

Bipacksedel: Information till användaren

GONAL-f

450 IE/0,75 ml, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
follitropin alfa

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur GONAL-f ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Vad GONAL-f är

GONAL-f innehåller ett läkemedel som kallas follitropin alfa. Follitropin alfa är en typ av "follikelstimulerande hormon" (FSH), som tillhör hormonfamiljen "gonadotropiner". Gonadotropiner är involverade i fortplantning och fertilitet.

Vad GONAL-f används för

Hos vuxna kvinnor används GONAL-f:

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

Hos vuxna män används GONAL-f:

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

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

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

Använd inte GONAL-f:

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

- med bestående testikelskada.

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

Varningar och försiktighet

Porfyri

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

Tala omedelbart om för din läkare om:

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

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

Ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)

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

Om du inte har ägglossning och om den rekommenderade dosen och administreringsschemat följs, är uppkomsten av OHSS mindre trolig. GONAL-f-behandling orsakar sällan uttalat OHSS, om inte medicinen som används för slutgiltig follikelmognad (innehållande humant koriongonadotropin, hCG) ges. Om du utvecklar OHSS

kanske din läkare inte ger dig något hCG under denna behandlingscykel och du kanske blir tillsagd att inte ha samlag eller att använda barriärpreventivmedel i minst fyra dagar.

Flerbördsgraviditet

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

Missfall

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

Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)

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

Män med för mycket FSH i blodet

Om du är man och har för mycket FSH i blodet, kan detta vara ett tecken på skadade testiklar. GONAL-f verkar inte om du har detta problem. Om din läkare beslutar sig för att försöka behandla med GONAL-f, kan du bli ombedd att lämna sperma för analys 4 till

6 månader efter behandlingens start för övervakning av behandlingen.

Barn

GONAL-f är inte avsett för användning till barn.

Andra läkemedel och GONAL-f

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

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

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

GONAL-f innehåller natrium

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

3. Hur du använder GONAL-f

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

Användning av detta läkemedel

- GONAL-f är avsett att ges genom injektion precis under huden (subkutan). Den förfyllda injektionspennan kan användas för flera injektioner.
- Den första injektionen av GONAL-f ska ges under överinseende av din läkare.
- Din läkare eller sköterska visar dig hur du använder GONAL-f förfylld injektionspenna för att injicera läkemedlet.
- Om du ger GONAL-f till dig själv, läs noga igenom och följ "Bruksanvisning".

Hur mycket du ska använda

Din läkare bestämmer hur mycket läkemedel du ska ta och hur ofta. De doser som visas nedan är angivna i internationella enheter (IE).

Kvinnor

Om du inte har ägglossning och har oregelbundna eller inga menstruationer

- GONAL-f ges vanligtvis varje dag.
- Om du har oregelbundna menstruationer, börja använd GONAL-f inom de första 7 dagarna i din menstruationscykel.

Om du inte har några menstruationer kan du börja använda läkemedlet en dag som passar dig.

- Vanlig startdos av GONAL-f är 75 till 150 IE varje dag.
- Dosen av GONAL-f kan ökas var 7:e eller var 14:e dag med 37,5 till 75 IE, tills du får önskat svar.
- Högsta dagliga dos av GONAL-f är vanligtvis inte högre än 225 IE.
- När du fått önskat svar, kommer du att få en injektion av 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, ett hCG som framställs på laboratorium med hjälp av en speciell DNA-teknik) eller 5 000 till 10 000 IE av hCG 24 till 48 timmar efter din sista injektion av GONAL-f. Den bästa tiden att ha samlag är samma dag som hCG-injektionen och dagen efter.

Om din läkare inte kan se önskat svar efter 4 veckor, ska behandlingscykeln med GONAL-f avbrytas. I följande behandlingscykel kommer din läkare att ge dig en högre startdos av GONAL-f än tidigare.

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

Om du inte har ägglossning, inte har några menstruationer och har en diagnos med mycket låga nivåer av FSH- och LH-hormoner

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

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

Om din läkare inte kan se ett svar efter 5 veckor, ska behandlingscykeln med GONAL-f avbrytas. I följande cykel kommer din läkare att ge dig en högre startdos av GONAL-f än tidigare. Om din kropp svarar för kraftigt, avbryts behandlingen med GONAL-f och du får inte något hCG (se avsnitt 2, OHSS). I följande cykel kommer din läkare att ge dig en lägre dos av GONAL-f än tidigare.

