

UPUTSTVO ZA LEK

Gonal-f® 450, rastvor za injekciju u penu sa uloškom, 450 i.j./0,75 mL

folitropin alfa

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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 pročitacete:

1. Šta je lek Gonal-f 450 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Gonal-f 450
3. Kako se primenjuje lek Gonal-f 450
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gonal-f 450
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije
Uputstvo za primenu

1. Šta je lek Gonal-f 450 i čemu je namenjen

Šta je lek Gonal-f 450

Gonal-f 450 sadrži lek koji se zove „folitropin alfa“. Folitropin alfa je vrsta folikulostimulirajućeg hormona (FSH) koji pripada familiji hormona koji se zovu „gonadotropini“. Gonadotropini su uključeni u reprodukciju i plodnost.

Za šta se koristi Gonal-f 450

Kod odraslih žena, Gonal-f 450 se koristi:

- da pomogne u oslobađanju jajne ćelije iz jajnika (ovulacija) kod žena koje ne ovuliraju i koje nisu odrađivale 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 pomognu da zatrudnite) kao što su „*in vitro* oplodnja“, „prenos jajne ćelije i spermatozoida u jajovod“, i „prenos zigota u jajovod“.

Kod odraslih muškaraca, Gonal-f 450 se koristi:

- u kombinaciji sa još jednim lekom, „humanim horionskim gonadotropinom“ (hCG), sa ciljem stvaranja sperme kod muškaraca čija je neplodnost uzrokovana niskim nivoima određenih hormona.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Gonal-f 450

Pre početka lečenja potrebno je da lekar, koji ima iskustva u lečenju problema plodnosti, proverí Vašu plodnost i plodnost Vašeg partnera.

Lek Gonal-f 450 ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na folikulostimulirajući hormon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko imate tumor hipotalamusa ili žlezde hipofize (oboje su delovi mozga)
- Ako ste **žena**:
 - imate uvećanje jajnika ili strukture ispunjene tečnošću unutar jajnika (cista na jajnicima) nepoznatog porekla
 - ukoliko imate ginekološko krvarenje nepoznatog uzroka
 - ukoliko imate rak jajnika, materice ili dojke
 - kada postoji stanje koje onemogućava normalnu trudnoću, kao što su rana menopauza (slabost jajnika), malformacije (promene u građi) polnih organ ili specifični tumori materice
- Ako ste **muškarac**:
 - Gonal-f 450 ne treba da se primenjuje kod muškaraca sa nepovratnim oštećenjem testisa.

Nemojte koristiti Gonal-f 450 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

Porfirija

Pre nego što započnete terapiju, recite Vašem lekaru ukoliko Vi ili bilo koji član Vaše porodice imate 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 hiperstimulacije jajnika (SOHS)

Ukoliko ste žena, ova terapija povećava rizik od razvijanja SOHS. Ovo se dešava kada se Vaši folikuli previše razviju i postanu velike ciste. Ukoliko dobijete bol u donjem delu stomaka, brzo počnete da dobijate na težini, osećate mučninu ili povraćate ili otežano dišete, odmah se javite Vašem lekaru, koji će možda od Vas zatražiti da prestanete da upotrebljavate ovaj lek (videti odeljak 4).

U slučaju da ne ovulirate i pridržavate se preporučene doze i rasporeda primene, pojava SOHS nije česta. Terapija lekom Gonal-f 450 retko dovodi do teških oblika SOHS ukoliko se ne primenjuje lek koji se koristi za konačno (finalno) sazrevanje folikula (koji sadrži humani horionski gonadotropin, hCG). Ukoliko dođe do razvoja SOHS, Vaš lekar Vam možda neće dati hCG u tom ciklusu terapije i možda će Vam reći da se uzdržite od polnih odnosa ili da koristite barijerne metode zaštite od trudnoće tokom najmanje četiri dana.

Višestruka trudnoća

Kada se koristi Gonal-f 450, postoji veća mogućnost za začecje više od jednog ploda (višestruke trudnoće, najčešće blizanačke), u poređenju sa prirodnim začecem. Višestruke trudnoće mogu da dovedu do medicinskih komplikacija kod Vas i Vaših beba. Možete smanjiti rizik od nastanka višestruke trudnoće koristeći pravu dozu leka Gonal-f 450 u pravo vreme. Kada ste podvrgnuti asistiranom reproduktivnom tehnologiji, rizik od pojave višestruke trudnoće je povezan sa Vašim godinama, kvalitetom i brojem oplodjenih jajnih ćelija ili embrionima koji se implantiraju (usađuju) u matericu.

Spontani pobačaj

Kod žena koje su podvrgnute asistiranom reproduktivnom tehnologiji ili stimulaciji jajnika radi proizvodnje jajnih ćelija, postoji veća verovatnoća za pojavu spontanog pobačaja nego prilikom normalnog začecja.

Problemi sa zgrušavanjem krvi (tromboembolijski događaji)

Ukoliko ste u prošlosti ili skoro imali krvne ugruške u nozi ili plućima, srčani udar ili šlog, 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 450.

Muškarci sa visokim nivoom FSH u krvi

Ukoliko ste muškarac, povišeni nivo FSH u krvi ukazuje na oštećenje testisa. Lek Gonal-f 450 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 450 nije indikovano za primenu kod dece.

