Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

④ Napomáha umelému oplodneniu	**✓ GONAL-f 300 IU/0,50 ml (22 mikrogramov/0,50 ml), prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok plv iol 1x300 IU+1x solv. (1x skl.liek.- powd.+1x napl.skl.striek.- solv.+4x jednor.striek.)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 4.B - prípravky na ovariálnu stimuláciu

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-06-02 13:27:53**
Interné číslo záznamu:	**1734**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/95/001/032**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**40548**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03G - Gonadotropíny a iné stimulanciá ovulácie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03GA - Gonadotropíny**
Stav:	**✓ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**10/1995**
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. NÁZOV LIEKU

GONAL-f 300 IU/0,50 ml (22 mikrogramov/0,50 ml), prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 33 mikrogramov folitropínu alfa*,(čo zodpovedá

450IU), to predstavuje podanie 22 mikrogramov (čo zodpovedá 300 IU) v 0,50 ml.. Každý ml

rekonštituovaného roztoku obsahuje 600 IU.

* Rekombinantný ľudský folikuly stimulujúci hormón (r-hFSH) produkovaný v bunkách ovárií

čínskeho škrečka (Chinese Hamster Ovary, CHO) rekombinantnou DNA technológiou.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Vzhľad prášku: biele lyofilizované pelety.

Vzhľad rozpúšťadla: číry bezfarebný roztok.

pH rekonštituovaného roztoku je 6,5-7,5.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

U dospelých žien

 Anovulácia (vrátane syndrómu polycystických ovárií) u žien, ktoré nereagovali na liečbu

klomiféniumcitrátom.

 Stimulácia dozrievania viacerých folikulov u žien podstupujúcich superovuláciu pri metódach

asistovanej reprodukcie (ART), ako sú in vitro fertilizácia (IVF), intratubárny transfer gamét

a intratubárny transfer zygot.

 GONAL-f v spojení s preparátom luteinizačného hormónu (LH) sa odporúča na stimuláciu

vývoja folikulov u žien so závažnou deficienciou LH a FSH. V klinických štúdiách boli tieto

pacientky definované endogénnou hladinou LH v sére < 1,2 IU/l.

U dospelých mužov

 GONAL-f je indikovaný na stimuláciu spermatogenézy u mužov s vrodeným alebo získaným

hypogonadotropným hypogonadizmom spolu s liečbou ľudským choriogonadotropínom (hCG).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba GONALOM-f sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou porúch

fertility.

Dávkovanie

Odporúčania na dávku GONALU-f sú také ako na použitie urinárneho FSH. Klinické hodnotenia

s GONALOM-f ukázali, že jeho denné dávky, schémy podávania a postupy monitorovania liečby by

sa nemali odlišovať od v súčasnosti používaných urinárnych liekov s obsahom FSH. Odporúča sa

dodržiavať nižšie uvedené odporúčané počiatočné dávky.

V porovnávacích klinických štúdiách bolo dokázané, že pacientky potrebujú v priemere nižšiu

kumulatívnu dávku a kratšie trvanie liečby GONALOM-f v porovnaní s urinárnym FSH. Za

vhodnejšie sa preto považuje podať nižšiu celkovú dávku GONALU-f, ako je obvykle používaná

dávka urinárneho FSH, nielen s cieľom optimalizácie vývoja folikulov, ale aj s cieľom minimalizácie

rizika neželanej

(GnRH).Vo zvyčajne používanom protokole sa GONAL-f začína podávať približne 2 týždne po začatí

liečby agonistom, pričom sa následne pokračuje v podávaní oboch preparátov, až kým sa nedosiahne

adekvátny vývoj folikulov. Napríklad po dvoch týždňoch liečby agonistom sa začne podávať

150-225 IU GONALU-f prvých 7 dní. Dávka sa potom upraví v závislosti od odpovede ovárií.

Celkové skúsenosti s IVF poukazujú na to, že miera úspešnosti liečby počas prvých 4 pokusov zostáva

spravidla stabilná a následne postupne klesá.

Ženy s anovuláciou v dôsledku závažnej deficiencie LH a FSH.

U žien s deficienciou LH a FSH (hypogonadotropný hypogonadizmus) je cieľom liečby

GONALOM-f v spojení s lutropínom alfa vývoj jediného zrelého Graafovho folikulu, z ktorého sa po

podaní ľudského choriogonadotropínu (hCG) uvoľní vajíčko. GONAL-f sa má podávať v sérii

denných injekcií súbežne s lutropínom alfa. Keďže ide o pacientky s amenoreou, ktoré majú nízku

endogénnu sekréciu estrogénov, liečbu možno začať kedykoľvek.

Odporučená schéma začína 75 IU lutropínu alfa denne spolu s 75-150 IU FSH. Liečba sa má

prispôsobiť individuálnej odpovedi pacientky, čo sa stanoví ultrazvukovým meraním veľkosti folikulu

a estrogénovou odpoveďou.

Pokiaľ sa považuje za vhodné zvýšiť dávku FSH, najvhodnejšie je dávku prispôsobovať po

7-14 denných intervaloch a najlepšie zvýšením o 37,5-75 IU. Prijateľné je predĺženie trvania

stimulácie akéhokoľvek jedného cyklu až na 5 týždňov.

Ak sa dosiahne optimálna odpoveď, 24-48 hodín po poslednej injekcií GONALU-f a lutropínu alfa sa

podá jediná injekcia 250 mikrogramov r-hCG alebo 5 000 IU až 10 000 IU hCG. Pacientke sa

odporúča, aby mala pohlavný styk v deň podania a deň po podaní hCG.

Prípadne možno vykonať IUI.