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

- Vanlig startdos av GONAL-f är 150 till 225 IE varje dag, från dag 2 eller 3 av behandlingscykeln.
- Dosen av GONAL-f kan ökas, beroende på behandlingssvaret. Högsta dagliga dos är 450 IE.
- Behandlingen fortsätter tills dina ägg har uppnått önskad utveckling. Detta tar vanligtvis omkring 10 dagar, men kan ta allt från 5 till 20 dagar. Din läkare kommer att använda blodprover och/eller ultraljudsapparat för att kontrollera när detta sker.

- När dina ägg är färdiga, kommer du att få en injektion av 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, ett hCG som framställs på laboratorium med en speciell genmodifieringsteknik) eller 5 000 IE till 10 000 IE av hCG 24 till 48 timmar efter din sista injektion av GONAL-f. Detta gör dina ägg färdiga för insamling.

I annat fall kanske din läkare först stoppar din ägglossning genom att använda en agonist eller antagonist till gonadotropinfrisättande hormon (GnHR). Därefter påbörjas behandling med GONAL-f ungefär två veckor efter att agonistbehandling startat. Därefter ges både GONAL-f och GnRH-agonisten tills dina folliklar utvecklas som önskat. Efter exempelvis två veckors behandling med GnRH-agonist, ges 150 till 225 IE av GONAL-f i 7 dagar. Sedan justeras dosen efter svaret hos dina äggstockar.

Män

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

Om du har använt för stor mängd av GONAL-f

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

Om du har glömt att använda GONAL-f

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar hos kvinnor

- Smärta i nedre delen av buken tillsammans med illamående eller kräkningar kan vara symtom på ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS). Detta kan tyda på att äggstockarna överreagerar på behandlingen och att stora äggstockscystor utvecklats (se även avsnitt 2, under "Ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS)". Denna biverkning är vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- OHSS kan bli uttalat med tydligt förstörade äggstockar, minskad urinproduktion, viktökning, andningssvårigheter och/eller eventuell vätskeansamling i bukhåla eller bröstorg. Denna biverkning är mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

- Komplikationer av OHSS, såsom vridning av äggstockarna eller blodproppar, kan uppstå i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
- Allvarliga blodproppskomplikationer (tromboemboliska händelser) ibland oberoende av OHSS kan förekomma i mycket sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer). Detta kan orsaka smärtor i bröstkorgen, andfåddhet, stroke eller hjärtinfarkt (se även avsnitt 2, under "Problem med blodproppar (tromboemboliska händelser)").

Allvarliga biverkningar hos män och kvinnor

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

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

Andra biverkningar hos kvinnor

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

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

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

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

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

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

Andra biverkningar hos män

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

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

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

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

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

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

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur GONAL-f ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Produkten kan inom hållbarhetstiden förvaras vid högst 25 °C i upp till 3 månader utan att förvaras i kylskåp igen och måste kastas om den inte har använts efter 3 månader.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Skriv första användningsdatum på den förfyllda injektionspennan med GONAL-f. För detta ändamål medföljer en klisterlapp i "Bruksanvisning".

- Efter öppnande kan injektionspennan förvaras i högst 28 dagar utanför kylskåp (vid högst 25°C).
- Använd inte läkemedel som finns kvar i den förfyllda injektionspennan efter 28 dagar.

När behandlingen är avslutad måste all oanvänd lösning kasseras.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är follitropin alfa.
- Det finns 600 IE (44 mikrogram) follitropin alfa i varje milliliter vätska. Varje förfylld injektionspenna med

flerdoscyylinderampull, kassett, innehåller 450 IE (33 mikrogram) i 0,75 ml.

- Övriga innehållsämnen är poloxamer 188, sackaros, metionin, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfatdihydrat, m-kresol, koncentrerad fosforsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- GONAL-f tillhandahålls som en klar, färglös vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.
- Den levereras i förpackningar om 1 förfylld injektionspenna och 12 engångsnålar.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2019. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Bruksanvisning

GONAL-f FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA 450 IE/0,75 ml

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Follitropin alfa

Innehåll

1. Hur du använder GONAL-f förfylld injektionspenna
2. Hur du använder behandlingsdagboken till GONAL-f förfylld injektionspenna
3. Innan du börjar använda din GONAL-f förfyllda injektionspenna
4. Göra i ordning din GONAL-f förfyllda injektionspenna för injektion
5. Ställa in dosen som läkaren har ordinerat
6. Injicera dosen
7. Efter injektionen
8. Behandlingsdagbok för GONAL-f förfylld injektionspenna

Varning! Läs igenom den här bruksanvisningen innan du använder GONAL-f förfylld injektionspenna. Följ anvisningarna exakt eftersom de kan skilja sig från dina tidigare erfarenheter av injektioner.

