

Indlægsseddel: Information til brugeren
GONAL-f® 900 IE/1,5 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
follitropin alfa

07-2022
P403350-6

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 medicinen 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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Overzicht over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Virkning

GONAL-f indeholder en form for medicin, som hedder "follitropin alfa". Follitropin alfa er en type "follikelstimulerende hormon" (FSH), som hører til den familie af hormoner, der kaldes "gonadotropiner". Gonadotropiner har indvirkning på reproduktion og fertilitet.

Anvendelse

Hos voksne kvinder bruges GONAL-f:

- Til at hjælpe med at frigive et æg fra æggestokken (ovariet) hos kvinder, som ikke har ægløsning, og hos kvinder, som ikke har reageret på behandling med en medicin, der kaldes "clomifencitrat".
- Sammen med en anden medicin, der kaldes "lutropin alfa" ("luteiniseringshormon" eller LH) til at hjælpe med at frigive æg fra æggestokken (ovariet) hos kvinder, som producerer meget lidt gonadotropiner (FSH og LH).
- Til at hjælpe med at udvikle flere follikler (hver follikel indeholder et æg) hos kvinder, som gennemgår assisteret reproduktionsteknologi (procedurer, der kan hjælpe dig med at blive gravid), f.eks. reagensglasbefrugtning ("*in vitro*-fertilisering"), "*gamete intra-fallopian transfer*" eller "*zygote intra-fallopian transfer*".

Hos voksne mænd tages GONAL-f:

- Sammen med en anden medicin, humant choriongonadotropin (hCG), til at hjælpe med at producere sæd hos mænd, som er infertile på grund af et lavt niveau af visse hormoner.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge GONAL-f

Du og din partners fertilitet skal vurderes af en læge med erfaring i at behandle infertilitet, før behandlingen starter.

Brug ikke GONAL-f

- hvis du er allergisk over for follikelstimulerende hormon eller et af de øvrige indholdsstoffer i GONAL-f (angivet i punkt 6).
- hvis du har en tumor i hypothalamus eller hypofysen (begge er dele af hjernen)
- hvis du er **kvinde**:
 - med store æggestokke eller væskefyldte hulrum i æggestokkene (ovariocyster) af ukendt oprindelse.
 - med vaginalblødning uden kendt årsag
 - med kræft i æggestok, livmoder eller bryst
 - med et helbred, som normalt umuliggør graviditet, f.eks. tidlig overgangsalder (ovariesvigt) eller misdannede kønsorganer.
- hvis du er **mand**:
 - med beskadigede testikler, som ikke kan kureres.

Brug ikke GONAL-f, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen, inden du tager denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du anvender Gonal-f.

Porfyri

Hvis du har porfyri, eller nogen i din familie har porfyri (en manglende evne til at nedbryde porfyrin, hvilket kan nedarves fra forældre til børn), skal du fortælle det til lægen, inden du starter behandlingen.

Fortæl det straks til lægen:

- Hvis din hud bliver skrøbelig og let får blærer, specielt på steder, som ofte udsættes for sollys, og/eller

- Hvis du har smerter i maven, arme eller ben.

I sådanne tilfælde kan din læge anbefale, at du stopper behandlingen.

Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)

Hvis du er kvinde, vil denne medicin øge risikoen for at udvikle OHSS. Det betyder, at dine follikler udvikler sig for meget og bliver til store cyster. Hvis du får smerter i den nederste del af underlivet, tager meget hurtigt på i vægt, føler dig utilpas eller kaster op, eller hvis du har åndedrætsbesvær, skal du straks tale med lægen, som kan bede dig om at holde op med at tage medicinen (se punkt 4). Hvis du ikke har ægløsning, og hvis den anbefalede dosis og behandlingsplan bliver overholdt, er forekomsten af OHSS mindre sandsynlig. GONAL-f-behandling fører sjældent til svær OHSS, medmindre medicinen man anvender for at inducere afsluttende follikelmodning (indeholdende humant choriongonadotropin - hCG), er indgivet. Hvis du udvikler OHSS, vil din læge måske ikke give hCG i denne behandlingscyklus, og du vil muligvis blive bedt om ikke at have samleje eller at bruge barriereprævention i mindst 4 døgn.

Flerfoldsgraviditet

Når du tager GONAL-f, har du en højere risiko for at blive gravid med flere end et foster ad gangen ("flerfoldsgraviditet", i de fleste tilfælde tvillinger), end hvis du bliver gravid ad naturlig vej. Flerfoldsgraviditet kan medføre medicinske komplikationer for dig selv og dine spædbørn. Du kan nedsætte risikoen for flerfoldsgraviditet ved at tage den rette dosis GONAL-f på de rette tidspunkter. Risikoen for flerfoldsgraviditet som følge af assisteret befrugtning er relateret til din alder, kvaliteten og antallet af befrugtede æg/embryoner, som opsættes i din livmoder.