Keďže nedostatok substancií s luteotropnou aktivitou (LH/hCG) po ovulácii môže spôsobiť predčasný

zánik corpus luteum, je potrebné zvážiť podporu luteálnej fázy.

Ak sa dosiahne nadmerná odpoveď, liečba sa má ukončiť a hCG nepodať. Liečba sa má obnoviť

v nasledujúcom cykle s nižšou dávkou FSH než v predchádzajúcom cykle.

Muži s hypogonadotropným hypogonadizmom

GONAL-f sa má podávať v dávke 150 IU trikrát týždenne súbežne s hCG minimálne počas

4 mesiacov. Ak sa po tomto období nedostaví odpoveď pacienta, v kombinovanej liečbe možno

pokračovať; súčasné klinické skúsenosti ukázali, že na dosiahnutie spermatogenézy môže byť

potrebná až 18 mesačná liečba.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Použitie GONALU-f sa netýka starších pacientov. Bezpečnosť a účinnosť GONALU-f u starších

pacientov neboli stanovené.

Poškodenie obličiek alebo pečene

Bezpečnosť, účinnosť a farmakokinetické vlastnosti GONALU-f u pacientov s poškodením obličiek

alebo pečene neboli stanovené.

Pediatrická populácia

Použitie GONALU-f sa netýka pediatrickej populácie.

Spôsob podávania

GONAL-f je určený na subkutánne použitie. Prvá injekcia GONALU-f sa má podať pod priamym

lekárskym dohľadom. GONAL-f si majú sami podávať len motivovaní, adekvátne zaškolení pacienti,

ktorí majú možnosť poradiť sa s lekárom.

Keďže viacdávkový GONAL-f je určený na viacero injekcií, pacient má dostať jasné pokyny, aby sa

vyvaroval nesprávnemu použitiu viacdávkovej formy.

Z dôvodu lokálnej reaktivity na benzylalkohol sa nasledujúce dni nemá použiť rovnaké miesto vpichu

injekcie.

Jednotlivé rekonštituované injekčné liekovky sa majú použiť len pre jedného pacienta.

Pokyny na rekonštitúciu a podávanie prášku a rozpúšťadla na injekčný roztok GONAL-f, pozri

časť 6.6 a písomnú informáciu pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

 Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,

 nádory hypotalamu alebo hypofýzy,

 zväčšenie ovárií alebo ovariálne cysty, ktoré nie sú spôsobené syndrómom polycystických

ovárií,

 gynekologické krvácanie z neznámej príčiny,

 karcinóm ovárií, maternice alebo prsníkov.

GONAL-f sa nesmie podávať, ak nemožno dosiahnuť účinnú odpoveď, ako je:

 primárne zlyhanie ovárií

 malformácia pohlavných orgánov inkompatibilná s graviditou

 fibroidné nádory maternice inkompatibilné s graviditou

 primárna insuficiencia semeníkov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

GONAL-f je účinná gonadotropná látka, ktorá môže spôsobiť mierne až závažné nežiaduce reakcie

a má ju používať iba lekár, ktorý je dôkladne oboznámený s problémami neplodnosti a ich liečbou.

Liečba gonadotropínom si určitý čas vyžaduje osobitný prístup lekára a ošetrujúceho zdravotníckeho

personálu, ako i dostupnosť vhodných monitorovacích zariadení. Bezpečné a efektívne používanie

GONALU-f

41

adrenokortikálnu deficienciu, hyperprolaktinémiu a v prípade ich potvrdenia sa má začať špecifická

liečba.

U pacientok, podrobujúcich sa stimulácii rastu folikulov, či už ako liečby anovulačnej infertility alebo

v rámci ART metód, sa môže vyskytnúť zväčšenie ovárií alebo vyvinúť hyperstimulácia.

Dodržiavanie odporúčanej dávky GONALU-f, schém podávania a starostlivé monitorovanie liečby

minimalizuje výskyt takýchto prípadov. Pre správnu interpretáciu ukazovateľov vývoja a dozrievania

folikulov je potrebné, aby mal lekár skúsenosti s interpretáciou príslušných testov.

Klinické štúdie ukázali, že zvýšená citlivosť ovárií na GONAL-f vzniká po jeho aplikácii s lutropínom

alfa. Pokiaľ sa považuje za vhodné zvýšiť dávku FSH, najvhodnejšie je dávku prispôsobovať

v 7-14 denných intervaloch a najlepšie zvýšením o 37,5-75 IU.

Nevykonali sa priame porovnania GONALU-f/LH s ľudským menopauzálnym gonadotropínom

(hMG). Porovnania s údajmi z minulosti naznačili, že miera ovulácie dosiahnutá po aplikácii

GONAL-f/LH je podobná ako tá, ktorá sa dosiahne s hMG.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

Určitý stupeň zväčšenia ovárií je očakávaným účinkom kontrolovanej ovariálnej stimulácie. Častejšie

sa vyskytuje u žien so syndrómom polycystických ovárií a zvyčajne ustúpi bez liečby.

Na rozdiel od nekomplikovaného zväčšenia ovárií, OHSS je stav, ktorý sa môže prejavovať

zvyšujúcim sa stupňom závažnosti. Tvorí ho značné zväčšenie ovárií, vysoká hladina pohlavných

steroidov v sére a zvýšená permeabilita ciev, ktorá môže vyústiť do akumulácie tekutín

v peritoneálnych, pleurálnych a zriedkavo aj perikardiálnych dutinách.

