

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Gonal - f<sup>®</sup> 75 i.j., prašak i rastvarač za rastvor za injekciju folitropin alfa**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
  - Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
  - Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
  - Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.
- Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitćete:**

1. Šta je lek Gonal-f i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Gonal-f
3. Kako se primenjuje lek Gonal-f
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gonal-f
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Gonal-f i čemu je namenjen

Gonal-f je medicinski proizvod koji sadrži folitropin alfa. Folitropin alfa je vrsta folikulo-stimulirajućeg hormona (FSH) koji pripada familiji hormona koji se zovu gonadotropini. Gonadotropini su uključeni u reprodukciju i plodnost.

**Kod odraslih žena,** Gonal-f se koristi:

- da pomogne u oslobađanju jajne ćelije iz jajnika (ovulacija) kod žena koje ne ovuliraju i koje nisu odreagovale na terapiju lekom koji se zove klomifen-citrat.
- zajedno sa još jednim lekom koji se zove lutropin alfa (Luteinizirajući hormon ili LH) da pomogne u oslobađanju jajne ćelije iz jajnika (ovulacija) kod žena koje ne ovuliraju zato što njihovo telo stvara veoma malo gonadotropina (FSH i LH).
- da izazove razvoj nekoliko folikula (koji sadrže jajne ćelije) kod žena koje koriste asistirane reproduktivne tehnologije (procedure koje mogu da Vam pomognu da zatrudnite) kao što su *in vitro* oplodnja, transfer jajne ćelije i spermatozoida u jajovod, i transfer zigota u jajovod.

**Kod odraslih muškaraca,** Gonal-f se koristi:

- Gonal-f se koristi u kombinaciji sa drugim lekovima, humanim horionskim gonadotropinom (hCG), za produkciju sperme kod muškaraca, koji su neplodni usled nedostatka hormona.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Gonal-f

Lekar koji ima iskustva u lečenju neplodnosti treba da ispita Vašu plodnost i plodnost Vašeg partnera pre početka terapije.

**Lek Gonal-f ne smete primati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na folitropin alfa ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko imate tumore hipotalamusa i hipofize

**Ako ste žena:**

- ukoliko imate uvećanje jajnika ili ciste nepoznatog porekla
- ukoliko imate ginekološko krvavljenje nepoznatog uzroka
- ukoliko imate karcinom jajnika, materice ili dojke
- ukoliko postoji stanje koje onemogućava normalnu trudnoću, kao što su insuficijencija jajnika (rana menopauza) ili malformacije polnih organa.

**Ako ste muškarac:**

- Gonal-f ne treba da se daje muškarcima sa nepovratnim oštećenjem testisa.

Ne koristite Gonal-f ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

## **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Gonal-f.

### Porfirija

Pre nego što započnete terapiju, recite Vašem lekaru ukoliko Vi imate ili bilo koji član Vaše porodice ima porfiriju (nemogućnost razlaganja porfirina koja može da se prenosi sa roditelja na decu).

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko:

- Vaša koža postaje osetljiva i lako dobijate plikove, posebno na mestima koja su često izložena suncu, i/ili
- imate bol u želucu, rukama ili nogama

U slučaju navedenih pojava Vaš lekar može da preporuči prekid terapije.

### Sindrom ovarijalne hiperstimulacije (SOHS)

Ukoliko ste žena, ova terapija povećava rizik od razvijanja sindroma ovarijalne hiperstimulacije (SOHS). Ovo se dešava kada se Vaši folikuli previše razviju i postanu velike ciste. Ukoliko dobijete bol u donjem abdomenu, naglo počnete da dobijate na težini, osećate mučninu ili povraćate ili otežano dišete, odmah se javite Vašem lekaru koji može da Vam savetuje obustavljanje terapije (videti odeljak 4).