Spontan abort

Når du gennemgår assisteret befrugtning eller stimulation af æggestokkene for at producere æg, er risikoen for en abort større hos dig end hos den gennemsnitlige kvinde.

Problemer med blodpropper (tromboemboliske hændelser)

Hvis du tidligere eller for nylig har haft blodpropper i benene eller i lungerne, eller et hjerteanfald eller et slagtilfælde, eller hvis noget sådant er forekommet i din familie, kan du have en højere risiko for, at disse problemer opstår eller forværres med GONAL-f-behandlingen.

Mænd med for meget FSH i blodet

Hvis du er en mand, kan for meget FSH i blodet være et tegn på beskadigede testikler. GONAL-f er normalt ikke effektivt, hvis du har dette problem. Hvis din læge beslutter at prøve behandling med GONAL-f, vil du eventuelt blive bedt om at afgive sæd til analyse 4-6 måneder efter start af behandlingen for at overvåge behandlingen.

Børn og unge

GONAL-f er ikke beregnet til anvendelse hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med GONAL-f

- Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.
- Hvis du tager GONAL-f sammen med anden medicin, som hjælper med ægløsning (f.eks. hCG eller clomifencitrat), kan det øge folliklernes reaktion.
- Hvis du tager GONAL-f samtidig med typer af medicin, der nedsætter kønshormonniveauerne og stopper ægløsningen ("gonadotropin-frigivende hormon"-(GnRH)-agonist eller -antagonist), kan du have brug for en højere dosis GONAL-f til at producere follikler.

Graviditet og amning

Brug ikke GONAL-f, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes ikke, at denne medicin vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

GONAL-f indeholder natrium:

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

3. Sådan skal du bruge GONAL-f

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

Brug af denne medicin

- GONAL-f er beregnet til indsprøjtning under huden (subkutant). Den fyldte pen kan bruges til flere injektioner.
- Den første injektion af GONAL-f skal gives under overvågning af din læge.
- Din læge eller sygeplejerske vil vise dig, hvordan du bruger GONAL-f fyldt pen til at injicere medicinen.
- Hvis du selv injicerer GONAL-f, skal du læse og følge instruktionerne grundigt i "Brugervejledning".

Hvor meget skal du tage

Din læge afgør, hvor meget medicin, du skal tage, og hvor ofte. Doserne, der er beskrevet herunder, er anført i internationale enheder (IE).

Kvinder

Hvis du ikke har ægløsning, og du har uregelmæssig eller ingen menstruation

- GONAL-f gives normalt dagligt.
- Hvis du har uregelmæssig menstruation, skal du starte med at tage GONAL-f inden for de første 7 dage af din menstruationscyklus. Hvis du ikke har menstruation, kan du starte med at tage medicinen på en dag, som passer dig.
- Den sædvanlige startdosis af GONAL-f er 75 til 150 IE hver dag.
- Din GONAL-f-dosis kan øges hver 7. eller hver 14. dag med 37,5 til 75 IE, indtil du opnår den ønskede virkning.
- Den maksimale daglige dosis af GONAL-f er sædvanligvis ikke højere end 225 IE.
- Når du opnår den ønskede virkning, vil du få en enkelt injektion på 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, et hCG, som er fremstillet i et laboratorium ved en særlig DNA-teknik), eller 5 000 til 10 000 IE hCG, 24 til 48 timer efter den sidste GONAL-f-injektion. Det bedste tidspunkt at have samleje er på selve dagen for hCG-injektionen og dagen efter.

Hvis din læge ikke kan se den ønskede virkning efter 4 uger, bør denne behandlingscyklus med GONAL-f stoppes. I den efterfølgende behandlingscyklus vil din læge give dig en højere startdosis af GONAL-f end før.

Hvis din krop reagerer for kraftigt, vil behandlingen blive stoppet, og du vil ikke få hCG (se punkt 2, "Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)"). I den efterfølgende cyklus vil din læge give dig en lavere dosis af GONAL-f end i den forrige cyklus.