Drugi lekovi i Gonal-f 450

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

- Ukoliko koristite lek Gonal-f 450 sa drugim lekovima koji stimulišu ovulaciju (npr. hCG ili klomifen-citrat), ovo može da potencira folikularni odgovor.

- Ukoliko koristite lek Gonal-f 450 istovremeno sa agonistom ili antagonistom „gonadotropin-oslobađajućeg hormona” (GnRH) (ovi lekovi smanjuju nivo polnih hormona i prekidaju ovulaciju) možda će Vam trebati veća doza leka Gonal-f 450 radi stvaranja folikula.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite nemojte primenjivati lek Gonal-f 450.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Gonal-f 450 sadrži natrijum

Lek Gonal-f 450 sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Gonal-f 450

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena ovog leka

- Lek Gonal-f 450 je namenjen za supkutanu primenu, što znači da se daje injekcijom pod kožu. Pen sa uloškom može da se koristi za nekoliko injektovanja.
- Prva injekcija leka Gonal-f 450 treba da bude data pod nadzorom Vašeg lekara.
- Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam pokazati kako se koristi lek Gonal-f 450.
- Ukoliko sami sebi dajete Gonal-f 450, molimo Vas da pažljivo proučite i pratite instrukcije na kraju ovog *Uputstva za lek* („Uputstvo za primenu”).

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.) i mililitrima (mL).

Žene

Ukoliko nemate ovulacije i imate neredovne menstruacije ili izostanak menstruacije

- Gonal-f 450 se obično daje svaki dan.
- Ukoliko imate neredovne menstruacije, terapija treba da počne u prvih 7 dana menstrualnog ciklusa. Ako menstruacija izostaje možete da počnete da koristite lek bilo kog dana koji Vama odgovara.
- Uobičajena početna doza leka Gonal-f 450 je 75-150 i.j. (0,12 do 0,24 mL) svakog dana.
- Vaša doza leka Gonal-f 450 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. (0,36 mL).
- Kada se dobije optimalan odgovor, dobićete jednokratnu injekciju od 250 mikrograma „rekombinantnog hCG” (r-hCG, hCG dobijen u laboratoriji posebnom DNK tehnikom), ili 5000 do 10000 i.j. hCG, 24 do 48 sati nakon Vaše poslednje injekcije leka Gonal-f 450. Najbolje je da imate polne odnose na dan kada ste primili injekciju hCG i dan nakon toga.

Ukoliko Vaš lekar ne vidi željeni odgovor nakon 4 nedelje, taj terapijski ciklus lekom Gonal-f 450 treba da bude obustavljen. Za naredni terapijski ciklus, Vaš lekar će Vam propisati višu početnu dozu leka Gonal-f 450 od one u prethodnom ciklusu.

Ukoliko Vaše telo prekomereno odgovori, potrebno je obustaviti terapiju i ne primenjivati hCG (videti odeljak 2, SOHS). Za naredni ciklus, lekar će Vam propisati nižu dozu od one u prethodnom ciklusu.

Ukoliko nemate ovulaciju, izostaju Vam menstruacije i dijagnostikovani su veoma niski nivoi FSH i LH hormona

- Uobičajena početna doza leka Gonal-f 450 iznosi 75 do 150 i.j. (0,12 do 0,24 mL) zajedno sa 75 i.j. (0,12 mL) lutropina alfa.
- Uzimate ova dva leka svaki dan do pet nedelja.
- Vaša doza leka Gonal-f 450 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 dobijen u laboratoriji posebnom DNK tehnikom), ili 5000 do 10000 i.j. hCG, 24 do 48 sati nakon Vaše poslednje injekcije leka Gonal-f 450 i lutropina alfa. Najbolje da imate polne odnose na dan kada ste primili injekciju hCG i nakon toga. Alternativno, može biti izvedena intrauterina inseminacija (sperma se direktno ubrizga u matericu).

Ukoliko Vaš lekar ne primeti odgovor posle 5 nedelja terapije, terapijski ciklus lekom Gonal-f 450 treba da se obustavi. Za naredni ciklus, Vaš lekar može da propiše terapiju sa višom početnom dozom leka Gonal-f 450 nego u prethodnom ciklusu.

Ukoliko Vaše telo prekomereno odgovori, potrebno je obustaviti terapiju i ne primenjivati hCG (videti odeljak 2, SOHS). Za naredni ciklus, Vaš lekar će da propiše nižu dozu od one u prethodnom ciklusu.

Ako morate razviti nekoliko jajnih ćelija za prikupljanje pre primene tehnika asistirane reprodukcije (medicinski potpomognute oplodnje)

- Uobičajeno početna doza leka Gonal-f 450 iznosi 150 do 225 i.j. (0,24 do 0,36 mL) dnevno, od 2. ili 3. dana terapijskog ciklusa
- Doza leka Gonal-f 450 može da se poveća, u zavisnosti od Vašeg odgovora. Najviša dnevna doza iznosi 450 i.j. (0,72 mL).
- Terapija se nastavlja 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 analize krvi i/ili ultrazvuk da proveri kada je razvoj jajne ćelije optimalan.
- Kada Vaše jajne ćelije budu spremne, dobićete jednokratnu injekciju od 250 mikrograma „rekombinantnog hCG” (r-hCG, hCG dobijen u laboratoriji posebnom DNK tehnikom), ili 5000 do 10000 i.j. hCG, 24 do 48 sati nakon Vaše poslednje injekcije leka Gonal-f 450. Tako će Vaše jajne ćelije postati spremne za prikupljanje.