Nasledovné symptómy možno pozorovať v závažných prípadoch OHSS: bolesti brucha, distenzia

brucha, nadmerné zväčšenie ovárií, prírastok telesnej hmotnosti, dyspnoe, oligúria a gastrointestinálne

symptómy, vrátane nauzey, vracania a hnačky. Klinické vyhodnotenie môže odhaliť hypovolémiu,

hemokoncentráciu, porušenie rovnováhy elektrolytov, ascites, hemoperitoneum, pleurálnu efúziu,

hydrotorax alebo akútnu dychovú tieseň. Závažný OHSS môže veľmi zriedkavo skomplikovať torzia

ovárií alebo tromboembolické príhody, ako sú pľúcna embólia, ischemická cievna mozgová príhoda

alebo infarkt myokardu.

Medzi nezávislé rizikové faktory vzniku OHSS patria: syndróm polycystických ovárií, vysoké

absolútne alebo rýchlo stúpajúce hladiny estradiolu v sére (napr. > 900 pg/ml alebo > 3 300 pmol/l pri

anovulácii; > 3 000 pg/ml alebo > 11 000 pmol/l pri ART) a veľký počet vyvíjajúcich sa ovariálnych

folikulov (napr. > 3 folikuly s priemerom ≥ 14 mm pri anovulácii; ≥ 20 folikulov s priemerom

≥ 12 mm pri ART).

Dodržiavanie odporúčanej dávky GONALU-f a schém podávania môže minimalizovať riziko

ovariálnej hyperstimulácie (pozri časti 4.2 a 4.8). Na včasné odhalenie rizikových faktorov sa

odporúča monitorovanie stimulačných cyklov ultrazvukovým vyšetrením, ako aj meranie estradiolu.

Existujú dôkazy, ktoré naznačujú, že hCG hrá kľúčovú úlohu pri spustení OHSS a že vznik gravidity

môže mať za následok závažnejší a dlhší priebeh syndrómu. Preto, ak sa vyskytnú príznaky ovariálnej

hypestimulácie ako napríklad hladina estradiolu v sére > 5 500 pg/ml alebo > 20 200 pmol/l a/alebo

celkový počet folikulov ≥ 40, odporúča sa hCG nepodať a pacientke odporučiť sexuálnu abstinenciu

alebo používanie bariérovej antikoncepcie najmenej 4 dni. OHSS môže postupovať rýchlo (za

24 hodín) alebo až počas niekoľko dní, a môže sa z neho stať závažný medicínsky stav. Najčastejšie

sa vyskytuje po prerušení hormonálnej liečby a dosahuje svoje maximum približne od siedmeho do

desiateho dňa po liečbe. Preto sa majú pacientky sledovať najmenej dva týždne po podaní hCG.

Pri ART sa môže znížiť výskyt hyperstimulácie aspiráciou všetkých folikulov pred ovuláciou.

Mierny alebo stredne závažný OHSS zvyčajne spontánne ustúpi. Ak sa vyskytne závažná forma

OHSS, v prípade, že liečba gonadotropínom pretrváva, odporúča sa liečbu prerušiť, pacientku

hospitalizovať a začať vhodnú liečbu.

Mnohopočetná gravidita

U pacientok, ktoré podstupujú indukciu ovulácie, je zvýšený výskyt mnohopočetnej gravidity

v porovnaní s prirodzeným počatím. Vo väčšine mnohopočetných gravidít ide o dvojčatá.

Mnohopočetná gravidita, osobitne vysokého stupňa, prináša zvýšené riziko nepriaznivých následkov

pre matku a perinatálnych následkov.

Na minimalizáciu rizika vzniku mnohopočetnej gravidity sa odporúča starostlivý monitoring

odpovede ovárií.

U pacientok podrobujúcich sa metódam ART sa riziko mnohopočetnej gravidity spája hlavne

s počtom transferov embryí, ich kvalitou a vekom pacientky.

Pacientka sa má pred začiatkom liečby oboznámiť s potenciálnym rizikom mnohopočetnej gravidity.

Potrat

Incidencia vzniku spontánnych potratov alebo umelých potratov je vyššia u pacientok podrobujúcich

sa stimulácii rastu folikulov na indukciu ovulácie alebo ART než po prirodzenom počatí.

Mimomaternicová gravidita

U žien s ochoreniami vajíčkovodov v anamnéze je riziko mimomaternicovej gravidity, či už po

spontánnom oplodnení, alebo po liečbe fertility. Bol hlásený vyšší výskyt mimomaternicovej gravidity

po ART v porovnaní s ostatnou populáciou.

Nádory reprodukčného systému

Pozoroval sa vznik nádorov na ováriách a v iných reprodukčných orgánoch, tak benígnych, ako

i malígnych u žien, ktoré sa podrobili viacnásobným liečebným schémam v terapii infertility. Dosiaľ

však nie je dokázané, či liečba gonadotropínmi zvyšuje riziko týchto nádorov u neplodných žien.

Vrodené malformácie

Výskyt vrodených malformácií po ART môže byť v porovnaní s prirodzeným počatím mierne

zvýšený. Pravdepodobne to môže byť zapríčinené rozdielmi v charakteristike rodičov (napr. vek

matky, charakter spermií) a mnohopočetnými graviditami.

Tromboembolické príhody

U žien s nedávno prekonaným alebo pretrvávajúcim tromboembolickým ochorením alebo u žien so

všeobecne známymi rizikovými faktormi pre tromboembolické príhody, ako je osobná alebo rodinná

anamnéza, môže liečba gonadotropínmi riziko zhoršenia alebo výskytu týchto príhod ešte zvýšiť.

U týchto žien je potrebné zvážiť úžitok podávania gonadotropínu proti rizikám. Treba však poukázať

aj na to, že samotná gravidita, ako aj OHSS, prinášajú tiež zvýšené riziko tromboembolických príhod.