Hvis du er blevet diagnosticeret med meget lave niveauer af FSH- og LH-hormoner

- Den sædvanlige startdosis er 75 til 150 IE GONAL-f sammen med 75 IE lutropin alfa.
- Du skal tage disse to lægemidler hver dag i op til fem uger.
- Din GONAL-f-dosis kan øges hver 7. eller hver 14. dag med 37,5 til 75 IE, indtil du får den ønskede virkning.
- Når du får den ønskede virkning, vil du få en enkelt injektion af 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, et hCG, som er fremstillet i et laboratorium ved en særlig DNA-teknik), eller 5 000-10 000 IE hCG, 24-48 timer efter de sidste injektioner af GONAL-f og lutropin alfa. Det bedste tidspunkt at have samleje er på selve dagen for hCG-injektionen og dagen efter.
- Alternativt kan der foretages intrauterin insemination eller en anden medicinsk assisteret reproduktionsprocedure, baseret på lægens bedømmelse.

Hvis din læge ikke ser en virkning efter 5 uger, bør denne behandlingscyklus med GONAL-f stoppes. I den efterfølgende behandlingscyklus vil din læge give dig en højere startdosis af GONAL-f end før.

Hvis din krop reagerer for kraftigt, vil behandlingen med GONAL-f blive stoppet, og du vil ikke få hCG (se punkt 2, "Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)"). I den efterfølgende cyklus vil din læge give dig en lavere dosis af GONAL-f end i den forrige cyklus.

Hvis du har behov for at udvikle flere æg til udtagning inden assisteret befrugtning

- Den sædvanlige startdosis med GONAL-f er 150 til 225 IE hver dag, fra dag 2 eller 3 i din behandlingscyklus.
- GONAL-f-dosis kan øges, afhængigt af den virkning, du opnår. Den maksimale daglige dosis er 450 IE.
- Behandlingen fortsættes, indtil dine æg har udviklet sig til et ønsket stadie. Dette tager sædvanligvis ca. 10 dage, men kan tage fra 5 og op til 20 dage. Din læge vil bruge blodprøver og/eller et ultralydsapparat til at kontrollere, hvornår dette stadie er nået.
- Når dine æg er klar, vil du få en enkelt injektion af 250 mikrogram "rekombinant hCG" (r-hCG, et hCG, som er fremstillet i et laboratorium ved en særlig DNA-teknik), eller 5 000 IE til 10 000 IE hCG, 24 til 48 timer efter den sidste GONAL-f-injektion. Dette gør æggene klar til udtagning.

I andre tilfælde vil din læge eventuelt først stoppe din ægløsning ved hjælp af et gonadotropin-frigivende hormon (GnRH)-agonist eller -antagonist. Dernæst startes GONAL-f ca. to uger efter start af agonistbehandling. GONAL-f og GnRH-agonister gives dernæst begge, indtil dine follikler udvikler sig som ønsket. 150 til 225 IE GONAL-f gives f.eks. i 7 dage efter to uger med GnRH-agonistbehandling. Dosis reguleres dernæst i henhold til virkningen på æggestokkene.

Mænd

- Den sædvanlige dosis GONAL-f er 150 IE i kombination med hCG.
- Du skal bruge disse to lægemidler tre gange om ugen i mindst 4 uger.
- Hvis du ikke har haft nogen virkning af behandlingen efter 4 måneder, kan din læge foreslå at fortsætte med disse to lægemidler i mindst 18 måneder.

Hvis du har brugt for meget GONAL-f

Virkningen af en overdosering af GONAL-f er ukendt. Man kan dog antage, at ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS) indtræder, hvilket beskrives i punkt 4. OHSS vil kun opstå, hvis hCG også indgives (se punkt 2, "Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)").

Hvis du har glemt at bruge GONAL-f

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, hvis du har glemt at tage GONAL-f. Tal med din læge så snart, du bemærker, at du har glemt en dosis.

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.

Alvorlige bivirkninger hos kvinder:

- Smerter i nederste del af maven i kombination med kvalme eller opkastning kan være symptomer på ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS). Dette kan være tegn på, at æggestokkene har overreageret på behandlingen, og at der har udviklet sig store cyster i æggestokkene (se også i punkt 2 under "Ovarielt hyperstimulationssyndrom (OHSS)"). Denne bivirkning er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- OHSS kan blive alvorligt med tydeligt forstørrede æggestokke, nedsat urinproduktion, vægtøgning, åndedrætsbesvær og/eller mulig væskeophobning i maven eller brystkassen. Denne bivirkning er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- Komplikationer fra OHSS, f.eks. rotation af en æggestok (ovarietorsion) eller blodpropper kan forekomme sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer).
- Alvorlige komplikationer med blodpropper (tromboemboliske hændelser), nogle gange uafhængigt af OHSS kan forekomme meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer). Det kan give bryst smerter, stakåndethed, slagtilfælde eller hjerteslag (se også i punkt 2 under "Problemer med blodpropper").