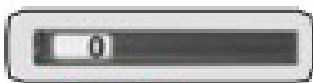
1. Hur du använder GONAL-f förfylld injektionspenna

- Dela inte injektionspennan med någon annan. Injektionspennan är endast avsedd för subkutan injektion.
- Siffrorna i **doseringsfönstret** anger internationella enheter (IE). Din läkare har talat om för dig hur många IE du ska injicera varje dag.
- De siffror som visas i **doseringsfönstret** hjälper dig att:

a. Ställa in ordinerad dos.



b. Bekräfta att du har gett en fullständig injektion.



c. Läs av kvarvarande dos som ska injiceras med en andra injektionspenna.



- Ge dig själv injektionen vid samma tid varje dag. Exempel:



- Läkaren/apotekspersonalen kommer att tala om hur många injektionspennor du behöver för att avsluta behandlingen.

2. Hur du använder behandlingsdagboken till GONAL-f förfylld injektionspenna

På sista sidan finns en behandlingsdagbok.


Använd behandlingsdagboken för att anteckna hur många IE du använder varje gång.

- Anteckna behandlingsdag (1), datum (2) och tid (3) för injektionen.
- På den första raden i tabellen står redan volymen på din penna (4).
- Anteckna din ordinerade dos i kolumnen "Ordinerad dos" (5).
- Kontrollera att du har ställt in rätt dos före injektionen (6).
- Efter injektionen ska du läsa av den siffra som visas i **doseringsfönstret**.
- Kontrollera att du har fått en fullständig injektion (7) eller anteckna den siffra som visas i **doseringsfönstret** om den inte är "0" (8).
- Vid behov ska du ge dig själv en injektion med en andra injektionspenna. Ställ in den kvarvarande dos som är angiven i kolumn "Mängd som visas efter injektion" (8).
- Anteckna kvarvarande dos i kolumnen "**Mängd att injicera**" på nästa rad (6).

OBS!

Om du använder behandlingsdagboken för att anteckna daglig(a) injektion(er) kan du varje dag kontrollera att du har fått den fullständiga ordinerade dosen.

Ett exempel på en behandlingsdagbok:


1 Behandlingsdag	2 Datum	3 Tidpunkt	4 injektionspennans volym 450 IE/0,75 ml	5 Ordinerad dos	6 Doseringsfönster	
					Mängd att injicera	Mängd som visas efter injektion 
1	10/06	07:00	450 IE	175	175	<input checked="" type="checkbox"/> om "0", injektionen fullständig <input type="checkbox"/> om inte "0", en andra injektionen krävs. Injicera denna mängd med ny injektionspenna.
2	11/06	07:00	450 IE	175	175	<input checked="" type="checkbox"/> om "0", <input type="checkbox"/> om inte "0", en

						injektio n fullstän dig	andra injektio n krävs. Injicera denna mängd med ny injektio nspenn a.
3	12/06	07:00	450 IE	175	175	<input type="checkbox"/> om "0", injektio n fullstän dig	<input checked="" type="checkbox"/> om inte "0", en andra injektio n krävs. Injicera denna mängd .75..... med ny injektio nspenn a.
3	12/06	07:00	450 IE	N/A	75	<input checked="" type="checkbox"/> om "0", injektio n fullstän dig	<input type="checkbox"/> om inte "0", en andra injektio n krävs.

							Injicera denna mängd med ny injektionspenna.
--	--	--	--	--	--	--	----------------------------------------------------