Liečba u mužov

Zvýšené hladiny endogénneho FSH indikujú primárne zlyhanie semenníkov. Títo pacienti nereagujú

na liečbu GONALOM-f/hCG. GONAL-f sa nemá podávať, ak nemožno dosiahnuť účinnú odpoveď.

Ako súčasť hodnotenia odpovede sa odporúča vyšetrenie spermií 4 až 6 mesiacov po začiatku liečby.

Obsah sodíka

GONAL-f obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné

množstvo sodíka.

43

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné podávanie GONALU-f s inými liekmi, ktoré sa používajú na stimuláciu ovulácie (napr. hCG,

klomiféniumcitrát) môže zosilňovať folikulárnu odpoveď, zatiaľ čo súbežné podávanie GnRH

agonistu alebo antagonistu na indukciu desenzibilizácie hypofýzy si môže vyžiadať zvýšenie dávky

GONALU-f na navodenie adekvátnej odpovede ovárií. Žiadna iná klinicky významná lieková

interakcia sa nezaznamenala počas liečby GONALOM-f.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Na používanie GONALU-f v gravidite nie je žiadna indikácia. Údaje z obmedzeného počtu

exponovaných gravidít (menej ako 300 ukončených gravidít) nepoukazujú na malformácie alebo

fetálnu/neonatálnu toxicitu folitropínu alfa.

V štúdiách so zvieratami sa nepozoroval žiaden teratogénny účinok (pozri časť 5.3).

Pre prípady expozície počas gravidity neexistujú dostatočné klinické údaje na vylúčenie

teratogénneho účinku GONALU-f.

Dojčenie

GONAL-f nie je indikovaný počas dojčenia.

Fertilita

GONAL-f je indikovaný na použitie pri neplodnosti (pozri časť 4.1).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri GONALE-f sa predpokladá, že nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť

vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky sú bolesť hlavy, ovariálne cysty a reakcie v mieste vpichu

injekcie (napr. bolesť, erytém, hematóm, opuch a/alebo podráždenie v mieste vpichu injekcie).

Mierny alebo stredný ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS) sa hlásil často a je potrebné ho

považovať za prirodzené riziko stimulačnej procedúry. Závažný OHSS je menej častý (pozri časť 4.4).

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť tromboembólia (pozri časť 4.4).

Zoznam nežiaducich reakcií

Na terminológiu frekvencií výskytu používanú ďalej sa vzťahujú tieto definície: veľmi časté (≥ 1/10),

časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000),

veľmi zriedkavé (< 1/10 000).

44

Liečba u žien

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: Mierne až stredne závažné reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaktických reakcií

a šoku

Poruchy nervového systému

Veľmi časté: Bolesť hlavy

Poruchy ciev

Veľmi zriedkavé: Tromboembólia (súvisiaca s OHSS, ako aj nezávislá od neho)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé: Exacerbácia alebo zhoršenie astmy

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: Bolesti brucha, nafúknuté brucho, nepríjemný pocit v bruchu, nevoľnosť, vracanie,

hnačka

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Veľmi časté: Ovariálne cysty

Časté: Mierny alebo stredne závažný OHSS (vrátane pridružených symptómov)

Menej časté: Závažný OHSS (vrátane pridružených symptómov) (pozri časť 4.4)

Zriedkavé: Komplikácie závažného OHSS

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: Reakcie v mieste vpichu injekcie (napr. bolesť, erytém, hematóm, opuch a/alebo

podráždenie v mieste vpichu injekcie)

Liečba u mužov

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: Mierne až stredne závažné reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaktických reakcií

a šoku

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé: Exacerbácia alebo zhoršenie astmy

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: Akné

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Časté: Gynekomastia, varikokéla

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: Reakcie v mieste vpichu injekcie (napr. bolesť, erytém, hematóm, opuch a/alebo

podráždenie v mieste vpichu injekcie)

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Časté: Prírastok telesnej hmotnosti

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné

monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili

akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Účinky predávkovania GONALOM-f nie sú známe, existuje však možnosť výskytu OHSS (pozri

časť 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, gonadotropíny,

ATC kód: G03GA05.

Najvýznamnejším účinkom u žien následkom parenterálneho podania FSH je vývoj zrelých

Graafových folikulov. U žien s anovuláciou je zámerom liečby GONALOM-f vývoj jediného zrelého

Graafovho folikulu, z ktorého sa po podaní hCG uvoľní vajíčko.

Klinická účinnosť a bezpečnosť u žien

V klinických štúdiách boli pacientky so závažnou deficienciou FSH a LH definované podľa

endogénnej hladiny LH v sére < 1,2 IU/l po meraní v centrálnom laboratóriu. Treba vziať do úvahy,

že existujú rozdiely medzi meraniami LH vykonanými v rôznych laboratóriách.

V klinických štúdiách porovnávajúcich r-hFSH (folitropín alfa) a urinárny FSH pri ART (viď tabuľka

dolu) a pri indukcii ovulácie, bol GONAL-f účinnejší ako urinárny FSH čo sa týka nižšej celkovej

dávky a kratšej doby liečby potrebnej na spustenie dozrievania folikulov.

Pri ART viedol GONAL-f pri nižšej celkovej dávke a kratšej dobe liečby v porovnaní s urinárnym

FSH k vyššiemu počtu získaných vajíčok.