Alvorlige bivirkninger hos mænd og kvinder

- Overfølsomhedsreaktioner, såsom udslæt, hudrødme, nældefeber, hævelse af ansigt med vejrtrækningsbesvær kan nogle gange være alvorlige. Denne bivirkning er meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer).

Hvis du bemærker en eller flere af de ovenstående bivirkninger, skal du øjeblikkeligt kontakte lægen, som eventuelt vil bede dig om at holde op med at tage GONAL-f.

Andre bivirkninger hos kvinder

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Væskefyldte hulrum i æggestokkene (ovariocyster)
- Hovedpine
- Lokale reaktioner på injektionsstedet, f.eks. smerte, rødme, blå mærke, hævelse og/eller irritation

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Mavesmerter
- Utilpashed, opkastning, diarré, mavekramper og oppustet mave

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- Overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. udslæt, rødmen af huden, kløende udslæt, hævelse i ansigtet med vejrtrækningsbesvær kan forekomme. Disse reaktioner kan undertiden være alvorlige.
- Din astma kan forværres.

Andre bivirkninger hos mænd:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Lokale reaktioner på injektionsstedet, f.eks. smerte, rødme, blå mærke, hævelse og/eller irritation

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Opsvulmen af blodårerne over og bag testiklerne (årebrok i pungen)
- Brystudvikling, akne eller vægtøgning

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- Overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. udslæt, rød hud, kløende hud, hævelse i ansigtet med vejrtrækningsbesvær kan forekomme. Disse reaktioner kan undertiden være alvorlige.
- Din astma kan forværres.

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2-8°C). Må ikke nedfryses.

Inden for produktets holdbarhed kan produktet opbevares ved eller under temperaturer på 25 °C i op til 3 måneder uden at blive nedkølet igen og skal kasseres, hvis produktet ikke er brugt inden 3 måneder.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke GONAL-f, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning, hvis væsken indeholder partikler eller er uklar.

Skriv datoen for første brug på den fyldte GONAL-f pen. Til dette formål medfølger en mærkat med "Brugervejledning".

- Når først den er åbnet, kan pennens opbevares i højst 28 dage uden for køleskabet (ved eller under temperaturer på 25 °C).
- Brug ikke eventuelt ubrugt medicin i den fyldte pen efter 28 dage.

Al ubrugt opløsning skal bortskaffes ved behandlingens afslutning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

GONAL-f indeholder:

- Aktivt stof: Folitropin alfa
- Der er 600 IE (44 mikrogram) folitropin alfa i hver milliliter væske. Hver fyldt pen med flerdosis-cylinderampul giver 900 IE (66 mikrogram) i 1,5 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Poloxamer 188, saccharose, methionin, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatdihydrat, m-cresol samt koncentreret phosphorsyre og natriumhydroxid til justering af pH samt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- GONAL-f leveres som en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.
- Produktet leveres i pakninger med 1 fyldt pen samt 20 engangskanyler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

GONAL-f® er et registreret varemærke, der tilhører Merck KGaA.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2022.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Brugervejledning
GONAL-f® FYLDT PEN 900 IE/1,5 ml
Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Follitropin alfa

Indhold

Vigtige oplysninger om GONAL-f fyldt pen

Sådan skal du bruge dagbogen over behandling med GONAL-f fyldt pen

Lær delene af din GONAL-f fyldte pen at kende

Trin 1 Samling af alt du har brug for

Trin 2 Klargøring til injektion

Trin 3 Påsætning af kanylen

Trin 4 Indstilling af dosis

Trin 5 Injektion af dosis

Trin 6 Fjernelse af kanylen efter hver injektion

Trin 7 Efter injektionen

Trin 8 Opbevaring af GONAL-f fyldt pen

Dagbog over behandling med GONAL-f fyldt pen

Vigtige oplysninger om GONAL-f fyldt pen

- Læs brugervejledningen og indlægssedlen, før du bruger GONAL-f fyldt pen.
- Følg altid anvisningerne i brugervejledningen og din læges instruktioner, da anvisningerne kan være forskellige fra din tidligere erfaring. Disse oplysninger vil forhindre forkert behandling eller infektion pga. nålestik eller skade fra ituslået glas.
- GONAL-f fyldt pen er kun til subkutan injektion.
- Brug kun GONAL-f fyldt pen, hvis lægen instruerer dig i, hvordan den skal bruges korrekt.
- Din læge vil fortælle dig, hvor mange GONAL-f fyldte penne, du skal bruge for at gennemføre din behandling.
- Giv dig selv injektionen på samme tidspunkt hver dag.
- Tallene på **skærmen med dosisfeedback** viser antallet af internationale enheder eller IE'er, og viser dosis af follitropin alfa. Lægen vil fortælle dig, hvor mange IE'er follitropin alfa, du skal injicere hver dag.
- Tallene på **skærmen med dosisfeedback** hjælper dig med at:

a. Indstille din ordinerede dosis (Fig. 1).