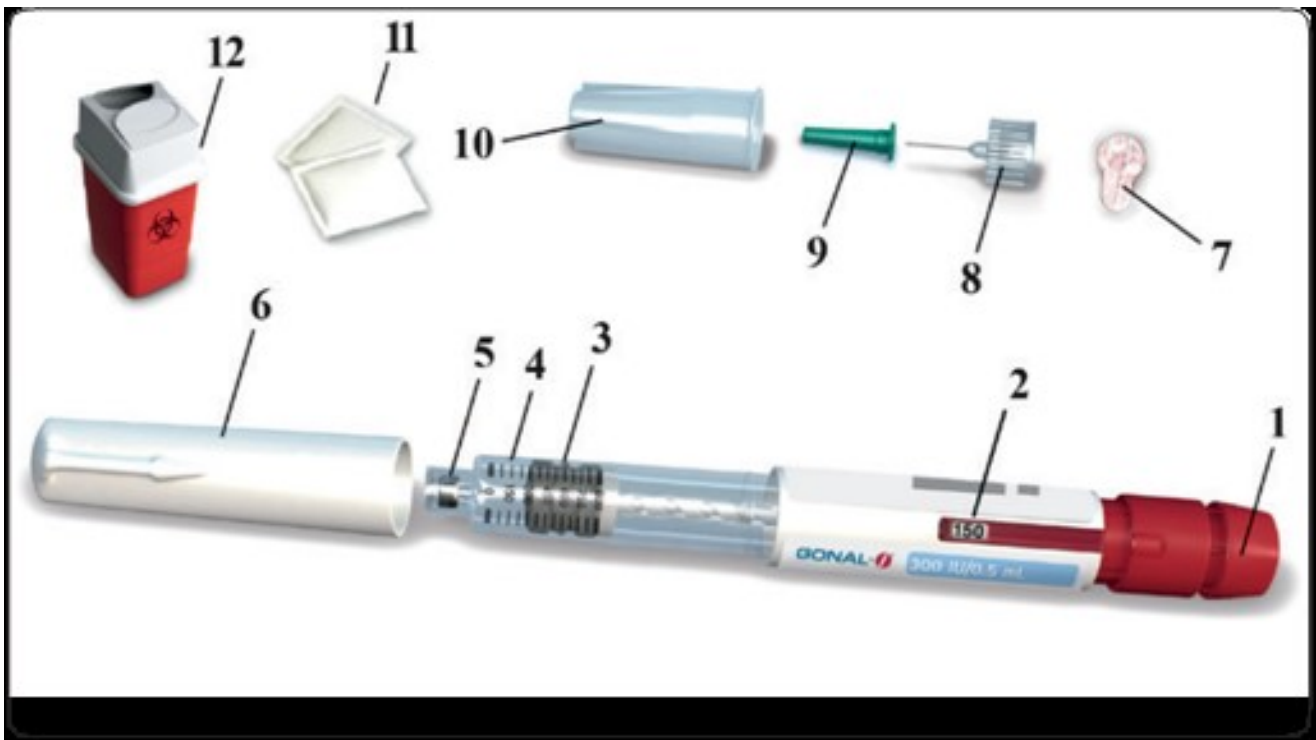
Anm: Den maximala singeldosinställningen för injektionspennan 150 IE är 150 IE; den maximala singeldosinställningen för injektionspennan 300 IE är 300 IE; den maximala singeldosinställningen för injektionspennan 450 IE är 450 IE; den maximala singeldosinställningen för injektionspennan 900 IE är 450 IE.

3. Innan du börjar använda din GONAL-f förfyllda injektionspenna

- Tvätta händerna med tvål och vatten. 
- Hitta en ren och **plan yta**.
- Kontrollera **utgångsdatum** på injektionspennans etikett.



- Samla ihop allt du behöver och lägg ut det:

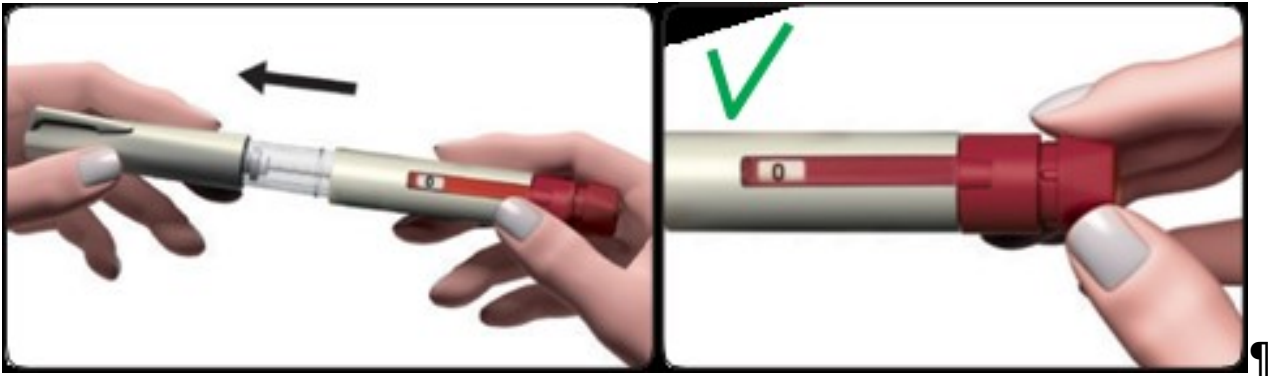


- | | | |
|----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| 1. Dosinställningsknapp | 5. Gängad nålanslutning | 9. Inre nålskydd |
| 2. Doseringsfönster | 6. Skydd till injektionspenna | 10. Yttre nålskydd |
| 3. Kolv | 7. Avdragbar förslutning | 11. Sprintsuddar |
| 4. Behållare | 8. Avtagbar nål | 12. Behållare för vassa föremål |