U ostalim slučajevima, Vaš lekar može prvo da zaustavi Vašu ovulaciju korišćenjem agonista ili antagonista gonadotropin-oslobađajućeg hormona (GnRH). Terapija lekom Gonal-f 450 počinje otprilike dve nedelje nakon početka terapije agonistima. Gonal-f 450 i GnRH agonisti se zatim zajedno daju dok se folikuli ne razviju na željeni način. Na primer nakon dve nedelje terapije agonistima GnRH, narednih 7 dana daje se 150 do 225 i.j. leka Gonal-f 450. Ova doza se onda prilagođava u skladu sa odgovorom jajnika.

Muškarci

- Uobičajeno doza leka Gonal-f 450 iznosi 150 i.j. (0,24 mL) 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 primenili više leka Gonal-f 450 nego što treba

Efekti predoziranja lekom Gonal-f 450 su nepoznati. Bez obzira na to može se očekivati sindrom hiperstimulacije ovarijuma, koji je detaljno opisan u odeljku 4. Međutim, SOHS će se pojaviti samo ako se primenjuje i hCG (videti u odeljku 2 deo „Sindrom hiperstimulacije jajnika (SOHS)”).

Ako ste zaboravili da primenite lek Gonal-f 450

Ukoliko zaboravite da primenite lek Gonal-f 450, ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Obratite se svom lekaru 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.

Ozbiljna neželjena dejstva kod žena

- Bol u donjem delu 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 u odeljku 2 deo „Sindrom hiperstimulacije jajnika (SOHS)”). Ovo neželjeno dejstvo je često (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata).
- SOHS može da postane ozbiljan sa jasno uvećanim jajnicima, smanjenim stvaranjem mokraće, povećanjem telesne mase, otežanim disanjem i/ili mogućim nakupljanjem tečnosti u stomaku ili grudima. Ovo neželjeno dejstvo je povremeno (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata).
- Komplikacije SOHS kao što su uvrtnje jajnika ili krvni ugrušci mogu retko da se jave (mogu da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata).
- Ozbiljne komplikacije u vezi sa zgrušavanjem krvi (tromboembolijski događaji) nezavisne od SOHS mogu da se jave veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata). Ovo može da dovede do bola u grudima, nedostatka daha, šloga ili srčanog udara (videti u odeljku 2 deo „Problemi sa zgrušavanjem krvi (tromboembolijski događaji)”).

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 (može da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata).

Ukoliko primetite bilo koje od prethodno navedenih neželjenih dejstava, odmah se obratite svom lekaru koji će od Vas možda zatražiti da prestanete da koristite lek Gonal-f 450.

Ostala neželjena dejstva kod žena

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata):

- strukture ispunjene tečnošću unutar jajnika (cista na jajnicima)
- glavobolja
- lokalne reakcije na mestu primene, kao što su bol, crvenilo, modrice, oticanje i/ili iritacija

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata):

- bol u stomaku
- osećaj mučnine, povraćanje, proliv, grčevi u stomaku i nadutost

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata):

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

Ostala neželjena dejstva kod muškaraca

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata):

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

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata):

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

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata):

- mogu da se jave alergijske reakcije kao što su osip, crvenilo, koprivnjača, oticanje lica sa otežanim disanjem. Ove reakcije ponekad mogu biti ozbiljne.
- može doći do pogoršanja 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Gonal-f 450

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gonal-f 450 posle isteka roka upotrebe naznačenog spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C-8°C. Ne zamrzavati.

Pre prvog otvaranja i u toku roka upotrebe, proizvod se može izvaditi iz frižidera i čuvati 3 meseca na temperaturi do 25°C, pri čemu se ne sme ponovo vraćati u frižider. Ukoliko se ne iskoristi u roku od ta 3 meseca, proizvod treba baciti.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Kad se otvori, proizvod se može čuvati na temperaturi do 25°C maksimalno 28 dana.

Ne koristite Gonal-f 450 ukoliko primetite bilo koji vidljivi znak propadanja, ukoliko tečnost sadrži čestice ili nije bistra.

Molimo Vas da na Gonal-f 450 penu sa uloškom napišete dan prve upotrebe.

- Jednom otvoren, pen sa uloškom može da se čuva maksimalno 28 dana van frižidera (na temperaturi do 25°C).
- Ne koristite preostali lek u penu sa uloškom nakon 28. dana od dana otvaranja (bez obzira na temepraturu čuvanja leka).

Na kraju lečenja sav neiskorišćen rastvor potrebno je baciti.

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

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Gonal-f 450

- Aktivna supstanca je folitropin alfa.
Jedan mililitar rastvora sadrži 600 i.j folitropina alfa, (što odgovara 44 mikrograma).
Jedan uložak sadrži 450 i.j. folitropin alfa (što odgovara 33 mikrograma) u 0,75 mL rastvora.
- Pomoćne supstance su: poloksamer 188; saharoza; L-metionin; natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat; m-krezol; fosforna kiselina, 85%; natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Gonal-f 450 i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju u penu sa uloškom.