Fig. 1

b. Kontrollere en fuldstændig injektion (Fig. 2).



Fig. 2

c. Aflæse den resterende dosis, der skal injiceres med en ny pen (Fig. 3).



Fig. 3

- Fjern kanylen fra pennen umiddelbart efter hver injektion.

Genbrug ikke kanyler.

Del ikke pennen og/eller kanylerne med andre.

Brug ikke GONAL-f fyldt pen, hvis den er blevet tabt, eller pennen er revnet eller beskadiget, da det kan medføre skade.

Sådan skal du bruge dagbogen over behandling med GONAL-f fyldt pen

Der medfølger en dagbog over behandlingen på den sidste side. Anvend dagbogen over behandlingen for at registrere det injicerede volumen. Injektion af et forkert medicinvolumen kan påvirke din behandling.

- Registrer nummeret på behandlingsdagen (kolonne 1), dato (kolonne 2), tidspunkt (kolonne 3) og volumen af din pen (kolonne 4).

- Registrer din ordinerede dosis (kolonne 5).
- Kontrollér, at du indstiller den korrekte dosis før injektion (kolonne 6).
- Efter injektionen aflæses det viste nummer på **skærmen med dosisfeedback**.
- Bekræft at du får en fuldstændig injektion (kolonne 7) eller registrer det viste nummer på **skærmen med dosisfeedback**, hvis det ikke er "0" (kolonne 8).
- Når det er nødvendigt, skal du injicere dig selv med en ny pen, indstil din resterende dosis beskrevet i punktet "Volumen, der skal indstilles til en ny injektion" (kolonne 8).
- Registrer denne resterende dosis i punktet "**Indstillet injektionsvolumen**" (kolonne 6) i næste række.

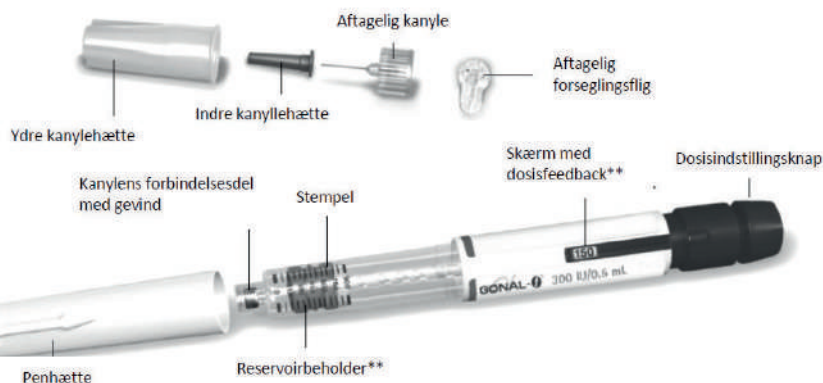
Ved at bruge din behandlingsdagbog til at registrere din(e) daglig(e) injektion(er) er du i stand til hver dag at verificere, at du får hele den ordinerede dosis.

Et eksempel på en dagbog over behandlingen:

1 Nummer behandlingsdag	2 Dato	3 Tidspunkt	4 Pen volumen 900 IE/1,5 ml	5 Ordineret dosis	6 7 8 Skærm med dosisfeedback		
					Volumen indstillet til at injicere	Volumen, der skal indstilles til en ny injektion	
#1	10/06	07:00	900 IE	350	350	☒ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde.....med en ny pen
#2	11/06	07:00	900 IE	350	350	☒ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde.....med en ny pen
#3	12/06	07:00	900 IE	350	350	☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☒ hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde 150 med en ny pen
#3	12/06	07:00	900 IE	N/A	150	☒ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med en til injektion Injicer denne mængde.....med en ny pen

Lær delene af din GONAL-f fyldte pen at kende

Din kanyle*:



Din fyldte pen:

*Kun til illustrationsformål.

**Tallene på skærmen med dosisfeedback og reservoirbeholderen repræsenterer antallet af internationale enheder (IE) af medicinen.

Trin 1 Samling af alt du har brug for

1.1 Lad den fyldte pen ligge ved stuetemperatur i mindst 30 minutter inden brug, så medicinen kan nå stuetemperatur.

Brug ikke en mikroovn eller andet varmeelement til at opvarme pennen.

1.2 Forbered et rent område og en flad overflade, såsom et bord eller en bordplade, på et veloplyst sted.

1.3 Du skal også bruge (medfølger ikke i pakningen):

- Spritservietter og en beholder til skarpt affald (Fig. 4).