4. Göra i ordning din GONAL-f förfyllda injektionspenna för injektion

4.1. Ta av skyddet till injektionspennan

4.2. Kontrollera att doseringsfönstret är inställt på "0".



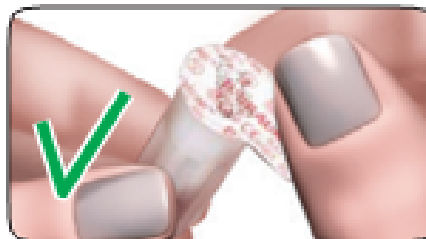
4.3. Förbereda nålen för injektion

- Ta fram en ny nål
- använd bara de
medföljande
"engångsnålarna"

- Håll stadigt i det
yttre nålskyddet.

- Kontrollera att
den avdragbara
förseglingen på
det yttre
nålskyddet inte är
skadat eller sitter
löst.

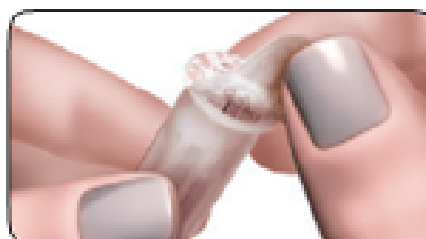
Exempel på en bra
försegling



Exempel på en dålig
försegling



- Ta av den
avdragbara
förseglingen.



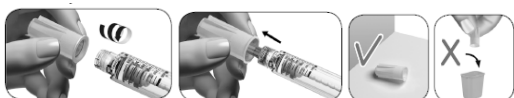
OBS!

Om den avdragbara förseglingen är skadad eller sitter löst, använd inte nålen. Kasta den i en behållare för vassa föremål. Ta fram en ny nål.

4.4. Ansluta nålen

- Skruva fast den gängade spetsen på GONAL-f förfylld injektionspenna på det yttre nålskyddet tills du känner ett lätt motstånd.

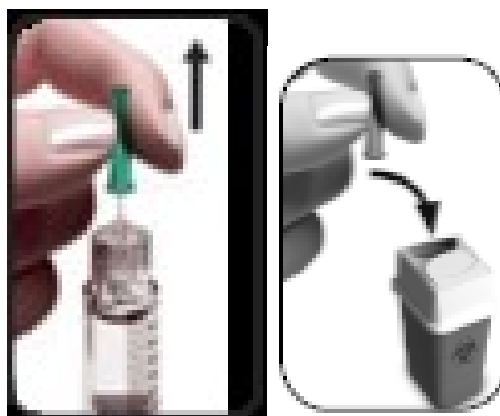
Varning! Dra inte åt nålen för hårt. Nålen kan vara svår att ta bort efter injektionen.



- Ta bort det yttre nålskyddet genom att dra i det försiktigt.

Lägg det åt sidan för senare användning.

- Håll GONAL-f förfylld injektionspenna med nålen pekande uppåt.
- Ta försiktigt bort det gröna inre skyddet och kasta det.

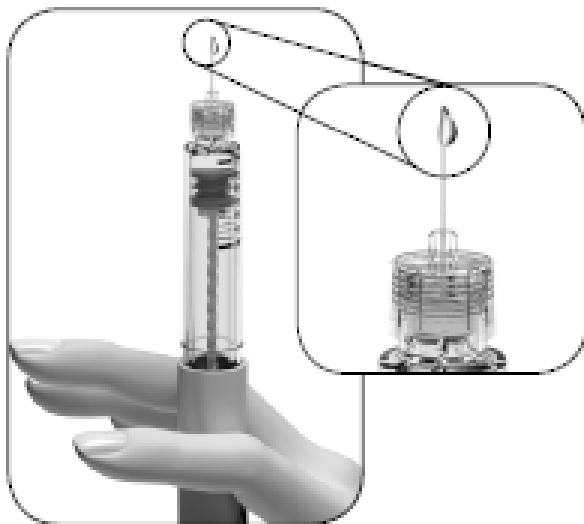


4.5. Titta noga på nålspetsen efter en liten droppe/små droppar vätska

- Om du ser en liten droppe/små droppar vätska gå vidare till **Avsnitt 5: Ställa in dosen som läkaren har ordinerat.**

Varning!

Kontrollera **BARA** om det finns en droppe/droppar **FÖRSTA GÅNGEN** du använder en ny GONAL-f förfylld injektionspenna för att ta bort luft från systemet.