U slučaju da ne ovulirate i pridržavate se preporučene doze i rasporeda primene, pojava SOHS je manje verovatna. Terapija lekom Gonal-f retko dovodi do teških oblika SOHS ukoliko se ne da lek koji indukuje finalno sazrevanje folikula (koji sadrži humani horionski gonadotropin, hCG). Ukoliko razvijate SOHS Vaš lekar može da Vam ne da hCG u tom terapijskom ciklusu i može vas savetovati da se uzdržavate od polnog odnosa ili koristite kontraceptivne metode najmanje četiri dana.

### Višestruke trudnoće

Kada se koristi Gonal-f, imate veći rizik od „višestrukih trudnoća” sa (više od jednog deteta, uglavnom blizanci), nego kod prirodnog začeća. Višestruke trudnoće mogu da dovedu do medicinskih komplikacija kod Vas i Vaših beba. Možete smanjiti rizik od nastanka višestruke trudnoće koristeći tačnu dozu leka Gonal-f u tačno vreme. Kada se podvrgnete asistiranoj reproduktivnoj tehnologiji rizik od nastanka višestruke trudnoće je povezan sa Vašom starošću, kvalitetom i brojem oplodjenih jajašaca ili embriona.

### Pobačaji

Kada se podvrgavate asistiranoj reproduktivnoj tehnologiji ili stimulaciji, postoji veći rizik od pojave pobačaja nego prilikom normalnog začeća.

### Problemi sa koagulacijom krvi (tromboembolijski događaji)

Ukoliko ste u prošlosti ili skoro imali trombove u nozi ili plućima, srčani ili moždani udar, ili se ovo događalo u Vašoj porodici, onda možete da imate veći rizik da se ovi problemi jave ili se pogoršaju tokom terapije lekom Gonal-f.

### Muškarci sa visokim vrednostima FSH u krvi

Ukoliko ste muškarac, povećane vrednosti FSH u krvi ukazuje na oštećenje testisa. Gonal-f obično nije efikasan u ovakvim slučajevima.

Kako bi pratio terapiju, Vaš lekar Vam može zatražiti da uradite analizu sperme 4 do 6 meseci nakon započinjanja terapije.

## **Deca**

Gonal-f nije indikovano za upotrebu kod dece.

## **Drugi lekovi i Gonal-f**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

- Ukoliko koristite Gonal-f sa drugim lekovima koji stimulišu ovulaciju (npr. hCG ili klomifen citrat), ovo može da potencira folikularni odgovor.
- Ukoliko koristite Gonal-f istovremeno sa agonistom ili antagonistom „gonadotropin oslobađajućeg hormona“ (GnRH) (ovi lekovi smanjuju vrednost Vaših polnih hormona i stopiraju Vašu ovulaciju) možda će Vam biti potrebna veća doza leka Gonal-f radi stvaranja folikula.

## **Trudnoća i dojenje**

Nemojte koristiti lek Gonal-f ukoliko ste trudni ili dojite.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ne očekuje se da će ovaj lek uticati na Vašu sposobnost da upravljate vozilima i rukujete mašinama.

## **Lek Gonal-f sadrži natrijum**

Lek Gonal-f sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

## **3. Kako se primenjuje lek Gonal-f**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. U koliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Upotreba ovog leka**

- Gonal-f je namenjen da se daje u vidu injekcije ispod kože (supkutano).
- Prva injekcija leka Gonal-f treba da bude data pod nadzorom Vašeg lekara.
- Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam pokazati kako se primenjuje lek Gonal-f
- Ukoliko sami sebi dajete Gonal-f, molimo Vas da pažljivo proučite i pratite instrukcije na kraju ovog Uputstva za upotrebu „Uputstvo za pripremu rastvora za injekciju i načina primene Gonal-f praška i rastvarača“.

### **Koliko se uzima**

Vaš lekar će odlučiti koliko leka treba da uzmete i koliko često. Dole navedene doze su izražene u internacionalnim jedinicama (i.j.).

