

Indlægsseddel: Information til patienten

Gonasi Set 5.000 IE

pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

human choriongonadotropin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- I denne indlægsseddel kaldes Gonasi Set 5.000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning for Gonasi Set.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Gonasi Set
3. Sådan skal bruge Gonasi Set
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning af Gonasi Set

Gonasi Set indeholder højoprenset humant choriongonadotropin, et hormon opnået af human urin. Hormonet tilhører gruppen af gonadotropinhormoner, som er naturlige hormoner, der regulerer forplantning og fertilitet.

Anvendelse af Gonasi Set:

Gonasi Set bruges:

- Til at hjælpe med at udvikle og modne flere follikler (der hver indeholder et æg) hos kvinder, som gennemgår assisteret befrugtning (procedure, der hjælper dig med at blive gravid), som

- f.eks. in vitro-befrugtning (IVF).
- Til at hjælpe med at fremkalde ægløsning (induktion af ovulation) hos kvinder, der ikke kan producere æg (en tilstand, der kaldes anovulation), eller hos kvinder, der producerer for få æg (oligoovulation).

Dette lægemiddel skal anvendes under tilsyn af din læge, medmindre din læge har sagt noget andet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Gonasi Set

Brug ikke Gonasi Set, hvis du:

- er allergisk over for humant choriogonadotropin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- lider af ubehandlede sygdomme, der involverer skjoldbruskkirtlen, hypofysen eller binyrerne
- har kræft i æggestokkene, livmoderen eller brystet
- lider af en sygdom, der umuliggør en normal graviditet, f.eks. ovariesvigt, manglende livmoder, for tidlig overgangsalder, obstruktion af æggelederne, fibromer i livmoderen eller andre abnormiteter i forplantningsorganerne
- har haft en nylig uforklarlig vaginal blødning.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du lider af nogen af de ovenstående sygdomme, da dette lægemiddel måske ikke er det rigtige til dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du begynder behandlingen skal din læge have kontrolleret, at dine forplantningsorganer er normale.

Kontakt lægen, før du tager Gonasi Set, hvis du lider af eller tidligere har lidt af en af følgende sygdomme:

- abnormiteter i forplantningsorganerne
- langvarig sygdom (som for eksempel sukkersyge, hjerte-kar-sygdomme)
- vaskulære komplikationer (dvs. øget risiko for blodpropper, tidligere blodpropper eller familiehistorie med blodpropper, overvægt)

Lægeundersøgelser

En graviditetstest kan give et falsk positivt resultat i op til 10 dage efter administration af Gonasi Set.

Under behandling med Gonasi Set kan følgende forekomme:

Overstimulation af æggestokkene (OHSS)

Behandling med gonadotrope hormoner som Gonasi Set kan forårsage overstimulation af æggestokkene (OHSS). Dette er en alvorlig lidelse, hvor æggestokkene bliver overstimulerede, og folliklerne vokser og bliver større end normalt. I sjældne tilfælde kan svær OHSS være livstruende. Derfor er det meget vigtigt, at lægen følger dig nøje. Lægen vil foretage ultralydsscanning af dine æggestokke for at kontrollere virkningen af behandlingen. Lægen kan også kontrollere hormonniveauet i blodet (se også punkt 4. Bivirkninger).

OHSS medfører, at der pludselig ophobes væske i mave og brystkasse, og OHSS kan forårsage dannelse af blodpropper. Søg omgående læge, hvis du får:

- svært opsvulmet mave og mavesmerter
- kvalme
- opkastning
- pludselig vægtstigning som følge af væskeophobning
- diarré
- nedsat vandladning
- vejrtrækningsproblemer.

Ovarietorsion

Ovarietorsion er vridning af en æggestok. Vridning af æggestokken kan medføre, at blodgennemstrømningen til æggestokken afskæres.

Før du begynder at tage dette lægemiddel, er det vigtigt at du fortæller lægen, hvis du:

- nogensinde har haft OHSS
- er gravid eller tror, at du er gravid
- nogensinde har fået en maveoperation
- nogensinde har haft en vridning af en æggestok
- har eller tidligere har haft cyster i æggestokkene.

Blodpropper (trombose)

En graviditet øger risikoen for en blodprop.

Hvis du har risikofaktorer for en blodprop (for eksempel overvægt eller en familiehistorie med blodpropper), er risikoen for en blodprop i et blodkar øget under in vitro-fertiliseringsbehandling (IVF).