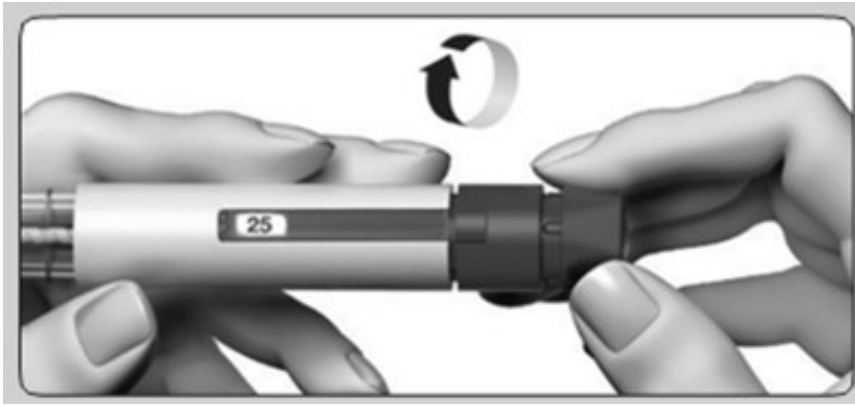


OBS!

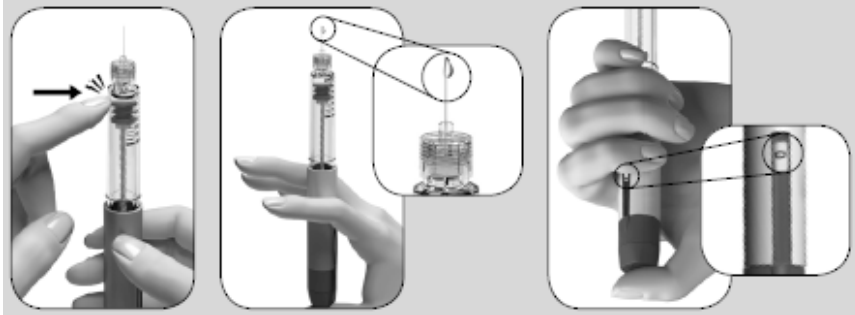
*Om du inte ser en liten droppe/små droppar vid eller nära nålspetsen **första gången** du använder en ny injektionspenna måste du följa stegen på nästa sida.*

Om du inte ser en liten droppe/små droppar vid eller nära spetsen första gången du använder en ny injektionspenna:

1. Vrid försiktigt dosinställningsknappen medurs tills det **står 25** i doseringsfönstret. Du kan vrida dosinställningsknappen bakåt om du vrider den förbi 25.



2. Håll injektionspennan med nålen pekande uppåt.



3. Knacka försiktigt på behållaren.

4. Tryck in dosinställningsknappen **så långt det går**. En liten droppe vätska syns på nålspetsen.

5. Kontrollera att det står "0" i doseringsfönstret.

6. Gå vidare till **Avsnitt 5: Ställa in dosen som läkaren har ordinerat**.

5. Ställa in dosen som läkaren har ordinerat

5.1. GONAL-f injektionspenna innehåller 450 IE follitropin alfa.

- Den **maximala singeldosinställningen** för injektionspennan 450 IE är **450 IE**. Den lägsta singeldos du kan ställa in är 12,5 IE och dosen kan ökas i steg om 12,5 IE.

5.2. Vrid dosinställningsknappen tills din dos visas i doseringsfönstret.



Vrid dosinställningsknappen **fram** **åt** för att öka



Vrid doseringsinställningsknappen **bakåt** till rätt dos

5.3. Ställ in den dos din läkare ordinerat dig (i exemplet som visas i figuren är det 50 IE).

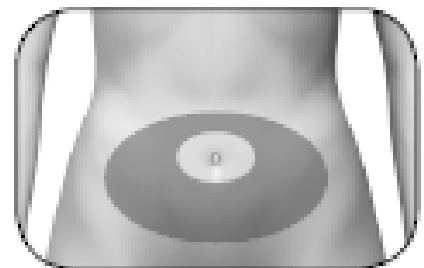


Varning! Kontrollera att din **fullständiga ordinerade dos** visas i doseringsfönstret innan du går vidare till nästa steg.

6. Injicera dosen

6.1.

Välj ett injektionsställe i det område där läkaren eller sjuksköterskan har sagt att du ska ge injektionen. Välj olika injektionsområden varje dag för att minska hudirritation.



6.2.

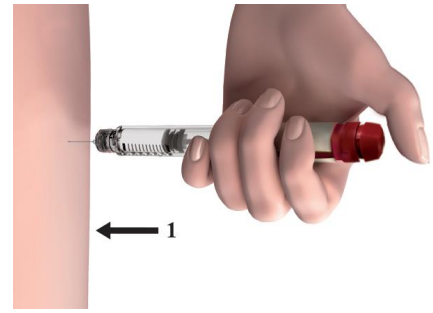
6.3.