Tabuľka: Výsledky štúdie GF 8407 (randomizovaná štúdia, paralelné skupiny porovnávajúce účinnosť

a bezpečnosť GONALU-f s urinárnym FSH pri metódach asistovanej reprodukcie)

GONAL-f

(n = 130)

urinárny FSH

(n = 116)

Počet získaných vajíčok 11,0 ± 5,9 8,8 ± 4,8

Potrebný počet dní FSH stimulácie 11,7 ± 1,9 14,5 ± 3,3

Potrebná celková dávka FSH (počet

FSH 75 IU ampuliek)

27,6 ± 10,2 40,7 ± 13,6

Potreba zvýšenia dávky (%) 56,2 85,3

Rozdiely medzi 2 skupinami boli štatisticky signifikantné (p< 0,05) pre všetky uvedené kritériá.

Klinická účinnosť a bezpečnosť u mužov

U mužov s nedostatkom FSH GONAL-f podávaný súbežne s hCG minimálne 4 mesiace indukuje

spermatogenézu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenóznom podaní sa folitropín alfa distribuuje do priestoru extracelulárnej tekutiny

s počiatočným polčasom približne 2 hodiny a z tela sa eliminuje s terminálnym polčasom približne

1 deň. Distribučný objem v rovnovážnom stave a celkový klírens sú 10 l a 0,6 l/hod.

Jedna osmina dávky folitropínu alfa sa vylúči močom.

Absolútna biologická dostupnosť po subkutánnom podaní je približne 70%. Po opakovanom podaní sa

folitropín alfa 3-násobne kumuluje a v priebehu 3-4 dní sa dosiahne rovnovážny stav. U žien

s potlačenou endogénnou sekréciou gonadotropínov sa folitropín alfa napriek nemerateľným hladinám

LH ukázal ako účinný v stimulácii dozrievania folikulov a tvorby steroidov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií toxicity po jednorazovom

a opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí okrem toho, ktoré je

už uvedené v iných častiach tohto SmPC.

U králikov, formulácia rekonštituovaná s 0,9% benzylalkoholom a 0,9% benzylalkohol samotný mali

za následok tak miernu hemoragiu, ako i subakútny zápal po jednorazovej subkutánnej injekcii alebo

mierny zápal a prípadne degeneratívne zmeny po jednorazovej intramuskulárnej injekcii.

Porucha fertility sa zaznamenala u potkanov vystavených farmakologickým dávkam folitropínu alfa

(≥ 40 IU/kg/deň) počas dlhších období vo forme zníženej plodnosti.

Podávanie vysokých dávok (≥ 5 IU/kg/deň) folitropínu alfa spôsobilo úbytok počtu životaschopných

plodov bez toho, že by bol teratogénny alebo spôsobil dystokiu, podobnú pozorovanej po podávaní

urinárneho menopauzálneho gonadotropínu (hMG). Keďže však GONAL-f nie je indikovaný

v gravidite, tieto údaje majú obmedzený klinický význam.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok

Sacharóza

Monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného

Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Koncentrovaná kyselina fosforečná

Hydroxid sodný

Rozpúšťadlo

Voda na injekciu

Benzylalkohol

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Rekonštituovaný roztok je stabilný 28 dní pri alebo do 25ºC.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred rekonštitúciou uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávajte v pôvodnom obale na

ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

GONAL-f sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok. Prášok sa dodáva v 3 ml

injekčných liekovkách (sklo typ I) s gumovou zátkou (brombutylová guma) a hliníkovým vyklápacím

viečkom. Rozpúšťadlo na rekonštitúciu sa dodáva v 1 ml naplnených injekčných striekačkách (sklo

typ I) s gumovou zátkou. Priložené sú tiež aplikačné injekčné striekačky vyrobené z polypropylénu

s fixovanou ihlou z nehrdzavejúcej ocele.

Liek sa dodáva ako balenie 1 injekčnej liekovky prášku s 1 naplnenou injekčnou striekačkou

rozpúšťadla na rekonštitúciu a 4 jednorazových injekčných striekačiek na aplikáciu ciachovaných

podľa jednotiek FSH.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

GONAL-f 300 IU/0,50 ml (22 mikrogramov/0,50 ml) sa musí pred použitím rekonštituovať s 0,75 ml

priloženého rozpúšťadla.

GONAL-f 300 IU/0,50 ml (22 mikrogramov/0,50 ml) sa nesmie rekonštituovať s nijakým iným

balením GONALU-f.

Na rekonštitúciu sa má použiť iba priložené rozpúšťadlo v naplnenej injekčnej striekačke, ktoré sa má

potom zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami. V škatuli viacdávkového GONALU-f sa

dodáva sada aplikačných injekčných striekačiek ciachovaných podľa jednotiek FSH. Alternatívne

možno použiť 1 ml injekčnú striekačku, ciachovanú v ml, s fixovanou ihlou na subkutánne podanie

(pozri časť „Ako pripraviť a používať prášok a rozpúšťadlo GONAL-f“ v písomnej informácii pre

používateľa).

Rekonštituovaný roztok sa nesmie podávať, ak obsahuje častice alebo nie je číry.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými

požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Europe B.V.

Gustav Mahlerplein 102

1082 MA Amsterdam

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/95/001/032

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. októbra 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. októbra 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

http://www.ema.europa.eu

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa

GONAL-f 300 IU/0,50 ml (22 mikrogramov/0,50 ml) prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Folitropín alfa

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože

obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj

vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej

informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je GONAL-f a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete GONAL-f
3. Ako používať GONAL-f
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať GONAL-f
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Ako pripraviť a používať prášok a rozpúšťadlo GONAL-f

1. Čo je GONAL-f a na čo sa používa

Čo je GONAL-f

GONAL-f obsahuje liek nazývaný „folitropín alfa“. Folitropín alfa je typ „folikuly stimulujúceho

hormónu“ (FSH), ktorý patrí do skupiny hormónov nazývaných „gonadotropíny“. Gonadotropíny sa

zúčastňujú na rozmnožovaní a plodnosti.