Blodpropper kan medføre alvorlige lidelser såsom:

- blodprop i lungerne (lungeemboli)
- stroke (slagtilfælde)
- hjerteanfald
- forringet blodgennemstrømning til vitale organer, der kan resultere i organskader
- forringet blodgennemstrømning (dyb venetrombose) til arme eller ben, der kan resultere i tab armen eller benet.

Flerfoldsgraviditet, fosterskader, abort eller graviditetskomplikationer

Hvis behandlingen med Gonasi Set resulterer i graviditet, er der en øget mulighed for flerfoldsgraviditet (to eller flere fostre). Flerfoldsgraviditet medfører en øget helbredsrisiko for både mor og foster omkring fødselstidspunktet. Hos kvinder i fertilitetsbehandling er der en let øget risiko for abort eller graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet). Lægen vil derfor foretage en tidlig ultralydsscanning for at udelukke en eventuel graviditet uden for livmoderen. Flerfoldsgraviditeter er mere sandsynlige, hvis du tager andre lægemidler, der fremmer ægløsning (for eksempel hMG).

Det vides ikke, om IVF-behandling forårsager medfødte misdannelser eller nogle former for kræft i kønsorganerne.

Børn og unge

Dette produkt må ikke anvendes til børn eller unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Gonasi Set

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nylig har taget andre lægemidler, herunder håndkøbslægemidler. Dette er især vigtigt, hvis du tager lægemidler, som:

- stimulerer ægløsning (for eksempel hMG)
- indeholder kortison, især ved høje doser.

Graviditet og amning

Brug ikke Gonasi Set, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du har mistanke om, at du er gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gonasi Set påvirker ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Gonasi Set indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. rekonstitueret opløsning, dvs. det er i det væsentlige er natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Gonasi Set

Gonasi Set er et pulver, der skal opløses med en væske (solvens) før brug. Lægemidlet gives som injektion under huden (subkutan) eller i en muskel (intramuskulært). Opløsningen opnås ved at blande væsken med pulveret, og den skal anvendes umiddelbart efter tilberedning.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan indgives Gonasi Set:

Gonasi Set indgives ved injektion under huden (subkutan) eller i en muskel (intramuskulært).

Hvert hætteglas må kun bruges én gang, og injektionen skal gives straks efter tilberedningen.

Den anbefalede dosis af Gonasi Set er 5.000 IE eller 10.000 IE, der skal indgives 24-48 timer efter, at optimal stimulering af follikulær vækst er opnået.

Efter passende rådgivning og undervisning kan lægen bede dig om selv at injicere Gonasi Set.

Den første gang skal lægen:

- have forklaret, hvordan du forbereder den rigtige dosis til injektion
- have vist dig, hvordan du forbereder opløsningen til injektion
- have vist dig på hvilke steder, du kan injicere dig selv
- have ladet dig øve dig i at give dig selv en subkutan injektion.

Før du selv injicerer Gonasi Set, skal du læse de følgende instruktioner omhyggeligt.

Sådan tilbereder du Gonasi Set med 1 hætteglas pulver

Opløsningen skal tilberedes umiddelbart inden den injiceres. Hvert hætteglas er kun til engangsbrug.

Gonasi Set må kun tilberedes med den solvens, der medfølger i pakken, og du skal følge trinnene i disse instruktioner:

Trin 1

Vask hænder, før du tilbereder opløsningen. Brug en ren overflade til tilberedningen. Det er vigtigt, at hænderne og de redskaber, du anvender, er så rene som muligt.

Trin 2

Placer alle de følgende genstande på den rene overflade:

- to spritservietter (medfølger ikke i pakningen)
- en hætteglas indeholdende Gonasi Set pulver
- en fyldt injektionssprøjte med solvens
- en lang kanyle til rekonstitution og intramuskulær injektion
- en kort kanyle til subkutan injektion.

Trin 3



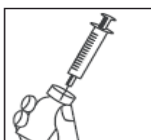
- Fjern kun hættten fra den fyldte injektionssprøjte
- Sæt kanylen til rekonstituering (lang kanyle) med påsat beskyttelseshætte på sprøjten. Kontrollér, at kanylen er sat korrekt i, for at undgå at opløsningen løber ud. Hvis opløsningen løber ud, skal du prøve at sætte kanylen bedre fast ved at dreje den let
- Læg forsigtigt sprøjten på den rene overflade
- Undgå at røre ved kanylen.

Trin 4



- Fjern den farvede plasthætte fra hætteglasset med Gonasi Set ved at skubbe den forsigtigt opad
- Tør gummitoppen af med en spritserviet. Lad den tørre.