Rengör huden genom att torka den med en spritsudd.

6.4.

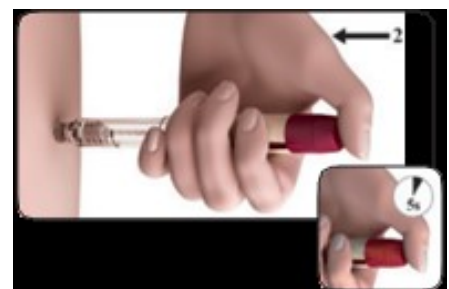
Kontrollera en gång till att rätt dos visas i doseringsfönstret.

Injicera dosen som läkaren eller sjuksköterskan visat dig.



- Tryck långsamt in hela nålen i huden (1).
- **Tryck ned dosknappen så långt det går** och håll ned den för att avsluta den fullständiga injektionen.

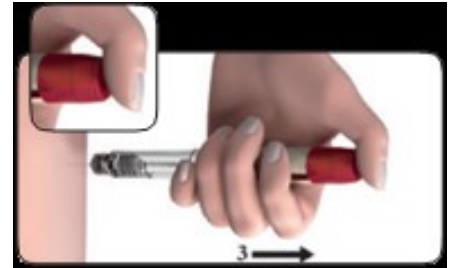
- Håll ned dosknappen minst 5 sekunder för att säkerställa att du har injicerat hela dosen (2). Ju



större dosen är,
desto längre tid
tar injektionen.

- Den dossifra som visas i doseringsfönstret återgår till "0".

- Efter att det har gått minst 5 sekunder, dra ut nålen ur huden samtidigt som du håller ned dosinställningsknappen (3).
- Släpp dosinställningsknappen.



Varning! Använd alltid en ny nål för varje injektion.

7. Efter injektionen

7.1. Kontrollera att du har givit en fullständig injektion.

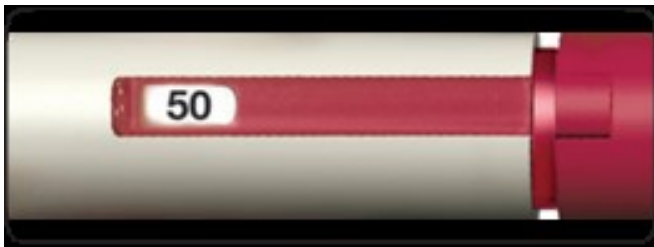
- Kontrollera att "0" visas i doseringsfönstret.



Varning! Om en siffra som är högre än "0" visas i **doseringsfönstret** är GONAL-f förfylld injektionspenna tom och du har inte fått den fullständiga ordinerade dosen.

7.2. Avsluta en delinjektion (bara vid behov)

- Den mängd som saknas och som du måste injicera **med en ny injektionspenna** visas i **doseringsfönstret**.

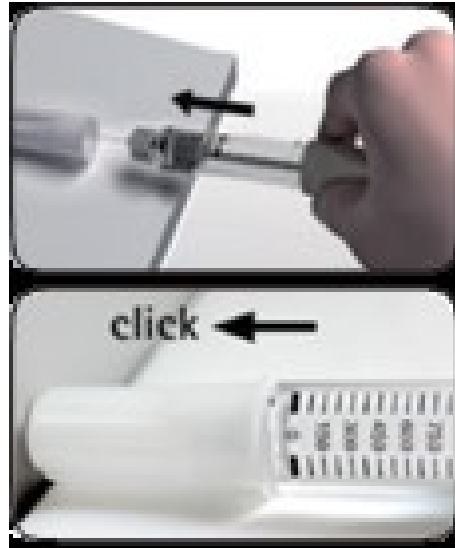


- Upprepa från avsnitt 3 ("Innan du börjar använda din GONAL-f förfyllda injektionspenna") till och med avsnitt 4 ("Göra i ordning din GONAL-f förfyllda injektionspenna för injektion") med en andra injektionspenna.
- Ställ in dosen till den mängd som saknas och som du har antecknat i behandlingsdagboken eller den siffra som fortfarande visas i doseringsfönstret på din föregående injektionspenna och injicera.

7.3. Ta bort nålen efter varje injektion

- Placera det yttre nålskyddet på en plan yta.

- Håll GONAL-f förfylld injektionspenna med en hand och för in nålen i det yttre nålskyddet.
- Fortsätt genom att trycka nålen med nålskyddet mot en fast yta tills du hör ett klickljud ("click").