## Žene

### **Ukoliko ne ovulirate i imate neredovne cikluse ili uopšte nemate cikluse**

- Gonal-f se obično daje svaki dan.
- Ukoliko imate menstruacije, terapija treba da počne u prvih 7 dana menstrualnog ciklusa. Ukoliko nemate cikluse možete da počnete da koristite lek bilo kog dana koji Vama odgovara.
- Uobičajena početna doza leka Gonal-f je 75-150 i.j. dnevno.
- Vaša doza leka Gonal-f može da se poveća za 37.5 – 75 i.j. na svakih 7 ili 14 dana, dok se ne dobije željeni odgovor.
- Maksimalna dnevna doza obično nije veća od 225 i.j.
- Kada se dobije optimalan odgovor, dobićete jednokratnu injekciju od 250 mikrograma „rekombinantnog hCG” (r-hCG, hCG koji je nastao u laboratoriji posebnom DNK tehnikom), ili 5000 do 10000 i.j. hCG, 24 do 48 sati nakon Vaše poslednje injekcije lijeka Gonal-f. Najbolji trenutak da imate polne odnose je na dan kada ste primili injekciju hCG i dan posle.

Ukoliko Vaš lekar ne uoči željeni odgovor nakon 4 nedelje terapije, taj terapijski ciklus lekom Gonal-f treba da bude obustavljen. Za naredni terapijski ciklus, Vaš lekar će Vam propisati višu početnu dozu leka Gonal-f od one u prethodnom ciklusu.

Ukoliko Vaš organizam preterano odgovori, terapija treba da bude obustavljena i hCG ne treba da se daje (vidjeti odeljak 2, SOHS). Za naredni ciklus, Vaš lekar će da propiše nižu dozu od one u prethodnom ciklusu.

### **Ukoliko ne ovulirate, nemate uopšte cikluse i dijagnostifikovano je da imate niske vrednosti FSH i LH hormona**

- Uobičajena početna doza je 75-150 i.j. zajedno sa 75 i.j. lutropina alfa.
- Uzimate ova dva leka svaki dan pet nedelja.
- Vaša doza leka Gonal-f može da se poveća za 37.5 – 75 i.j. na svakih 7 ili 14 dana, dok se ne dobije željeni odgovor
- Kada se dobije optimalan odgovor, dobićete jednokratnu injekciju od 250 mikrograma „rekombinantnog hCG” (r-hCG, hCG koji je nastao u laboratoriji posebnom DNK tehnikom), ili 5000 do 10000 i.j. hCG, 24 do 48 sati nakon Vaše poslednje injekcije leka Gonal-f i lutropina alfa. Najbolji trenutak da imate polne odnose je na dan kada ste primili injekciju hCG i dan posle. Alternativno, može biti izvedena intrauterina inseminacija, umetanjem sperme u matericu.

Ukoliko Vaš lekar ne uoči željeni odgovor nakon 5 nedelja terapije, taj terapijski ciklus lekom Gonal-f treba da bude obustavljen. Za naredni terapijski ciklus, Vaš lekar će Vam propisati višu početnu dozu leka Gonal-f od one u prethodnom ciklusu.

Ukoliko Vaše telo preterano odgovori, terapija treba da bude obustavljena i hCG ne treba da se daje (videti odelak 2, SOHS). Za naredni ciklus, Vaš lekar će da propiše nižu dozu od one u prethodnom ciklusu.

### **Ukoliko je namera da se dobije veći broj jajnih ćelija za proces asistirane reproduktivne tehnologije**

- Uobičajena početna doza leka Gonal-f iznosi 150 do 225 i.j. dnevno, od 2. ili 3. dana terapijskog ciklusa
- Doza leka Gonal-f može da se poveća, u zavisnosti od Vašeg odgovora. Maksimalna dnevna doza iznosi 450 i.j.
- Terapija se nastavlja sve dok se Vaše jajne ćelije ne razviju do određenog stadijuma. Ovo obično traje 10 dana ali taj period može da traje od 5 do 20 dana. Vaš lekar će koristiti test krvi i/ili ultrazvuk da proveriti kada je razvoj jajne ćelije optimalan.