Trin 5



- Tag sprøjten, og fjern beskyttelseshætten fra kanylen. Stik kanylen igennem midterstykket af gummi på toppen af hætteglasset med Gonasi Set.
 - Tryk stemplet godt ned, og sprøjt langsomt solvensen ind i hætteglasset med pulver igennem gummiproppen. Tøm sprøjten med solvens helt i hætteglasset med pulver.
- **Rul hætteglasset forsigtigt mellem hænderne UDEN AT OMRYSSTE DET, indtil pulveret er helt opløst. Sørg for at undgå, at der dannes skum i hætteglasset.**

Trin 6



Når pulveret er opløst (hvilket normalt sker straks), trækkes opløsningen langsomt op i sprøjten, som beskrevet i det følgende:

- Lad kanylen blive siddende i hætteglasset, og vend det på hovedet
- Sørg for, at kanylespiden befinder sig under væskenniveauet
- Træk langsomt stemplet tilbage for at trække hele Gonasi Set opløsningen op i sprøjten
- Kontrollér, at den rekonstituerede opløsning er klar og farveløs.

Forberedelse af højere doser med mere end 1 hætteglas med pulver

Hvis lægen har ordineret en højere dosis på 10.000 IE, kan du opnå denne ved at bruge to hætteglas med pulver og en fyldt injektionssprøjte med solvens.

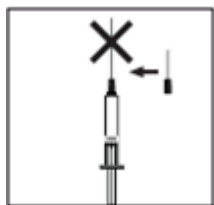
Når du tilbereder 2 hætteglas med Gonasi Set pulver, skal du ved afslutningen af trin 3 herover trække det rekonstituerede indhold i det første hætteglas op i sprøjten og indsprøjt det derefter langsomt i det andet hætteglas efter gentagelse af trin 4-6.

Opløsningen skal være klar og farveløs.

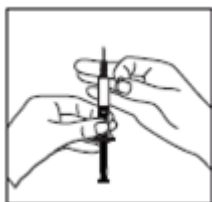
Intramuskulær injektion af medicinen:

Ved intramuskulære injektioner forbereder lægen eller sygeplejersken opløsningen og injicerer derefter Gonasi Set i siden af dit lår eller din sædemuskel (endeballen).

Subkutan injektion af lægemidlet:

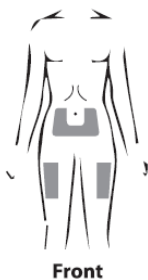


- Når sprøjten indeholder den rigtige dosis til dig, skal du fastgøre beskyttelseshætten på den lange nål. Fjern den lange kanyle fra sprøjten, og udskift den med den korte kanyle til subkutan injektion med beskyttelseshætten påsat. Vær opmærksom på, at nålen er godt tildelt, og, skub den korte nål fast på sprøjtecyklinderen, og drej den derefter let for at sikre, at den er helt skruet fast, for at skabe en tæt forsegling for at undgå lækage af opløsningen.

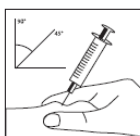


- Fjern beskyttelseshætten fra kanylen. Hold sprøjten med kanylen pegende opad, og bank let på siden af sprøjten, så eventuelle luftbobler stiger op til toppen.
- Skub stemplet, indtil en væskedråbe kommer til syne ved kanylespiden.
- **BRUG IKKE opløsningen, hvis den indeholder partikler eller er uklar.**

Injektionsstedet:



- Lægen eller sygeplejersken vil allerede have vist dig, hvor på kroppen du kan injicere lægemidlet. De sædvanlige steder er låret eller maven i området under navlen.
- Rens injektionsstedet med en spritserviet.
- Klem huden godt sammen. Stik kanylen i indstiksstedet med den anden hånd med en bevægelse, som hvis du kaster med pile. Indstiksvinklen skal være 45 ° eller 90 °.



Injektion af opløsningen:

- Injicer opløsningen under huden, som din læge har vist dig.
- Injicer ikke direkte ind i en vene.
- Skub stemplet med en langsom og støt bevægelse, så opløsningen injiceres korrekt, og hudvævet ikke tager skade.

Brug så lang tid, som du har brug for, til at injicere den ordinerede opløsning.

Fjernelse af kanylen:

- Træk sprøjten hurtigt ud, og tryk på injektionsstedet.
- En blid massage på stedet, mens du holder trykket, hjælper med til at fordele opløsningen med Gonasi Set og lindre eventuelt ubehag.

