B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GONAL-f 75 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
follitropina alfa

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GONAL-f e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GONAL-f
3. Come usare GONAL-f
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GONAL-f
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   Come preparare e usare GONAL-f polvere e solvente

1. Cos'è GONAL-f e a cosa serve

Cos'è GONAL-f

GONAL-f contiene un principio attivo chiamato "follitropina alfa". La follitropina alfa è un "ormone follicolostimolante" (FSH), appartenente alla famiglia di ormoni chiamati "gonadotropine". Le gonadotropine sono coinvolte nella riproduzione e nella fertilità.

A cosa serve GONAL-f

Nelle donne adulte, GONAL-f viene utilizzato
- per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione e che non hanno risposto al trattamento con un medicinale chiamato "clomifene citrato".
- insieme a un altro medicinale chiamato "lutropina alfa" ("ormone luteinizzante" o LH) per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione perché il loro organismo produce pochissime gonadotropine (FSH e LH).
- per favorire lo sviluppo di diversi follicoli (ciascuno contenente un ovulo) nelle donne sottoposte a procedure di riproduzione assistita (procedure che possono aiutare a entrare in gravidanza), come la "fecondazione *in vitro*", il "trasferimento intratubarico di gameti" o il "trasferimento intratubarico di zigoti".

Negli uomini adulti, GONAL-f viene utilizzato
- insieme a un altro medicinale chiamato "gonadotropina corionica umana" (hCG) per favorire la produzione di sperma negli uomini infertili a causa di livelli bassi di determinati ormoni.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare GONAL-f

Prima di iniziare il trattamento deve essere adeguatamente studiata la fertilità di coppia da parte di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Non usi GONAL-f

- se è allergico all'ormone follicolostimolante o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da un tumore dell'ipotalamo o dell'ipofisi (entrambi parti del cervello).
- se è **una donna**
  - con ovaie grandi o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche) di origine sconosciuta
  - con sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta
  - con cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella
  - con una patologia che di solito rende impossibile una gravidanza normale, come l'insufficienza ovarica (menopausa precoce) o le malformazioni dell'apparato riproduttivo.
- se è **un uomo**
  - con danni irreversibili dei testicoli.

Non usi GONAL-f se soffre di una di queste condizioni. Se ha dubbi si rivolga al medico prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Porfiria

Informi il medico prima di iniziare il trattamento se lei o un suo familiare soffre di porfiria (incapacità a degradare le porfirine, che può essere trasmessa dai genitori ai figli).

Informi immediatamente il medico se:
- la pelle diventa fragile e si riempie facilmente di vescicole, in particolare sulle aree frequentemente esposte al sole, e/o
- ha dolore allo stomaco, alle braccia o alle gambe.

In questi casi il medico potrà raccomandarle di interrompere il trattamento.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS)

Se è una donna, questo medicinale incrementa il rischio di OHSS. In questo caso, i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni. Informi immediatamente il medico se dovesse avvertire dolore al basso ventre, rapido aumento di peso, nausea o vomito o difficoltà a respirare; il medico potrà chiederle di interrompere l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4).
Se siete pazienti anovulatorie e se la posologia raccomandata e lo schema di somministrazione sono ben seguiti, il rischio di OHSS è meno probabile.
Il trattamento con GONAL-f solo in rari casi causa una OHSS grave se non viene somministrato un medicinale (contenente gonadotropina corionica umana – hCG) per indurre l'ovulazione. Se sta sviluppando una OHSS, è possibile che il medico non le somministri l'hCG in questo ciclo di trattamento e le raccomandi di evitare i rapporti sessuali o di usare un contraccettivo di barriera per almeno quattro giorni.

Gravidanza multipla

Durante l'uso di GONAL-f, ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale. La gravidanza multipla può

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

essere causa di complicanze per lei e i suoi bambini. Può ridurre il rischio di una gravidanza multipla utilizzando la dose corretta di GONAL-f nei tempi corretti. Nelle procedure di riproduzione assistita, il rischio di una gravidanza multipla è correlato all'età, alla qualità e al numero di ovuli fecondati o di embrioni che le vengono trasferiti.

Aborto

Se si sottopone a procedure di riproduzione assistita o di stimolazione ovarica per la produzione di ovuli, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)

Se in passato o recentemente ha avuto coaguli nelle gambe o nei polmoni, un infarto o un ictus, o se questi eventi si sono verificati nella sua famiglia, può aumentare il rischio che questi problemi si verifichino o peggiorino durante il trattamento con GONAL-f.

Uomini con livelli eccessivi di FSH nel sangue

Se è un uomo, i livelli eccessivi di FSH nel sangue possono essere un segno di danno ai testicoli. In questo caso, in genere, GONAL-f non fa effetto.

Se il medico decide di tentare un trattamento con GONAL-f, 4-6 mesi dopo l'inizio del trattamento potrà chiederle di fornire campioni di sperma per le analisi di controllo.

Bambini

L'uso di GONAL-f non è indicato nei bambini.

Altri medicinali e GONAL-f

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Se usa GONAL-f con altri medicinali che favoriscono l'ovulazione (come hCG o clomifene citrato), questo potrà potenziare la risposta dei follicoli.
- Se usa GONAL-f contemporaneamente a un agonista o antagonista del "ormone di rilascio delle gonadotropine" (GnRH) (questi medicinali riducono i livelli di ormoni sessuali e bloccano l'ovulazione), può aver bisogno di una dose maggiore di GONAL-f per produrre follicoli.

Gravidanza e allattamento

Non usi GONAL-f durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si attende che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

GONAL-f contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare GONAL-f

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come usare il medicinale

- GONAL-f va assunto con una iniezione appena sotto la pelle (via sottocutanea).
- La prima iniezione di GONAL-f deve essere effettuata sotto la supervisione del medico.
- Il medico o l'infermiere le mostreranno come iniettare GONAL-f prima che possa effettuare l'iniezione da solo.
- Se si somministra GONAL-f da solo, legga con attenzione e segua le istruzioni alla fine del presente foglio illustrativo "Come preparare e usare la polvere e la soluzione di GONAL-f".

Quale dose utilizzare

Il medico deciderà quanto medicinale deve usare e con quale frequenza. Le dosi riportate di seguito sono espresse in Unità Internazionali (UI).

Donne

Se non ha l'ovulazione e ha cicli mestruali irregolari o assenti

- GONAL-f viene in genere somministrato ogni giorno.
- Se ha cicli mestruali irregolari, inizi a usare GONAL-f entro i primi 7 giorni del ciclo. Se non ha cicli mestruali, può iniziare a utilizzare il medicinale un giorno qualsiasi.
- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 75 e 150 UI ogni giorno.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- La dose massima giornaliera di GONAL-f non supera in genere le 225 UI.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo.

Se il medico non osserva la risposta desiderata dopo 4 settimane, quel ciclo di trattamento con GONAL-f deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di GONAL-f.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, OHSS). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di GONAL-f.

Se non ha l'ovulazione, non ha cicli mestruali e le sono stati diagnosticati livelli molto bassi degli ormoni FSH e LH

- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 75 e 150 UI insieme a 75 UI di lutropina alfa.
- Dovrà usare questi due medicinali ogni giorno per un massimo di cinque settimane.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà somministrata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f e lutropina alfa. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo. In alternativa può essere effettuata un'inseminazione intrauterina, con deposizione dello sperma direttamente nell'utero.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se il medico non osserva alcuna risposta dopo 5 settimane, quel ciclo di trattamento con GONAL-f deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di GONAL-f.
Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento sarà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, OHSS). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di GONAL-f.

Se deve far sviluppare diversi ovuli da prelevare per le tecniche di riproduzione assistita

- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 150 e 225 UI ogni giorno, iniziando dal giorno 2 o 3 del suo ciclo in trattamento.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata, a seconda della risposta. La dose massima giornaliera è di 450 UI.
- Il trattamento prosegue fino a che gli ovuli non abbiano raggiunto un determinato grado di sviluppo. Questo sviluppo dura in genere 10 giorni, ma la durata può variare tra 5 e 20 giorni. Il medico stabilirà il momento giusto con analisi del sangue e/o ecografia.
- Quando gli ovuli si saranno sviluppati, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA ricombinante) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f. In questo modo, gli ovuli vengono preparati per il prelievo.

In altri casi, il medico potrebbe innanzitutto bloccare l'ovulazione con un agonista o un antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). In tal caso, il trattamento con GONAL-f inizia circa due settimane dopo l'inizio del trattamento con l'agonista. Sia GONAL-f, sia l'agonista del GnRH vengono somministrati fino allo sviluppo desiderato dei follicoli. Ad esempio, dopo due settimane di trattamento con l'agonista del GnRH, vengono somministrate 150-225 UI di GONAL-f per 7 giorni. La dose viene quindi modificata in base alla risposta dell'ovaio.

Uomini

- La dose abituale di GONAL-f è di 150 UI insieme all'hCG.
- Dovrà usare questi due medicinali tre volte alla settimana per almeno 4 mesi.
- Se, dopo 4 mesi, non avrà risposto al trattamento, il medico potrà suggerire di proseguire l'uso dei due medicinali per almeno 18 mesi

Se usa più GONAL-f di quanto deve

Non sono stati descritti effetti dovuti all'uso di una quantità eccessiva di GONAL-f. Tuttavia, potrebbe verificarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) come descritto nel paragrafo 4. Tuttavia, la OHSS potrà verificarsi solo se sarà stato somministrato anche hCG (vedere paragrafo 2, OHSS).

Se dimentica di usare GONAL-f

Se dimentica di usare GONAL-f, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico non appena si rende conto di aver dimenticato una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati gravi nelle donne

- I dolori pelvici in combinazione con nausea o vomito possono essere sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Ciò può indicare che le ovaie reagiscono in misura eccessiva al trattamento e che si sono sviluppate grandi cisti ovariche (vedere anche al paragrafo 2 sotto "Sindrome da iperstimolazione ovarica"). Questo effetto indesiderato è comune (può colpire fino a 1 persona su 10).
- La OHSS può diventare grave, con ovaie notevolmente ingrossate, ridotta produzione di urine, aumento di peso, difficoltà respiratoria e/o possibile accumulo di liquido nell'addome o nel torace. Questo effetto indesiderato non è comune (può colpire fino a 1 persona su 100).
- Raramente possono verificarsi complicanze della OHSS, come torsione ovarica o coagulazione del sangue (possono colpire fino a 1 persona su 1.000).
- Molto raramente si possono riscontrare complicanze gravi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici), talvolta indipendenti dalla OHSS (possono colpire fino a 1 persona su 10.000). Questo può causare dolore al torace, affanno, ictus o infarto (vedere anche al paragrafo 2 sotto "Disturbi della coagulazione del sangue").

Effetti indesiderati gravi negli uomini e nelle donne

- Talvolta, le reazioni allergiche quali reazione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso con difficoltà respiratorie, possono essere gravi. Questo effetto indesiderato è molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000).

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti, contatti immediatamente il medico, che potrà chiederle di interrompere l'uso di GONAL-f.

Altri effetti indesiderati nelle donne

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche)
- Cefalea
- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Dolore addominale
- Nausea, vomito, diarrea, crampi addominali e meteorismo

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L'asma può peggiorare.

Altri effetti indesiderati negli uomini

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Gonfiore delle vene situate sopra e dietro i testicoli (varicocele)
- Ingrossamento della ghiandola mammaria, acne o aumento di peso

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L'asma può peggiorare.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GONAL-f

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi GONAL-f se nota segni visibili di deterioramento, se il liquido contiene particelle o se non è limpido.

Il medicinale deve essere somministrato subito dopo la preparazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

GONAL-f non deve essere somministrato in miscela con altri medicinali nella stessa preparazione iniettabile, con l'eccezione della lutropina alfa. Gli studi hanno mostrato che questi due medicinali possono essere miscelati e iniettati insieme, senza che uno dei due venga in qualche modo alterato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GONAL-f

- Il principio attivo è follitropina alfa.
- Ogni flaconcino contiene 5,5 microgrammi di follitropina alfa.
- Dopo la preparazione della soluzione iniettabile finale, ogni millilitro di soluzione contiene 75 UI (5,5 microgrammi) di follitropina alfa.
- Gli altri componenti sono saccarosio, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, metionina, polisorbato 20, acido fosforico concentrato e sodio idrossido.
- Il solvente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GONAL-f e contenuto della confezione

- GONAL-f si presenta come polvere e solvente che vengono utilizzati per preparare una soluzione iniettabile.
- La polvere è un pellet bianco in un flaconcino di vetro.
- Il solvente è un liquido limpido incolore in una siringa preriempita contenente 1 mL.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- GONAL-f è fornito in confezioni da 1, 5, 10 flaconcini di polvere con il corrispondente numero di siringhe preriempite di solvente. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

COME PREPARARE E USARE GONAL-f POLVERE E SOLVENTE

- Questo paragrafo descrive la preparazione e l'uso di GONAL-f polvere e solvente.
- Prima di iniziare la preparazione, legga per intero queste istruzioni.
- Pratichi l'iniezione ogni giorno alla stessa ora.

1. Lavarsi le mani e cercare una superficie pulita

- È importante assicurarsi che le mani e gli accessori siano ben puliti.
- Sono posti adatti un tavolo o il piano di lavoro della cucina puliti.

2. Preparare e disporre su una superficie tutto l'occorrente:

- 1 siringa preriempita contenente il solvente (il liquido limpido)
- 1 flaconcino contenente GONAL-f (la polvere bianca)
- 1 ago per la preparazione
- 1 ago sottile per l'iniezione sottocutanea

Non sono forniti nella confezione:
- 2 batuffoli di cotone imbevuti di alcool
- 1 contenitore per rifiuti taglienti

3. Preparare la soluzione

- Togliere la capsula di chiusura protettiva dal flaconcino contenente la polvere e dalla siringa preriempita.
- Applicare l'ago per la preparazione alla siringa preriempita, inserirlo nel flaconcino di polvere e iniettare lentamente tutto il solvente. Roteare gentilmente senza togliere la siringa. Non agitare.
- Controllare che la soluzione ottenuta sia limpida e priva di particelle.
- Capovolgere il flaconcino e riaspirare lentamente la soluzione nella siringa tirando lo stantuffo.
- Estrarre la siringa dal flaconcino e appoggiarla con cautela. Non toccare l'ago ed evitare che venga a contatto con una superficie qualsiasi.

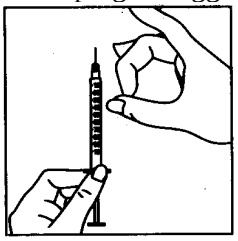


(Se sono stati prescritti più flaconcini di GONAL-f, reiniettare lentamente la soluzione ottenuta in un altro flaconcino di polvere, fino a disciogliere nella soluzione il numero di flaconcini prescritto. Se le è stata prescritta lutropina alfa in aggiunta al GONAL-f, può miscelare insieme i due medicinali invece di iniettarli separatamente. Dopo aver dissolto la polvere di lutropina alfa, aspiri di nuovo la soluzione nella siringa e la reinietti nel flaconcino contenente GONAL-f. Una volta che la polvere si è sciolta, riaspiri la soluzione nella siringa. Controlli la presenza di eventuali particelle e non usi la soluzione se non è limpida. In 1 mL di solvente è possibile dissolvere fino a 3 contenitori di polvere).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

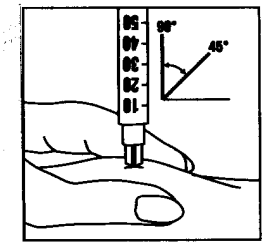
4. Preparare la siringa per l'iniezione

- Sostituire l'ago con quello sottile per iniezioni sottocute.
- Eliminare eventuali bolle d'aria: se vi fossero bolle d'aria nella siringa, tenerla verticale con l'ago verso l'alto, e picchiettare leggermente finché le bolle d'aria si raccolgano in alto, quindi spingere leggermente lo stantuffo della siringa per espellere l'aria.



5. Iniettare la dose

- Iniettare immediatamente la soluzione: il medico o infermiere devono già avervi informati sulla sede dell'iniezione (es. pancia, parte anteriore della coscia). Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.
- Pulire l'area dell'iniezione con alcool con un movimento circolare.
- Tenere fermamente fra le dita la parte dove si intende fare l'iniezione e inserire l'ago con un angolo tra i 45° e 90° con un movimento tipo-freccia.
- Iniettare la soluzione sottocute premendo lentamente lo stantuffo come da istruzioni. Non iniettare direttamente in una vena. Assicurarsi di iniettare tutta la soluzione.
- Rimuovere immediatamente l'ago e pulire la zona di iniezione con alcool con un movimento circolare.



6. Dopo l'iniezione

Eliminazione degli oggetti usati: una volta terminata l'iniezione, gettare immediatamente gli aghi utilizzati ed i vetri vuoti in condizioni di sicurezza, preferibilmente nel contenitore per rifiuti taglienti. Deve essere eliminata qualsiasi soluzione non utilizzata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GONAL-f 1050 UI/1,75 mL polvere e solvente per soluzione iniettabile
follitropina alfa

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GONAL-f e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GONAL-f
3. Come usare GONAL-f
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GONAL-f
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   Come preparare e usare GONAL-f polvere e solvente

1. Cos'è GONAL-f e a cosa serve

Cos'è GONAL-f

GONAL-f contiene un principio attivo chiamato "follitropina alfa". La follitropina alfa è un "ormone follicolostimolante" (FSH), appartenente alla famiglia di ormoni chiamati "gonadotropine". Le gonadotropine sono coinvolte nella riproduzione e nella fertilità.

A cosa serve GONAL-f

Nelle donne adulte, GONAL-f viene utilizzato
- per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione e che non hanno risposto al trattamento con un medicinale chiamato "clomifene citrato".
- insieme a un altro medicinale chiamato "lutropina alfa" ("ormone luteinizzante" o LH) per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione perché il loro organismo produce pochissime gonadotropine (FSH e LH).
- per favorire lo sviluppo di diversi follicoli (ciascuno contenente un ovulo) nelle donne sottoposte a procedure di riproduzione assistita (procedure che possono aiutare a entrare in gravidanza), come la "fecondazione *in vitro*", il "trasferimento intratubarico di gameti" o il "trasferimento intratubarico di zigoti".

Negli uomini adulti, GONAL-f viene utilizzato
- insieme a un altro medicinale chiamato "gonadotropina corionica umana" (hCG) per favorire la produzione di sperma negli uomini infertili a causa di livelli bassi di determinati ormoni.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare GONAL-f

Prima di iniziare il trattamento deve essere adeguatamente studiata la fertilità di coppia da parte di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Non usi GONAL-f

- se è allergico all'ormone follicolostimolante o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da un tumore dell'ipotalamo o dell'ipofisi (entrambi parti del cervello).
- se è **una donna**
  - con ovaie grandi o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche) di origine sconosciuta
  - con sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta
  - con cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella
  - con una patologia che di solito rende impossibile una gravidanza normale, come l'insufficienza ovarica (menopausa precoce) o le malformazioni dell'apparato riproduttivo.
- se è **un uomo**
  - con danni irreversibili dei testicoli.

Non usi GONAL-f se soffre di una di queste condizioni. Se ha dubbi si rivolga al medico prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Porfiria

Informi il medico prima di iniziare il trattamento se lei o un suo familiare soffre di porfiria (incapacità a degradare le porfirine, che può essere trasmessa dai genitori ai figli).

Informi immediatamente il medico se:
- la pelle diventa fragile e si riempie facilmente di vescicole, in particolare sulle aree frequentemente esposte al sole, e/o
- ha dolore allo stomaco, alle braccia o alle gambe.

In questi casi il medico potrà raccomandarle di interrompere il trattamento.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS)

Se è una donna, questo medicinale incrementa il rischio di OHSS. In questo caso, i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni. Informi immediatamente il medico se dovesse avvertire dolore al basso ventre, rapido aumento di peso, nausea o vomito o difficoltà a respirare; il medico potrà chiederle di interrompere l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4).
Se siete pazienti anovulatorie e se la posologia raccomandata e lo schema di somministrazione sono ben seguiti, il rischio di OHSS è meno probabile.
Il trattamento con GONAL-f solo in rari casi causa una OHSS grave se non viene somministrato un medicinale (contenente gonadotropina corionica umana – hCG) per indurre l'ovulazione. Se sta sviluppando una OHSS, è possibile che il medico non le somministri l'hCG in questo ciclo di trattamento e le raccomandi di evitare i rapporti sessuali o di usare un contraccettivo di barriera per almeno quattro giorni.

Gravidanza multipla

Durante l'uso di GONAL-f, ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale. La gravidanza multipla può

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

essere causa di complicanze per lei e i suoi bambini. Può ridurre il rischio di una gravidanza multipla utilizzando la dose corretta di GONAL-f nei tempi corretti. Nelle procedure di riproduzione assistita, il rischio di una gravidanza multipla è correlato all'età, alla qualità e al numero di ovuli fecondati o di embrioni che le vengono trasferiti.

Aborto

Se si sottopone a procedure di riproduzione assistita o di stimolazione ovarica per la produzione di ovuli, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)

Se in passato o recentemente ha avuto coaguli nelle gambe o nei polmoni, un infarto o un ictus, o se questi eventi si sono verificati nella sua famiglia, può aumentare il rischio che questi problemi si verifichino o peggiorino durante il trattamento con GONAL-f.

Uomini con livelli eccessivi di FSH nel sangue

Se è un uomo, i livelli eccessivi di FSH nel sangue possono essere un segno di danno ai testicoli. In questo caso, in genere, GONAL-f non fa effetto.

Se il medico decide di tentare un trattamento con GONAL-f, 4-6 mesi dopo l'inizio del trattamento potrà chiederle di fornire campioni di sperma per le analisi di controllo.

Bambini

L'uso di GONAL-f non è indicato nei bambini.

Altri medicinali e GONAL-f

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Se usa GONAL-f con altri medicinali che favoriscono l'ovulazione (come hCG o clomifene citrato), questo potrà potenziare la risposta dei follicoli.
- Se usa GONAL-f contemporaneamente a un agonista o antagonista del "ormone di rilascio delle gonadotropine" (GnRH) (questi medicinali riducono i livelli di ormoni sessuali e bloccano l'ovulazione), può aver bisogno di una dose maggiore di GONAL-f per produrre follicoli.