- Kada Vaše jajne ćelije budu spremne, dobićete jednokratnu injekciju od 250 mikrograma „rekombinantnog hCG” (r-hCG, hCG koji je nastao u laboratoriji posebnom DNK tehnikom), ili 5000 do 10000 i.j. hCG, 24 do 48 sati nakon Vaše poslednje injekcije leka Gonal-f. Ovo će pomoći sazrevanje Vaših jajnih ćelija.

U ostalim slučajevima, Vaš lekar može prvo da zaustavi Vašu ovulaciju korišćenjem agonista ili antagonista gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH). Terapija lekom Gonal-f počinje otprilike dve nedelje nakon početka terapije agonistima. Gonal-f i GnRH agonisti se zatim zajedno daju dok se ne razviju željeni folikuli. Npr. nakon dve nedelje terapije agonistima GnRH, narednih 7 dana daje se 150 do 225 i.j. leka Gonal-f. Ova doza se onda prilagođava u skladu sa odgovorom Vaših jajnika.

### **Muškarci**

- Uobičajena doza leka Gonal-f iznosi 150 i.j. zajedno sa hCG.
- Uzimate ova dva leka tri puta nedeljno najmanje 4 meseca.
- Ukoliko ne odgovorite na terapiju nakon 4 meseca, Vaš lekar može da Vam predloži da nastavite da uzimate ova dva leka najmanje 18 meseci.

### **Ako ste primili više leka Gonal-f nego što treba**

Efekte predoziranja lekom Gonal-f su nepoznati, bez obzira može se očekivati sindrom hiperstimulacije ovarijuma, koji je detaljno opisan u odeljku 4. Međutim, ovo će se jedino dogoditi ukoliko se primeni i hCG (videti odeljak 2, SOHS).

### **Ako ste zaboravili da primite lek Gonal-f**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Molimo Vas kontaktirajte Vašeg lekara čim primetite da ste zaboravili da uzmete propisanu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Učestalost neželjenih dejstava navedena u nastavku teksta je definisana korišćenjem sledeće konvencije:

- Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

### **Ozbiljna neželjena dejstva kod žena**

- Bol u regiji donjeg stomaka zajedno sa mučninom ili povraćanjem mogu da budu simptomi sindroma ovarijalne hiperstimulacije (SOHS). Ovo može da ukazuje da su jajnici previše reagovali na terapiju i da su se razvile velike ciste (videti odeljak 2 „**Upozorenja i mere opreza**“). Ovo je često neželjeno dejstvo.
- SOHS može da postane ozbiljan sa jasno uvećanim jajnicima, smanjenom produkcijom urina, porastom telesne mase, otežanim disanjem i/ili mogućom akumulacijom tečnosti u stomaku ili grudima. Ovo je povremeno neželjeno dejstvo.
- Komplikacije SOHS kao što su uvrtnje jajnika ili trombovi su retka neželjena dejstva.
- Ozbiljne komplikacije u vezi sa trombom (tromboembolijski događaji) ponekad nezavisni od SOHS mogu da se jave kao veoma retka neželjena dejstva. Ovo može da dovede do bola u grudima, nedostatka daha, šloga ili srčanog udara (videti odeljak 2 „**Upozorenja i mere opreza**“).

### **Ozbiljna neželjena dejstva kod muškaraca i žena**

- Alergijske reakcije kao što su osip, crvenilo kože, koprivnjača, oticanje lica sa otežanim disanjem mogu ponekad da budu ozbiljne. Ovo neželjeno dejstvo je veoma retko.

**Ukoliko primetite bilo koje od prethodno navedenih neželjenih dejstava treba odmah da obavestite Vašeg lekara koji može da Vam savetuje da prestanete uzimati leka Gonal-f.**

### **Ostala neželjena dejstva kod žena**

#### Veoma česta

- Ciste u jajnicima
- Glavobolja
- Lokalne reakcije na mestu primene, kao što su bol, crvenilo, modrice, oticanje i/ili iritacija

#### Česta

- Bol u stomaku
- Osećaj mučnine, povraćanje, proliv, grčevi u stomaku i nadutost

#### Veoma retka

- Mogu da se jave alergijske reakcije kao što su osip, crvenilo, koprivnjača, oticanje lica sa otežanim disanjem. Ove reakcije ponekad mogu biti ozbiljne.
- Pogoršanje astme.