Bortskaffelse af de brugte genstande

Efter injektionen skal alle kanyler og tomme sprøjter bortskaffes i en passende beholder. Ikke anvendt opløsning eller affald heraf skal bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser.

Hvis du har brugt for meget Gonasi Set

Virkningen af en overdosis af Gonasi Set er ukendt. Dog bør man forvente, at et ovarie hyperstimulationssyndrom kan forekomme (se pkt. 4 ”Bivirkninger”). Hvis du har brugt for meget Gonasi Set, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at bruge Gonasi Set

Hvis du har glemt at bruge Gonasi Set, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du holder op med at bruge Gonasi Set

Kontakt din læge, hvis du overvejer ikke at bruge dette lægemiddel.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge Gonasi Set, og kontakt straks din læge, hvis du oplever en af de følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut medicinsk behandling:

- mild eller moderat overstimulation af æggestokkene (ovarielt hyperstimulationssyndrom), der manifesterer sig ved forstørrelse af æggestokkene, ovariecyster, mavesmerter med opkastning og kvalme (se også punkt 2 under "ovarielt hyperstimulationssyndrom"). Dette er en almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- svær overstimulering af æggestokkene (ovarielt hyperstimulationssyndrom), der manifesterer sig ved smerter i underlivet (pelvis), kvalme, opkastning, vægtforøgelse, ophobning af væsker i bughulen (ascites) eller brystet (pleuraffusion). Dette er en ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- ovariecysteruptur (som en sjælden konsekvens af svært OHSS, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- dannelse af blodpropper i blodkarrene (tromboemboliske hændelser) som en komplikation af ovarielt hyperstimulationssyndrom. Dette er en sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)
- svære generaliserede allergiske reaktioner, som kan omfatte: hævelse af ansigt, øjne, læbe, hals eller tunge, vejrtrækningsbesvær, hvæsen, hududslæt. Disse er sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- reaktion på injektionsstedet, hvilket kan omfatte rødmen, blå mærker, hævelse, kløe eller smerter på injektionsstedet
- hævelse (ødem)
- humørsvingninger
- hovedpine
- brystsmerter

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- rastløshed (uro), træthed

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- hævelse af hudens dybe lag, ses ofte med urticaria (nældefeber)
- generaliserede hududslæt

Hvis du oplever nogen af de sjældne bivirkninger, der er nævnt ovenfor, skal du straks kontakte din læge. Lægen vil afgøre, om du skal afbryde behandlingen med Gonasi Set, eller om du straks skal opsøge den nærmeste akutmodtagelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Skal bruges straks efter opløsningen er forberedt.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står efter "EXP" på den ydre karton, på hætteglasset og den fyldte injektionssprøjte med solvens. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Gonasi Set hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar (uklar eller med synlige partikler). Efter forberedelse skal opløsningen være klar og farveløs.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gonasi Set indeholder:

Aktivt stof: humant choriongonadotropin

Øvrige hjælpestoffer:

- hætteglas med pulver: lactosemonohydrat
- fyldt injektionssprøjte med solvens (0,9 % natriumchlorid): vand til injektionsvæsker, natriumchlorid

Hvert hætteglas indeholder: humant choriongonadotropin 5.000 IE, fremstillet af human urin.

Udseende og pakningsstørrelser

Gonasi Set består af:

Pulver i hætteglas: hvidt til næsten hvidt frysetørret pulver

Solvens i fyldt injektionssprøjte (0,9 % natriumchlorid): klar og farveløs væske

Én enkeltpakning indeholder:

Plastbakke inklusive pulver i hætteglas (glas af type I), forseglet med gummilukning holdt på plads af en afrivningskapsel.

1 ml solvens i en fyldt injektionssprøjte (glas af type I), 1 lang kanyle til rekonstitution og intramuskulær injektion og 1 kort kanyle til subkutan injektion.

Flerstyks pakning med 10 plastbakker, som beskrevet herover.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi – Italien

Fremstiller:

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi – Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne: (styrken og formen af lægemidlet er identisk i alle lande, kun handelsnavnet varierer)

Danmark: Gonasi Set

Tjekkiet: Zivafert

Spanien: Gonasi Kit

Finland: Gonasi Set

Frankrig: GONADOTROPHINE CHORIONIQUE IBSA

Ungarn: Zivafert Kit

Holland: Gonasi

Norge: Gonasi Set

Polen: Zivafert

Sverige: Gonasi Set

Slovakiet: Gonasi Kit

Denne indlægsseddel blev senest ændret 27 januar 2025.