Gravidanza e allattamento

Non usi GONAL-f durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si attende che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

GONAL-f contiene sodio e alcol benzilico

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Una volta preparato con il solvente fornito, questo medicinale contiene 1,23 mg di alcol benzilico per dose da 75 UI, equivalente a 9,45 mg/mL. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare GONAL-f

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come usare il medicinale

- GONAL-f va assunto con una iniezione appena sotto la pelle (via sottocutanea). La soluzione preparata può essere utilizzata per diverse iniezioni.
- La prima iniezione di GONAL-f deve essere effettuata sotto la supervisione del medico.
- Il medico o l'infermiere le mostreranno come iniettare GONAL-f prima che possa effettuare l'iniezione da solo.
- Se si somministra GONAL-f da solo, legga con attenzione e segua le istruzioni alla fine del presente foglio illustrativo "Come preparare e usare la polvere e la soluzione di GONAL-f".

Quale dose utilizzare

Il medico deciderà quanto medicinale deve usare e con quale frequenza. Le dosi riportate di seguito sono espresse in Unità Internazionali (UI), l'unità di misura presente sulle siringhe per la somministrazione fornite nella confezione.

Se usa una siringa diversa, sulla quale sono riportati i millilitri (mL) anziché le UI, può ricavare la quantità corretta da iniettare, espressa in mL, dalla tabella seguente:

Dose da iniettare (UI)	Volume da iniettare (mL)
75	0,13
150	0,25
225	0,38
300	0,50
375	0,63
450	0,75

Donne

Se non ha l'ovulazione e ha cicli mestruali irregolari o assenti

- GONAL-f viene in genere somministrato ogni giorno.
- Se ha cicli mestruali irregolari, inizi a usare GONAL-f entro i primi 7 giorni del ciclo. Se non ha cicli mestruali, può iniziare a utilizzare il medicinale un giorno qualsiasi.
- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 75 e 150 UI ogni giorno.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- La dose massima giornaliera di GONAL-f non supera in genere le 225 UI.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo.

Se il medico non osserva la risposta desiderata dopo 4 settimane, quel ciclo di trattamento con GONAL-f deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di GONAL-f.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, OHSS). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di GONAL-f.

Se non ha l'ovulazione, non ha cicli mestruali e le sono stati diagnosticati livelli molto bassi degli ormoni FSH e LH

- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 75 e 150 UI insieme a 75 UI di lutropina alfa.
- Dovrà usare questi due medicinali ogni giorno per un massimo di cinque settimane.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà somministrata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f e lutropina alfa. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo. In alternativa può essere effettuata un'inseminazione intrauterina, con deposizione dello sperma direttamente nell'utero.

Se il medico non osserva alcuna risposta dopo 5 settimane, quel ciclo di trattamento con GONAL-f deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di GONAL-f.
Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento sarà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, OHSS). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di GONAL-f.

Se deve far sviluppare diversi ovuli da prelevare per le tecniche di riproduzione assistita

- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 150 e 225 UI ogni giorno, iniziando dal giorno 2 o 3 del suo ciclo in trattamento.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata, a seconda della risposta. La dose massima giornaliera è di 450 UI.
- Il trattamento prosegue fino a che gli ovuli non abbiano raggiunto un determinato grado di sviluppo. Questo sviluppo dura in genere 10 giorni, ma la durata può variare tra 5 e 20 giorni. Il medico stabilirà il momento giusto con analisi del sangue e/o ecografia.
- Quando gli ovuli si saranno sviluppati, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA ricombinante) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f. In questo modo, gli ovuli vengono preparati per il prelievo.

In altri casi, il medico potrebbe innanzitutto bloccare l'ovulazione con un agonista o un antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). In tal caso, il trattamento con GONAL-f inizia circa due settimane dopo l'inizio del trattamento con l'agonista. Sia GONAL-f, sia l'agonista del GnRH vengono somministrati fino allo sviluppo desiderato dei follicoli. Ad esempio, dopo due settimane di trattamento con l'agonista del GnRH, vengono somministrate 150-225 UI di GONAL-f per 7 giorni. La dose viene quindi modificata in base alla risposta dell'ovaio.

Uomini

- La dose abituale di GONAL-f è di 150 UI insieme all'hCG.
- Dovrà usare questi due medicinali tre volte alla settimana per almeno 4 mesi.
- Se, dopo 4 mesi, non avrà risposto al trattamento, il medico potrà suggerire di proseguire l'uso dei due medicinali per almeno 18 mesi

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più GONAL-f di quanto deve

Non sono stati descritti effetti dovuti all'uso di una quantità eccessiva di GONAL-f. Tuttavia, potrebbe verificarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) come descritto nel paragrafo 4. Tuttavia, la OHSS potrà verificarsi solo se sarà stato somministrato anche hCG (vedere paragrafo 2, OHSS).

Se dimentica di usare GONAL-f

Se dimentica di usare GONAL-f, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico non appena si rende conto di aver dimenticato una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi nelle donne

- I dolori pelvici in combinazione con nausea o vomito possono essere sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Ciò può indicare che le ovaie reagiscono in misura eccessiva al trattamento e che si sono sviluppate grandi cisti ovariche (vedere anche al paragrafo 2 sotto "Sindrome da iperstimolazione ovarica"). Questo effetto indesiderato è comune (può colpire fino a 1 persona su 10).
- La OHSS può diventare grave, con ovaie notevolmente ingrossate, ridotta produzione di urine, aumento di peso, difficoltà respiratoria e/o possibile accumulo di liquido nell'addome o nel torace. Questo effetto indesiderato non è comune (può colpire fino a 1 persona su 100).
- Raramente possono verificarsi complicanze della OHSS, come torsione ovarica o coagulazione del sangue (possono colpire fino a 1 persona su 1.000).
- Molto raramente si possono riscontrare complicanze gravi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici), talvolta indipendenti dalla OHSS (possono colpire fino a 1 persona su 10.000). Questo può causare dolore al torace, affanno, ictus o infarto (vedere anche al paragrafo 2 sotto "Disturbi della coagulazione del sangue").

Effetti indesiderati gravi negli uomini e nelle donne

- Talvolta, le reazioni allergiche quali reazione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso con difficoltà respiratorie, possono essere gravi. Questo effetto indesiderato è molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000).

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti, contatti immediatamente il medico, che potrà chiederle di interrompere l'uso di GONAL-f.

Altri effetti indesiderati nelle donne

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche)
- Cefalea
- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Dolore addominale
- Nausea, vomito, diarrea, crampi addominali e meteorismo

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L'asma può peggiorare.

Altri effetti indesiderati negli uomini

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Gonfiore delle vene situate sopra e dietro i testicoli (varicocele)
- Ingrossamento della ghiandola mammaria, acne o aumento di peso

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L'asma può peggiorare.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GONAL-f

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima della ricostituzione, non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi GONAL-f se nota segni visibili di deterioramento, se il liquido contiene particelle o se non è limpido.

La soluzione preparata può essere conservata per un massimo di 28 giorni.
- Trascriva sul flaconcino di GONAL-f la data di preparazione della soluzione.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.
- Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usare la soluzione di GONAL-f rimasta nel flaconcino dopo 28 giorni.

Al termine del trattamento, la soluzione non utilizzata deve essere smaltita.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

La polvere di GONAL-f 1050 UI/1,75 mL non deve essere miscelata con altri medicinali nella stessa preparazione iniettabile.
La polvere di GONAL-f 1050 UI/1,75 mL non deve essere miscelata con altri contenitori di GONAL-f nello stesso flaconcino o siringa.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GONAL-f

- Il principio attivo è follitropina alfa.
- Ogni flaconcino contiene 1.200 UI di follitropina alfa.
- Dopo la ricostituzione, 1,75 mL di soluzione contengono 1.050 UI (77 microgrammi) di follitropina alfa, e quindi ogni millilitro di soluzione contiene 600 UI (44 microgrammi).
- Gli altri componenti sono saccarosio, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, acido fosforico concentrato e sodio idrossido.
- Il solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili e alcool benzilico.

Descrizione dell'aspetto di GONAL-f e contenuto della confezione

- GONAL-f si presenta come polvere e solvente che vengono utilizzati per preparare una soluzione iniettabile.
- La polvere è un pellet bianco in un flaconcino di vetro multidose.
- Il solvente è una soluzione limpida incolore in una siringa preriempita contenente 2 mL.
- GONAL-f è fornito in confezioni da 1 flaconcino di polvere con 1 siringa preriempita di solvente e 15 siringhe monouso per la somministrazione graduate in Unità Internazionali (UI FSH).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

COME PREPARARE E USARE GONAL-f POLVERE E SOLVENTE

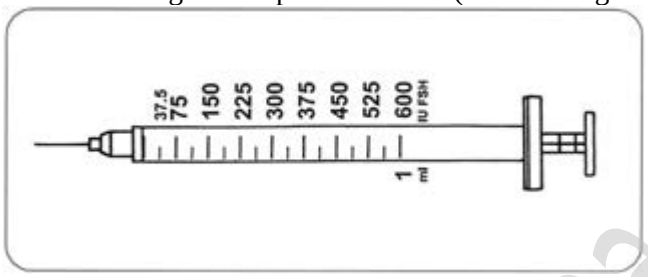
- Questo paragrafo descrive la preparazione e l'uso di GONAL-f polvere e solvente.
- Prima di iniziare, legga per intero queste istruzioni.
- Pratichi l'iniezione ogni giorno alla stessa ora.

1. Lavarsi le mani e cercare una superficie pulita

- È importante assicurarsi che le mani e gli accessori siano ben puliti.
- Sono posti adatti un tavolo o il piano di lavoro della cucina puliti.

2. Preparare e disporre su una superficie tutto l'occorrente

- 2 batuffoli di cotone imbevuti di alcool
- la siringa preriempita contenente il solvente (il liquido limpido)
- il flaconcino contenente GONAL-f (la polvere bianca)
- una siringa vuota per l'iniezione (vedere la figura seguente)



3. Preparare la soluzione

- Togliere le capsule di chiusura protettive dal flaconcino contenente la polvere e dalla siringa preriempita.
- Prendere la siringa preriempita, inserire l'ago nel flaconcino di polvere e iniettare lentamente tutto il solvente nel flaconcino contenente la polvere.
- Estrarre la siringa dal flaconcino ed eliminarla (coprirla con la capsula di chiusura protettiva per non ferirsi).
- Questo flaconcino contiene diverse dosi di GONAL-f. Dovrà tenerlo per diversi giorni e aspirare giornalmente solo la dose prescritta.



4. Preparare la siringa per l'iniezione

- Scuotere gentilmente il flaconcino contenente GONAL-f preparato alla voce 3, non agitare. Controllare che la soluzione sia limpida e non contenga particelle.
- Prendere la siringa per l'iniezione e riempirla d'aria tirando lo stantuffo fino alla dose corretta espressa in Unità Internazionali (UI FSH).
- Inserire l'ago nel flaconcino, capovolgere il flaconcino e iniettare l'aria nel flaconcino.

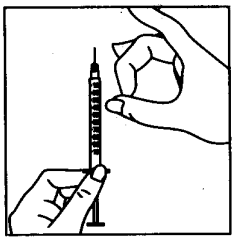
Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aspirare la dose di GONAL-f prescritta nella siringa per l'iniezione, tirando lo stantuffo fino alla dose corretta espressa in UI di FSH.



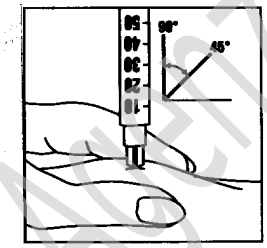
5. Eliminare le bolle d'aria

- Se si vedono bolle d'aria nella siringa, tenerla verticale con l'ago rivolto verso l'alto e picchiettare gentilmente la siringa finché tutta l'aria non si sarà raccolta in alto. Spingere lo stantuffo fino a quando le bolle non saranno espulse.



6. Iniettare la dose

- Iniettare immediatamente la soluzione: il medico o infermiere devono averla già informata sulla sede dell'iniezione (es. pancia, parte anteriore della coscia). Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.
- Pulire l'area dell'iniezione con alcool con un movimento circolare.
- Tenere fermamente fra le dita la pelle e inserire l'ago con un angolo tra i 45° e 90° con un movimento tipo freccia.
- Iniettare la soluzione sottocute premendo lentamente lo stantuffo, come le è stato insegnato. Non iniettare in una vena. Prendere tutto il tempo necessario per iniettare tutta la soluzione.
- Rimuovere immediatamente l'ago e pulire la zona di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool operando un movimento circolare.



7. Dopo l'iniezione

- Una volta terminata l'iniezione, gettare immediatamente le siringhe usate, con cautela, preferibilmente in un contenitore per rifiuti taglienti.
- Conservare il flaconcino di vetro contenente la soluzione preparata in un luogo sicuro. Potrebbe averne bisogno di nuovo. La soluzione preparata è destinata solo a lei e non deve essere data ad altri pazienti.
- Per le ulteriori iniezioni con la soluzione preparata di GONAL-f ripetere i passaggi da 4 a 7.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GONAL-f 450 UI/0,75 mL polvere e solvente per soluzione iniettabile
follitropina alfa

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GONAL-f e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GONAL-f
3. Come usare GONAL-f
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GONAL-f
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   Come preparare e usare GONAL-f polvere e solvente

1. Cos'è GONAL-f e a cosa serve

Cos'è GONAL-f

GONAL-f contiene un principio attivo chiamato "follitropina alfa". La follitropina alfa è un "ormone follicolostimolante" (FSH), appartenente alla famiglia di ormoni chiamati "gonadotropine". Le gonadotropine sono coinvolte nella riproduzione e nella fertilità.

A cosa serve GONAL-f

Nelle donne adulte, GONAL-f viene utilizzato
- per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione e che non hanno risposto al trattamento con un medicinale chiamato "clomifene citrato".
- insieme a un altro medicinale chiamato "lutropina alfa" ("ormone luteinizzante" o LH) per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione perché il loro organismo produce pochissime gonadotropine (FSH e LH).
- per favorire lo sviluppo di diversi follicoli (ciascuno contenente un ovulo) nelle donne sottoposte a procedure di riproduzione assistita (procedure che possono aiutare a entrare in gravidanza), come la "fecondazione *in vitro*", il "trasferimento intratubarico di gameti" o il "trasferimento intratubarico di zigoti".

Negli uomini adulti, GONAL-f viene utilizzato
- insieme a un altro medicinale chiamato "gonadotropina corionica umana" (hCG) per favorire la produzione di sperma negli uomini infertili a causa di livelli bassi di determinati ormoni.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare GONAL-f

Prima di iniziare il trattamento deve essere adeguatamente studiata la fertilità di coppia da parte di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Non usi GONAL-f

- se è allergico all'ormone follicolostimolante o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da un tumore dell'ipotalamo o dell'ipofisi (entrambi parti del cervello).
- se è **una donna**
  - con ovaie grandi o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche) di origine sconosciuta
  - con sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta
  - con cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella
  - con una patologia che di solito rende impossibile una gravidanza normale, come l'insufficienza ovarica (menopausa precoce) o le malformazioni dell'apparato riproduttivo.
- se è **un uomo**
  - con danni irreversibili dei testicoli.

Non usi GONAL-f se soffre di una di queste condizioni. Se ha dubbi si rivolga al medico prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Porfiria

Informi il medico prima di iniziare il trattamento se lei o un suo familiare soffre di porfiria (incapacità a degradare le porfirine, che può essere trasmessa dai genitori ai figli).

Informi immediatamente il medico se:
- la pelle diventa fragile e si riempie facilmente di vescicole, in particolare sulle aree frequentemente esposte al sole, e/o
- ha dolore allo stomaco, alle braccia o alle gambe.

In questi casi il medico potrà raccomandarle di interrompere il trattamento.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS)

Se è una donna, questo medicinale incrementa il rischio di OHSS. In questo caso, i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni. Informi immediatamente il medico se dovesse avvertire dolore al basso ventre, rapido aumento di peso, nausea o vomito o difficoltà a respirare; il medico potrà chiederle di interrompere l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4).
Se siete pazienti anovulatorie e se la posologia raccomandata e lo schema di somministrazione sono ben seguiti, il rischio di OHSS è meno probabile.
Il trattamento con GONAL-f solo in rari casi causa una OHSS grave se non viene somministrato un medicinale (contenente gonadotropina corionica umana – hCG) per indurre l'ovulazione. Se sta sviluppando una OHSS, è possibile che il medico non le somministri l'hCG in questo ciclo di trattamento e le raccomandi di evitare i rapporti sessuali o di usare un contraccettivo di barriera per almeno quattro giorni.

Gravidanza multipla

Durante l'uso di GONAL-f, ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale. La gravidanza multipla può

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

essere causa di complicanze per lei e i suoi bambini. Può ridurre il rischio di una gravidanza multipla utilizzando la dose corretta di GONAL-f nei tempi corretti. Nelle procedure di riproduzione assistita, il rischio di una gravidanza multipla è correlato all'età, alla qualità e al numero di ovuli fecondati o di embrioni che le vengono trasferiti.

Aborto

Se si sottopone a procedure di riproduzione assistita o di stimolazione ovarica per la produzione di ovuli, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)

Se in passato o recentemente ha avuto coaguli nelle gambe o nei polmoni, un infarto o un ictus, o se questi eventi si sono verificati nella sua famiglia, può aumentare il rischio che questi problemi si verifichino o peggiorino durante il trattamento con GONAL-f.

Uomini con livelli eccessivi di FSH nel sangue

Se è un uomo, i livelli eccessivi di FSH nel sangue possono essere un segno di danno ai testicoli. In questo caso, in genere, GONAL-f non fa effetto.

Se il medico decide di tentare un trattamento con GONAL-f, 4-6 mesi dopo l'inizio del trattamento potrà chiederle di fornire campioni di sperma per le analisi di controllo.

Bambini

L'uso di GONAL-f non è indicato nei bambini.

Altri medicinali e GONAL-f

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Se usa GONAL-f con altri medicinali che favoriscono l'ovulazione (come hCG o clomifene citrato), questo potrà potenziare la risposta dei follicoli.
- Se usa GONAL-f contemporaneamente a un agonista o antagonista del "ormone di rilascio delle gonadotropine" (GnRH) (questi medicinali riducono i livelli di ormoni sessuali e bloccano l'ovulazione), può aver bisogno di una dose maggiore di GONAL-f per produrre follicoli.

Gravidanza e allattamento

Non usi GONAL-f durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si attende che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

GONAL-f contiene sodio e alcol benzilico

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Una volta preparato con il solvente fornito, questo medicinale contiene 1,23 mg di alcol benzilico per dose da 75 UI, equivalente a 9,45 mg/mL. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare GONAL-f

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come usare il medicinale

- GONAL-f va assunto con una iniezione appena sotto la pelle (via sottocutanea). La soluzione preparata può essere utilizzata per diverse iniezioni.
- La prima iniezione di GONAL-f deve essere effettuata sotto la supervisione del medico.
- Il medico o l'infermiere le mostreranno come iniettare GONAL-f prima che possa effettuare l'iniezione da solo.
- Se si somministra GONAL-f da solo, legga con attenzione e segua le istruzioni alla fine del presente foglio illustrativo "Come preparare e usare la polvere e la soluzione di GONAL-f".

Quale dose utilizzare

Il medico deciderà quanto medicinale deve usare e con quale frequenza. Le dosi riportate di seguito sono espresse in Unità Internazionali (UI), l'unità di misura presente sulle siringhe per la somministrazione fornite nella confezione.

Se usa una siringa diversa, sulla quale sono riportati i millilitri (mL) anziché le UI, può ricavare la quantità corretta da iniettare, espressa in mL, dalla tabella seguente:

Dose da iniettare (UI)	Volume da iniettare (mL)
75	0,13
150	0,25
225	0,38
300	0,50
375	0,63
450	0,75

Donne

Se non ha l'ovulazione e ha cicli mestruali irregolari o assenti

- GONAL-f viene in genere somministrato ogni giorno.
- Se ha cicli mestruali irregolari, inizi a usare GONAL-f entro i primi 7 giorni del ciclo. Se non ha cicli mestruali, può iniziare a utilizzare il medicinale un giorno qualsiasi.
- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 75 e 150 UI ogni giorno.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- La dose massima giornaliera di GONAL-f non supera in genere le 225 UI.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo.

Se il medico non osserva la risposta desiderata dopo 4 settimane, quel ciclo di trattamento con GONAL-f deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di GONAL-f.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, OHSS). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di GONAL-f.

Se non ha l'ovulazione, non ha cicli mestruali e le sono stati diagnosticati livelli molto bassi degli ormoni FSH e LH

- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 75 e 150 UI insieme a 75 UI di lutropina alfa.
- Dovrà usare questi due medicinali ogni giorno per un massimo di cinque settimane.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà somministrata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f e lutropina alfa. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo. In alternativa può essere effettuata un'inseminazione intrauterina, con deposizione dello sperma direttamente nell'utero.

Se il medico non osserva alcuna risposta dopo 5 settimane, quel ciclo di trattamento con GONAL-f deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di GONAL-f.
Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento sarà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, OHSS). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di GONAL-f.

Se deve far sviluppare diversi ovuli da prelevare per le tecniche di riproduzione assistita

- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 150 e 225 UI ogni giorno, iniziando dal giorno 2 o 3 del suo ciclo in trattamento.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata, a seconda della risposta. La dose massima giornaliera è di 450 UI.
- Il trattamento prosegue fino a che gli ovuli non abbiano raggiunto un determinato grado di sviluppo. Questo sviluppo dura in genere 10 giorni, ma la durata può variare tra 5 e 20 giorni. Il medico stabilirà il momento giusto con analisi del sangue e/o ecografia.
- Quando gli ovuli si saranno sviluppati, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA ricombinante) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f. In questo modo, gli ovuli vengono preparati per il prelievo.

In altri casi, il medico potrebbe innanzitutto bloccare l'ovulazione con un agonista o un antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). In tal caso, il trattamento con GONAL-f inizia circa due settimane dopo l'inizio del trattamento con l'agonista. Sia GONAL-f, sia l'agonista del GnRH vengono somministrati fino allo sviluppo desiderato dei follicoli. Ad esempio, dopo due settimane di trattamento con l'agonista del GnRH, vengono somministrate 150-225 UI di GONAL-f per 7 giorni. La dose viene quindi modificata in base alla risposta dell'ovaio.

Uomini

- La dose abituale di GONAL-f è di 150 UI insieme all'hCG.
- Dovrà usare questi due medicinali tre volte alla settimana per almeno 4 mesi.
- Se, dopo 4 mesi, non avrà risposto al trattamento, il medico potrà suggerire di proseguire l'uso dei due medicinali per almeno 18 mesi

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più GONAL-f di quanto deve

Non sono stati descritti effetti dovuti all'uso di una quantità eccessiva di GONAL-f. Tuttavia, potrebbe verificarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) come descritto nel paragrafo 4. Tuttavia, la OHSS potrà verificarsi solo se sarà stato somministrato anche hCG (vedere paragrafo 2, OHSS).