Bistar bezbojan rastvor. pH rastvora je 6,7-7,3

0,75 mL rastvora za injekciju u ulošku od 3 mL (staklo tip I), sa gumenim zatvaračem (halobutil guma) i aluminijumskom kapicom sa uloškom od crne gume.

Pakovanje od jednog pena sa uloškom i 12 igala koje treba koristiti uz njega.

Nosilac dozvole

MERCK D.O.O. BEOGRAD

Omladinskih brigada 90 v, Beograd – Novi Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01093-16-001 od 05.12.2016.

UPUTSTVO ZA PRIMENU

1. Kako da koristite Gonal-f 450 pen sa uloškom
2. Kako da koristite Terapijski dnevnik za lek Gonal-f 450
3. Pre nego što počnete da koristite Gonal-f 450 pen sa uloškom
4. Priprema Gonal-f 450, pena sa uloškom, za injekciju
5. Podešavanje doze koju je propisao Vaš lekar
6. Injektovanje doze
7. Posle injekcije
8. Terapijski dnevnik za lek Gonal-f 450 (videti tabelu na kraju)

Upozorenje: Pre nego što počnete da koristite Gonal-f 450, pen sa uloškom, molimo Vas da prvo pročitate ovo uputstvo u celosti. Pažljivo pratite proceduru iako se razlikuje od Vašeg prethodnog iskustva.

1. Kako da koristite Gonal-f 450 pen sa uloškom

- Ovaj pen je samo za Vašu upotrebu - nemojte deliti pen sa drugima. Ovaj pen je namenjen samo za supkutanu (potkožnu) primenu.
- Brojevi na **prozorčiću za prikaz doze** su izraženi u internacionalnim jedinicama ili i.j. Vaš lekar će Vam reći koliko i.j. treba da injektujete svaki dan.
- Brojevi prikazani na **prozorčiću za prikaz doze** će Vam pomoći da:



- a) Odaberete dozu koja Vam je propisana.



- b) Proverite da li ste primenili celu injekciju.



- c) Očitajte dozu koja je preostala i treba da bude injektovana sa drugim penom.



- Dajte sebi injekciju u isto vreme svakog dana. Primer:
- Vaš lekar/farmaceut će Vam reći koliko penova Vam je potrebno da završite svoju terapiju.

2. Kako da koristite Terapijski dnevnik za lek Gonal-f 450

Terapijski dnevnik se nalazi na poslednjoj strani.

Koristite Terapijski dnevnik da biste pratili koliko ste internacionalnih jedinica uzeli svaki put:

- Zabeležite dan terapije (1), datum (2) i vreme (3) Vaše injekcije.
- U prvoj liniji tabele volumen Vašeg pena je već upisan (4).
- Upišite propisanu dozu u odeljku „Propisana doza” (5).
- Proverite da li ste odabrali tačnu dozu pre injektovanja (6).
- Nakon injekcije, pročitajte broj prikazan u **prozorčiću za prikaz doze**.
- Potvrdite da ste primili celu injekciju (7) ili zapamtite broj prikazan na **prozorčiću za prikaz doze** ukoliko se razlikuje od „0” (8).
- Ukoliko postoji potreba, dajte sebi injekciju koristeći drugi pen, i birajte dozu koja je napisana u delu „Količina prikazana nakon injekcije”, odeljak (8).
- Zabeležite ovu preostalu dozu u „**Količina podešena za injektovanje**” u sledećem redu (6).

OPREZ:

Korišćenje Terapijskog dnevnika da beležite Vaše dnevne injekcije dozvoljava Vam da proverite svakog dana da li ste dobili kompletnu propisanu dozu.

Primer Terapijskog dnevnika:

