шприц-ручку препарата ГОНАЛ-ф® для выполнения инъекции») со второй шприц-ручкой.
- Установите дозу, соответствующую недостающему количеству, которое вы записали в Дневнике лечения, или числу, которое отображается в окошке контроля дозы предыдущей шприц-ручки, и выполните инъекцию.

7.3. Удаление иглы после каждой инъекции.

- Положите наружный колпачок иглы на плоскую поверхность. Удерживая шприц-ручку препарата ГОНАЛ-ф® одной рукой, вставьте иглу в наружный колпачок.



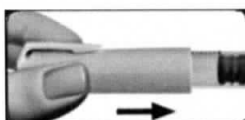
- Продолжайте натягивать колпачок на иглу до щелчка, опираясь о твердую поверхность.



- Держа за наружный колпачок иглы, отвинтите иглу, поворачивая ее против часовой стрелки. Утилизируйте иглу безопасным способом.



- Никогда не используйте иглы повторно и не используйте одну иглу для нескольких пациентов.



- Наденьте колпачок обратно на шприц-ручку.

7.4. Хранение предварительно заполненной шприц-ручки препарата ГОНАЛ-ф®.

Внимание: Никогда не храните шприц-ручку с присоединенной иглой. Всегда снимайте иглу со шприц-ручки перед тем, как надевать колпачок обратно на шприц-ручку.

- Храните шприц-ручку в оригинальной упаковке в безопасном месте.
- Уточните у работника аптеки, как утилизировать пустую шприц-ручку.

Если вы ввели препарата ГОНАЛ-ф® больше, чем следовало

Эффекты передозировки препарата ГОНАЛ-ф® неизвестны. Тем не менее, можно ожидать развития синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ), который описан в разделе 4 листка-вкладыша. Однако СГЯ может развиваться только в том случае, если был введен чХГ (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Если вы забыли ввести препарат ГОНАЛ-ф®

Если вы забыли ввести дозу препарата ГОНАЛ-ф®, не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Сообщите об этом своему врачу сразу, как только вы осознаете, что пропустили дозу препарата.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, ГОНАЛ-ф® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции у женщин

- Боль в нижней части живота вместе с тошнотой или рвотой могут быть симптомами синдрома гиперстимуляции яичников (СГЯ). Они могут указывать на чрезмерную реакцию яичников на лечение и образование больших кист яичников (см. также раздел 2 «Синдром гиперстимуляции яичников»). Такие нежелательные реакции встречаются часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).
- СГЯ может приобретать тяжелую форму, сопровождающуюся заметным увеличением яичников, снижением выработки мочи, увеличением массы тела, трудностями с дыханием и возможным накоплением жидкости в брюшной полости или грудной клетке. Такие нежелательные явления встречаются нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).
- Редко могут встречаться осложнения СГЯ, такие как перекрут яичника или образование тромбов (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).
- Очень редко могут быть выявлены серьезные осложнения, связанные с образованием тромбов (тромбоэмболические явления), которые иногда не связаны с СГЯ (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000). Они могут вызывать боль в грудной клетке, дыхательную недостаточность, инсульт или сердечный приступ (см. также раздел 2 «Проблемы с образованием тромбов»).

Серьезные нежелательные реакции у мужчин и женщин

- Аллергические реакции, такие как сыпь, покраснение кожи, крапивница, отек лица с затрудненным дыханием иногда могут протекать в серьезной форме (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

Если вы отмечаете какую-либо из перечисленных выше нежелательных реакций, вы должны немедленно обратиться к своему врачу, и он может рекомендовать вам прекратить применение препарата ГОНАЛ-ф®.