Se dimentica di usare GONAL-f

Se dimentica di usare GONAL-f, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico non appena si rende conto di aver dimenticato una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi nelle donne

- I dolori pelvici in combinazione con nausea o vomito possono essere sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Ciò può indicare che le ovaie reagiscono in misura eccessiva al trattamento e che si sono sviluppate grandi cisti ovariche (vedere anche al paragrafo 2 sotto "Sindrome da iperstimolazione ovarica"). Questo effetto indesiderato è comune (può colpire fino a 1 persona su 10).
- La OHSS può diventare grave, con ovaie notevolmente ingrossate, ridotta produzione di urine, aumento di peso, difficoltà respiratoria e/o possibile accumulo di liquido nell'addome o nel torace. Questo effetto indesiderato non è comune (può colpire fino a 1 persona su 100).
- Raramente possono verificarsi complicanze della OHSS, come torsione ovarica o coagulazione del sangue (possono colpire fino a 1 persona su 1.000).
- Molto raramente si possono riscontrare complicanze gravi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici), talvolta indipendenti dalla OHSS (possono colpire fino a 1 persona su 10.000). Questo può causare dolore al torace, affanno, ictus o infarto (vedere anche al paragrafo 2 sotto "Disturbi della coagulazione del sangue").

Effetti indesiderati gravi negli uomini e nelle donne

- Talvolta, le reazioni allergiche quali reazione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso con difficoltà respiratorie, possono essere gravi. Questo effetto indesiderato è molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000).

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti, contatti immediatamente il medico, che potrà chiederle di interrompere l'uso di GONAL-f.

Altri effetti indesiderati nelle donne

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche)
- Cefalea
- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Dolore addominale
- Nausea, vomito, diarrea, crampi addominali e meteorismo

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L'asma può peggiorare.

Altri effetti indesiderati negli uomini

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Gonfiore delle vene situate sopra e dietro i testicoli (varicocele)
- Ingrossamento della ghiandola mammaria, acne o aumento di peso

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L'asma può peggiorare.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GONAL-f

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima della ricostituzione, non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi GONAL-f se nota segni visibili di deterioramento, se il liquido contiene particelle o se non è limpido.

La soluzione preparata può essere conservata per un massimo di 28 giorni.
- Trascriva sul flaconcino di GONAL-f la data di preparazione della soluzione.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.
- Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usare la soluzione di GONAL-f rimasta nel flaconcino dopo 28 giorni.

Al termine del trattamento, la soluzione non utilizzata deve essere smaltita.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

La polvere di GONAL-f 450 UI/0,75 mL non deve essere miscelata con altri medicinali nella stessa preparazione iniettabile.
La polvere di GONAL-f 450 UI/0,75 mL non deve essere miscelata con altri contenitori di GONAL-f nello stesso flaconcino o siringa.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GONAL-f

- Il principio attivo è follitropina alfa.
- Ogni flaconcino contiene 600 UI di follitropina alfa.
- Dopo la ricostituzione, 0,75 mL di soluzione contengono 450 UI (33 microgrammi) di follitropina alfa, e quindi ogni millilitro di soluzione contiene 600 UI (44 microgrammi).
- Gli altri componenti sono saccarosio, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, acido fosforico concentrato e sodio idrossido.
- Il solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili e alcool benzilico.

Descrizione dell'aspetto di GONAL-f e contenuto della confezione

- GONAL-f si presenta come polvere e solvente che vengono utilizzati per preparare una soluzione iniettabile.
- La polvere è un pellet bianco in un flaconcino di vetro multidose.
- Il solvente è una soluzione limpida incolore in una siringa preriempita contenente 1 mL.
- GONAL-f è fornito in confezioni da 1 flaconcino di polvere con 1 siringa preriempita di solvente e 6 siringhe monouso per la somministrazione graduate in Unità Internazionali (UI FSH).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

COME PREPARARE E USARE GONAL-f POLVERE E SOLVENTE

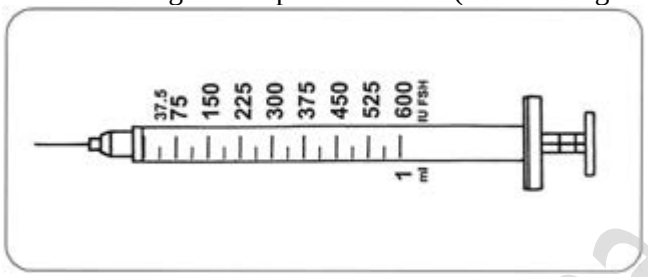
- Questo paragrafo descrive la preparazione e l'uso di GONAL-f polvere e solvente.
- Prima di iniziare, legga per intero queste istruzioni.
- Pratichi l'iniezione ogni giorno alla stessa ora.

1. Lavarsi le mani e cercare una superficie pulita

- È importante assicurarsi che le mani e gli accessori siano ben puliti.
- Sono posti adatti un tavolo o il piano di lavoro della cucina puliti.

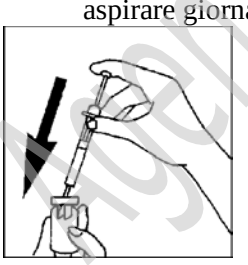
2. Preparare e disporre su una superficie tutto l'occorrente

- 2 batuffoli di cotone imbevuti di alcool
- la siringa preriempita contenente il solvente (il liquido limpido)
- il flaconcino contenente GONAL-f (la polvere bianca)
- una siringa vuota per l'iniezione (vedere la figura seguente)



3. Preparare la soluzione

- Togliere le capsule di chiusura protettive dal flaconcino contenente la polvere e dalla siringa preriempita.
- Prendere la siringa preriempita, inserire l'ago nel flaconcino di polvere e iniettare lentamente tutto il solvente nel flaconcino contenente la polvere.
- Estrarre la siringa dal flaconcino ed eliminarla (coprirla con la capsula di chiusura protettiva per non ferirsi).
- Questo flaconcino contiene diverse dosi di GONAL-f. Dovrà tenerlo per diversi giorni e aspirare giornalmente solo la dose prescritta.



4. Preparare la siringa per l'iniezione

- Scuotere gentilmente il flaconcino contenente GONAL-f preparato alla voce 3, non agitare. Controllare che la soluzione sia limpida e non contenga particelle.
- Prendere la siringa per l'iniezione e riempirla d'aria tirando lo stantuffo fino alla dose corretta espressa in Unità Internazionali (UI FSH).
- Inserire l'ago nel flaconcino, capovolgere il flaconcino e iniettare l'aria nel flaconcino.

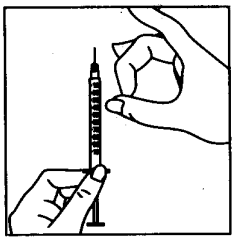
Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aspirare la dose di GONAL-f prescritta nella siringa per l'iniezione, tirando lo stantuffo fino alla dose corretta espressa in UI di FSH.



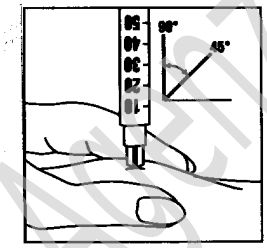
5. Eliminare le bolle d'aria

- Se si vedono bolle d'aria nella siringa, tenerla verticale con l'ago rivolto verso l'alto e picchiettare gentilmente la siringa finché tutta l'aria non si sarà raccolta in alto. Spingere lo stantuffo fino a quando le bolle non saranno espulse.



6. Iniettare la dose

- Iniettare immediatamente la soluzione: il medico o infermiere devono averla già informata sulla sede dell'iniezione (es. pancia, parte anteriore della coscia). Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.
- Pulire l'area dell'iniezione con alcool con un movimento circolare.
- Tenere fermamente fra le dita la pelle e inserire l'ago con un angolo tra i 45° e 90° con un movimento tipo freccia.
- Iniettare la soluzione sottocute premendo lentamente lo stantuffo, come le è stato insegnato. Non iniettare in una vena. Prendere tutto il tempo necessario per iniettare tutta la soluzione.
- Rimuovere immediatamente l'ago e pulire la zona di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool operando un movimento circolare.



7. Dopo l'iniezione

- Una volta terminata l'iniezione, gettare immediatamente le siringhe usate, con cautela, preferibilmente in un contenitore per rifiuti taglienti.
- Conservare il flaconcino di vetro contenente la soluzione preparata in un luogo sicuro. Potrebbe averne bisogno di nuovo. La soluzione preparata è destinata solo a lei e non deve essere data ad altri pazienti.
- Per le ulteriori iniezioni con la soluzione preparata di GONAL-f ripetere i passaggi da 4 a 7.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GONAL-f 150 UI/0,25 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
follitropina alfa

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GONAL-f e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GONAL-f
3. Come usare GONAL-f
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GONAL-f
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   Istruzioni per l'uso

1. Cos'è GONAL-f e a cosa serve

Cos'è GONAL-f

GONAL-f contiene un principio attivo chiamato "follitropina alfa". La follitropina alfa è un "ormone follicolostimolante" (FSH), appartenente alla famiglia di ormoni chiamati "gonadotropine". Le gonadotropine sono coinvolte nella riproduzione e nella fertilità.

A cosa serve GONAL-f

Nelle donne adulte, GONAL-f viene utilizzato
- per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione e che non hanno risposto al trattamento con un medicinale chiamato "clomifene citrato".
- insieme a un altro medicinale chiamato "lutropina alfa" ("ormone luteinizzante" o LH) per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione perché il loro organismo produce pochissime gonadotropine (FSH e LH).
- per favorire lo sviluppo di diversi follicoli (ciascuno contenente un ovulo) nelle donne sottoposte a procedure di riproduzione assistita (procedure che possono aiutare a entrare in gravidanza), come la "fecondazione *in vitro*", il "trasferimento intratubarico di gameti" o il "trasferimento intratubarico di zigoti".

Negli uomini adulti, GONAL-f viene utilizzato
- insieme a un altro medicinale chiamato "gonadotropina corionica umana" (hCG) per favorire la produzione di sperma negli uomini infertili a causa di livelli bassi di determinati ormoni.

2. Cosa deve sapere prima di usare GONAL-f

Prima di iniziare il trattamento deve essere adeguatamente studiata la fertilità di coppia da parte di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi GONAL-f

- se è allergico all'ormone follicolostimolante o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da un tumore dell'ipotalamo o dell'ipofisi (entrambi parti del cervello).
- se è **una donna**
  - con ovaie grandi o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche) di origine sconosciuta
  - con sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta
  - con cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella
  - con una patologia che di solito rende impossibile una gravidanza normale, come l'insufficienza ovarica (menopausa precoce) o le malformazioni dell'apparato riproduttivo.
- se è **un uomo**
  - con danni irreversibili dei testicoli.

Non usi GONAL-f se soffre di una di queste condizioni. Se ha dubbi si rivolga al medico prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Porfiria

Informi il medico prima di iniziare il trattamento se lei o un suo familiare soffre di porfiria (incapacità a degradare le porfirine, che può essere trasmessa dai genitori ai figli).

Informi immediatamente il medico se:
- la pelle diventa fragile e si riempie facilmente di vescicole, in particolare sulle aree frequentemente esposte al sole, e/o
- ha dolore allo stomaco, alle braccia o alle gambe.

In questi casi il medico potrà raccomandarle di interrompere il trattamento.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS)

Se è una donna, questo medicinale incrementa il rischio di OHSS. In questo caso, i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni. Informi immediatamente il medico se dovesse avvertire dolore al basso ventre, rapido aumento di peso, nausea o vomito o difficoltà a respirare; il medico potrà chiederle di interrompere l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4).
Se siete pazienti anovulatorie e se la posologia raccomandata e lo schema di somministrazione sono ben seguiti, il rischio di OHSS è meno probabile.
Il trattamento con GONAL-f solo in rari casi causa una OHSS grave se non viene somministrato un medicinale (contenente gonadotropina corionica umana – hCG) per indurre l'ovulazione. Se sta sviluppando una OHSS, è possibile che il medico non le somministri l'hCG in questo ciclo di trattamento e le raccomandi di evitare i rapporti sessuali o di usare un contraccettivo di barriera per almeno quattro giorni.

Gravidanza multipla

Durante l'uso di GONAL-f, ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale. La gravidanza multipla può essere causa di complicanze per lei e i suoi bambini. Può ridurre il rischio di una gravidanza multipla utilizzando la dose corretta di GONAL-f nei tempi corretti. Nelle procedure di riproduzione assistita, il rischio di una gravidanza multipla è correlato all'età, alla qualità e al numero di ovuli fecondati o di embrioni che le vengono trasferiti.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aborto

Se si sottopone a procedure di riproduzione assistita o di stimolazione ovarica per la produzione di ovuli, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)

Se in passato o recentemente ha avuto coaguli nelle gambe o nei polmoni, un infarto o un ictus, o se questi eventi si sono verificati nella sua famiglia, può aumentare il rischio che questi problemi si verifichino o peggiorino durante il trattamento con GONAL-f.

Uomini con livelli eccessivi di FSH nel sangue

Se è un uomo, i livelli eccessivi di FSH nel sangue possono essere un segno di danno ai testicoli. In questo caso, in genere, GONAL-f non fa effetto.

Se il medico decide di tentare un trattamento con GONAL-f, 4-6 mesi dopo l'inizio del trattamento potrà chiederle di fornire campioni di sperma per le analisi di controllo.

Bambini

L'uso di GONAL-f non è indicato nei bambini.

Altri medicinali e GONAL-f

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Se usa GONAL-f con altri medicinali che favoriscono l'ovulazione (come hCG o clomifene citrato), questo potrà potenziare la risposta dei follicoli.
- Se usa GONAL-f contemporaneamente a un agonista o antagonista del "ormone di rilascio delle gonadotropine" (GnRH) (questi medicinali riducono i livelli di ormoni sessuali e bloccano l'ovulazione), può aver bisogno di una dose maggiore di GONAL-f per produrre follicoli.

Gravidanza e allattamento

Non usi GONAL-f durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si attende che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

GONAL-f contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare GONAL-f

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come usare il medicinale

- GONAL-f va assunto con una iniezione appena sotto la pelle (via sottocutanea). La penna preriempita può essere utilizzata per diverse iniezioni.
- La prima iniezione di GONAL-f deve essere effettuata sotto la supervisione del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Il medico o l'infermiere le mostreranno come usare la penna preriempita GONAL-f per iniettare il medicinale.
- Se si somministra GONAL-f da solo, legga con attenzione e segua le "Istruzioni per l'uso".

Quale dose utilizzare

Il medico deciderà quanto medicinale deve usare e con quale frequenza. Le dosi riportate di seguito sono espresse in Unità Internazionali (UI).

Donne

Se non ha l'ovulazione e ha cicli mestruali irregolari o assenti

- GONAL-f viene in genere somministrato ogni giorno.
- Se ha cicli mestruali irregolari, inizi a usare GONAL-f entro i primi 7 giorni del ciclo. Se non ha cicli mestruali, può iniziare a utilizzare il medicinale un giorno qualsiasi.
- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 75 e 150 UI ogni giorno.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- La dose massima giornaliera di GONAL-f non supera in genere le 225 UI.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo.

Se il medico non osserva la risposta desiderata dopo 4 settimane, quel ciclo di trattamento con GONAL-f deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di GONAL-f.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, OHSS). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di GONAL-f.

Se non ha l'ovulazione, non ha cicli mestruali e le sono stati diagnosticati livelli molto bassi degli ormoni FSH e LH

- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 75 e 150 UI insieme a 75 UI di lutropina alfa.
- Dovrà usare questi due medicinali ogni giorno per un massimo di cinque settimane.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà somministrata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f e lutropina alfa. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo. In alternativa può essere effettuata un'inseminazione intrauterina, con deposizione dello sperma direttamente nell'utero.

Se il medico non osserva alcuna risposta dopo 5 settimane, quel ciclo di trattamento con GONAL-f deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di GONAL-f.
Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento sarà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, OHSS). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di GONAL-f.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se deve far sviluppare diversi ovuli da prelevare per le tecniche di riproduzione assistita

- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 150 e 225 UI ogni giorno, iniziando dal giorno 2 o 3 del suo ciclo in trattamento.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata, a seconda della risposta. La dose massima giornaliera è di 450 UI.
- Il trattamento prosegue fino a che gli ovuli non abbiano raggiunto un determinato grado di sviluppo. Questo sviluppo dura in genere 10 giorni, ma la durata può variare tra 5 e 20 giorni. Il medico stabilirà il momento giusto con analisi del sangue e/o ecografia.
- Quando gli ovuli si saranno sviluppati, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA ricombinante) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f. In questo modo, gli ovuli vengono preparati per il prelievo.

In altri casi, il medico potrebbe innanzitutto bloccare l'ovulazione con un agonista o un antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). In tal caso, il trattamento con GONAL-f inizia circa due settimane dopo l'inizio del trattamento con l'agonista. Sia GONAL-f, sia l'agonista del GnRH vengono somministrati fino allo sviluppo desiderato dei follicoli. Ad esempio, dopo due settimane di trattamento con l'agonista del GnRH, vengono somministrate 150-225 UI di GONAL-f per 7 giorni. La dose viene quindi modificata in base alla risposta dell'ovaio.

Uomini

- La dose abituale di GONAL-f è di 150 UI insieme all'hCG.
- Dovrà usare questi due medicinali tre volte alla settimana per almeno 4 mesi.
- Se, dopo 4 mesi, non avrà risposto al trattamento, il medico potrà suggerire di proseguire l'uso dei due medicinali per almeno 18 mesi

Se usa più GONAL-f di quanto deve

Non sono stati descritti effetti dovuti all'uso di una quantità eccessiva di GONAL-f. Tuttavia, potrebbe verificarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) come descritto nel paragrafo 4. Tuttavia, la OHSS potrà verificarsi solo se sarà stato somministrato anche hCG (vedere paragrafo 2, OHSS).

Se dimentica di usare GONAL-f

Se dimentica di usare GONAL-f, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico non appena si rende conto di aver dimenticato una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi nelle donne

- I dolori pelvici in combinazione con nausea o vomito possono essere sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Ciò può indicare che le ovaie reagiscono in misura eccessiva al trattamento e che si sono sviluppate grandi cisti ovariche (vedere anche al paragrafo 2 sotto "Sindrome da iperstimolazione ovarica"). Questo effetto indesiderato è comune (può colpire fino a 1 persona su 10).
- La OHSS può diventare grave, con ovaie notevolmente ingrossate, ridotta produzione di urine, aumento di peso, difficoltà respiratoria e/o possibile accumulo di liquido nell'addome o nel torace. Questo effetto indesiderato non è comune (può colpire fino a 1 persona su 100).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Raramente possono verificarsi complicanze della OHSS, come torsione ovarica o coagulazione del sangue (possono colpire fino a 1 persona su 1.000).
- Molto raramente si possono riscontrare complicanze gravi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici), talvolta indipendenti dalla OHSS (possono colpire fino a 1 persona su 10.000). Questo può causare dolore al torace, affanno, ictus o infarto (vedere anche al paragrafo 2 sotto “Disturbi della coagulazione del sangue”).

Effetti indesiderati gravi negli uomini e nelle donne

- Talvolta, le reazioni allergiche quali reazione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso con difficoltà respiratorie, possono essere gravi. Questo effetto indesiderato è molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000).

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti, contatti immediatamente il medico, che potrà chiederle di interrompere l'uso di GONAL-f.

Altri effetti indesiderati nelle donne

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Sacche di liquido nell’ovaio (cisti ovariche)
- Cefalea
- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Dolore addominale
- Nausea, vomito, diarrea, crampi addominali e meteorismo

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L’asma può peggiorare.

Altri effetti indesiderati negli uomini

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Gonfiore delle vene situate sopra e dietro i testicoli (varicocele)
- Ingrossamento della ghiandola mammaria, acne o aumento di peso

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L’asma può peggiorare.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GONAL-f

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Nel periodo di validità, il prodotto può essere conservato a temperatura non superiore a 25°C per un periodo massimo di 3 mesi senza essere nuovamente refrigerato e deve essere gettato dopo 3 mesi, se non utilizzato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi GONAL-f se nota segni visibili di deterioramento, se il liquido contiene particelle o se non è limpido.

Trascriva sulla penna preriempita GONAL-f la data del primo utilizzo. A questo scopo, con le "Istruzioni per l'uso" è fornito un apposito adesivo.
- Una volta aperta, la penna può essere conservata per un massimo di 28 giorni fuori dal frigorifero (a temperatura pari o inferiore a 25°C).
- Non usare il medicinale rimasto nella penna preriempita dopo 28 giorni.

Al termine del trattamento, la soluzione non utilizzata deve essere smaltita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GONAL-f

- Il principio attivo è follitropina alfa.
- Ogni millilitro di liquido contiene 600 UI (44 microgrammi) di follitropina alfa. Ciascuna penna preriempita con cartuccia multidose rilascia 150 UI (11 microgrammi) in 0,25 mL.
- Gli altri componenti sono polossamero 188, saccarosio, metionina, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, m-cresolo, acido fosforico concentrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GONAL-f e contenuto della confezione

- GONAL-f si presenta come liquido iniettabile limpido e incolore in penna preriempita.
- È fornito in confezioni da 1 penna preriempita e 4 aghi monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

GONAL-f PENNA PRERIEMPITA 150 UI/0,25 mL
Soluzione iniettabile in penna preriempita
Follitropina alfa

Sommario

1. **Come usare la penna preriempita GONAL-f**
2. **Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f**
3. **Prima di iniziare a usare la penna preriempita GONAL-f**
4. **Come preparare una penna preriempita GONAL-f per l'iniezione**
5. **Come impostare la dose prescritta dal medico**
6. **Come iniettare la dose**
7. **Dopo l'iniezione**
8. **Diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f (vedere tabella alla fine)**

Avvertenza: leggere queste istruzioni per l'uso prima di usare la penna preriempita GONAL-f. Attenersi esattamente alla procedura descritta, perché può essere diversa da quella usata in passato.

1. Come usare la penna preriempita GONAL-f

- Non condivida la penna con nessuno. La penna è destinata esclusivamente all'iniezione sottocutanea.
- I numeri riportati nella **finestra di controllo della dose** sono espressi in Unità Internazionali o UI. Il medico le avrà detto quante UI dovrà iniettare ogni giorno.
- I numeri visualizzati nella **finestra di controllo della dose** la aiutano a:

  a. Impostare la dose prescritta.

  b. Verificare che l'iniezione sia stata completa.

  c. Leggere la dose rimanente da iniettare con una seconda penna.