Na čo sa GONAL-f používa

U dospelých žien sa GONAL-f používa:

- na podporu uvoľnenia vajíčka z vaječníka (ovulácia) u žien, u ktorých nedochádza k ovulácii

a ktoré nereagovali na liečbu liekom nazývaným „klomiféniumcitrát“,

- spolu s iným liekom nazývaným „lutropín alfa“ („luteinizačný hormón“ alebo LH) na podporu

uvoľnenia vajíčka z vaječníka (ovulácia) u žien, u ktorých nedochádza k ovulácii, pretože ich

telo tvorí veľmi malé množstvo gonadotropínov (FSH a LH),

- na podporu vývoja viacerých folikulov (každý obsahujúci vajíčko) u žien, ktoré sa podrobujú

metódam asistovanej reprodukcie (metódam, ktoré vám môžu pomôcť otehotnieť), ako sú „in

vitro fertilizácia“, „intratubárny transfer gamét“ alebo „intratubárny transfer zygot“.

U dospelých mužov sa GONAL-f používa:

- spolu s iným liekom nazývaným „ľudský choriogonadotropín“ (hCG) na podporu vývoja

spermií u mužov, ktorí sú neplodní v dôsledku nízkej hladiny určitých hormónov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete GONAL-f

Pred začiatkom liečby by ste sa vy i váš partner mali dať vyšetriť na plodnosť u lekára, ktorý má

skúsenosti s liečbou porúch plodnosti.

Nepoužívajte GONAL-f

- ak ste alergický na folikuly stimulujúci hormón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto

lieku uvedených v časti 6,

- ak máte nádor hypotalamu a hypofýzy (oba sú súčasťou mozgu),

- ak ste žena:

- so zväčšenými vaječníkmi alebo s vakmi vyplnenými tekutinou na vaječníkoch (ovariálne

cysty na vaječníkoch) neznámeho pôvodu,

- s nevysvetliteľným vaginálnym krvácaním,

- s rakovinou vaječníkov, maternice alebo prsníkov,

- so stavom, ktorý zvyčajne neumožňuje normálne tehotenstvo, ako je zlyhanie vaječníkov

(predčasná menopauza) alebo porucha tvaru pohlavných orgánov,

- ak ste muž:

- s poškodením semenníkov, ktoré je nevyliečiteľné.

Nepoužívajte GONAL-f ak sa na vás vzťahujú ktorékoľvek z vyššie uvedených prípadov. Ak si nie ste

niečím istý, predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Porfýria

Ak trpíte vy alebo člen vašej rodiny porfýriou (neschopnosť rozložiť porfyríny, ktorá sa môže

prenášať z rodičov na deti), informujte o tom pred začatím liečby svojho lekára.

Okamžite informujte svojho lekára, ak:

 sa vaša koža stane krehkejšou a ľahko sa na nej vytvoria pľuzgiere, najmä koža, ktorá bola

často vystavená slnku a/alebo

 máte bolesti žalúdka, rúk alebo nôh.

V prípade vyššie uvedených príhod vám môže váš lekár odporučiť ukončenie liečby.

Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

Ak ste žena, tento liek zvyšuje riziko vzniku OHSS. To je prípad, keď sa folikuly až nadmerne vyvinú

a stanú sa z nich veľké cysty. Ak sa u vás objaví bolesť v spodnej časti brucha, rýchlo priberáte na

váhe, ak pocítite nevoľnosť alebo ak vraciate, alebo máte ťažkosti s dýchaním, okamžite o tom

informujte svojho lekára, ktorý vám môže povedať, aby ste tento liek prestali používať (pozri časť 4).

V prípade, že u vás nenastane ovulácia a ak sa dodržiava odporúčaná dávka a schémy podávania,

výskyt vzniku OHSS je menej pravdepodobný. Liečba GONALOM-f iba zriedkavo spôsobuje

závažný OHSS, pokiaľ sa nepodá liek, ktorý sa používa na záverečné dozretie folikulov (obsahujúci

ľudský choriogonadotropín - hCG). Ak sa u vás vyvíja OHSS, váš lekár vám v tomto liečebnom cykle

nemusí podať hCG a môže vám povedať, aby ste najmenej štyri dni nemali pohlavný styk alebo

používali bariérové metódy antikoncepcie.

Mnohopočetné tehotenstvo

Pri použití GONALU-f je riziko tehotenstva s viac ako jedným plodom („mnohopočetné tehotenstvo“,

väčšinou dvojičky) vyššie ako pri prirodzenom počatí. Mnohopočetné tehotenstvo môže spôsobiť

zdravotné komplikácie vám aj vašim deťom. Riziko mnohopočetného tehotenstva môžete znížiť

používaním správnej dávky GONALU-f v správnom čase. Pri podstúpení metódy asistovanej

reprodukcie súvisí riziko vzniku mnohopočetných tehotenstiev s vaším vekom, kvalitou a počtom

oplodnených vajíčok alebo embryí, ktoré vám boli vložené.

Spontánny potrat

Ak podstupujete metódu asistovanej reprodukcie alebo stimuláciu vaječníkov na tvorbu vajíčok, je

výskyt spontánneho potratu u vás pravdepodobnejší ako u priemernej ženy.

Poruchy zrážania krvi (tromboembolické príhody)

Ak ste mali v minulosti alebo nedávno krvné zrazeniny v nohách alebo pľúcach, infarkt alebo porážku

alebo ak sa takéto prípady vyskytli vo vašej rodine, môže byť u vás vyššie riziko, že liečbou

GONALOM-f sa tieto problémy prejavia alebo zhoršia.