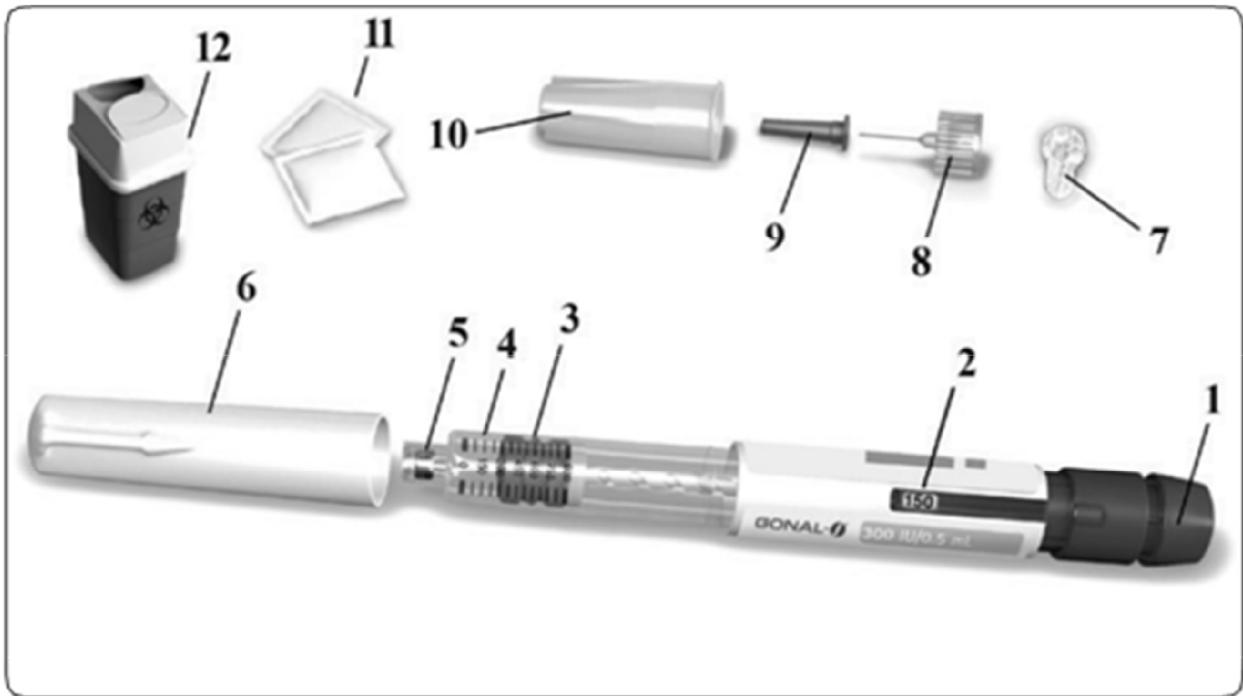
1 Broj dana terapije	2 Datum	3 Vreme	4 Volumen pena 450 i.j./0,75 mL	5 Propisana doza	6	7	8
					Prozorčić za prikaz doze		
					Količina podešena za injektovanje	Količina prikazana nakon injekcije	
# 1	10/06	07:00	450 i.j.	175	175	<input checked="" type="checkbox"/> ako je „0”, injekcija je potpuna	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebna je druga injekcija. Injektujte ovu količinu koristeći novi pen
# 2	11/06	07:00	450 i.j.	175	175	<input checked="" type="checkbox"/> ako je „0”, injekcija je potpuna	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebna je druga injekcija Injektujte ovu količinu koristeći novi pen
# 3	12/06	07:00	450 i.j.	175	175	<input type="checkbox"/> ako je „0”, injekcija je potpuna	<input checked="" type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebno je drugo injektovanje Injektujte ovu količinu 75 koristeći novi pen
# 3	12/06	07:00	450 i.j.	n/a	75	<input checked="" type="checkbox"/> ako je „0”, injekcija je potpuna	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebno je drugo injektovanje Injektujte ovu količinu koristeći novi pen

Napomena: Najviša pojedinačna doza koja se može podestiti za pen od 300 i.j. iznosi 300 i.j.; za pen od 450 i.j. najviša pojedinačna doza iznosi 450 i.j.; a za pen od 900 i.j. najviša pojedinačna doza iznosi 450 i.j..

3. Pre nego što počnete da koristite Gonal-f 450 pen sa uloškom

- Operite ruke vodom i sapunom.
- Pronađite čistu i ravnu površinu.
- Proverite datum isteka rok upotrebe na nalepnici pena.
- Uzmite sve što Vam treba i položite:



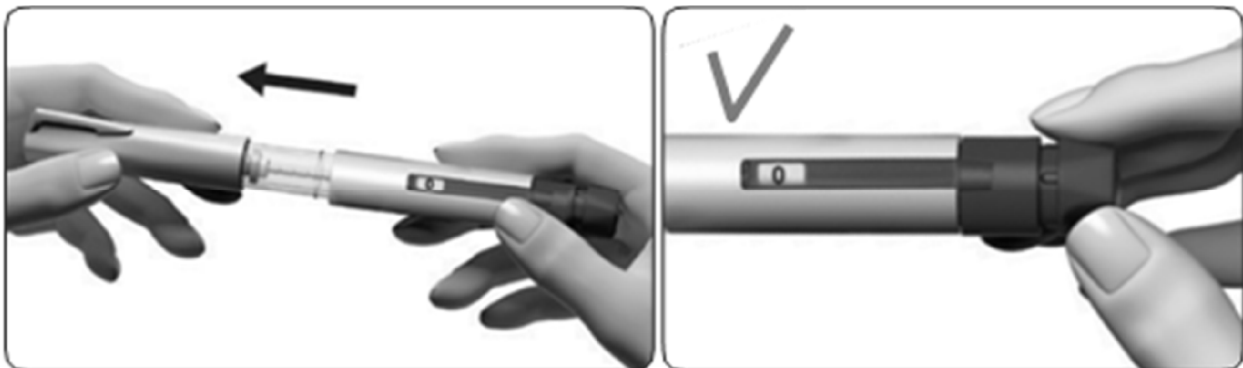


- | | |
|--|--|
| 1. pokretni deo za podešavanje doze i injektovanje | 10. spoljašnji poklopac igle |
| 2. prozorčić za prikaz doze | 11. alkoholni tupferi |
| 3. potisni klip | 12. kontejner za uklanjanje oštih predmeta |
| 4. rezervoar tečnosti | |
| 5. navoj za povezivanje igle | |
| 6. poklopac pena | |
| 7. zaštitna nalepnica | |
| 8. igla koja se uklanja | |
| 9. unutrašnji poklopac igle | |

4. Priprema Gonal-f 450, pena sa uloškom, za injekciju

4.1. Skinite poklopac pena

4.2. Proverite da li je prozorčić za prikaz doze podešen na „0“.



4.3. Pripravite iglu za injektovanje

- Uzmite novu iglu – koristite samo priložene igle za jednokratnu upotrebu.
- Držite spoljašnji poklopac igle čvrsto.
- Proverite da zaštitna nalepnica na spoljašnjem poklopcu igle nije oštećena ili labava.