- Pratichi l'iniezione ogni giorno alla stessa ora. Esempio: 
- Il medico/il farmacista le dirà quante penne dovrà utilizzare per completare il trattamento.

2. Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f

All'ultima pagina è allegato un diario del trattamento.
Usare il diario del trattamento per registrare la quantità di UI iniettate ogni volta.

- Registrare il giorno di trattamento (1), la data (2) e l'ora (3) dell'iniezione.
- Nella prima riga della tabella è stato già inserito il volume contenuto nella penna (4).
- Registrare la dose prescritta nella colonna "Dose prescritta" (5).
- Controllare l'impostazione corretta della dose prima dell'iniezione (6).
- Dopo l'iniezione, leggere il numero riportato nella **finestra di controllo della dose**.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Confermare la somministrazione di un'iniezione completa (7) o registrare il numero riportato nella **finestra di controllo della dose** se diverso da "0" (8).
- Se necessario, praticare un'iniezione con una seconda penna, impostando la dose rimanente che è stata scritta nella colonna "Quantità visualizzata dopo l'iniezione" (8).
- Registrare questa dose rimanente nella colonna seguente **"Quantità da iniettare"** (6).

ATTENZIONE:

Utilizzando il diario del trattamento per registrare l'iniezione o le iniezioni giornaliere, è possibile controllare ogni giorno di avere ricevuto l'intera dose prescritta.

Esempio di diario del trattamento:

1 Giorno di trattamento	2 Data	3 Ora	4 Volume della penna 150 UI/0,25 mL	5 Dose prescritta	6 Quantità da iniettare	7 Finestra di controllo della dose: Quantità visualizzata dopo l'iniezione	8
#1	*10/06*	07:00	150 UI	*100*	*100*	☑ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
#2	*11/06/*	07:00	150 UI	*100*	*100*	☐ se "0", iniezione completa	☑ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità ...***50***.....con una penna nuova
#2	*11/06*	07:00	150 UI	*N/A*	***50***	☑ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova

Nota: l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 150 UI è 150 UI; l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 300 UI è 300 UI; l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 450 UI è 450 UI; l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 900 UI è 450 UI.

3. Prima di iniziare a usare la penna preriempita GONAL-f

- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Scegliere un piano di lavoro pulito e una **superficie piana.**
- Controllare la **data di scadenza** sull'etichetta della penna.

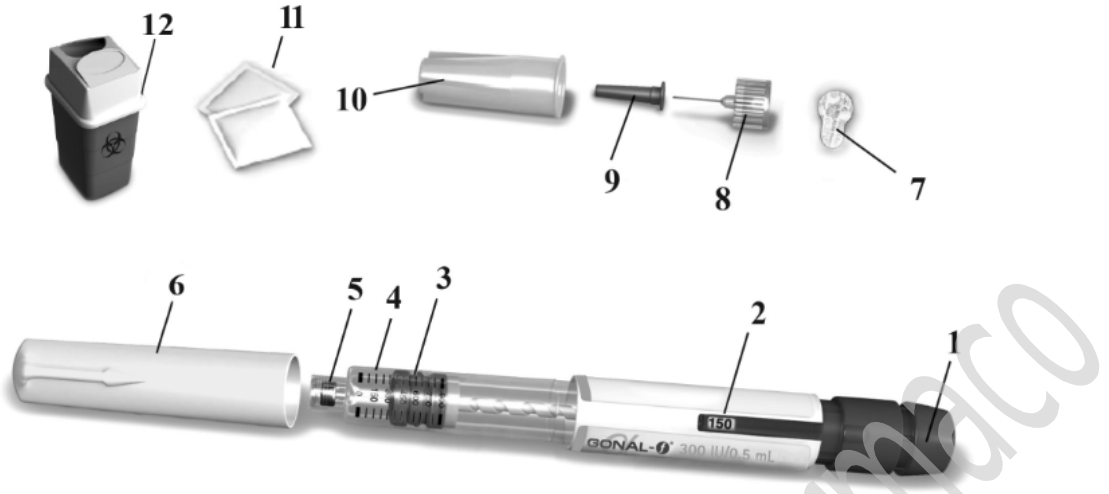




Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Preparare e disporre sulla superficie tutto l’occorrente:

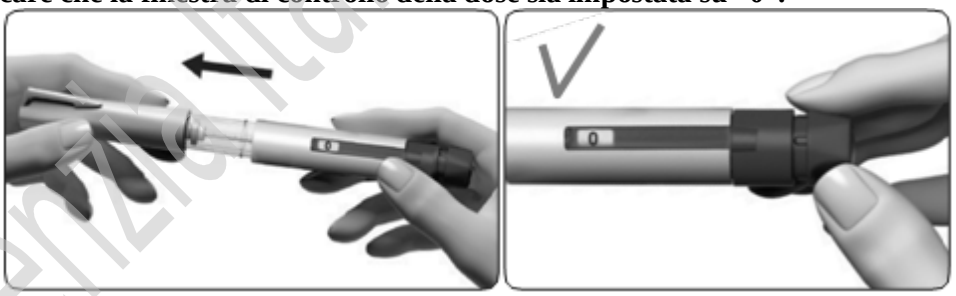


1. Manopola di impostazione della dose
2. **Finestra di controllo della dose**
3. Pistone dello stantuffo
4. Contenitore del serbatoio
5. Connettore ago filettato
6. Cappuccio della penna
7. Linguetta a strappo
8. Ago rimovibile
9. Protezione interna dell’ago
10. Cappuccio esterno dell’ago
11. Batuffoli imbevuti d’alcol
12. Contenitore per oggetti taglienti

4. Come preparare una penna preriempita GONAL-f per l’iniezione

4.1. Togliere il cappuccio della penna.

4.2. Verificare che la finestra di controllo della dose sia impostata su “0”.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.3. Preparare l’ago per l’iniezione

- Prendere un ago nuovo – usare esclusivamente gli aghi “monouso” forniti nella confezione.
- Tenere saldamente in mano il cappuccio esterno dell’ago.
- Controllare che la linguetta a strappo del cappuccio esterno dell’ago non sia danneggiata o assente.
- Tirare via la linguetta.

Esempio di una linguetta in buone condizioni



Esempio di una linguetta in cattive condizioni





ATTENZIONE:

Se la linguetta è danneggiata o assente, non usare l’ago. Gettarlo via in un contenitore per oggetti taglienti. Prendere un ago nuovo.

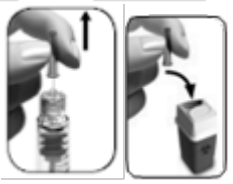
4.4. Collegare l’ago

- Avvitare la punta filettata della penna preriempita GONAL-f nel cappuccio esterno dell’ago fino ad avvertire una leggera resistenza.

Avvertenza: non stringere troppo l’ago; in caso contrario potrebbe essere difficile rimuoverlo dopo l’iniezione.

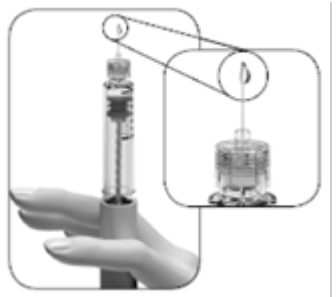


- Rimuovere il cappuccio esterno dell’ago tirando leggermente. **Metterlo da parte per poterlo usare più avanti.**
- Tenere la penna preriempita GONAL-f con l’ago rivolto verso l’alto.
- Rimuovere con attenzione ed eliminare la protezione interna verde.



4.5. Osservare con attenzione la punta dell’ago e controllare se vi sono una o più piccole gocce di liquido

- Se si osservano una o più piccole gocce di liquido, passare al **paragrafo 5: Come impostare la dose prescritta dal medico.**



Avvertenza: Controllare se vi sono una o più gocce **SOLO LA PRIMA VOLTA** che si usa una nuova penna preriempita GONAL-f, per rimuovere l’aria dal sistema.

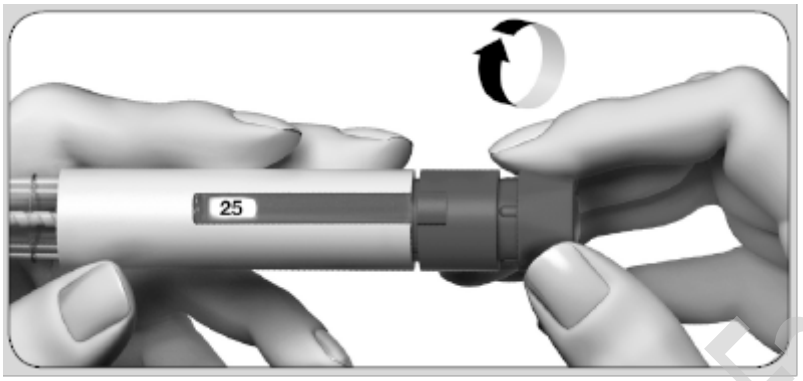
Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

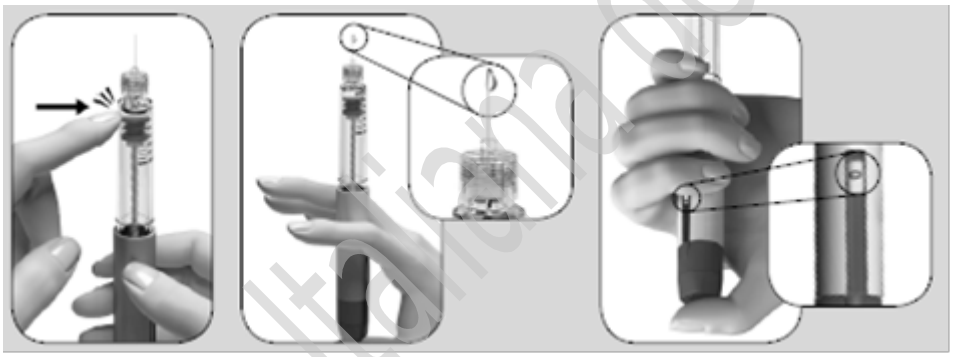
Agenzia Italiana del Farmaco

ATTENZIONE:
---
*Se non si osservano una o più piccole gocce di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago **la prima volta** che si usa una penna nuova, effettuare i passaggi descritti alla pagina seguente.*

Se non si osservano una o più piccole gocce di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago la prima volta che si usa una penna nuova:



1. Ruotare delicatamente la manopola di impostazione della dose in senso orario finché la finestra di controllo della dose non **indica 25**. Se si oltrepassa il 25, si può riportare indietro la manopola della dose.



2. Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
3. Picchiettare leggermente il contenitore del serbatoio
4. Premere **a fondo** la manopola di impostazione della dose. Una piccola goccia di liquido apparirà sulla punta dell'ago.
5. Verificare che la finestra di controllo della dose indichi "0".
6. Passare al **paragrafo 5**: **Come impostare la dose prescritta dal medico.**

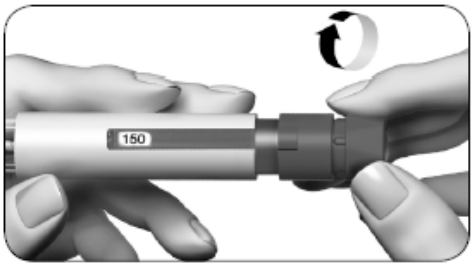
5. Come impostare la dose prescritta dal medico

5.1. La penna contiene 150 UI di follitropina alfa.

- La **dose singola massima** che si può impostare con la penna da 150 UI **è 150 UI.** La dose singola minima è 12,5 UI e la dose può essere aumentata con incrementi di 12,5 UI.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.2. Ruotare la manopola di impostazione della dose fino a far apparire la dose prevista nella finestra di controllo della dose

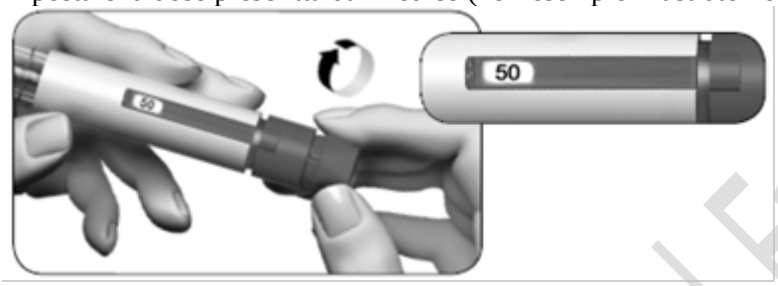


- Ruotare la manopola di impostazione della dose **in avanti** per aumentare la dose



- **Ruotare** la manopola di impostazione della dose **indietro** per correggere la dose

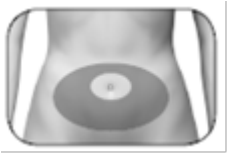
5.3. Impostare la dose prescritta dal medico (nell'esempio illustrato nella figura, è pari a 50 UI).



Avvertenza: controllare che la finestra di controllo della dose indichi **l'intera dose prescritta** prima di passare alla voce successiva.

6. Come iniettare la dose

6.1. Scegliere la sede dell'iniezione nella regione indicata dal medico o dall'infermiere.
Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.



Sito di iniezione

6.2. Pulire la pelle con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.

6.3. Controllare nuovamente che la dose indicata nella finestra di controllo della dose sia quella corretta.

6.4. Iniettare la dose come le è stato spiegato dal medico o dall'infermiere.

- Spingere lentamente tutto l'ago nella pelle (1).

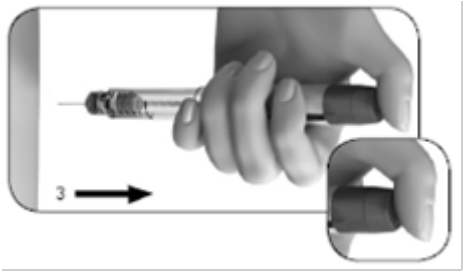


- **Premere a fondo la manopola della dose** e tenerla premuta per completare l'iniezione.
- Tenere premuta la manopola della dose per almeno 5 secondi, in modo da iniettare tutta la dose (2). Quanto più alta è la dose, tanto maggiore sarà il tempo necessario per iniettarla.
- Il numero che appare nella finestra di controllo della dose tornerà a "0".
- Dopo almeno 5 secondi, tenendo la manopola di impostazione della dose sempre premuta, estrarre l'ago dalla pelle (3).



Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Rilasciare la manopola di impostazione della dose.



Avvertenza: usare sempre un ago nuovo per ogni iniezione.

7. Dopo l'iniezione

7.1. Accertarsi di aver effettuato una iniezione completa

- Controllare che la finestra di controllo della dose indichi lo "0".



Avvertenza: se la **finestra di controllo della dose** indica un numero superiore allo "0", la penna preriempita GONAL-f è vuota e non è stata somministrata l'intera dose prescritta.

7.2. Come completare un'iniezione parziale (solo se necessario)

- La **finestra di controllo della dose** indica la quantità mancante che deve essere iniettata **utilizzando una penna nuova**.



- Ripetere la procedura indicata nel paragrafo 3 **("Prima di iniziare a usare la penna preriempita GONAL-f"**) fino al paragrafo 4 **("Come preparare una penna preriempita GONAL-f per l'iniezione")** con una seconda penna.
- Impostare la dose sulla quantità mancante registrata nel diario del trattamento o sul numero ancora visualizzato nella finestra di controllo della dose della penna appena usata e praticare l'iniezione.

7.3. Come togliere l'ago dopo ogni iniezione

- Appoggiare il cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana.
- Tenere saldamente la penna preriempita GONAL-f con una mano e infilare l'ago nel cappuccio esterno.



- Premere ora l'ago ricoperto dal suo cappuccio contro una superficie rigida fino a sentire uno scatto ("click").



- Afferrare il cappuccio esterno dell'ago e svitare l'ago **ruotandolo in senso antiorario.**
  Gettare via l'ago usato in modo sicuro.

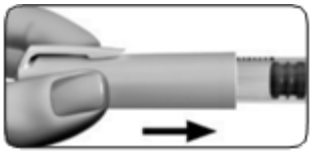


Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Non riutilizzare mai un ago usato. Non condividere mai gli aghi con altre persone.
- Rimettere il cappuccio della penna sulla penna.



7.4. Come conservare la penna preriempita GONAL-f

ATTENZIONE:

Non conservare mai la penna con l'ago attaccato.
Rimuovere sempre l'ago dalla penna preriempita GONAL-f prima di riposizionare il cappuccio sulla penna.

- Conservare la penna nella confezione originale in un luogo sicuro.
- Quando la penna è vuota, chiedere al farmacista come eliminarla.

Avvertenza: Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

8. Diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f

1 Giorno di trattamento	2 Data	3 Ora	4 Volume della penna 150 UI/0,25 mL	5 Dose prescritta	6 Quantità da iniettare	7 Finestra di controllo della dose: Quantità visualizzata dopo l'iniezione	8
	/	:	150 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	150 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	150 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	150 UI			□se "0", iniezione completa	□se non"0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	150 UI			□se "0", iniezione completa	□se non"0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	150 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	150 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	150 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	150 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	150 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	150 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	150 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nota: l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 150 UI è 150 UI; l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 300 UI è 300 UI; l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 450 UI è 450 UI; l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 900 UI è 450 UI.

Queste istruzioni per l’uso sono state aggiornate il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GONAL-f 300 UI/0,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
follitropina alfa

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GONAL-f e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GONAL-f
3. Come usare GONAL-f
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GONAL-f
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   Istruzioni per l'uso

1. Cos'è GONAL-f e a cosa serve

Cos'è GONAL-f

GONAL-f contiene un principio attivo chiamato "follitropina alfa". La follitropina alfa è un "ormone follicolostimolante" (FSH), appartenente alla famiglia di ormoni chiamati "gonadotropine". Le gonadotropine sono coinvolte nella riproduzione e nella fertilità.

A cosa serve GONAL-f

Nelle donne adulte, GONAL-f viene utilizzato
- per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione e che non hanno risposto al trattamento con un medicinale chiamato "clomifene citrato".
- insieme a un altro medicinale chiamato "lutropina alfa" ("ormone luteinizzante" o LH) per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione perché il loro organismo produce pochissime gonadotropine (FSH e LH).
- per favorire lo sviluppo di diversi follicoli (ciascuno contenente un ovulo) nelle donne sottoposte a procedure di riproduzione assistita (procedure che possono aiutare a entrare in gravidanza), come la "fecondazione *in vitro*", il "trasferimento intratubarico di gameti" o il "trasferimento intratubarico di zigoti".

Negli uomini adulti, GONAL-f viene utilizzato
- insieme a un altro medicinale chiamato "gonadotropina corionica umana" (hCG) per favorire la produzione di sperma negli uomini infertili a causa di livelli bassi di determinati ormoni.

2. Cosa deve sapere prima di usare GONAL-f

Prima di iniziare il trattamento deve essere adeguatamente studiata la fertilità di coppia da parte di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi GONAL-f

- se è allergico all'ormone follicolostimolante o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da un tumore dell'ipotalamo o dell'ipofisi (entrambi parti del cervello).
- se è **una donna**
  - con ovaie grandi o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche) di origine sconosciuta
  - con sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta
  - con cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella
  - con una patologia che di solito rende impossibile una gravidanza normale, come l'insufficienza ovarica (menopausa precoce) o le malformazioni dell'apparato riproduttivo.
- se è **un uomo**
  - con danni irreversibili dei testicoli.

Non usi GONAL-f se soffre di una di queste condizioni. Se ha dubbi si rivolga al medico prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Porfiria

Informi il medico prima di iniziare il trattamento se lei o un suo familiare soffre di porfiria (incapacità a degradare le porfirine, che può essere trasmessa dai genitori ai figli).

Informi immediatamente il medico se:
- la pelle diventa fragile e si riempie facilmente di vescicole, in particolare sulle aree frequentemente esposte al sole, e/o
- ha dolore allo stomaco, alle braccia o alle gambe.

In questi casi il medico potrà raccomandarle di interrompere il trattamento.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS)

Se è una donna, questo medicinale incrementa il rischio di OHSS. In questo caso, i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni. Informi immediatamente il medico se dovesse avvertire dolore al basso ventre, rapido aumento di peso, nausea o vomito o difficoltà a respirare; il medico potrà chiederle di interrompere l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4).
Se siete pazienti anovulatorie e se la posologia raccomandata e lo schema di somministrazione sono ben seguiti, il rischio di OHSS è meno probabile.
Il trattamento con GONAL-f solo in rari casi causa una OHSS grave se non viene somministrato un medicinale (contenente gonadotropina corionica umana – hCG) per indurre l'ovulazione. Se sta sviluppando una OHSS, è possibile che il medico non le somministri l'hCG in questo ciclo di trattamento e le raccomandi di evitare i rapporti sessuali o di usare un contraccettivo di barriera per almeno quattro giorni.

Gravidanza multipla

Durante l'uso di GONAL-f, ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale. La gravidanza multipla può essere causa di complicanze per lei e i suoi bambini. Può ridurre il rischio di una gravidanza multipla utilizzando la dose corretta di GONAL-f nei tempi corretti. Nelle procedure di riproduzione assistita, il rischio di una gravidanza multipla è correlato all'età, alla qualità e al numero di ovuli fecondati o di embrioni che le vengono trasferiti.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aborto

Se si sottopone a procedure di riproduzione assistita o di stimolazione ovarica per la produzione di ovuli, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)

Se in passato o recentemente ha avuto coaguli nelle gambe o nei polmoni, un infarto o un ictus, o se questi eventi si sono verificati nella sua famiglia, può aumentare il rischio che questi problemi si verifichino o peggiorino durante il trattamento con GONAL-f.

Uomini con livelli eccessivi di FSH nel sangue

Se è un uomo, i livelli eccessivi di FSH nel sangue possono essere un segno di danno ai testicoli. In questo caso, in genere, GONAL-f non fa effetto.

Se il medico decide di tentare un trattamento con GONAL-f, 4-6 mesi dopo l'inizio del trattamento potrà chiederle di fornire campioni di sperma per le analisi di controllo.

Bambini

L'uso di GONAL-f non è indicato nei bambini.

Altri medicinali e GONAL-f

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Se usa GONAL-f con altri medicinali che favoriscono l'ovulazione (come hCG o clomifene citrato), questo potrà potenziare la risposta dei follicoli.
- Se usa GONAL-f contemporaneamente a un agonista o antagonista del "ormone di rilascio delle gonadotropine" (GnRH) (questi medicinali riducono i livelli di ormoni sessuali e bloccano l'ovulazione), può aver bisogno di una dose maggiore di GONAL-f per produrre follicoli.