Другие нежелательные реакции у женщин

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- кисты с жидкостью в яичниках (овариальные кисты)
- головная боль
- местные реакции в месте инъекции, такие как боль, покраснение, отек и/или раздражение

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- боль в области живота
- чувство тошноты, рвота, диарея, спазмы или вздутие в области живота

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- могут возникать аллергические реакции, такие как сыпь, покраснение кожи, крапивница, отек лица с затрудненным дыханием. Иногда такие реакции могут быть серьезными.
- ухудшение состояния при астме

Другие нежелательные реакции у мужчин

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- местные реакции в месте инъекции, такие как боль, покраснение, отек и/или раздражение

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- отек вен над или сзади яичек (варикоцеле)
- увеличение молочных желез, акне или увеличение массы тела

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- могут возникать аллергические реакции, такие как сыпь, покраснение кожи, крапивница, отек лица с затрудненным дыханием. Иногда такие реакции могут быть серьезными.
- ухудшение состояния при астме

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГОНАЛ-Ф®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

8256 - 2018

Храните препарат при температуре от 2 до 8°C в оригинальной упаковке. Не замораживайте.

В пределах срока годности препарат может храниться при температуре не выше 25°C до 3 месяцев. По истечении 3 месяцев его следует уничтожить, если он не был использован. Повторное помещение в холодильник не допускается. После первого применения препарат может храниться не более 28 дней при температуре не выше 25°C. Не используйте препарат по истечении этого периода.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ГОНАЛ-ф® содержит

Действующим веществом является фоллитропин альфа.

Каждый мл раствора содержит 600 МЕ (44 мкг) фоллитропина альфа.

Каждый предварительно заполненная шприц-ручка с многодозовым картриджем предназначена для доставки 300 МЕ (22 мкг) в 0,5 мл раствора, или 450 МЕ (33 мкг) в 0,75 мл раствора, или 900 МЕ (66 мкг) в 1,5 мл раствора.

Прочими вспомогательными веществами являются: полоксамер 188, сахароза, метионин, натрия дигидрофосфата моногидрат, динатрия гидрофосфат дигидрат, м-крезол, фосфорная кислота концентрированная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ГОНАЛ-ф® и содержимое упаковки

- Препарат ГОНАЛ-ф® представляет собой прозрачный бесцветный раствор в предварительно заполненной шприц-ручке.
- Одна предварительно заполненная шприц-ручка поставляется в упаковке с 8 (300 МЕ), 12 (450 МЕ) или 20 (900 МЕ) одноразовыми иглами.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО Мерк

ул. Валовая 35, 115054 Москва, Российская Федерация

тел: + 7 495 937 33 04

факс: + 7 495 937 33 05

За любой информацией следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «Сона-Фарм» (Украина) в Республике Беларусь

220089 Минск, пр. Дзержинского, 57-12

тел. +375 (17) 372 66 40

Производитель

Мерк Сероно С.п.А.

Виа делле Маниолие 15 (район Индустриальной зоны)

70026 Модugno (БА)

Италия

тел: + 39 06 703841

факс: + 39 06 70384643

Листок-вкладыш лекарственного препарата ГОНАЛ-ф® доступен на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (<https://rceth.by>).

Дневник лечения с помощью предварительно заполненной шприц-ручки препарата ГОНАЛ-ф®

1 Номер дня лечения	2 Дата	3 Время	4 Доза шприц-ручки 300 МЕ/0,5 мл 450 МЕ/0,75 мл 900 МЕ/1,5 мл*	5 Назначенная доза	7 Окшко контроля дозы		8
					6 Количество во для инъекции	Количество, отображаемое после инъекции	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	
	/	:	300 МЕ 450 МЕ 900 МЕ		<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку	

НД РБ

8256 - 2016

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

	/	:	300 ME 450 ME 900 ME			<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку
	/	:	300 ME 450 ME 900 ME			<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку
	/	:	300 ME 450 ME 900 ME			<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку
	/	:	300 ME 450 ME 900 ME			<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку
	/	:	300 ME 450 ME 900 ME			<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку
	/	:	300 ME 450 ME 900 ME			<input type="checkbox"/> если «0», инъекция завершена	<input type="checkbox"/> Если не «0», необходима следующая инъекция Введите _____, используя новую шприц ручку