Primer dobre nalepnice



Primer loše nalepnice:



Uklonite nalepnicu:



OPREZ:

Ukoliko je zaštitna nalepnica oštećena ili labava, ne koristite tu iglu. Bacite neiskorišćenu iglu u kutiju za uklanjanje oštrih predmeta. Uzmite novu iglu.

4.4. Postavite iglu

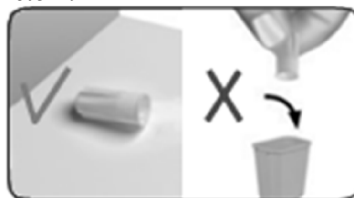
- Spojite vrh sa navojem Gonal-f 450 pena sa spoljašnjim poklopcem igle, tako što ćete ga zavrtati u pravcu kazaljke na satu sve dok ne osetite lagani otpor.

Upozorenje: Nemojte prečvrsto spojiti iglu; iglu će možda biti teško ukloniti nakon injekcije.





- Uklonite spoljašnji poklopac igle nežnim pokretom.



- **Odložite ga sa strane za kasniju upotrebu.**
- Držite Gonal-f 450, pen sa uloškom, tako da je igla usmerena prema gore.

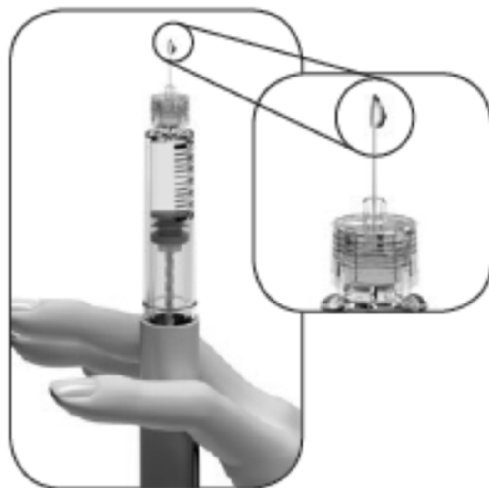


- Pažljivo uklonite i bacite zeleni unutrašnji poklopac igle.

4.5. Pogledajte pažljivo da li na vrhu igle ima kapljica tečnosti

- Ukoliko primetite kapljicu tečnosti nastavite prema odeljku 5. Podešavajte doze koju je propisao Vaš lekar.

Upozorenje: Proverite da li ima kapljica **SAMO PRVI PUT** kada koristite novi Gonal-f 450, pen sa uloškom, kako biste uklonili vazduh iz sistema.

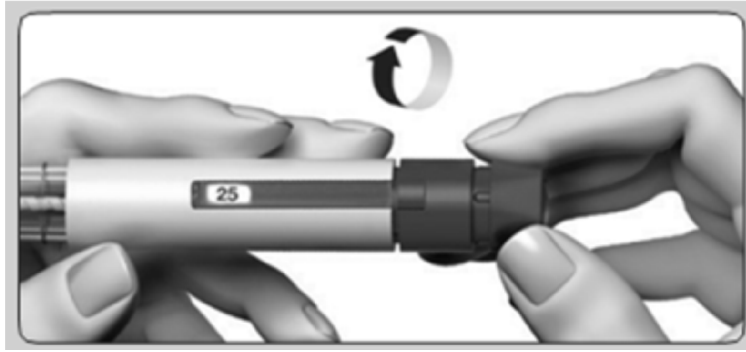


OPREZ:

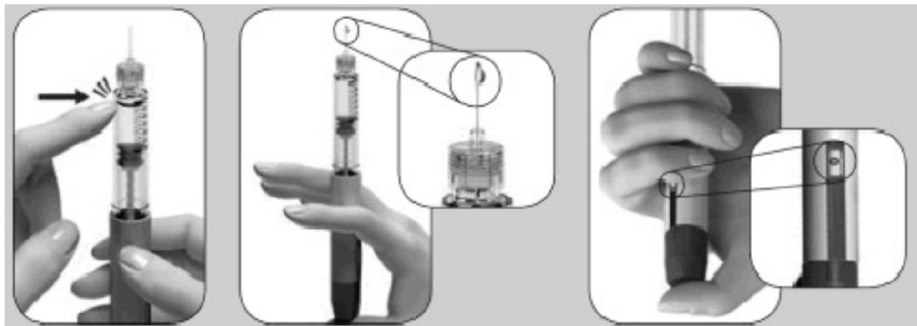
Ukoliko ne vidite kapljicu (kapljice) na vrhu ili blizu vrha igle prilikom prve upotrebe novog pena, možete nastaviti sa koracima na sledecoj strani.