Gravidanza e allattamento

Non usi GONAL-f durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si attende che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

GONAL-f contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare GONAL-f

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come usare il medicinale

- GONAL-f va assunto con una iniezione appena sotto la pelle (via sottocutanea). La penna preriempita può essere utilizzata per diverse iniezioni.
- La prima iniezione di GONAL-f deve essere effettuata sotto la supervisione del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Il medico o l'infermiere le mostreranno come usare la penna preriempita GONAL-f per iniettare il medicinale.
- Se si somministra GONAL-f da solo, legga con attenzione e segua le "Istruzioni per l'uso".

Quale dose utilizzare

Il medico deciderà quanto medicinale deve usare e con quale frequenza. Le dosi riportate di seguito sono espresse in Unità Internazionali (UI).

Donne

Se non ha l'ovulazione e ha cicli mestruali irregolari o assenti

- GONAL-f viene in genere somministrato ogni giorno.
- Se ha cicli mestruali irregolari, inizi a usare GONAL-f entro i primi 7 giorni del ciclo. Se non ha cicli mestruali, può iniziare a utilizzare il medicinale un giorno qualsiasi.
- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 75 e 150 UI ogni giorno.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- La dose massima giornaliera di GONAL-f non supera in genere le 225 UI.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo.

Se il medico non osserva la risposta desiderata dopo 4 settimane, quel ciclo di trattamento con GONAL-f deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di GONAL-f.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, OHSS). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di GONAL-f.

Se non ha l'ovulazione, non ha cicli mestruali e le sono stati diagnosticati livelli molto bassi degli ormoni FSH e LH

- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 75 e 150 UI insieme a 75 UI di lutropina alfa.
- Dovrà usare questi due medicinali ogni giorno per un massimo di cinque settimane.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà somministrata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f e lutropina alfa. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo. In alternativa può essere effettuata un'inseminazione intrauterina, con deposizione dello sperma direttamente nell'utero.

Se il medico non osserva alcuna risposta dopo 5 settimane, quel ciclo di trattamento con GONAL-f deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di GONAL-f.
Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento sarà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, OHSS). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di GONAL-f.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se deve far sviluppare diversi ovuli da prelevare per le tecniche di riproduzione assistita

- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 150 e 225 UI ogni giorno, iniziando dal giorno 2 o 3 del suo ciclo in trattamento.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata, a seconda della risposta. La dose massima giornaliera è di 450 UI.
- Il trattamento prosegue fino a che gli ovuli non abbiano raggiunto un determinato grado di sviluppo. Questo sviluppo dura in genere 10 giorni, ma la durata può variare tra 5 e 20 giorni. Il medico stabilirà il momento giusto con analisi del sangue e/o ecografia.
- Quando gli ovuli si saranno sviluppati, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA ricombinante) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f. In questo modo, gli ovuli vengono preparati per il prelievo.

In altri casi, il medico potrebbe innanzitutto bloccare l'ovulazione con un agonista o un antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). In tal caso, il trattamento con GONAL-f inizia circa due settimane dopo l'inizio del trattamento con l'agonista. Sia GONAL-f, sia l'agonista del GnRH vengono somministrati fino allo sviluppo desiderato dei follicoli. Ad esempio, dopo due settimane di trattamento con l'agonista del GnRH, vengono somministrate 150-225 UI di GONAL-f per 7 giorni. La dose viene quindi modificata in base alla risposta dell'ovaio.

Uomini

- La dose abituale di GONAL-f è di 150 UI insieme all'hCG.
- Dovrà usare questi due medicinali tre volte alla settimana per almeno 4 mesi.
- Se, dopo 4 mesi, non avrà risposto al trattamento, il medico potrà suggerire di proseguire l'uso dei due medicinali per almeno 18 mesi

Se usa più GONAL-f di quanto deve

Non sono stati descritti effetti dovuti all'uso di una quantità eccessiva di GONAL-f. Tuttavia, potrebbe verificarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) come descritto nel paragrafo 4. Tuttavia, la OHSS potrà verificarsi solo se sarà stato somministrato anche hCG (vedere paragrafo 2, OHSS).

Se dimentica di usare GONAL-f

Se dimentica di usare GONAL-f, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico non appena si rende conto di aver dimenticato una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi nelle donne

- I dolori pelvici in combinazione con nausea o vomito possono essere sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Ciò può indicare che le ovaie reagiscono in misura eccessiva al trattamento e che si sono sviluppate grandi cisti ovariche (vedere anche al paragrafo 2 sotto "Sindrome da iperstimolazione ovarica"). Questo effetto indesiderato è comune (può colpire fino a 1 persona su 10).
- La OHSS può diventare grave, con ovaie notevolmente ingrossate, ridotta produzione di urine, aumento di peso, difficoltà respiratoria e/o possibile accumulo di liquido nell'addome o nel torace. Questo effetto indesiderato non è comune (può colpire fino a 1 persona su 100).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Raramente possono verificarsi complicanze della OHSS, come torsione ovarica o coagulazione del sangue (possono colpire fino a 1 persona su 1.000).
- Molto raramente si possono riscontrare complicanze gravi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici), talvolta indipendenti dalla OHSS (possono colpire fino a 1 persona su 10.000). Questo può causare dolore al torace, affanno, ictus o infarto (vedere anche al paragrafo 2 sotto “Disturbi della coagulazione del sangue”).

Effetti indesiderati gravi negli uomini e nelle donne

- Talvolta, le reazioni allergiche quali reazione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso con difficoltà respiratorie, possono essere gravi. Questo effetto indesiderato è molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000).

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti, contatti immediatamente il medico, che potrà chiederle di interrompere l'uso di GONAL-f.

Altri effetti indesiderati nelle donne

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Sacche di liquido nell’ovaio (cisti ovariche)
- Cefalea
- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Dolore addominale
- Nausea, vomito, diarrea, crampi addominali e meteorismo

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L’asma può peggiorare.

Altri effetti indesiderati negli uomini

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Gonfiore delle vene situate sopra e dietro i testicoli (varicocele)
- Ingrossamento della ghiandola mammaria, acne o aumento di peso

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L’asma può peggiorare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GONAL-f

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Nel periodo di validità, il prodotto può essere conservato a temperatura non superiore a 25°C per un periodo massimo di 3 mesi senza essere nuovamente refrigerato e deve essere gettato dopo 3 mesi, se non utilizzato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi GONAL-f se nota segni visibili di deterioramento, se il liquido contiene particelle o se non è limpido.

Trascriva sulla penna preriempita GONAL-f la data del primo utilizzo. A questo scopo, con le "Istruzioni per l'uso" è fornito un apposito adesivo.
- Una volta aperta, la penna può essere conservata per un massimo di 28 giorni fuori dal frigorifero (a temperatura pari o inferiore a 25°C).
- Non usare il medicinale rimasto nella penna preriempita dopo 28 giorni.

Al termine del trattamento, la soluzione non utilizzata deve essere smaltita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GONAL-f

- Il principio attivo è follitropina alfa.
- Ogni millilitro di liquido contiene 600 UI (44 microgrammi) di follitropina alfa. Ciascuna penna preriempita con cartuccia multidose rilascia 300 UI (22 microgrammi) in 0,5 mL.
- Gli altri componenti sono polossamero 188, saccarosio, metionina, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, m-cresolo, acido fosforico concentrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GONAL-f e contenuto della confezione

- GONAL-f si presenta come liquido iniettabile limpido e incolore in penna preriempita.
- È fornito in confezioni da 1 penna preriempita e 8 aghi monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

GONAL-f PENNA PRERIEMPITA 300 UI /0,5 mL
Soluzione iniettabile in penna preriempita
Follitropina alfa

Sommario

1. **Come usare la penna preriempita GONAL-f**
2. **Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f**
3. **Prima di iniziare a usare la penna preriempita GONAL-f**
4. **Come preparare una penna preriempita GONAL-f per l'iniezione**
5. **Come impostare la dose prescritta dal medico**
6. **Come iniettare la dose**
7. **Dopo l'iniezione**
8. **Diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f (vedere tabella alla fine)**

Avvertenza: leggere queste istruzioni per l'uso prima di usare la penna preriempita GONAL-f. Attenersi esattamente alla procedura descritta, perché può essere diversa da quella usata in passato.

1. Come usare la penna preriempita GONAL-f

- Non condivida la penna con nessuno. La penna è destinata esclusivamente all'iniezione sottocutanea.
- I numeri riportati nella **finestra di controllo della dose** sono espressi in Unità Internazionali o UI. Il medico le avrà detto quante UI dovrà iniettare ogni giorno.
- I numeri visualizzati nella **finestra di controllo della dose** la aiutano a:

  a. Impostare la dose prescritta.

  b. Verificare che l'iniezione sia stata completa.

  c. Leggere la dose rimanente da iniettare con una seconda penna.

- Pratichi l'iniezione ogni giorno alla stessa ora. Esempio: 
- Il medico/il farmacista le dirà quante penne dovrà utilizzare per completare il trattamento.

2. Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f

All'ultima pagina è allegato un diario del trattamento.
Usare il diario del trattamento per registrare la quantità di UI iniettate ogni volta.

- Registrare il giorno di trattamento (1), la data (2) e l'ora (3) dell'iniezione.
- Nella prima riga della tabella è stato già inserito il volume contenuto nella penna (4).
- Registrare la dose prescritta nella colonna "Dose prescritta" (5).
- Controllare l'impostazione corretta della dose prima dell'iniezione (6).
- Dopo l'iniezione, leggere il numero riportato nella **finestra di controllo della dose**.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Confermare la somministrazione di un'iniezione completa (7) o registrare il numero riportato nella **finestra di controllo della dose** se diverso da "0" (8).
- Se necessario, praticare un'iniezione con una seconda penna, impostando la dose rimanente che è stata scritta nella colonna "Quantità visualizzata dopo l'iniezione" (8).
- Registrare questa dose rimanente nella colonna seguente **"Quantità da iniettare"** (6).

ATTENZIONE:

Utilizzando il diario del trattamento per registrare l'iniezione o le iniezioni giornaliere, è possibile controllare ogni giorno di avere ricevuto l'intera dose prescritta.

Esempio di diario del trattamento:

1 Giorno di trattamento	2 Data	3 Ora	4 Volume della penna 300 UI/0,5 mL	5 Dose prescritta	6 Quantità da iniettare	7 Finestra di controllo della dose 8 Quantità visualizzata dopo l'iniezione	
#1	*10/06*	07:00	300 UI	*125*	*125*	☑ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
#2	*11/06*	07:00	300 UI	*125*	*125*	☑ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
#3	*12/06/*	07:00	300 UI	*125*	*125*	☐ se "0", iniezione completa	☑ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità ....**75**.....con una penna nuova
#3	*12/06*	07:00	300 UI	*N/A*	*75*	☑ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova

Nota: l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 150 UI è 150 UI; l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 300 UI è 300 UI; l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 450 UI è 450 UI; l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 900 UI è 450 UI.

3. Prima di iniziare a usare la penna preriempita GONAL-f

- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Scegliere un piano di lavoro pulito e una **superficie piana.**
- Controllare la **data di scadenza** sull'etichetta della penna.

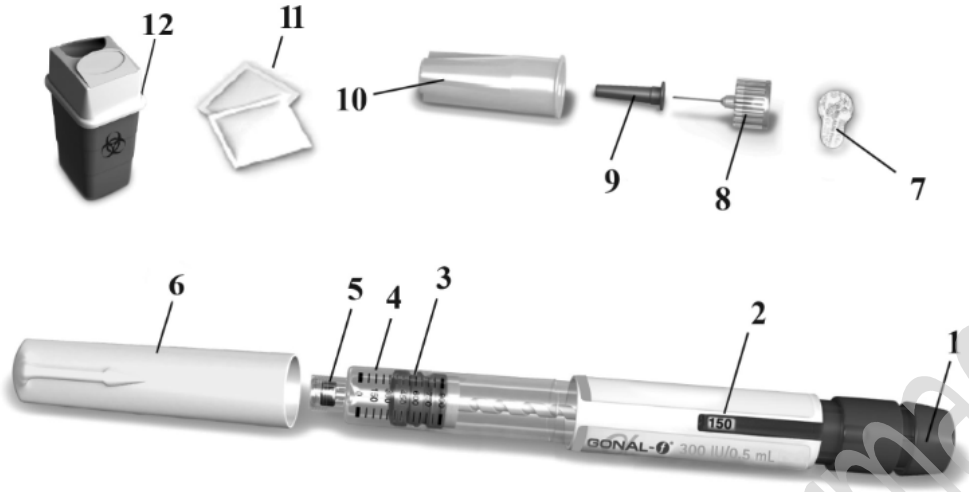




Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Preparare e disporre sulla superficie tutto l’occorrente:

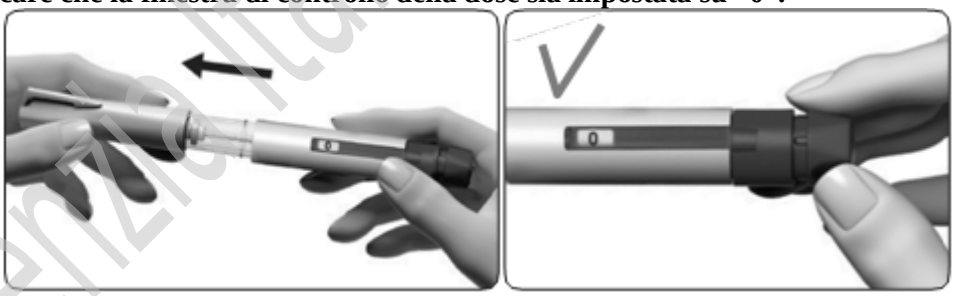


1. Manopola di impostazione della dose
2. **Finestra di controllo della dose**
3. Pistone dello stantuffo
4. Contenitore del serbatoio
5. Connettore ago filettato
6. Cappuccio della penna
7. Linguetta a strappo
8. Ago rimovibile
9. Protezione interna dell’ago
10. Cappuccio esterno dell’ago
11. Batuffoli imbevuti d’alcol
12. Contenitore per oggetti taglienti

4. Come preparare una penna preriempita GONAL-f per l’iniezione

4.1. Togliere il cappuccio della penna.

4.2. Verificare che la finestra di controllo della dose sia impostata su “0”.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.3. Preparare l’ago per l’iniezione

- Prendere un ago nuovo – usare esclusivamente gli aghi “monouso” forniti nella confezione.
- Tenere saldamente in mano il cappuccio esterno dell’ago.
- Controllare che la linguetta a strappo del cappuccio esterno dell’ago non sia danneggiata o assente.
- Tirare via la linguetta.

Esempio di una linguetta in buone condizioni



Esempio di una linguetta in cattive condizioni





ATTENZIONE:

Se la linguetta è danneggiata o assente, non usare l’ago. Gettarlo via in un contenitore per oggetti taglienti. Prendere un ago nuovo.

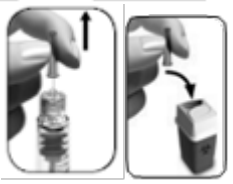
4.4. Collegare l’ago

- Avvitare la punta filettata della penna preriempita GONAL-f nel cappuccio esterno dell’ago fino ad avvertire una leggera resistenza.

Avvertenza: non stringere troppo l’ago; in caso contrario potrebbe essere difficile rimuoverlo dopo l’iniezione.

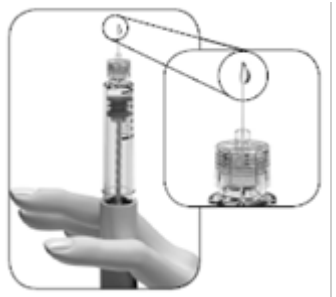


- Rimuovere il cappuccio esterno dell’ago tirando leggermente. **Metterlo da parte per poterlo usare più avanti.**
- Tenere la penna preriempita GONAL-f con l’ago rivolto verso l’alto.
- Rimuovere con attenzione ed eliminare la protezione interna verde.



4.5. Osservare con attenzione la punta dell’ago e controllare se vi sono una o più piccole gocce di liquido

- Se si osservano una o più piccole gocce di liquido, passare al **paragrafo 5: Come impostare la dose prescritta dal medico.**



Avvertenza: Controllare se vi sono una o più gocce **SOLO LA PRIMA VOLTA** che si usa una nuova penna preriempita GONAL-f, per rimuovere l’aria dal sistema.

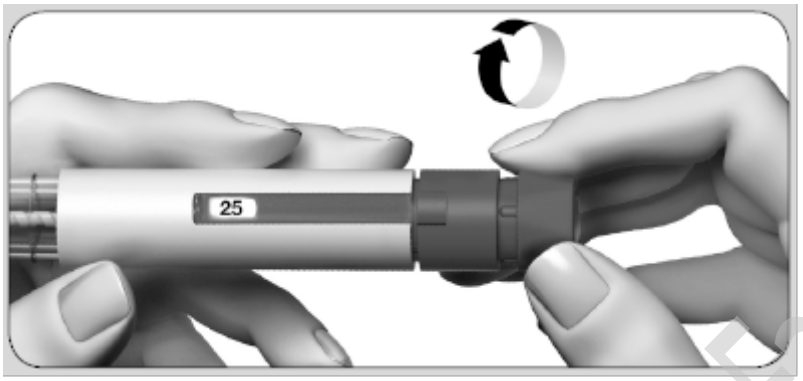
Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

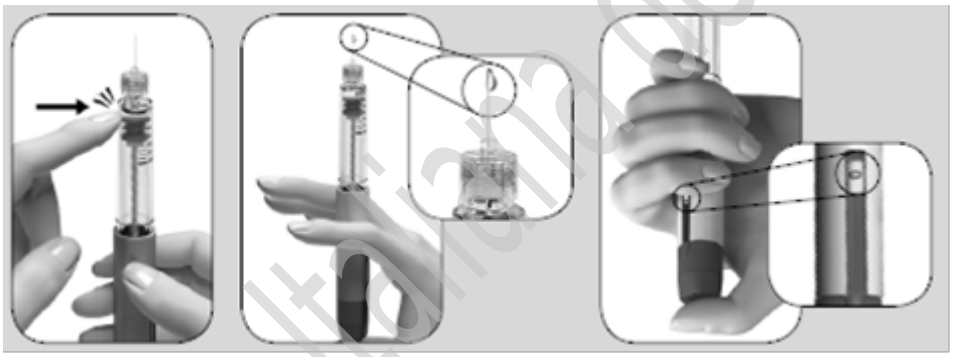
Agenzia Italiana del Farmaco

ATTENZIONE:
---
*Se non si osservano una o più piccole gocce di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago **la prima volta** che si usa una penna nuova, effettuare i passaggi descritti alla pagina seguente.*

Se non si osservano una o più piccole gocce di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago la prima volta che si usa una penna nuova:



1. Ruotare delicatamente la manopola di impostazione della dose in senso orario finché la finestra di controllo della dose non **indica 25**. Se si oltrepassa il 25, si può riportare indietro la manopola della dose.



2. Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
3. Picchiettare leggermente il contenitore del serbatoio
4. Premere **a fondo** la manopola di impostazione della dose. Una piccola goccia di liquido apparirà sulla punta dell'ago.
5. Verificare che la finestra di controllo della dose indichi "0".
6. Passare al **paragrafo 5**: **Come impostare la dose prescritta dal medico.**

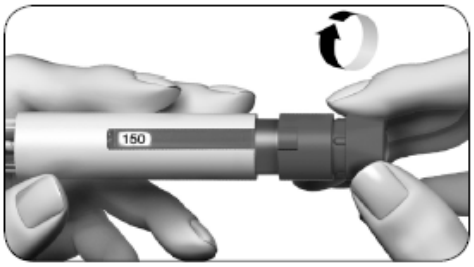
5. Come impostare la dose prescritta dal medico

5.1. La penna contiene 300 UI di follitropina alfa.

- La **dose singola massima** che si può impostare con la penna da 300 UI **è 300 UI.** La dose singola minima è 12,5 UI e la dose può essere aumentata con incrementi di 12,5 UI.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.2. Ruotare la manopola di impostazione della dose fino a far apparire la dose prevista nella finestra di controllo della dose

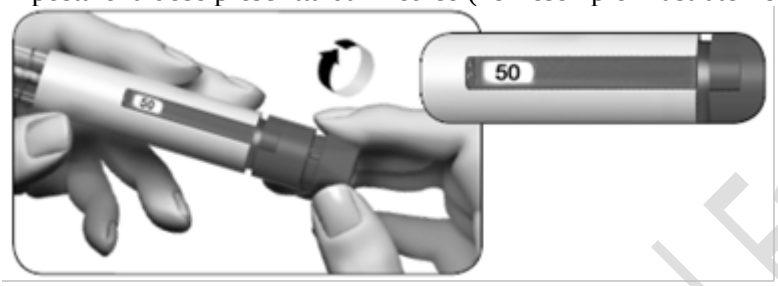


- Ruotare la manopola di impostazione della dose **in avanti** per aumentare la dose



- **Ruotare** la manopola di impostazione della dose **indietro** per correggere la dose

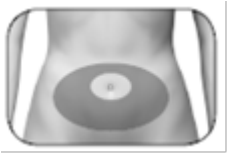
5.3. Impostare la dose prescritta dal medico (nell'esempio illustrato nella figura, è pari a 50 UI).



Avvertenza: controllare che la finestra di controllo della dose indichi **l'intera dose prescritta** prima di passare alla voce successiva.

6. Come iniettare la dose

6.1. Scegliere la sede dell'iniezione nella regione indicata dal medico o dall'infermiere.
Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.



Sito di iniezione

6.2. Pulire la pelle con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.
6.3. Controllare nuovamente che la dose indicata nella finestra di controllo della dose sia quella corretta.
6.4. Iniettare la dose come le è stato spiegato dal medico o dall'infermiere.

- Spingere lentamente tutto l'ago nella pelle (1).

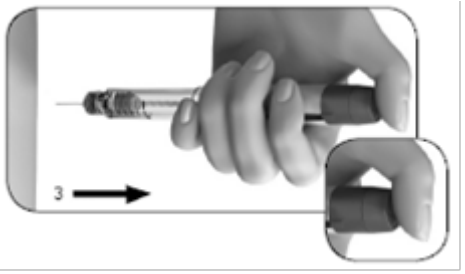


- **Premere a fondo la manopola della dose** e tenerla premuta per completare l'iniezione.
- Tenere premuta la manopola della dose per almeno 5 secondi, in modo da iniettare tutta la dose (2). Quanto più alta è la dose, tanto maggiore sarà il tempo necessario per iniettarla.
- Il numero che appare nella finestra di controllo della dose tornerà a "0".
- Dopo almeno 5 secondi, tenendo la manopola di impostazione della dose sempre premuta, estrarre l'ago dalla pelle (3).



Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Rilasciare la manopola di impostazione della dose.



Avvertenza: usare sempre un ago nuovo per ogni iniezione.

7. Dopo l'iniezione

7.1. Accertarsi di aver effettuato una iniezione completa

- Controllare che la finestra di controllo della dose indichi lo "0".



Avvertenza: se la **finestra di controllo della dose** indica un numero superiore allo "0", la penna preriempita GONAL-f è vuota e non è stata somministrata l'intera dose prescritta.

7.2. Come completare un'iniezione parziale (solo se necessario)

- La **finestra di controllo della dose** indica la quantità mancante che deve essere iniettata **utilizzando una penna nuova**.



- Ripetere la procedura indicata nel paragrafo 3 **("Prima di iniziare a usare la penna preriempita GONAL-f"**) fino al paragrafo 4 **("Come preparare una penna preriempita GONAL-f per l'iniezione")** con una seconda penna.
- Impostare la dose sulla quantità mancante registrata nel diario del trattamento o sul numero ancora visualizzato nella finestra di controllo della dose della penna appena usata e praticare l'iniezione.

7.3. Come togliere l'ago dopo ogni iniezione

- Appoggiare il cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana.
- Tenere saldamente la penna preriempita GONAL-f con una mano e infilare l'ago nel cappuccio esterno.



- Premere ora l'ago ricoperto dal suo cappuccio contro una superficie rigida fino a sentire uno scatto ("click").



- Afferrare il cappuccio esterno dell'ago e svitare l'ago **ruotandolo in senso antiorario.**
  Gettare via l'ago usato in modo sicuro.

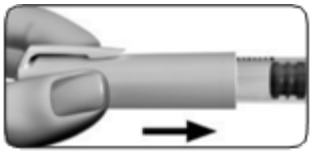


Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Non riutilizzare mai un ago usato. Non condividere mai gli aghi con altre persone.
- Rimettere il cappuccio della penna sulla penna.



7.4. Come conservare la penna preriempita GONAL-f

ATTENZIONE:

Non conservare mai la penna con l'ago attaccato.
Rimuovere sempre l'ago dalla penna preriempita GONAL-f prima di riposizionare il cappuccio sulla penna.

- Conservare la penna nella confezione originale in un luogo sicuro.
- Quando la penna è vuota, chiedere al farmacista come eliminarla.

Avvertenza: Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

8. Diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f

1 Giorno di trattamento	2 Data	3 Ora	4 Volume della penna 300 UI/0,5 mL	5 Dose prescritta	6 Finestra di controllo della dose	7 Finestra di controllo della dose	8 Finestra di controllo della dose
					Quantità da iniettare	Quantità visualizzata dopo l'iniezione	
	/	:	300 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	300 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	300 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	300 UI			□se "0", iniezione completa	□se non"0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	300 UI			□se "0", iniezione completa	□se non"0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	300 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	300 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	300 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	300 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	300 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	300 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	300 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nota: l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 150 UI è 150 UI; l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 300 UI è 300 UI; l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 450 UI è 450 UI; l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 900 UI è 450 UI.

Queste istruzioni per l’uso sono state aggiornate il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GONAL-f 450 UI/0,75 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
follitropina alfa

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GONAL-f e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GONAL-f
3. Come usare GONAL-f
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GONAL-f
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   Istruzioni per l'uso

1. Cos'è GONAL-f e a cosa serve

Cos'è GONAL-f

GONAL-f contiene un principio attivo chiamato "follitropina alfa". La follitropina alfa è un "ormone follicolostimolante" (FSH), appartenente alla famiglia di ormoni chiamati "gonadotropine". Le gonadotropine sono coinvolte nella riproduzione e nella fertilità.

A cosa serve GONAL-f

Nelle donne adulte, GONAL-f viene utilizzato
- per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione e che non hanno risposto al trattamento con un medicinale chiamato "clomifene citrato".
- insieme a un altro medicinale chiamato "lutropina alfa" ("ormone luteinizzante" o LH) per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione perché il loro organismo produce pochissime gonadotropine (FSH e LH).
- per favorire lo sviluppo di diversi follicoli (ciascuno contenente un ovulo) nelle donne sottoposte a procedure di riproduzione assistita (procedure che possono aiutare a entrare in gravidanza), come la "fecondazione *in vitro*", il "trasferimento intratubarico di gameti" o il "trasferimento intratubarico di zigoti".

Negli uomini adulti, GONAL-f viene utilizzato
- insieme a un altro medicinale chiamato "gonadotropina corionica umana" (hCG) per favorire la produzione di sperma negli uomini infertili a causa di livelli bassi di determinati ormoni.

2. Cosa deve sapere prima di usare GONAL-f

Prima di iniziare il trattamento deve essere adeguatamente studiata la fertilità di coppia da parte di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi GONAL-f

- se è allergico all'ormone follicolostimolante o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da un tumore dell'ipotalamo o dell'ipofisi (entrambi parti del cervello).
- se è **una donna**
  - con ovaie grandi o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche) di origine sconosciuta
  - con sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta
  - con cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella
  - con una patologia che di solito rende impossibile una gravidanza normale, come l'insufficienza ovarica (menopausa precoce) o le malformazioni dell'apparato riproduttivo.
- se è **un uomo**
  - con danni irreversibili dei testicoli.

Non usi GONAL-f se soffre di una di queste condizioni. Se ha dubbi si rivolga al medico prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Porfiria

Informi il medico prima di iniziare il trattamento se lei o un suo familiare soffre di porfiria (incapacità a degradare le porfirine, che può essere trasmessa dai genitori ai figli).

Informi immediatamente il medico se:
- la pelle diventa fragile e si riempie facilmente di vescicole, in particolare sulle aree frequentemente esposte al sole, e/o
- ha dolore allo stomaco, alle braccia o alle gambe.

In questi casi il medico potrà raccomandarle di interrompere il trattamento.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS)

Se è una donna, questo medicinale incrementa il rischio di OHSS. In questo caso, i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni. Informi immediatamente il medico se dovesse avvertire dolore al basso ventre, rapido aumento di peso, nausea o vomito o difficoltà a respirare; il medico potrà chiederle di interrompere l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4).
Se siete pazienti anovulatorie e se la posologia raccomandata e lo schema di somministrazione sono ben seguiti, il rischio di OHSS è meno probabile.
Il trattamento con GONAL-f solo in rari casi causa una OHSS grave se non viene somministrato un medicinale (contenente gonadotropina corionica umana – hCG) per indurre l'ovulazione. Se sta sviluppando una OHSS, è possibile che il medico non le somministri l'hCG in questo ciclo di trattamento e le raccomandi di evitare i rapporti sessuali o di usare un contraccettivo di barriera per almeno quattro giorni.

Gravidanza multipla

Durante l'uso di GONAL-f, ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale. La gravidanza multipla può essere causa di complicanze per lei e i suoi bambini. Può ridurre il rischio di una gravidanza multipla utilizzando la dose corretta di GONAL-f nei tempi corretti. Nelle procedure di riproduzione assistita, il rischio di una gravidanza multipla è correlato all'età, alla qualità e al numero di ovuli fecondati o di embrioni che le vengono trasferiti.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aborto

Se si sottopone a procedure di riproduzione assistita o di stimolazione ovarica per la produzione di ovuli, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)

Se in passato o recentemente ha avuto coaguli nelle gambe o nei polmoni, un infarto o un ictus, o se questi eventi si sono verificati nella sua famiglia, può aumentare il rischio che questi problemi si verifichino o peggiorino durante il trattamento con GONAL-f.

Uomini con livelli eccessivi di FSH nel sangue

Se è un uomo, i livelli eccessivi di FSH nel sangue possono essere un segno di danno ai testicoli. In questo caso, in genere, GONAL-f non fa effetto.

Se il medico decide di tentare un trattamento con GONAL-f, 4-6 mesi dopo l'inizio del trattamento potrà chiederle di fornire campioni di sperma per le analisi di controllo.

Bambini

L'uso di GONAL-f non è indicato nei bambini.

Altri medicinali e GONAL-f

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Se usa GONAL-f con altri medicinali che favoriscono l'ovulazione (come hCG o clomifene citrato), questo potrà potenziare la risposta dei follicoli.
- Se usa GONAL-f contemporaneamente a un agonista o antagonista del "ormone di rilascio delle gonadotropine" (GnRH) (questi medicinali riducono i livelli di ormoni sessuali e bloccano l'ovulazione), può aver bisogno di una dose maggiore di GONAL-f per produrre follicoli.

Gravidanza e allattamento

Non usi GONAL-f durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si attende che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

GONAL-f contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare GONAL-f

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come usare il medicinale

- GONAL-f va assunto con una iniezione appena sotto la pelle (via sottocutanea). La penna preriempita può essere utilizzata per diverse iniezioni.
- La prima iniezione di GONAL-f deve essere effettuata sotto la supervisione del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il medico o l'infermiere le mostreranno come usare la penna preriempita GONAL-f per iniettare il medicinale.
- Se si somministra GONAL-f da solo, legga con attenzione e segua le "Istruzioni per l'uso".

Quale dose utilizzare

Il medico deciderà quanto medicinale deve usare e con quale frequenza. Le dosi riportate di seguito sono espresse in Unità Internazionali (UI).

Donne

Se non ha l'ovulazione e ha cicli mestruali irregolari o assenti

- GONAL-f viene in genere somministrato ogni giorno.
- Se ha cicli mestruali irregolari, inizi a usare GONAL-f entro i primi 7 giorni del ciclo. Se non ha cicli mestruali, può iniziare a utilizzare il medicinale un giorno qualsiasi.
- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 75 e 150 UI ogni giorno.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- La dose massima giornaliera di GONAL-f non supera in genere le 225 UI.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo.

Se il medico non osserva la risposta desiderata dopo 4 settimane, quel ciclo di trattamento con GONAL-f deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di GONAL-f.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, OHSS). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di GONAL-f.

Se non ha l'ovulazione, non ha cicli mestruali e le sono stati diagnosticati livelli molto bassi degli ormoni FSH e LH

- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 75 e 150 UI insieme a 75 UI di lutropina alfa.
- Dovrà usare questi due medicinali ogni giorno per un massimo di cinque settimane.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà somministrata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f e lutropina alfa. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo. In alternativa può essere effettuata un'inseminazione intrauterina, con deposizione dello sperma direttamente nell'utero.

Se il medico non osserva alcuna risposta dopo 5 settimane, quel ciclo di trattamento con GONAL-f deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di GONAL-f.
Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento sarà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, OHSS). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di GONAL-f.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se deve far sviluppare diversi ovuli da prelevare per le tecniche di riproduzione assistita

- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 150 e 225 UI ogni giorno, iniziando dal giorno 2 o 3 del suo ciclo in trattamento.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata, a seconda della risposta. La dose massima giornaliera è di 450 UI.
- Il trattamento prosegue fino a che gli ovuli non abbiano raggiunto un determinato grado di sviluppo. Questo sviluppo dura in genere 10 giorni, ma la durata può variare tra 5 e 20 giorni. Il medico stabilirà il momento giusto con analisi del sangue e/o ecografia.
- Quando gli ovuli si saranno sviluppati, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA ricombinante) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f. In questo modo, gli ovuli vengono preparati per il prelievo.

In altri casi, il medico potrebbe innanzitutto bloccare l'ovulazione con un agonista o un antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). In tal caso, il trattamento con GONAL-f inizia circa due settimane dopo l'inizio del trattamento con l'agonista. Sia GONAL-f, sia l'agonista del GnRH vengono somministrati fino allo sviluppo desiderato dei follicoli. Ad esempio, dopo due settimane di trattamento con l'agonista del GnRH, vengono somministrate 150-225 UI di GONAL-f per 7 giorni. La dose viene quindi modificata in base alla risposta dell'ovaio.

Uomini

- La dose abituale di GONAL-f è di 150 UI insieme all'hCG.
- Dovrà usare questi due medicinali tre volte alla settimana per almeno 4 mesi.
- Se, dopo 4 mesi, non avrà risposto al trattamento, il medico potrà suggerire di proseguire l'uso dei due medicinali per almeno 18 mesi

Se usa più GONAL-f di quanto deve

Non sono stati descritti effetti dovuti all'uso di una quantità eccessiva di GONAL-f. Tuttavia, potrebbe verificarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) come descritto nel paragrafo 4. Tuttavia, la OHSS potrà verificarsi solo se sarà stato somministrato anche hCG (vedere paragrafo 2, OHSS).

Se dimentica di usare GONAL-f

Se dimentica di usare GONAL-f, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico non appena si rende conto di aver dimenticato una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi nelle donne

- I dolori pelvici in combinazione con nausea o vomito possono essere sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Ciò può indicare che le ovaie reagiscono in misura eccessiva al trattamento e che si sono sviluppate grandi cisti ovariche (vedere anche al paragrafo 2 sotto "Sindrome da iperstimolazione ovarica"). Questo effetto indesiderato è comune (può colpire fino a 1 persona su 10).
- La OHSS può diventare grave, con ovaie notevolmente ingrossate, ridotta produzione di urine, aumento di peso, difficoltà respiratoria e/o possibile accumulo di liquido nell'addome o nel torace. Questo effetto indesiderato non è comune (può colpire fino a 1 persona su 100).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Raramente possono verificarsi complicanze della OHSS, come torsione ovarica o coagulazione del sangue (possono colpire fino a 1 persona su 1.000).
- Molto raramente si possono riscontrare complicanze gravi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici), talvolta indipendenti dalla OHSS (possono colpire fino a 1 persona su 10.000). Questo può causare dolore al torace, affanno, ictus o infarto (vedere anche al paragrafo 2 sotto “Disturbi della coagulazione del sangue”).

Effetti indesiderati gravi negli uomini e nelle donne

- Talvolta, le reazioni allergiche quali reazione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso con difficoltà respiratorie, possono essere gravi. Questo effetto indesiderato è molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000).

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti, contatti immediatamente il medico, che potrà chiederle di interrompere l'uso di GONAL-f.

Altri effetti indesiderati nelle donne

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Sacche di liquido nell’ovaio (cisti ovariche)
- Cefalea
- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Dolore addominale
- Nausea, vomito, diarrea, crampi addominali e meteorismo

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L’asma può peggiorare.

Altri effetti indesiderati negli uomini

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Gonfiore delle vene situate sopra e dietro i testicoli (varicocele)
- Ingrossamento della ghiandola mammaria, acne o aumento di peso

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L’asma può peggiorare.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GONAL-f

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Nel periodo di validità, il prodotto può essere conservato a temperatura non superiore a 25°C per un periodo massimo di 3 mesi senza essere nuovamente refrigerato e deve essere gettato dopo 3 mesi, se non utilizzato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi GONAL-f se nota segni visibili di deterioramento, se il liquido contiene particelle o se non è limpido.

Trascriva sulla penna preriempita GONAL-f la data del primo utilizzo. A questo scopo, con le "Istruzioni per l'uso" è fornito un apposito adesivo.
- Una volta aperta, la penna può essere conservata per un massimo di 28 giorni fuori dal frigorifero (a temperatura pari o inferiore a 25°C).
- Non usare il medicinale rimasto nella penna preriempita dopo 28 giorni.

Al termine del trattamento, la soluzione non utilizzata deve essere smaltita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GONAL-f

- Il principio attivo è follitropina alfa.
- Ogni millilitro di liquido contiene 600 UI (44 microgrammi) di follitropina alfa. Ciascuna penna preriempita con cartuccia multidose rilascia 450 UI (33 microgrammi) in 0,75 mL.
- Gli altri componenti sono polossamero 188, saccarosio, metionina, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, m-cresolo, acido fosforico concentrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GONAL-f e contenuto della confezione

- GONAL-f si presenta come liquido iniettabile limpido e incolore in penna preriempita.
- È fornito in confezioni da 1 penna preriempita e 12 aghi monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

GONAL-f PENNA PRERIEMPITA 450 UI/0,75 mL
Soluzione iniettabile in penna preriempita
Follitropina alfa

Sommario

1. **Come usare la penna preriempita GONAL-f**
2. **Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f**
3. **Prima di iniziare a usare la penna preriempita GONAL-f**
4. **Come preparare una penna preriempita GONAL-f per l'iniezione**
5. **Come impostare la dose prescritta dal medico**
6. **Come iniettare la dose**
7. **Dopo l'iniezione**
8. **Diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f (vedere tabella alla fine)**

Avvertenza: leggere queste istruzioni per l'uso prima di usare la penna preriempita GONAL-f. Attenersi esattamente alla procedura descritta, perché può essere diversa da quella usata in passato.

1. Come usare la penna preriempita GONAL-f

- Non condivida la penna con nessuno. La penna è destinata esclusivamente all'iniezione sottocutanea.
- I numeri riportati nella **finestra di controllo della dose** sono espressi in Unità Internazionali o UI. Il medico le avrà detto quante UI dovrà iniettare ogni giorno.
- I numeri visualizzati nella **finestra di controllo della dose** la aiutano a:

  a. Impostare la dose prescritta.

  b. Verificare che l'iniezione sia stata completa.

  c. Leggere la dose rimanente da iniettare con una seconda penna.

- Pratichi l'iniezione ogni giorno alla stessa ora. Esempio: 
- Il medico/il farmacista le dirà quante penne dovrà utilizzare per completare il trattamento.

2. Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f

All'ultima pagina è allegato un diario del trattamento.
Usare il diario del trattamento per registrare la quantità di UI iniettate ogni volta.

- Registrare il giorno di trattamento (1), la data (2) e l'ora (3) dell'iniezione.
- Nella prima riga della tabella è stato già inserito il volume contenuto nella penna (4).
- Registrare la dose prescritta nella colonna "Dose prescritta" (5).
- Controllare l'impostazione corretta della dose prima dell'iniezione (6).
- Dopo l'iniezione, leggere il numero riportato nella **finestra di controllo della dose**.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Confermare la somministrazione di un'iniezione completa (7) o registrare il numero riportato nella **finestra di controllo della dose** se diverso da "0" (8).
- Se necessario, praticare un'iniezione con una seconda penna, impostando la dose rimanente che è stata scritta nella colonna "Quantità visualizzata dopo l'iniezione" (8).
- Registrare questa dose rimanente nella colonna seguente **"Quantità da iniettare"** (6).

ATTENZIONE:

Utilizzando il diario del trattamento per registrare l'iniezione o le iniezioni giornaliere, è possibile controllare ogni giorno di avere ricevuto l'intera dose prescritta.

Esempio di diario del trattamento:

1 Giorno di trattamento	2 Data	3 Ora	4 Volume della penna 450 UI/0,75 mL	5 Dose prescritta	6 Finestra di controllo della dose: Quantità da iniettare	7 Finestra di controllo della dose: Quantità visualizzata dopo l'iniezione	8 Finestra di controllo della dose: Quantità visualizzata dopo l'iniezione
#1	*10/06*	07:00	450 UI	*175*	*175*	☑ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
#2	*11/06*	07:00	450 UI	*175*	*175*	☑ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
#3	*12/06/*	07:00	450 UI	*175*	*175*	☐ se "0", iniezione completa	☑ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità ..*75*.....con una penna nuova
#3	*12/06*	07:00	450 UI	*N/A*	***75***	☑ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova

Nota: l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 150 UI è 150 UI; l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 300 UI è 300 UI; l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 450 UI è 450 UI; l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 900 UI è 450 UI.

3. Prima di iniziare a usare la penna preriempita GONAL-f

- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Scegliere un piano di lavoro pulito e una **superficie piana.**
- Controllare la **data di scadenza** sull'etichetta della penna.

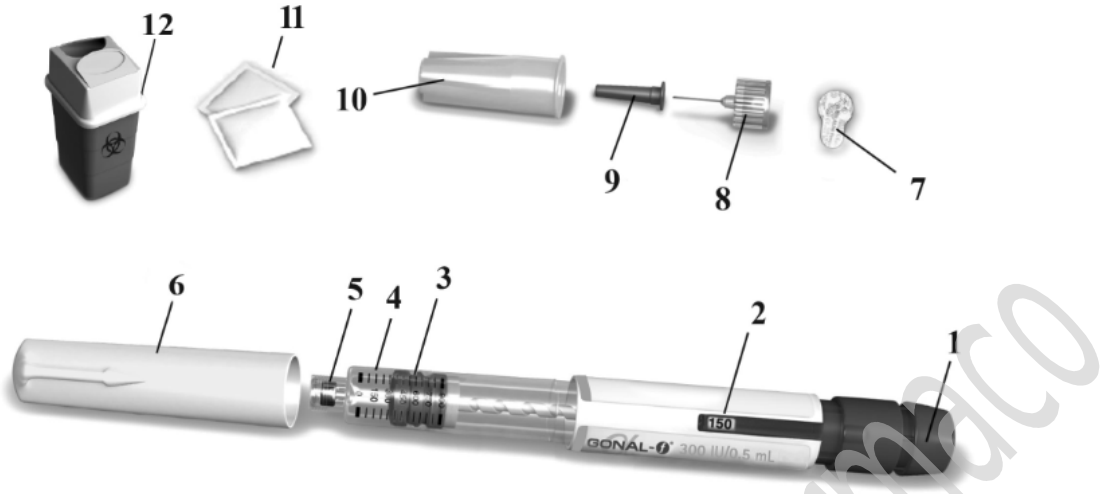




Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Preparare e disporre sulla superficie tutto l’occorrente:

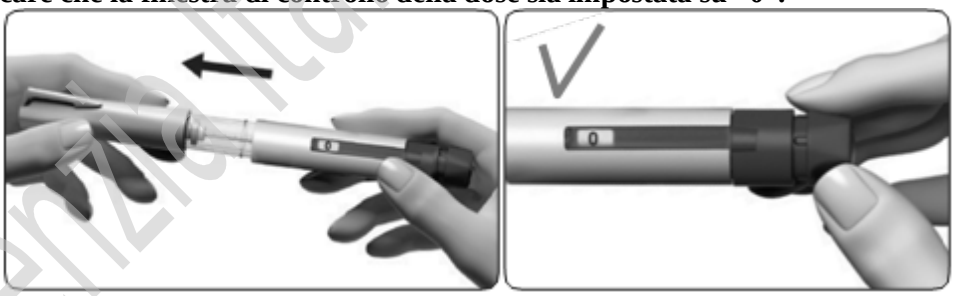


1. Manopola di impostazione della dose
2. **Finestra di controllo della dose**
3. Pistone dello stantuffo
4. Contenitore del serbatoio
5. Connettore ago filettato
6. Cappuccio della penna
7. Linguetta a strappo
8. Ago rimovibile
9. Protezione interna dell’ago
10. Cappuccio esterno dell’ago
11. Batuffoli imbevuti d’alcol
12. Contenitore per oggetti taglienti

4. Come preparare una penna preriempita GONAL-f per l’iniezione

4.1. Togliere il cappuccio della penna.

4.2. Verificare che la finestra di controllo della dose sia impostata su “0”.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.3. Preparare l’ago per l’iniezione

- Prendere un ago nuovo – usare esclusivamente gli aghi “monouso” forniti nella confezione.
- Tenere saldamente in mano il cappuccio esterno dell’ago.
- Controllare che la linguetta a strappo del cappuccio esterno dell’ago non sia danneggiata o assente.
- Tirare via la linguetta.