### **Ostala neželjena dejstva kod muškaraca**

#### Veoma česta

- Lokalne reakcije na mestu primene, kao što su bol, crvenilo, modrice, oticanje i/ili iritacija

#### Česta

- Oticanje vena iznad i iza testisa (varikokele)
- Razvijanje grudi, akni ili povećanje telesne mase

#### Veoma retka

- Mogu da se jave alergijske reakcije kao što su osip, crvenilo, koprivnjača, oticanje lica sa otežanim disanjem. Ove reakcije ponekad mogu biti ozbiljne.
- Pogoršanje astme.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
Website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Gonal-f

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Gonal-f posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ne koristite Gonal-f ukoliko primetite bilo koju promenu, ukoliko rastvoren lek sadrži čestice ili nije bistar.

Odmah upotrebiti nakon prvog otvaranja i rekonstitucije.

Neupotrebljivi leovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Gonal-f ne treba da se meša sa ostalim lekovima u istom špricu, osim sa lutropinom alfa, gde je dozvoljeno mešanje. Studije su pokazale da ova 2 leka mogu da se koriste sa istim špricom zajedno bez ikakvih opasnosti.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Gonal-f

- Aktivna supstanca je folitropin alfa
- Jedna bočica sadrži 5.5 mikrograma folitropina alfa.
- Nakon pripreme gotovog rastvora za injekciju, u svakom mililitru rastvora nalazi se 75 i.j. (5.5 mikrograma) folitropina alfa.
- Pomoćne supstance su: saharoza; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; dinatrijum-fosfat, dihidrat; metionin; polisorbit 20; fosforna kiselina i natrijum- hidroksid.
- Rastvarač je voda za injekcije.



## **Kako izgleda lek Gonal-f i sadržaj pakovanja**

- Gonal-f je u obliku praška i rastvarača za rastvor za injekciju.
- Prašak je beli liofilizovani talog, u staklenoj bočici.
- Rastvarač je bistar bezbojni rastvor u napunjenom injekcionom špricu
- Jedna bočica sa praškom sadrži 75 i.j. folitropina alfa a jedan napunjeni injekcioni špric sadrži 1 mL vode za injekcije.

## **Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:**

MERCK D.O.O. BEOGRAD, Beograd - Novi Beograd, Omladinskih brigada 90 v

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2020.

## **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

## **Broj i datum dozvole:**

515-01-02824-19-002 od 11.06.2020.

## **Uputstvo za pripremu rastvora za injekciju i načina primene Gonal-f praška i rastvarača**

- U ovom poglavlju možete naći uputstva kako da pripremite i koristite Gonal-f prašak i rastvarač.
- Molimo Vas da pažljivo pročitate sledeća uputstva od početka do kraja pre nego što počnete sa pripremom rastvora.
- Dajte sebi injekciju svakog dana u isto vreme.

### **1. Operite ruke i izaberite čistu površinu**

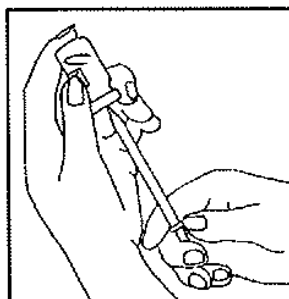
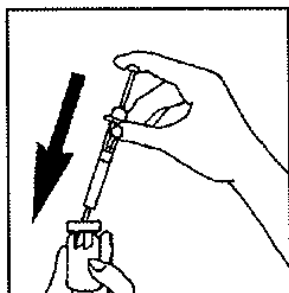
- Važno je da Vaše ruke i predmeti koje ćete koristiti budu što čistiji.
- Pogodno mesto je čist sto ili kuhinjska površina.