Ukoliko ne vidite kapljicu (kapljice) na vrhu ili blizu vrha igle prilikom prve upotrebe novog pena :

1. Pažljivo okrenite pokretni deo za podešavanje doze i injektovanje u smeru kazaljke na satu dok se na prozorčiću za prikaz doze ne pojavi oznaka **25**. Ukoliko ga okrenete preko broja 25, samo okrenite pokretni deo za podešavanja doze i injektovanje unazad.



2. Držite pen sa iglom usmerenom prema gore.
3. Tapkajte rezervoar tečnosti lagano prstom.
4. Pritisnite pokretni deo za podešavanje doze i injektovanje koliko možete dok se ne zaustavi. Kapljica tečnosti će se pojaviti na vrhu igle.
5. Proverite da li prozorčić za prikaz doze pokazuje „0”.



6. Nastavite prema odeljku 5. **Podesavanje doze koju je propisao Vaš lekar.**

5. Podešavanje doze koju je propisao Vaš lekar

5.1. Gonal-f 450 sadrži 450 i.j. folitropina alfa. Najviša doza koja se može podesiti na penu od 450 i.j. **iznosi 450 i.j.**, a najniža doza koja se može podesiti iznosi 12,5 i.j..

5.2. **Podesite dozu okretanjem pokretnog dela za podešavanje doze i injektovanje dok se na prozorčiću za prikaz doze ne pojavi doza koju Vam je lekar propisao.**

Okrenite pokretni deo **unapred** da podesite dozu



Okrenite pokretni deo **unazad** da korigujete dozu



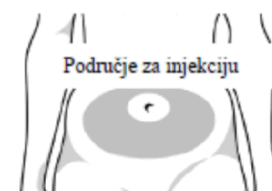
5.3. Podesite dozu koji Vam je propisao Vaš lekar (na primeru koji je prikazan na slici, to je 50 i.j.).



Upozorenje: Proverite da li prozorčić za prikaz doze pokazuje Vašu **celu propisanu dozu** pre nego što pređete na sledeći korak.

6. Injektovanje doze

6.1. Odaberite mesto za davanje injekcije – u području u koje se daje injekcija, kako su Vam rekli lekar ili medicinska sestra. Da bi se iritacija kože smanjila na minimum, birajte svaki dan drugo mesto za injektovanje.

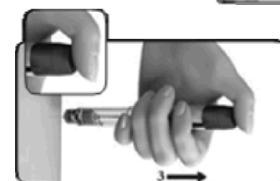
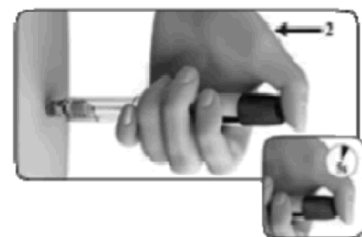
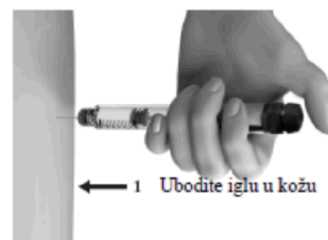


6.2. Očistite kožu alkoholnim tupferom.

6.3. Proverite još jednom da li prozorčić za prikaz doze pokazuje tačnu dozu.

6.4. Injektujte dozu kako su Vam objasnili Vaš lekar ili medicinska sestra.

- Polako i do kraja ubodite iglu u kožu (1).
- **Pritisnite pokretni deo za podešavanje doze i injektovanje do kraja**, i zadržite pritisak kako biste dali celu injekciju.
- Držite pokretni deo za podešavanje doze i injektovanje pritisnutim najmanje 5 sekundi kako biste bili sigurni da ste injektovali celu dozu (2). Što je veća doza, biće potrebno više vremena za injektovanje.
- Doza prikazana na prozorčiću za prikaz doze vratiće se na 0. Ovo potvrđuje da je doza injektovana do kraja.
- Nakon minimum 5 sekundi, držeći pokretni deo za podešavanje doze i injektovanje pritisnutim izvucite iglu (3). Pustite pokretni deo za podešavanje doze i injektovanje.



Upozorenje: Uvek koristite novu iglu za svako injektovanje.

7. Posle injekcije

7.1. Budite sigurni da ste injektovani kompletnu dozu

- Proverite da li prozorčić za prikaz doze pokazuje „0”.

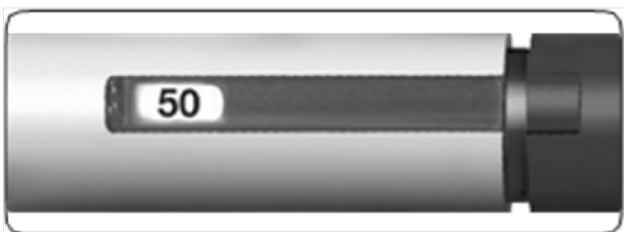


Upozorenje:

Ako **prozorčić za prikaz doze** pokazuje broj veći od 0, to ukazuje da je pen sa uloškom prazan i da kompletna doza nije injektovana.