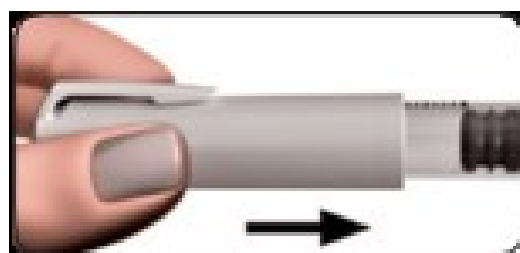


- Ta tag i det yttre nålskyddet och skruva loss nålen genom att **vrida moturs**. Kasta den använda nålen på ett säkert sätt.



- Återanvänd aldrig en använd nål. Dela aldrig nålar med någon annan.

- Sätt tillbaka skyddet på pennen.



7.4. Förvara GONAL-f förfylld injektionspenna

OBS!


Förvara aldrig injektionspennan med nålen på.

Ta alltid bort nålen från GONAL-f förfylld injektionspenna innan du sätter tillbaka nålskyddet.

- Förvara injektionspennan i originalförpackningen på ett säkert ställe.
- När pennan är tom, fråga apotekspersonalen hur du kastar den.

Varning! Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

8. Behandlingsdagbok för GONAL-f förfylld injektionspenna

1 Behandlingsdag	2 Datum	3 Tid	4 injektionspennas volym 450 IE/0,75 ml	5 Ordinerad dos	6 Doseringsfönster	
					Mängd att injicera	Mängd som visas efter injektion 
	/	:	450 IE		<input type="checkbox"/> om "0", injektion fullständig	<input type="checkbox"/> om inte "0", en andra injektion krävs.

							Injicera denna mängd med ny injektionspenna.
	/	:	450 IE			<input type="checkbox"/> om "0", injektionen fullständig	<input type="checkbox"/> om inte "0", en andra injektionen krävs. Injicera denna mängd med ny injektionspenna.
	/	:	450 IE			<input type="checkbox"/> om "0", injektionen fullständig	<input type="checkbox"/> om inte "0", en andra injektionen krävs. Injicera denna mängd med ny injektionspenna.

						 med ny injektio nspenn a.
	/	:	450 IE			<input type="checkbox"/> om "0", injektio n fullstän dig	<input type="checkbox"/> om inte "0", en andra injektio n krävs. Injicera denna mängd med ny injektio nspenn a.
	/	:	450 IE			<input type="checkbox"/> om "0", injektio n fullstän dig	<input type="checkbox"/> om inte "0", en andra injektio n krävs. Injicera denna mängd med ny injektio

							nspenn a.
	/	:	450 IE			<input type="checkbox"/> om "0", injektio n fullstän dig	<input type="checkbox"/> om inte "0", en andra injektio n krävs. Injicera denna mängd med ny injektio nspenn a.
	/	:	450 IE			<input type="checkbox"/> om "0", injektio n fullstän dig	<input type="checkbox"/> om inte "0", en andra injektio n krävs. Injicera denna mängd med ny injektio nspenn a.
	/	:	450 IE				

						<input type="checkbox"/> om "0", injektio n fullständig	<input type="checkbox"/> om inte "0", en andra injektio n krävs. Injicera denna mängd med ny injektio nspenn a.
	/	:	450 IE			<input type="checkbox"/> om "0", injektio n fullständig	<input type="checkbox"/> om inte "0", en andra injektio n krävs. Injicera denna mängd med ny injektio nspenn a.
	/	:	450 IE			<input type="checkbox"/> om "0",	<input type="checkbox"/> om inte "0", en

						injektio n fullstän dig	andra injektio n krävs. Injicera denna mängd med ny injektio nspenn a.
	/	:	450 IE			<input type="checkbox"/> om "0", injektio n fullstän dig	<input type="checkbox"/> om inte "0", en andra injektio n krävs. Injicera denna mängd med ny injektio nspenn a.
	/	:	450 IE			<input type="checkbox"/> om "0", injektio n fullstän dig	<input type="checkbox"/> om inte "0", en andra injektio n krävs.

							Injicera denna mängd med ny injektionspenna.
--	--	--	--	--	--	--	----------------------------------------------------

Anm: Den maximala singeldosinställningen för injektionspennan 150 IE är 150 IE; maximala singeldosinställningen för injektionspennan 300 IE är 300 IE; den maximala singeldosinställningen för injektionspennan 450 IE är 450 IE; den maximala singeldosinställningen för injektionspennan 900 IE är 450 IE.

Denna bruksanvisning ändrades senast: 12/2019