## 2. Pripremite sve što Vam je neophodno i stavite na čistu površinu:

- bočicu koja sadrži Gonal-f (beli prašak)
  - jedan unapred napunjen špic sa rastvaračem (bistar rastvor)
  - jedna igla za rastvaranje
  - fina bore igla za supkutanu primenu
- 
- Pakovanje ne sadrži:
  - 2 alkoholna tupfera
  - 1 kontejner za oštre predmete

## 3. Pripremite injekcioni rastvor:

- Uklonite zaštitni pokrivač sa Gonal-f bočice i sa unapred napunjenog špica.
- Stavite iglu za rastvaranje na unapred napunjen špic i polako aplikujte sav rastvarač u bočicu koja sadrži Gonal-f prašak. Nežno okrenite bez uklanjanja igle. Ne mešati.

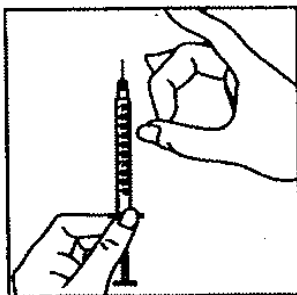


- Nakon rastvaranja praška (što se obično odmah dogodi), proverite da li je nastali rastvor bistar i ne sadrži bilo koje čestice.
- Okrenite bočicu naopačke, polako uvucite rastvor u špic.
- Izvucite špic iz bočice i pažljivo ga spustite. Vodite računa da ne dotaknete iglu i da igla ne dotakne radnu površinu.

(Ukoliko Vam je propisano više od jedne bočice Gonal-f, polako re-aplikujte rastvor u drugu bočicu sa praškom, dok ne budete imali propisan broj bočica sa praškom rastvorenih u rastvoru. Ukoliko Vam je propisan pored leka Gonal-f i lutropin alfa, možete da pomešate ova dva leka umesto da ubrizgavate svaki posebno. Posle rastvaranja lutropin alfa praška, uvucite rastvor u špic i re-aplikujte u bočicu koja sadrži Gonal-f. Jednom kada se prašak rastvorio, uvucite rastvor u špic. Proverite da li ima čestice kao što je prethodno opisano, i ne koristite ukoliko rastvor nije bistar. Do tri bočice praška mogu da budu rastvorene u 1 mL rastvarača.)

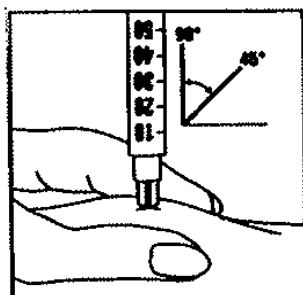
## 4. Priprema za davanje injekcije

- Zamenite iglu finom iglom za supkutanu primenu
- Uklonite vazdušne mehuriće: Ukoliko vidite vazdušne mehuriće u špicu, držite špic tako da je igla usmerena na gore i nežno udarajte špic dok se sav vazduh ne nakupi na vrhu. Istisnite klipom sve vazdušne mehuriće.



## 5. Primena rastvora

- Odmah primenite rastvor: Vaš lekar ili sestra su Vas već posavetovali gde je mesto primene (npr. stomak, prednja strana butine). Da bi oštećenja kože bila što manja, svakog dana izabrite drugo mesto.
- Obrišite izabranu oblast alkoholnim tupferom.
- Čvrsto uštinite kožu i ubodite iglu pod uglom od  $45^\circ$  do  $90^\circ$  koristeći pokret nalik pokretu za bacanje strelice.
- Ubrizgajte ispod kože, kao što su Vas naučili. Ne ubrizgavajte direktno u venu. Rastvor ubrizgajte nežno stiskajući klip. Uzmite koliko god Vam je potrebno vremena da ubrizgate sav rastvor.
- Odmah izvucite iglu i očistite kožu alkoholnim tupferom kružnim pokretima.



## 6. Nakon primene

- Uklonite sve korišćene predmete: Jednom kada ste završili sa injekcijom, odmah uklonite sve igle i prazne staklene bočice u kontejner za oštre predmete. Bilo koji neiskorišćen rastvor mora da se ukloni.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00148-2020-8-002 od 16.07.2020.