1.4 Vask dine hænder med sæbe og vand, og tør dem godt (Fig. 5).

1.5 Tag GONAL-f fyldt pen ud af pakningen med hånden.

Brug ikke redskaber, da redskaber kan beskadige pennen.

1.6 Kontrollér, at navnet GONAL-f står skrevet på den fyldte pen.

1.7 Kontrollér udløbsdatoen på pennens etiket (Fig. 6).

Brug ikke GONAL-f fyldt pen, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis der ikke står GONAL-f på den fyldte pen.



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

Trin 2 Klargøring til injektion

2.1 Tag penhætten af (Fig. 7).

2.2 Kontrollér, at medicinen er klar, farveløs og ikke indeholder partikler.

Brug ikke den fyldte pen, hvis medicinen er misfarvet eller uklar, da det kan medføre en infektion.

2.3 Kontrollér, at skærmen med dosisfeedback er indstillet til "0" (Fig. 8).

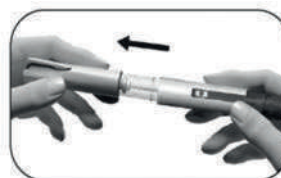


Fig. 7



Fig. 8

Vælg dit injektionssted:

2.4 Din læge bør vise dig, hvilke injektionssteder du skal bruge i maveområdet (Fig. 9). For at minimere hudirritation vælges et forskelligt injektionssted hver dag.

2.5 Rens huden ved at tørre af med en spritserviet.

Berør eller tildæk ikke den rensede hud.

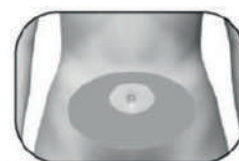


Fig. 9

Trin 3 Påsætning af kanylen

Vigtigt: Sørg altid for at anvende en ny kanyle til hver injektion. Genbrug af kanyler kan medføre infektion.

3.1 Tag en ny kanyle. Anvend kun de leverede kanyler "til engangsbrug".

3.2 Kontrollér, at den ydre kanylehætte ikke er beskadiget.

3.3 Hold godt fast om den ydre kanylehætte.

3.4 Kontrollér, at den aftagelige forseglingsflig på den ydre kanylehætte ikke er beskadiget eller løs, og at udløbsdatoen ikke er overskredet (Fig. 10).

3.5 Fjern den aftagelige forseglingsflig (Fig. 11).

Brug ikke kanylen, hvis den er beskadiget, udløbsdatoen er overskredet, eller hvis den ydre kanylehætte eller den aftagelige forseglingsflig er beskadiget eller løs. Brug af kanyler, hvor udløbsdatoen er overskredet, eller kanyler med en beskadiget aftagelig forseglingsflig eller ydre kanylehætte kan medføre infektion. Smid den ud i beholderen til skarpt affald og tag en ny kanyle.



Fig. 10



Fig. 11

3.6 Skru den ydre kanylehætte på spidsen med gevindspidsen på GONAL-f fyldt pen, indtil du mærker en let modstand (Fig. 12).

Skrue ikke kanylen for stramt på, da det så kan være svært at fjerne kanylen efter injektionen.

3.7 Fjern den ydre kanylehætte ved at trække forsigtigt i den (Fig. 13).

3.8 Sæt den til side til senere brug (Fig. 14).

Smid ikke den ydre kanylehætte væk, da den vil forhindre skade fra nålestik og infektion, når kanylen adskilles fra den fyldte pen.

3.9 Hold GONAL-f fyldt pen med kanylen pegende opad (Fig. 15).

3.10 Fjern forsigtigt den grønne indre kanylebeskytter og smid den væk (Fig. 16).

Sæt ikke hætte på kanylen med den grønne indre kanylebeskytter, da det kan medføre skade fra nålestik og infektion.

3.11 Inspicér kanylespidsen nøje for bittesmå dråber væske.



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14



Fig. 15

Fig. 16

Hvis	Så
Du bruger en ny pen	Kontrollér for en lillebitte dråbe væske på kanylespidsen (Fig. 17). - Hvis du ser en lillebitte dråbe væske, skal du fortsætte til Trin 4 Indstilling af dosis. - Hvis du ikke ser en lillebitte dråbe på eller nær ved kanylespidsen, skal du gå videre til trinene på næste side for at fjerne luft i systemet.
Du genbruger en pen	Det er IKKE nødvendigt at kontrollere for en lillebitte dråbe væske. Gå videre direkte til Trin 4 Indstilling af dosis.