Muži s nadmerným množstvom FSH v krvi

Ak ste muž, nadmerné množstvo FSH vo vašej krvi môže byť príznakom poškodenia semenníkov. Ak

máte tento problém, GONAL-f zvyčajne neúčinkuje. Ak sa váš lekár rozhodne vyskúšať liečbu

GONALOM-f, na sledovanie liečby vás môže 4 až 6 mesiacov po začatí liečby váš lekár požiadať

o poskytnutie spermií na ich vyšetrenie.

Deti

GONAL-f nie je indikovaný na použitie u detí.

Iné lieky a GONAL-f

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to

svojmu lekárovi.

 Ak používate GONAL-f s inými liekmi, ktoré podporujú ovuláciu (ako je hCG alebo

klomiféniumcitrát), môže to zvýšiť odpoveď vašich folikulov.

 Ak používate GONAL-f súbežne s agonistom alebo antagonistom „hormónu uvoľňujúceho

gonadotropín“ (GnRH) (tieto lieky znižujú hladiny vašich pohlavných hormónov a zabraňujú

ovulácii), je možné, že na tvorbu folikulov budete potrebovať vyššiu dávku GONALU-f.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, GONAL-f nepoužívajte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že by tento liek ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

GONAL-f obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné

množstvo sodíka.

3. Ako používať GONAL-f

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si

to u svojho lekára alebo lekárnika.

173

Používanie tohto lieku

 GONAL-f je určený na podávanie tesne pod kožu (subkutánne). Pripravený roztok možno

použiť na viacero injekcií.

 Prvá injekcia GONALU-f sa má podať pod dohľadom vášho lekára.

 Pred tým, ako si budete môcť GONAL-f podať sami, vám váš lekár alebo zdravotná sestra

ukážu, ako GONAL-f podať.

 Ak si GONAL-f podávate sami, pozorne si prečítajte pokyny na konci tejto písomnej

informácie pod názvom „Ako pripraviť a používať prášok a rozpúšťadlo GONAL-f“

a postupujte podľa nich.

Koľko lieku použiť

Váš lekár rozhodne, koľko lieku budete užívať a ako často. Nižšie uvedené dávky sú vyjadrené

v medzinárodných jednotkách (IU) a mililitroch (ml).

Ženy

Ak nemáte ovuláciu a máte nepravidelnú menštruáciu, alebo vôbec nemáte menštruáciu

 GONAL-f sa zvyčajne podáva každý deň.

 Ak máte nepravidelnú menštruáciu, GONAL-f začnite používať počas prvých 7 dní vášho

menštruačného cyklu. Ak vôbec nemáte menštruáciu, liek môžete začať používať v ktorýkoľvek

deň, ktorý vám vyhovuje.

 Zvyčajná počiatočná dávka GONALU-f je 75 až 150 IU (0,12 až 0,24 ml) každý deň.

 Vaša dávka GONALU-f sa môže každých 7 alebo každých 14 dní zvyšovať o 37,5 až 75 IU,

kým sa u vás nedostaví požadovaná odpoveď.

 Maximálna denná dávka GONALU-f zvyčajne nie je vyššia než 225 IU (0,36 ml).

 Po dosiahnutí požadovanej odpovede vám bude 24 až 48 hodín po podaní poslednej injekcie

GONALU-f podaná jediná injekcia 250 mikrogramov „rekombinantného hCG“ (r-hCG, hCG

vyrobený v laboratóriu špeciálnou DNA technológiou) alebo 5 000 až 10 000 IU hCG.

Najlepšie je mať pohlavný styk v deň podania hCG a deň po podaní hCG.

Ak váš lekár nespozoruje požadovanú odpoveď po 4 týždňoch, tento liečebný cyklus GONALOM-f sa

má ukončiť. V nasledujúcom liečebnom cykle vám váš lekár podá vyššiu počiatočnú dávku

GONALU-f ako predtým.

Ak vaše telo zareaguje príliš prudko, liečba sa ukončí a hCG sa vám nepodá (pozri časť 2, OHSS).

V nasledujúcom cykle vám váš lekár podá nižšiu dávku GONALU-f ako predtým.

Ak nemáte ovuláciu, nemáte menštruáciu a bola u vás diagnostikovaná veľmi nízka hladina

hormónov FSH a LH

 Zvyčajná počiatočná dávka GONALU-f je 75 až 150 IU (0,12 až 0,24 ml) spolu so 75 IU

(0,12 ml) lutropínu alfa.

 Tieto dva lieky budete používať každý deň po dobu až piatich týždňov.

 Vaša dávka GONALU-f sa môže každých 7 alebo každých 14 dní zvyšovať o 37,5 až 75 IU,

kým sa u vás nedostaví požadovaná odpoveď.

 Po dosiahnutí požadovanej odpovede vám bude 24 až 48 hodín po podaní poslednej injekcie

GONALU-f a lutropínu alfa podaná jediná injekcia 250 mikrogramov „rekombinantného hCG“

(r-hCG, hCG vyrobený v laboratóriu špeciálnou DNA technológiou) alebo 5 000 až 10 000 IU

hCG. Najlepšie je mať pohlavný styk v deň podania hCG a deň po podaní hCG. Prípadne

možno vykonať vnútromaternicové umelé oplodnenie zavedením spermií do maternice.

174

Ak váš lekár nespozoruje požadovanú odpoveď po 5 týždňoch, tento liečebný cyklus GONALOM-f sa

má ukončiť. V nasledujúcom liečebnom cykle vám váš lekár podá vyššiu počiatočnú dávku

GONALU-f ako predtým.