Esempio di una linguetta in buone condizioni



Esempio di una linguetta in cattive condizioni





ATTENZIONE:

Se la linguetta è danneggiata o assente, non usare l’ago. Gettarlo via in un contenitore per oggetti taglienti. Prendere un ago nuovo.

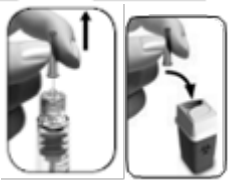
4.4. Collegare l’ago

- Avvitare la punta filettata della penna preriempita GONAL-f nel cappuccio esterno dell’ago fino ad avvertire una leggera resistenza.

Avvertenza: non stringere troppo l’ago; in caso contrario potrebbe essere difficile rimuoverlo dopo l’iniezione.

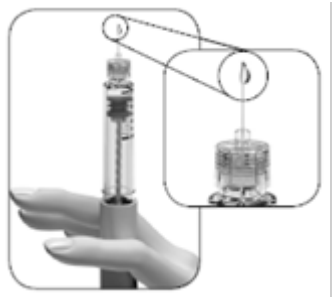


- Rimuovere il cappuccio esterno dell’ago tirando leggermente. **Metterlo da parte per poterlo usare più avanti.**
- Tenere la penna preriempita GONAL-f con l’ago rivolto verso l’alto.
- Rimuovere con attenzione ed eliminare la protezione interna verde.



4.5. Osservare con attenzione la punta dell’ago e controllare se vi sono una o più piccole gocce di liquido

- Se si osservano una o più piccole gocce di liquido, passare al **paragrafo 5: Come impostare la dose prescritta dal medico.**



Avvertenza: Controllare se vi sono una o più gocce **SOLO LA PRIMA VOLTA** che si usa una nuova penna preriempita GONAL-f, per rimuovere l’aria dal sistema.

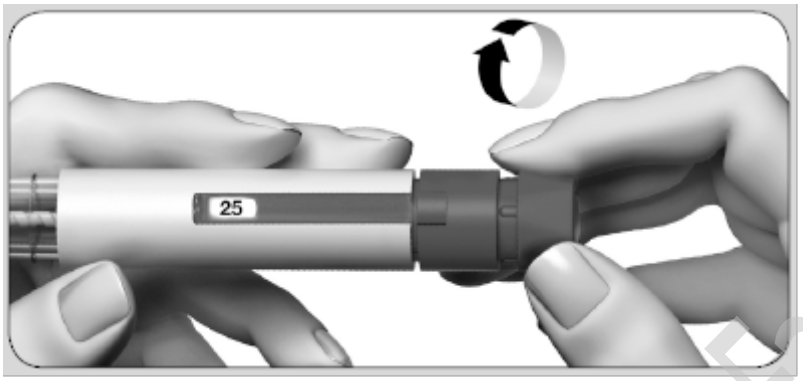
Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

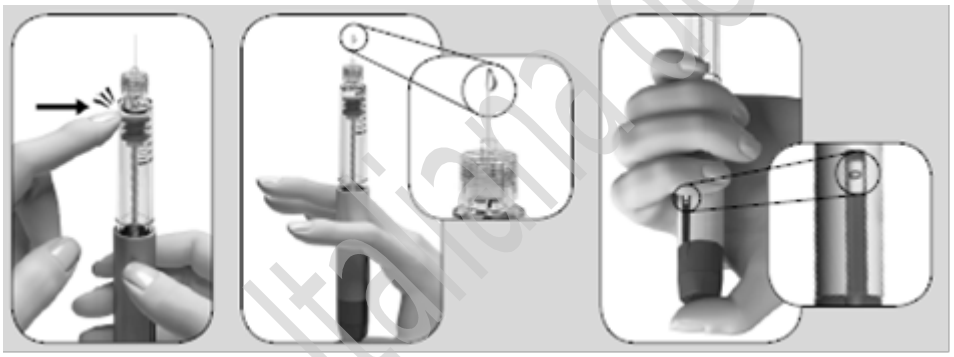
Agenzia Italiana del Farmaco

ATTENZIONE:
---
*Se non si osservano una o più piccole gocce di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago **la prima volta** che si usa una penna nuova, effettuare i passaggi descritti alla pagina seguente.*

Se non si osservano una o più piccole gocce di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago la prima volta che si usa una penna nuova:



1. Ruotare delicatamente la manopola di impostazione della dose in senso orario finché la finestra di controllo della dose non **indica 25**. Se si oltrepassa il 25, si può riportare indietro la manopola della dose.



2. Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
3. Picchiettare leggermente il contenitore del serbatoio
4. Premere **a fondo** la manopola di impostazione della dose. Una piccola goccia di liquido apparirà sulla punta dell'ago.
5. Verificare che la finestra di controllo della dose indichi "0".
6. Passare al **paragrafo 5**: **Come impostare la dose prescritta dal medico.**

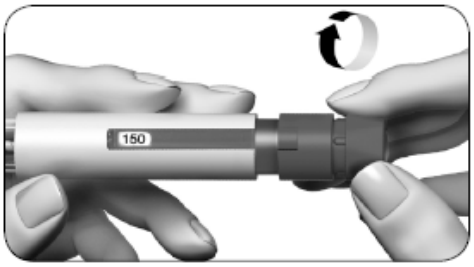
5. Come impostare la dose prescritta dal medico

5.1. La penna contiene 450 UI di follitropina alfa.

- La **dose singola massima** che si può impostare con la penna da 450 UI **è 450 UI.** La dose singola minima è 12,5 UI e la dose può essere aumentata con incrementi di 12,5 UI.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.2. Ruotare la manopola di impostazione della dose fino a far apparire la dose prevista nella finestra di controllo della dose

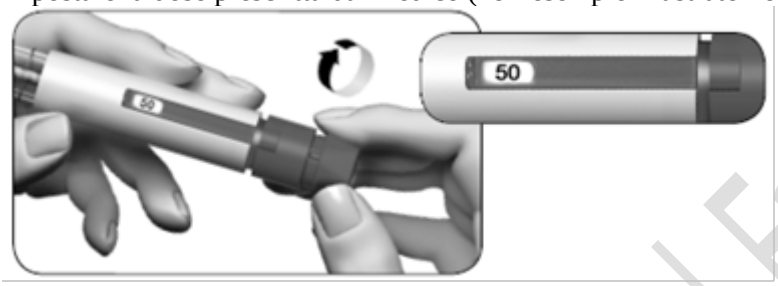


- Ruotare la manopola di impostazione della dose **in avanti** per aumentare la dose



- **Ruotare** la manopola di impostazione della dose **indietro** per correggere la dose

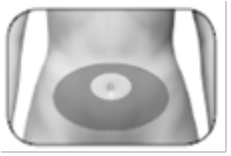
5.3. Impostare la dose prescritta dal medico (nell'esempio illustrato nella figura, è pari a 50 UI).



Avvertenza: controllare che la finestra di controllo della dose indichi **l'intera dose prescritta** prima di passare alla voce successiva.

6. Come iniettare la dose

6.1. Scegliere la sede dell'iniezione nella regione indicata dal medico o dall'infermiere.
Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.



Sito di iniezione

6.2. Pulire la pelle con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.
6.3. Controllare nuovamente che la dose indicata nella finestra di controllo della dose sia quella corretta.
6.4. Iniettare la dose come le è stato spiegato dal medico o dall'infermiere.

- Spingere lentamente tutto l'ago nella pelle (1).

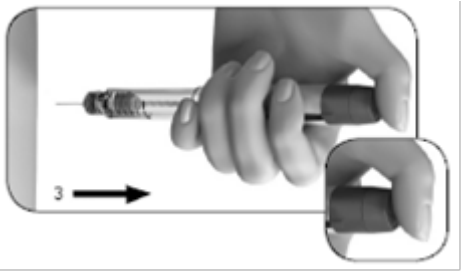


- **Premere a fondo la manopola della dose** e tenerla premuta per completare l'iniezione.
- Tenere premuta la manopola della dose per almeno 5 secondi, in modo da iniettare tutta la dose (2). Quanto più alta è la dose, tanto maggiore sarà il tempo necessario per iniettarla.
- Il numero che appare nella finestra di controllo della dose tornerà a "0".
- Dopo almeno 5 secondi, tenendo la manopola di impostazione della dose sempre premuta, estrarre l'ago dalla pelle (3).



Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Rilasciare la manopola di impostazione della dose.



Avvertenza: usare sempre un ago nuovo per ogni iniezione.

7. Dopo l'iniezione

7.1. Accertarsi di aver effettuato una iniezione completa

- Controllare che la finestra di controllo della dose indichi lo "0".



Avvertenza: se la **finestra di controllo della dose** indica un numero superiore allo "0", la penna preriempita GONAL-f è vuota e non è stata somministrata l'intera dose prescritta.

7.2. Come completare un'iniezione parziale (solo se necessario)

- La **finestra di controllo della dose** indica la quantità mancante che deve essere iniettata **utilizzando una penna nuova**.



- Ripetere la procedura indicata nel paragrafo 3 **("Prima di iniziare a usare la penna preriempita GONAL-f"**) fino al paragrafo 4 **("Come preparare una penna preriempita GONAL-f per l'iniezione")** con una seconda penna.
- Impostare la dose sulla quantità mancante registrata nel diario del trattamento o sul numero ancora visualizzato nella finestra di controllo della dose della penna appena usata e praticare l'iniezione.

7.3. Come togliere l'ago dopo ogni iniezione

- Appoggiare il cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana.
- Tenere saldamente la penna preriempita GONAL-f con una mano e infilare l'ago nel cappuccio esterno.



- Premere ora l'ago ricoperto dal suo cappuccio contro una superficie rigida fino a sentire uno scatto ("click").



- Afferrare il cappuccio esterno dell'ago e svitare l'ago **ruotandolo in senso antiorario.**
  Gettare via l'ago usato in modo sicuro.

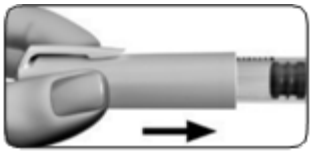


Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Non riutilizzare mai un ago usato. Non condividere mai gli aghi con altre persone.
- Rimettere il cappuccio della penna sulla penna.



7.4. Come conservare la penna preriempita GONAL-f

ATTENZIONE:

Non conservare mai la penna con l'ago attaccato.
Rimuovere sempre l'ago dalla penna preriempita GONAL-f prima di riposizionare il cappuccio sulla penna.

- Conservare la penna nella confezione originale in un luogo sicuro.
- Quando la penna è vuota, chiedere al farmacista come eliminarla.

Avvertenza: Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

8. Diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f

1 Giorno di trattamento	2 Data	3 Ora	4 Volume della penna 450 UI/0,75 mL	5 Dose prescritta	6 Finestra di controllo della dose: Quantità da iniettare	7 Quantità visualizzata dopo l'iniezione	8
	/	:	450 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	450 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	450 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	450 UI			□se "0", iniezione completa	□se non"0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	450 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	450 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	450 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	450 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	450 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	450 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	450 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	450 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nota: l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 150 UI è 150 UI; l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 300 UI è 300 UI; l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 450 UI è 450 UI; l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 900 UI è 450 UI.

Queste istruzioni per l’uso sono state aggiornate il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GONAL-f 900 UI/1,5 mL soluzione iniettabile in penna preriempita
follitropina alfa

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è GONAL-f e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GONAL-f
3. Come usare GONAL-f
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GONAL-f
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   Istruzioni per l'uso

1. Cos'è GONAL-f e a cosa serve

Cos'è GONAL-f

GONAL-f contiene un principio attivo chiamato "follitropina alfa". La follitropina alfa è un "ormone follicolostimolante" (FSH), appartenente alla famiglia di ormoni chiamati "gonadotropine". Le gonadotropine sono coinvolte nella riproduzione e nella fertilità.

A cosa serve GONAL-f

Nelle donne adulte, GONAL-f viene utilizzato
- per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione e che non hanno risposto al trattamento con un medicinale chiamato "clomifene citrato".
- insieme a un altro medicinale chiamato "lutropina alfa" ("ormone luteinizzante" o LH) per favorire il rilascio di un ovulo dall'ovaio (ovulazione) nelle donne che non hanno l'ovulazione perché il loro organismo produce pochissime gonadotropine (FSH e LH).
- per favorire lo sviluppo di diversi follicoli (ciascuno contenente un ovulo) nelle donne sottoposte a procedure di riproduzione assistita (procedure che possono aiutare a entrare in gravidanza), come la "fecondazione *in vitro*", il "trasferimento intratubarico di gameti" o il "trasferimento intratubarico di zigoti".

Negli uomini adulti, GONAL-f viene utilizzato
- insieme a un altro medicinale chiamato "gonadotropina corionica umana" (hCG) per favorire la produzione di sperma negli uomini infertili a causa di livelli bassi di determinati ormoni.

2. Cosa deve sapere prima di usare GONAL-f

Prima di iniziare il trattamento deve essere adeguatamente studiata la fertilità di coppia da parte di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi GONAL-f

- se è allergico all'ormone follicolostimolante o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da un tumore dell'ipotalamo o dell'ipofisi (entrambi parti del cervello).
- se è **una donna**
  - con ovaie grandi o sacche di liquido nell'ovaio (cisti ovariche) di origine sconosciuta
  - con sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta
  - con cancro dell'ovaio, dell'utero o della mammella
  - con una patologia che di solito rende impossibile una gravidanza normale, come l'insufficienza ovarica (menopausa precoce) o le malformazioni dell'apparato riproduttivo.
- se è **un uomo**
  - con danni irreversibili dei testicoli.

Non usi GONAL-f se soffre di una di queste condizioni. Se ha dubbi si rivolga al medico prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Porfiria

Informi il medico prima di iniziare il trattamento se lei o un suo familiare soffre di porfiria (incapacità a degradare le porfirine, che può essere trasmessa dai genitori ai figli).

Informi immediatamente il medico se:
- la pelle diventa fragile e si riempie facilmente di vescicole, in particolare sulle aree frequentemente esposte al sole, e/o
- ha dolore allo stomaco, alle braccia o alle gambe.

In questi casi il medico potrà raccomandarle di interrompere il trattamento.

Sindrome da iperstimolazione ovarica (*Ovarian Hyperstimulation Syndrome*, OHSS)

Se è una donna, questo medicinale incrementa il rischio di OHSS. In questo caso, i follicoli si sviluppano eccessivamente e si trasformano in cisti di grandi dimensioni. Informi immediatamente il medico se dovesse avvertire dolore al basso ventre, rapido aumento di peso, nausea o vomito o difficoltà a respirare; il medico potrà chiederle di interrompere l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4).
Se siete pazienti anovulatorie e se la posologia raccomandata e lo schema di somministrazione sono ben seguiti, il rischio di OHSS è meno probabile.
Il trattamento con GONAL-f solo in rari casi causa una OHSS grave se non viene somministrato un medicinale (contenente gonadotropina corionica umana – hCG) per indurre l'ovulazione. Se sta sviluppando una OHSS, è possibile che il medico non le somministri l'hCG in questo ciclo di trattamento e le raccomandi di evitare i rapporti sessuali o di usare un contraccettivo di barriera per almeno quattro giorni.

Gravidanza multipla

Durante l'uso di GONAL-f, ha un rischio maggiore che si instauri una gravidanza multipla, nella maggior parte dei casi due gemelli, rispetto al concepimento naturale. La gravidanza multipla può essere causa di complicanze per lei e i suoi bambini. Può ridurre il rischio di una gravidanza multipla utilizzando la dose corretta di GONAL-f nei tempi corretti. Nelle procedure di riproduzione assistita, il rischio di una gravidanza multipla è correlato all'età, alla qualità e al numero di ovuli fecondati o di embrioni che le vengono trasferiti.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aborto

Se si sottopone a procedure di riproduzione assistita o di stimolazione ovarica per la produzione di ovuli, il rischio di aborto è maggiore che nelle altre donne.

Disturbi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici)

Se in passato o recentemente ha avuto coaguli nelle gambe o nei polmoni, un infarto o un ictus, o se questi eventi si sono verificati nella sua famiglia, può aumentare il rischio che questi problemi si verifichino o peggiorino durante il trattamento con GONAL-f.

Uomini con livelli eccessivi di FSH nel sangue

Se è un uomo, i livelli eccessivi di FSH nel sangue possono essere un segno di danno ai testicoli. In questo caso, in genere, GONAL-f non fa effetto.

Se il medico decide di tentare un trattamento con GONAL-f, 4-6 mesi dopo l'inizio del trattamento potrà chiederle di fornire campioni di sperma per le analisi di controllo.

Bambini

L'uso di GONAL-f non è indicato nei bambini.

Altri medicinali e GONAL-f

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Se usa GONAL-f con altri medicinali che favoriscono l'ovulazione (come hCG o clomifene citrato), questo potrà potenziare la risposta dei follicoli.
- Se usa GONAL-f contemporaneamente a un agonista o antagonista del "ormone di rilascio delle gonadotropine" (GnRH) (questi medicinali riducono i livelli di ormoni sessuali e bloccano l'ovulazione), può aver bisogno di una dose maggiore di GONAL-f per produrre follicoli.

Gravidanza e allattamento

Non usi GONAL-f durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci si attende che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

GONAL-f contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare GONAL-f

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come usare il medicinale

- GONAL-f va assunto con una iniezione appena sotto la pelle (via sottocutanea). La penna preriempita può essere utilizzata per diverse iniezioni.
- La prima iniezione di GONAL-f deve essere effettuata sotto la supervisione del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Il medico o l'infermiere le mostreranno come usare la penna preriempita GONAL-f per iniettare il medicinale.
- Se si somministra GONAL-f da solo, legga con attenzione e segua le "Istruzioni per l'uso".

Quale dose utilizzare

Il medico deciderà quanto medicinale deve usare e con quale frequenza. Le dosi riportate di seguito sono espresse in Unità Internazionali (UI).

Donne

Se non ha l'ovulazione e ha cicli mestruali irregolari o assenti

- GONAL-f viene in genere somministrato ogni giorno.
- Se ha cicli mestruali irregolari, inizi a usare GONAL-f entro i primi 7 giorni del ciclo. Se non ha cicli mestruali, può iniziare a utilizzare il medicinale un giorno qualsiasi.
- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 75 e 150 UI ogni giorno.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- La dose massima giornaliera di GONAL-f non supera in genere le 225 UI.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo.

Se il medico non osserva la risposta desiderata dopo 4 settimane, quel ciclo di trattamento con GONAL-f deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di GONAL-f.

Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento verrà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, OHSS). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di GONAL-f.

Se non ha l'ovulazione, non ha cicli mestruali e le sono stati diagnosticati livelli molto bassi degli ormoni FSH e LH

- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 75 e 150 UI insieme a 75 UI di lutropina alfa.
- Dovrà usare questi due medicinali ogni giorno per un massimo di cinque settimane.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata ogni 7 giorni o ogni 14 giorni di 37,5-75 UI fino a ottenere la risposta desiderata.
- Quando ottiene la risposta desiderata, le verrà somministrata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f e lutropina alfa. I giorni più indicati per i rapporti sessuali sono il giorno dell'iniezione di hCG e il giorno successivo. In alternativa può essere effettuata un'inseminazione intrauterina, con deposizione dello sperma direttamente nell'utero.

Se il medico non osserva alcuna risposta dopo 5 settimane, quel ciclo di trattamento con GONAL-f deve essere interrotto. Nel ciclo di trattamento successivo, il medico le somministrerà una dose iniziale maggiore di GONAL-f.
Se il suo organismo risponde eccessivamente, il trattamento sarà interrotto e non le sarà somministrato l'hCG (vedere paragrafo 2, OHSS). Nel ciclo successivo, il medico le somministrerà una dose minore di GONAL-f.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se deve far sviluppare diversi ovuli da prelevare per le tecniche di riproduzione assistita

- La dose iniziale abituale di GONAL-f è compresa tra 150 e 225 UI ogni giorno, iniziando dal giorno 2 o 3 del suo ciclo in trattamento.
- La dose di GONAL-f può essere aumentata, a seconda della risposta. La dose massima giornaliera è di 450 UI.
- Il trattamento prosegue fino a che gli ovuli non abbiano raggiunto un determinato grado di sviluppo. Questo sviluppo dura in genere 10 giorni, ma la durata può variare tra 5 e 20 giorni. Il medico stabilirà il momento giusto con analisi del sangue e/o ecografia.
- Quando gli ovuli si saranno sviluppati, le verrà praticata una singola iniezione di 250 microgrammi di "hCG ricombinante" (r-hCG, un hCG prodotto in laboratorio con una particolare tecnica di DNA ricombinante) o 5.000-10.000 UI di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di GONAL-f. In questo modo, gli ovuli vengono preparati per il prelievo.

In altri casi, il medico potrebbe innanzitutto bloccare l'ovulazione con un agonista o un antagonista dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). In tal caso, il trattamento con GONAL-f inizia circa due settimane dopo l'inizio del trattamento con l'agonista. Sia GONAL-f, sia l'agonista del GnRH vengono somministrati fino allo sviluppo desiderato dei follicoli. Ad esempio, dopo due settimane di trattamento con l'agonista del GnRH, vengono somministrate 150-225 UI di GONAL-f per 7 giorni. La dose viene quindi modificata in base alla risposta dell'ovaio.

Uomini

- La dose abituale di GONAL-f è di 150 UI insieme all'hCG.
- Dovrà usare questi due medicinali tre volte alla settimana per almeno 4 mesi.
- Se, dopo 4 mesi, non avrà risposto al trattamento, il medico potrà suggerire di proseguire l'uso dei due medicinali per almeno 18 mesi

Se usa più GONAL-f di quanto deve

Non sono stati descritti effetti dovuti all'uso di una quantità eccessiva di GONAL-f. Tuttavia, potrebbe verificarsi una sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) come descritto nel paragrafo 4. Tuttavia, la OHSS potrà verificarsi solo se sarà stato somministrato anche hCG (vedere paragrafo 2, OHSS).