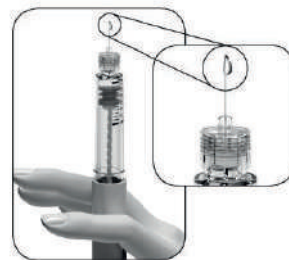


Fig. 17

Hvis du ikke ser bittesmå dråber væske på eller nær ved spidsen den første gang, du bruger en ny pen:

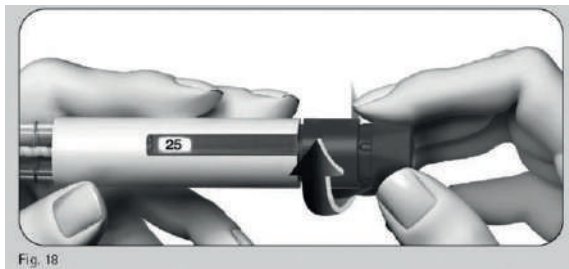
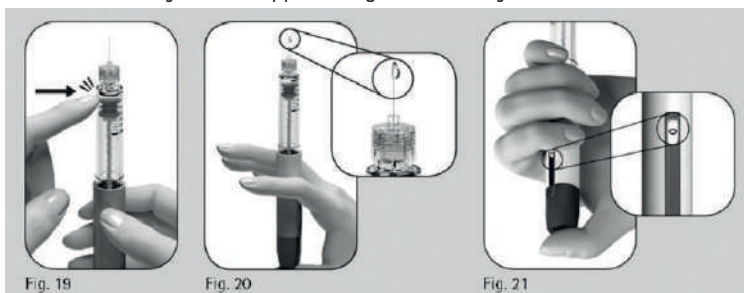


Fig. 18

1. Drej forsigtigt dosisindstillingsknappen fremad, indtil du **aflæser "25"** på **skærmen med dosisfeedback** (Fig. 18).
 - Du kan dreje dosisknappen tilbage, hvis du drejer forbi "25".



2. Hold pennen med kanylen pegende opad.
3. Bank let på reservoirbeholderen (Fig. 19).
4. Tryk dosisindstillingsknappen **helt i bund**. En lillebitte dråbe væske vil vise sig ved kanylespidsen (Fig. 20).
5. Kontrollér at **skærmen med dosisfeedback** viser "0" (Fig. 21).
6. Fortsæt til **Trin 4 Indstilling af dosis.**

Hvis der ikke ses en lillebitte dråbe væske, skal du kontakte din læge.

Trin 4 Indstilling af dosis

Bemærk: Pennen indeholder 900 IE follitropin alfa. 900 IE-pennens maksimale dosisindstilling er 450 IE. Den laveste enkeltdosisindstilling er 12,5 IE, og dosis kan øges med 12,5 IE ad gangen.

- 4.1 Drej dosisindstillingsknappen indtil den ønskede dosis vises på skærmen med dosisfeedback.
 - Eksempel: Hvis den tilsigtede dosis er "150" IE, skal du bekræfte, at skærmen med dosisfeedback viser "150" (Fig. 22). Injektion af et forkert medicinvolumen kan påvirke din behandling.



Fig. 22

- Drej dosisindstillingsknappen **fremad** for at opjustere (Fig. 22).



Fig. 23

- Du kan dreje dosisindstillingsknappen **tilbage**, hvis du drejer den forbi den tilsigtede dosis (Fig. 23).

- 4.2 Kontrollér at **skærmen med dosisfeedback** viser **hele din ordinerede dosis**, før du fortsætter med næste trin.

Trin 5 Injektion af dosis

Vigtigt: Injicer dosen efter instruktion fra din læge.

5.1 Tryk forsigtigt kanylen helt ind i huden (Fig. 24).



Fig. 24

5.2 Sæt tommelfingeren midt på dosisindstillingsknappen. **Tryk langsomt dosisindstillingsknappen helt i bund**, og hold den nede for at gennemføre hele injektionen (Fig. 25).



Fig. 25

5.3 Hold dosisknappen nede i mindst 5 sekunder, før du fjerner kanylen fra huden (Fig. 26).

- Dosisnummeret vist på **skærmen med dosisfeedback** vil dreje tilbage til "0".
- Efter mindst 5 sekunder, trækkes kanylen ud af huden, **mens dosisindstillingsknappen holdes nede** (Fig. 27).
- Slip dosisindstillingsknappen, når kanylen er ude af huden.

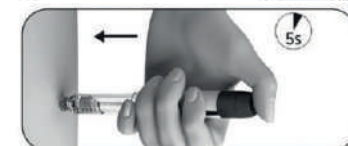


Fig. 26

Slip ikke dosisindstillingsknappen, før du har fjernet kanylen fra huden.