7.2. Injektujte preostalu dozu (samo kada je potrebno):

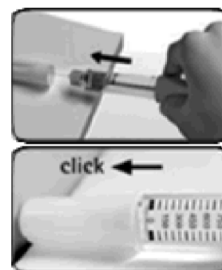
- Na **prozorčiću za prikaz doze** prikazaće se preostala količina koju treba ubrizgati **koristeći novi pen**.



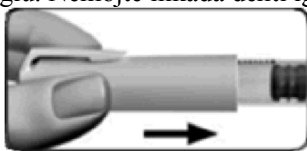
- Koristeći drugi pen, ponovite korake iz dela 3 („**Pre nego što počnete da koristite Gonal-f 450 pen sa uloškom**”) i dela 4 („**Priprema Gonal-f 450, pena sa uloškom, za injekciju**”).
- Podesite dozu na preostalu količinu koju ste zabeležili u Vaš Terapijski dnevnik ili broj koji je još uvek prikazan na prozorčiću za prikaz doze na prethodnom penu i injektujte.

7.3. Skinite iglu nakon svake injekcije

- Postavite spoljašnji poklopac igle na ravnu površinu.
- Jednom rukom čvrsto držeći pen sa uloškom leka Gonal-f 450, uvucite iglu u spoljašnji poklopac igle.
- Nastavite da potiskujete iglu u spoljašnji poklopac uz pomoć pritiska na čvrstu površinu sve dok ne čujete „klik” (click).
- Zatim uhvatite spoljašnji poklopac igle i odvrnite iglu - **u smeru suprotnom od kazaljke na satu**. Bezbedno odložite iskorišćenu iglu.



- Nikada nemojte ponovo koristiti istu iglu. Nemojte nikada deliti igle sa drugima.



- Sada stavite poklopac ponovo na pen.

7.4. Čuvanje Gonal-f 450, pen sa uloškom

OPREZ:

Nikada ne čuvajte pen sa pričvršćenom iglom.

Uvek uklonite iglu sa Gonal-f 450, pena sa uloškom, pre nego što vratite poklopac.

- Čuvajte pen u originalnom pakovanju na sigurnom mestu.
- Kada se pen isprazni, pitajte svog farmaceuta na koji način da ga odložite.

Upozorenje: Lek ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad.

8. Terapijski dnevnik za lek Gonal-f 450

1 Broj dana terapije	2 Datum	3 Vreme	4 Volumen pena 450 i.j./0,75 mL	5 Propisana doza	6		7		8	
					Prozorčić za prikaz doze					
					Količina podešena za injektovanje			Količina prikazana nakon injekcije		
	/	:	450 i.j.			<input type="checkbox"/> ako je „0”, injektovanje je završeno	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebno je drugo injektovanje Injektujte ovu količinu koristeći novi pen			
	/	:	450 i.j.			<input type="checkbox"/> ako je „0”, injektovanje je završeno	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebno je drugo injektovanje Injektujte ovu količinu koristeći novi pen			
	/	:	450 i.j.			<input type="checkbox"/> ako je „0”, injektovanje je završeno	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebno je drugo injektovanje Injektujte ovu količinu koristeći novi pen			
	/	:	450 i.j.			<input type="checkbox"/> ako je „0”, injektovanje je završeno	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebno je drugo injektovanje Injektujte ovu količinu koristeći novi pen			
	/	:	450 i.j.			<input type="checkbox"/> ako je „0”, injektovanje je završeno	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebno je drugo injektovanje Injektujte ovu količinu koristeći novi pen			
	/	:	450 i.j.			<input type="checkbox"/> ako je „0”, injektovanje je završeno	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebno je drugo injektovanje Injektujte ovu količinu koristeći novi pen			
	/	:	450 i.j.			<input type="checkbox"/> ako je „0”, injektovanje je završeno	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebno je drugo injektovanje Injektujte ovu količinu koristeći novi pen			
	/	:	450 i.j.			<input type="checkbox"/> ako je „0”, injektovanje je završeno	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebno je drugo injektovanje Injektujte ovu količinu koristeći novi pen			
	/	:	450 i.j.			<input type="checkbox"/> ako je „0”, injektovanje je završeno	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebno je drugo injektovanje Injektujte ovu količinu koristeći novi pen			

						injektovanje je završeno	drugo injektovanje Injektujte ovu količinu koristeći novi pen
	/	:	450 i.j.			<input type="checkbox"/> ako je „0”, injektovanje je završeno	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebno je drugo injektovanje Injektujte ovu količinu koristeći novi pen
	/	:	450 i.j.			<input type="checkbox"/> ako je „0”, injektovanje je završeno	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebno je drugo injektovanje Injektujte ovu količinu koristeći novi pen
	/	:	450 i.j.			<input type="checkbox"/> ako je „0”, injektovanje je završeno	<input type="checkbox"/> ako nije „0”, potrebno je drugo injektovanje Injektujte ovu količinu koristeći novi pen

Napomena: Najviša pojedinačna doza koja se može podestiti za pen od 300 i.j. iznosi 300 i.j.; za pen od 450 i.j. najviša pojedinačna doza iznosi 450 i.j.; a za pen od 900 i.j. najviša pojedinačna doza iznosi 450 i.j..

Ovo uputstvo za upotrebu je poslednji put odobreno: **Decembar, 2016.**