Se dimentica di usare GONAL-f

Se dimentica di usare GONAL-f, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi il medico non appena si rende conto di aver dimenticato una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi nelle donne

- I dolori pelvici in combinazione con nausea o vomito possono essere sintomi della sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS). Ciò può indicare che le ovaie reagiscono in misura eccessiva al trattamento e che si sono sviluppate grandi cisti ovariche (vedere anche al paragrafo 2 sotto "Sindrome da iperstimolazione ovarica"). Questo effetto indesiderato è comune (può colpire fino a 1 persona su 10).
- La OHSS può diventare grave, con ovaie notevolmente ingrossate, ridotta produzione di urine, aumento di peso, difficoltà respiratoria e/o possibile accumulo di liquido nell'addome o nel torace. Questo effetto indesiderato non è comune (può colpire fino a 1 persona su 100).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Raramente possono verificarsi complicanze della OHSS, come torsione ovarica o coagulazione del sangue (possono colpire fino a 1 persona su 1.000).
- Molto raramente si possono riscontrare complicanze gravi della coagulazione del sangue (eventi tromboembolici), talvolta indipendenti dalla OHSS (possono colpire fino a 1 persona su 10.000). Questo può causare dolore al torace, affanno, ictus o infarto (vedere anche al paragrafo 2 sotto “Disturbi della coagulazione del sangue”).

Effetti indesiderati gravi negli uomini e nelle donne

- Talvolta, le reazioni allergiche quali reazione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore del viso con difficoltà respiratorie, possono essere gravi. Questo effetto indesiderato è molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000).

Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti, contatti immediatamente il medico, che potrà chiederle di interrompere l'uso di GONAL-f.

Altri effetti indesiderati nelle donne

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Sacche di liquido nell’ovaio (cisti ovariche)
- Cefalea
- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Dolore addominale
- Nausea, vomito, diarrea, crampi addominali e meteorismo

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L’asma può peggiorare.

Altri effetti indesiderati negli uomini

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10):

- Reazioni locali della sede di iniezione come dolore, arrossamento, lividi, gonfiore e/o irritazione

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- Gonfiore delle vene situate sopra e dietro i testicoli (varicocele)
- Ingrossamento della ghiandola mammaria, acne o aumento di peso

Molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000):

- Possono manifestarsi reazioni allergiche come eruzione cutanea, arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore del viso con difficoltà respiratoria. Queste reazioni possono essere gravi.
- L’asma può peggiorare.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GONAL-f

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Nel periodo di validità, il prodotto può essere conservato a temperatura non superiore a 25°C per un periodo massimo di 3 mesi senza essere nuovamente refrigerato e deve essere gettato dopo 3 mesi, se non utilizzato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi GONAL-f se nota segni visibili di deterioramento, se il liquido contiene particelle o se non è limpido.

Trascriva sulla penna preriempita GONAL-f la data del primo utilizzo. A questo scopo, con le "Istruzioni per l'uso" è fornito un apposito adesivo.
- Una volta aperta, la penna può essere conservata per un massimo di 28 giorni fuori dal frigorifero (a temperatura pari o inferiore a 25°C).
- Non usare il medicinale rimasto nella penna preriempita dopo 28 giorni.

Al termine del trattamento, la soluzione non utilizzata deve essere smaltita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GONAL-f

- Il principio attivo è follitropina alfa.
- Ogni millilitro di liquido contiene 600 UI (44 microgrammi) di follitropina alfa. Ciascuna penna preriempita con cartuccia multidose rilascia 900 UI (66 microgrammi) in 1,5 mL.
- Gli altri componenti sono polossamero 188, saccarosio, metionina, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, m-cresolo, acido fosforico concentrato, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GONAL-f e contenuto della confezione

- GONAL-f si presenta come liquido iniettabile limpido e incolore in penna preriempita.
- È fornito in confezioni da 1 penna preriempita e 20 aghi monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

GONAL-f PENNA PRERIEMPITA 900 UI/1,5 mL
Soluzione iniettabile in penna preriempita
Follitropina alfa

Sommario

1. **Come usare la penna preriempita GONAL-f**
2. **Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f**
3. **Prima di iniziare a usare la penna preriempita GONAL-f**
4. **Come preparare una penna preriempita GONAL-f per l'iniezione**
5. **Come impostare la dose prescritta dal medico**
6. **Come iniettare la dose**
7. **Dopo l'iniezione**
8. **Diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f (vedere tabella alla fine)**

Avvertenza: leggere queste istruzioni per l'uso prima di usare la penna preriempita GONAL-f. Attenersi esattamente alla procedura descritta, perché può essere diversa da quella usata in passato.

1. Come usare la penna preriempita GONAL-f

- Non condivida la penna con nessuno. La penna è destinata esclusivamente all'iniezione sottocutanea.
- I numeri riportati nella **finestra di controllo della dose** sono espressi in Unità Internazionali o UI. Il medico le avrà detto quante UI dovrà iniettare ogni giorno.
- I numeri visualizzati nella **finestra di controllo della dose** la aiutano a:

  a. Impostare la dose prescritta.

  b. Verificare che l'iniezione sia stata completa.

  c. Leggere la dose rimanente da iniettare con una seconda penna.

- Pratichi l'iniezione ogni giorno alla stessa ora. Esempio: 
- Il medico/il farmacista le dirà quante penne dovrà utilizzare per completare il trattamento.

2. Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f

All'ultima pagina è allegato un diario del trattamento.
Usare il diario del trattamento per registrare la quantità di UI iniettate ogni volta.

- Registrare il giorno di trattamento (1), la data (2) e l'ora (3) dell'iniezione.
- Nella prima riga della tabella è stato già inserito il volume contenuto nella penna (4).
- Registrare la dose prescritta nella colonna "Dose prescritta" (5).
- Controllare l'impostazione corretta della dose prima dell'iniezione (6).
- Dopo l'iniezione, leggere il numero riportato nella **finestra di controllo della dose**.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Confermare la somministrazione di un'iniezione completa (7) o registrare il numero riportato nella **finestra di controllo della dose** se diverso da "0" (8).
- Se necessario, praticare un'iniezione con una seconda penna, impostando la dose rimanente che è stata scritta nella colonna "Quantità visualizzata dopo l'iniezione" (8).
- Registrare questa dose rimanente nella colonna seguente **"Quantità da iniettare"** (6).

ATTENZIONE:

Utilizzando il diario del trattamento per registrare l'iniezione o le iniezioni giornaliere, è possibile controllare ogni giorno di avere ricevuto l'intera dose prescritta.

Esempio di diario del trattamento:

1 Giorno di trattamento	2 Data	3 Ora	4 Volume della penna 900 UI/1,5 mL	5 Dose prescritta	6 Finestra di controllo della dose: Quantità da iniettare	7 Finestra di controllo della dose: Quantità visualizzata dopo l'iniezione	8 Finestra di controllo della dose: Quantità visualizzata dopo l'iniezione
#1	*10/06*	07:00	900 UI	*350*	*350*	☑ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
#2	*11/06*	07:00	900 UI	*350*	*350*	☑ se "0", iniezione completa	☐ se se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
#3	*12/06/*	07:00	900 UI	*350*	*350*	☐ se "0", iniezione completa	☑ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità ....***150***.....con una penna nuova
#3	*12/06*	07:00	900 UI	*N/A*	***150***	☑ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova

Nota: l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 150 UI è 150 UI; l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 300 UI è 300 UI; l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 450 UI è 450 UI; l'impostazione massima per una dose singola con la penna da 900 UI è 450 UI.

3. Prima di iniziare a usare la penna preriempita GONAL-f

- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Scegliere un piano di lavoro pulito e una **superficie piana.**
- Controllare la **data di scadenza** sull'etichetta della penna.

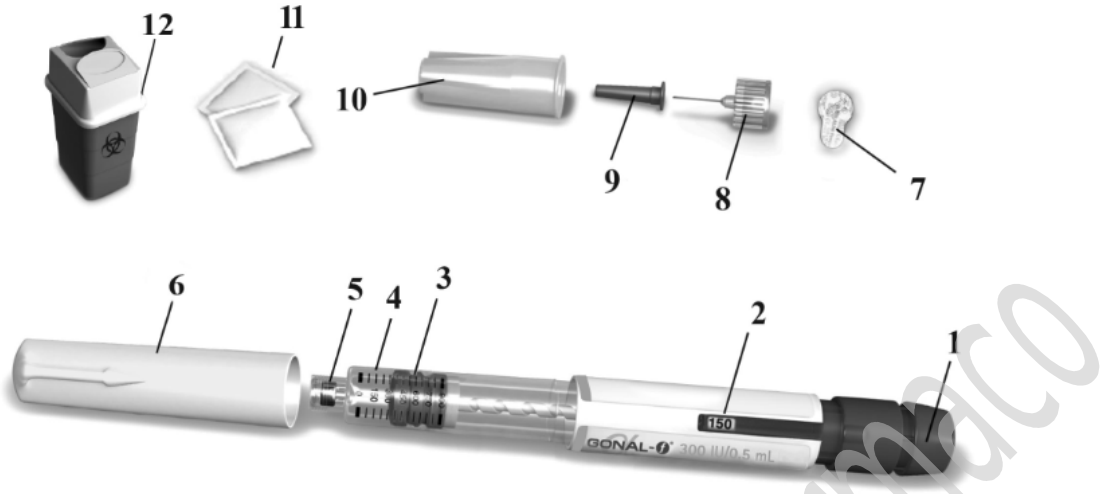




Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Preparare e disporre sulla superficie tutto l’occorrente:

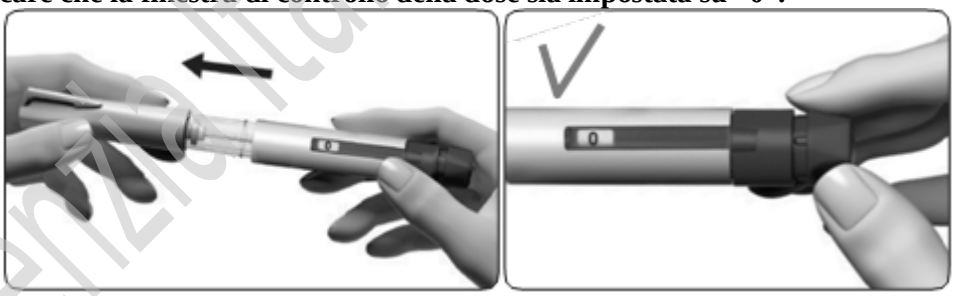


1. Manopola di impostazione della dose
2. **Finestra di controllo della dose**
3. Pistone dello stantuffo
4. Contenitore del serbatoio
5. Connettore ago filettato
6. Cappuccio della penna
7. Linguetta a strappo
8. Ago rimovibile
9. Protezione interna dell’ago
10. Cappuccio esterno dell’ago
11. Batuffoli imbevuti d’alcol
12. Contenitore per oggetti taglienti

4. Come preparare una penna preriempita GONAL-f per l’iniezione

4.1. Togliere il cappuccio della penna.

4.2. Verificare che la finestra di controllo della dose sia impostata su “0”.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.3. Preparare l’ago per l’iniezione

- Prendere un ago nuovo – usare esclusivamente gli aghi “monouso” forniti nella confezione.
- Tenere saldamente in mano il cappuccio esterno dell’ago.
- Controllare che la linguetta a strappo del cappuccio esterno dell’ago non sia danneggiata o assente.
- Tirare via la linguetta.

Esempio di una linguetta in buone condizioni



Esempio di una linguetta in cattive condizioni





ATTENZIONE:

Se la linguetta è danneggiata o assente, non usare l’ago. Gettarlo via in un contenitore per oggetti taglienti. Prendere un ago nuovo.

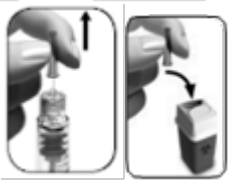
4.4. Collegare l’ago

- Avvitare la punta filettata della penna preriempita GONAL-f nel cappuccio esterno dell’ago fino ad avvertire una leggera resistenza.

Avvertenza: non stringere troppo l’ago; in caso contrario potrebbe essere difficile rimuoverlo dopo l’iniezione.

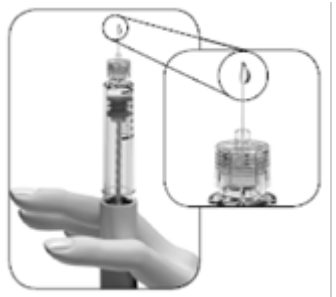


- Rimuovere il cappuccio esterno dell’ago tirando leggermente. **Metterlo da parte per poterlo usare più avanti.**
- Tenere la penna preriempita GONAL-f con l’ago rivolto verso l’alto.
- Rimuovere con attenzione ed eliminare la protezione interna verde.



4.5. Osservare con attenzione la punta dell’ago e controllare se vi sono una o più piccole gocce di liquido

- Se si osservano una o più piccole gocce di liquido, passare al **paragrafo 5: Come impostare la dose prescritta dal medico.**



Avvertenza: Controllare se vi sono una o più gocce **SOLO LA PRIMA VOLTA** che si usa una nuova penna preriempita GONAL-f, per rimuovere l’aria dal sistema.

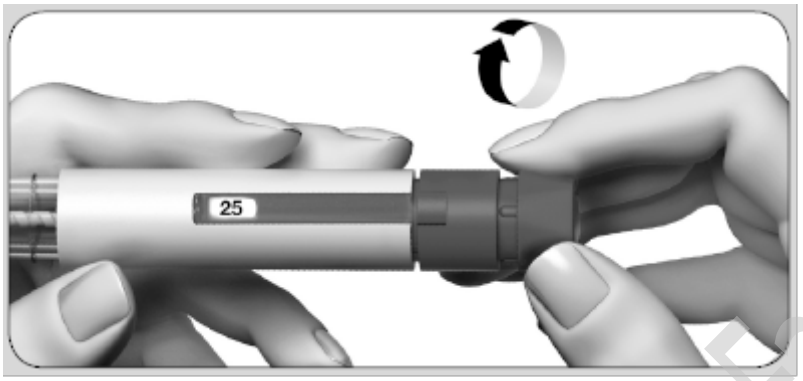
Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

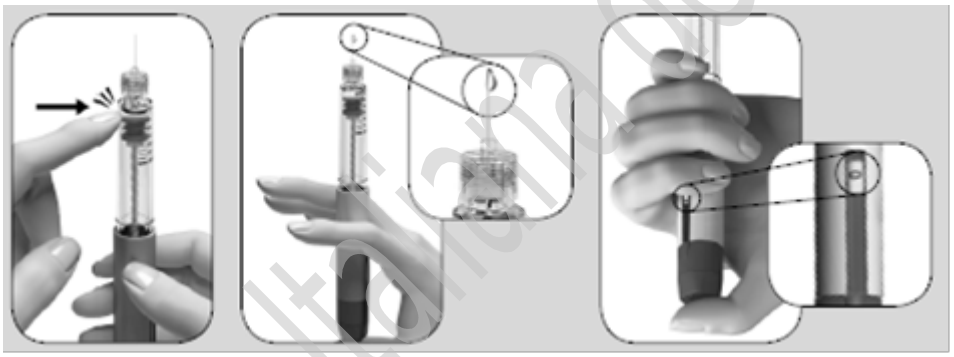
Agenzia Italiana del Farmaco

ATTENZIONE:
---
*Se non si osservano una o più piccole gocce di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago **la prima volta** che si usa una penna nuova, effettuare i passaggi descritti alla pagina seguente.*

Se non si osservano una o più piccole gocce di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago la prima volta che si usa una penna nuova:



1. Ruotare delicatamente la manopola di impostazione della dose in senso orario finché la finestra di controllo della dose non **indica 25**. Se si oltrepassa il 25, si può riportare indietro la manopola della dose.



2. Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
3. Picchiettare leggermente il contenitore del serbatoio
4. Premere **a fondo** la manopola di impostazione della dose. Una piccola goccia di liquido apparirà sulla punta dell'ago.
5. Verificare che la finestra di controllo della dose indichi "0".
6. Passare al **paragrafo 5**: **Come impostare la dose prescritta dal medico.**

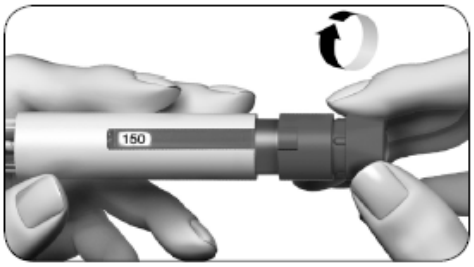
5. Come impostare la dose prescritta dal medico

5.1. La penna contiene 900 UI di follitropina alfa.

- La **dose singola massima** che si può impostare con la penna da 900 UI **è 450 UI.** La dose singola minima è 12,5 UI e la dose può essere aumentata con incrementi di 12,5 UI.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5.2. Ruotare la manopola di impostazione della dose fino a far apparire la dose prevista nella finestra di controllo della dose

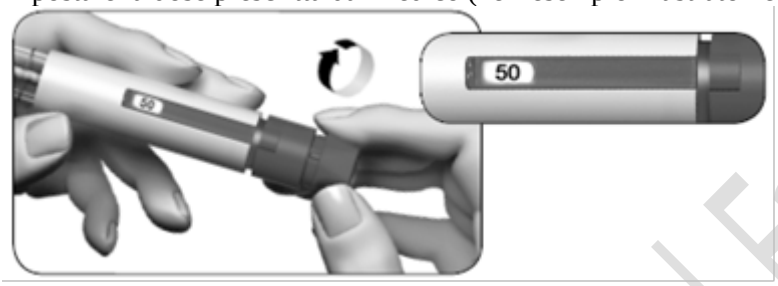


- Ruotare la manopola di impostazione della dose **in avanti** per aumentare la dose



- **Ruotare** la manopola di impostazione della dose **indietro** per correggere la dose

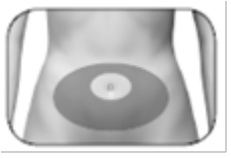
5.3. Impostare la dose prescritta dal medico (nell'esempio illustrato nella figura, è pari a 50 UI).



Avvertenza: controllare che la finestra di controllo della dose indichi **l'intera dose prescritta** prima di passare alla voce successiva.

6. Come iniettare la dose

6.1. Scegliere la sede dell'iniezione nella regione indicata dal medico o dall'infermiere.
Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.



Sito di iniezione

6.2. Pulire la pelle con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.
6.3. Controllare nuovamente che la dose indicata nella finestra di controllo della dose sia quella corretta.
6.4. Iniettare la dose come le è stato spiegato dal medico o dall'infermiere.

- Spingere lentamente tutto l'ago nella pelle (1).

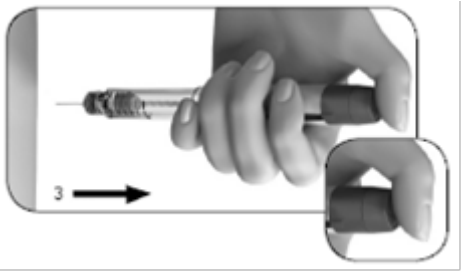


- **Premere a fondo la manopola della dose** e tenerla premuta per completare l'iniezione.
- Tenere premuta la manopola della dose per almeno 5 secondi, in modo da iniettare tutta la dose (2). Quanto più alta è la dose, tanto maggiore sarà il tempo necessario per iniettarla.
- Il numero che appare nella finestra di controllo della dose tornerà a "0".
- Dopo almeno 5 secondi, tenendo la manopola di impostazione della dose sempre premuta, estrarre l'ago dalla pelle (3).



Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Rilasciare la manopola di impostazione della dose.



Avvertenza: usare sempre un ago nuovo per ogni iniezione.

7. Dopo l'iniezione

7.1. Accertarsi di aver effettuato una iniezione completa

- Controllare che la finestra di controllo della dose indichi lo "0".



Avvertenza: se la **finestra di controllo della dose** indica un numero superiore allo "0", la penna preriempita GONAL-f è vuota e non è stata somministrata l'intera dose prescritta.

7.2. Come completare un'iniezione parziale (solo se necessario)

- La **finestra di controllo della dose** indica la quantità mancante che deve essere iniettata **utilizzando una penna nuova**.



- Ripetere la procedura indicata nel paragrafo 3 **("Prima di iniziare a usare la penna preriempita GONAL-f"**) fino al paragrafo 4 **("Come preparare una penna preriempita GONAL-f per l'iniezione")** con una seconda penna.
- Impostare la dose sulla quantità mancante registrata nel diario del trattamento o sul numero ancora visualizzato nella finestra di controllo della dose della penna appena usata e praticare l'iniezione.

7.3. Come togliere l'ago dopo ogni iniezione

- Appoggiare il cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana.
- Tenere saldamente la penna preriempita GONAL-f con una mano e infilare l'ago nel cappuccio esterno.



- Premere ora l'ago ricoperto dal suo cappuccio contro una superficie rigida fino a sentire uno scatto ("click").



- Afferrare il cappuccio esterno dell'ago e svitare l'ago **ruotandolo in senso antiorario.**
  Gettare via l'ago usato in modo sicuro.

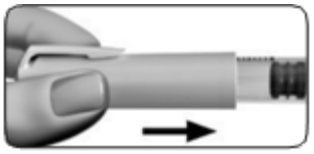


Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Non riutilizzare mai un ago usato. Non condividere mai gli aghi con altre persone.
- Rimettere il cappuccio della penna sulla penna.



7.4. Come conservare la penna preriempita GONAL-f

ATTENZIONE:

Non conservare mai la penna con l'ago attaccato.
Rimuovere sempre l'ago dalla penna preriempita GONAL-f prima di riposizionare il cappuccio sulla penna.

- Conservare la penna nella confezione originale in un luogo sicuro.
- Quando la penna è vuota, chiedere al farmacista come eliminarla.

Avvertenza: Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

8. Diario del trattamento con la penna preriempita GONAL-f

1 Giorno di trattamento	2 Data	3 Ora	4 Volume della penna 900 UI/1,5 mL	5 Dose prescritta	6 Finestra di controllo della dose	7	8
					Quantità da iniettare	Quantità visualizzata dopo l'iniezione	
	/	:	900 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	900 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	900 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	900 UI			□se "0", iniezione completa	□se non"0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	900 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	900 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	900 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	900 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	900 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	900 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	900 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova
	/	:	900 UI			□se "0", iniezione completa	□se non "0", occorre seconda iniezione Iniettare la quantità .....con una penna nuova

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nota: l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 150 UI è 150 UI; l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 300 UI è 300 UI; l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 450 UI è 450 UI; l’impostazione massima per una dose singola con la penna da 900 UI è 450 UI.

Queste istruzioni per l’uso sono state aggiornate il {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2020

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).