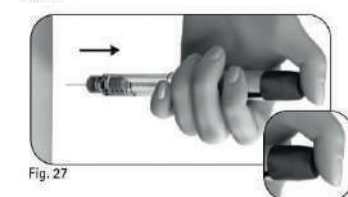


Fig. 27

Trin 6 Fjernelse af kanylen efter hver injektion

6.1 Placer den ydre kanylehætte på en flad overflade.

6.2 Hold GONAL-f fyldt pen fast med en hånd, og sæt kanylen ind i den ydre kanylehætte (Fig. 28).

6.3 Fortsæt med at trykke kanylen med hættens mod en fast overflade, indtil du hører et "klik" (Fig. 29).

6.4 Tag fast i den ydre kanylehætte og skru kanylen af ved at dreje den i den modsatte retning (Fig. 30).

6.5 Bortskaf den brugte kanyle på sikker vis i en beholder til skarpt affald (Fig. 31).

Håndter kanylen forsigtigt for at undgå at blive skadet af kanylen.

Genbrug eller del ikke en brugt kanyle.



Fig. 28



Fig. 29

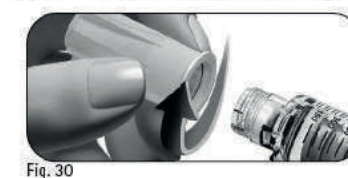


Fig. 30



Fig. 31

Trin 7 Efter injektionen

7.1 Kontrollér, at du har givet en fuldstændig injektion:

- Kontrollér, at skærmen med dosisfeedback viser "0" (Fig. 32).

Hvis skærmen med dosisfeedback viser "0", har du gennemført din dosis.

Hvis skærmen med dosisfeedback viser et tal **større end "0"**, er GONAL-f fyldte pen tom. Du har ikke fået hele din ordinerede dosis, og du skal udføre trin 7.2 herunder.

7.2 Udfør en delvis injektion (kun ved behov):

- **Skærmen med dosisfeedback** vil vise det volumen, du skal injicere med en ny pen. I eksemplet vist herunder, er det manglende volumen "50" IE (Fig. 33).

Gentag trin 1-8 for at give en fuldstændig injektion med en ny pen.



Fig. 32



Fig. 33

Trin 8 Opbevaring af GONAL-f fyldt pen

8.1 Sæt kanylehætten på pennen igen for at undgå infektion (Fig. 34).

8.2 Opbevar pennen i den originale pakning på et sikkert sted og som angivet i indlægssedlen.

8.3 Når pennen er tom, skal du spørge din læge, hvordan du skal aflevere den.

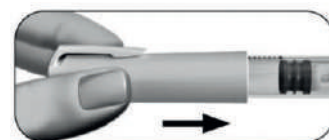


Fig. 34

Opbevar ikke pennen med kanylen påsat, da det kan medføre infektion.

Genbrug ikke GONAL-f fyldte pen, hvis den er blevet tabt, eller pennen er revnet eller beskadiget, da det kan medføre skade.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål.

GONAL-f fyldt pen dagbog over behandlingen

Nummer behandlings-dag	2 Dato	3 Tids- punkt	4 Penvolumen 900 IE/1,5 ml	5 Ordineret dosis	6 7 8 Skærm med dosisfeedback		
					Volumen indstillet injektion	til  Volumen, der skal indstilles til en ny injektion	
	/	:	900 IE			☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med yderligere en injektion Injicer denne mængdemed en ny pen
	/	:	900 IE			☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med yderligere en injektion Injicer denne mængdemed en ny pen
	/	:	900 IE			☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med yderligere en injektion Injicer denne mængdemed en ny pen
	/	:	900 IE			☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med yderligere en injektion Injicer denne mængdemed en ny pen
	/	:	900 IE			☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med yderligere en injektion Injicer denne mængdemed en ny pen
	/	:	900 IE			☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med yderligere en injektion Injicer denne mængdemed en ny pen
	/	:	900 IE			☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med yderligere en injektion Injicer denne mængdemed en ny pen
	/	:	900 IE			☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med yderligere en injektion Injicer denne mængdemed en ny pen
	/	:	900 IE			☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med yderligere en injektion Injicer denne mængdemed en ny pen
	/	:	900 IE			☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med yderligere en injektion Injicer denne mængdemed en ny pen
	/	:	900 IE			☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med yderligere en injektion Injicer denne mængdemed en ny pen
	/	:	900 IE			☐ hvis "0" er injektionen gennemført	☐ hvis ikke "0" er det nødvendigt med yderligere en injektion Injicer denne mængdemed en ny pen

Denne brugsanvisning blev senest ændret 07/2022