Ak vaše telo zareaguje príliš prudko, liečba GONALOM-f sa ukončí a hCG sa vám nepodá (pozri

časť 2, OHSS). V nasledujúcom cykle vám váš lekár podá nižšiu dávku GONALU-f ako predtým.

Ak sa u vás pred podstúpením metódy asistovanej reprodukcie má vyvinúť viacero vajíčok

potrebých pre odber

 Zvyčajná počiatočná dávka GONALU-f je 150 až 225 IU (0,24 až 0,36 ml) denne, počnúc 2.

alebo 3. dňom liečebného cyklu.

 Dávka GONALU-f sa môže zvyšovať v závislosti od odpovede. Maximálna denná dávka je

450 IU (0,72 ml).

 Liečba pokračuje, až kým sa vajíčka nevyvinú do požadovanej veľkosti. Zvyčajne to trvá okolo

10 dní, ale môže to byť kedykoľvek v rozmedzí 5 až 20 dní. Váš lekár vyšetrením krvi a/alebo

ultrazvukom skontroluje, kedy k tomu dôjde.

 Keď budú vaše vajíčka pripravené, 24 až 48 hodín po podaní poslednej injekcie GONALU-f

vám bude podaná jediná injekcia 250 mikrogramov „rekombinantného hCG“ (r-hCG, hCG

vyrobený v laboratóriu špeciálnou DNA technológiou) alebo 5 000 až 10 000 IU hCG. Toto

pripraví vaše vajíčka na odber.

V ostatných prípadoch môže váš lekár použitím agonistu alebo antagonistu gonadotropín

uvoľňujúceho hormónu (GnRH) najprv zabrániť ovulácii. Potom sa liečba GONALOM-f začne

približne dva týždne po začiatku liečby agonistom. Oba lieky, GONAL-f a GnRH agonista, sa potom

podávajú až kým sa folikuly nevyvinú do požadovanej veľkosti. Napríklad po dvoch týždňoch liečby

agonistom GnRH sa počas 7 dní podáva 150 až 225 IU GONALU-f. Dávka sa potom upraví podľa

odpovede vaječníkov.

Muži

 Zvyčajná dávka GONALU-f je 150 IU (0,24 ml) spolu s hCG.

 Tieto dva lieky budete používať trikrát týždenne počas najmenej 4 mesiacov.

 Ak po 4 mesiacoch na liečbu nezareagujete, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste pokračovali

v používaní týchto dvoch liekov až po dobu 18 mesiacov.

Ak použijete viac GONALU-f, ako máte

Účinky použitia nadmerného množstva GONALU-f nie sú známe. Možno však očakávať vznik

ovariálneho hyperstimulačného syndrómu (OHSS), ktorý je popísaný v časti 4. OHSS sa však prejaví

len ak sa podá aj hCG (pozri časť 2, OHSS).

Ak zabudnete použiť GONAL-f

Ak zabudnete použiť GONAL-f, nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Hneď ako zistíte, že ste zabudli použiť dávku, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo

lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky u žien

 Bolesť v spodnej časti brucha spolu s pocitom nevoľnosti s nutkaním na vracanie alebo

vracaním môžu byť príznakmi ovariálneho hyperstimulačného syndrómu (OHSS). Toto môže

poukazovať na to, že vaječníky nadmerne reagovali na liečbu a že sa na vaječníkoch vyvinuli

veľké cysty (pozri tiež časť 2, odsek „Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)“). Tento

vedľajší účinok je častý (môže postihnúť najviac 1 z 10 ľudí).

 OHSS sa môže stať závažným so zreteľne zväčšenými vaječníkmi, zníženou tvorbou moču,

prírastkom telesnej hmotnosti, ťažkosťami s dýchaním a/alebo prípadným nahromadením

tekutín v bruchu alebo v hrudi. Tento vedľajší účinok je menej častý (môže postihnúť najviac

1 zo 100 ľudí).

 Zriedka sa môžu vyskytnúť komplikácie OHSS, ako je otočenie vaječníkov alebo výskyt

krvných zrazenín (môžu postihnúť najviac 1 z 1 000 ľudí).

 Vo veľmi zriedkavých prípadoch (môžu postihnúť najviac 1 z 10 000 ľudí) môže dôjsť

k závažným komplikáciám spojeným s výskytom krvných zrazenín (tromboembolické príhody)

občas nezávislým od OHSS. Môže to spôsobiť bolesť v hrudi, dýchavičnosť, porážku alebo

infarkt (pozri tiež časť 2, odsek „Poruchy zrážania krvi“).

Závažné vedľajšie účinky u mužov a žien

 Alergické reakcie, ako sú vyrážky, sčervenenie pokožky, žihľavka, opuchnutie tváre

s ťažkosťami s dýchaním môžu byť niekedy závažné. Tento vedľajší účinok je veľmi zriedkavý

(môžu postihnúť najviac 1 z 10 000 ľudí).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho

lekára, ktorý vám môže povedať, aby ste prestali GONAL-f používať.

Ďalšie vedľajšie účinky u žien

Veľmi časté (môžu postihnúť viac než 1 z 10 ľudí):

- Dutiny vyplnené tekutinou na vaječníkoch (ovariálne cysty)
- Bolesti hlavy
- Reakcie v mieste vpichu injekcie, ako sú bolesť, sčervenanie, modriny, opuch a/alebo podráždenie

Časté (môžu postihnúť najviac 1 z 10 ľudí):

- Bolesti brucha
- Nevoľnosť, vracanie, hnačka, kŕče v bruchu a plynatosť

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť najviac 1 z 10 000 ľudí):

- Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie, ako sú vyrážky, sčervenenie pokožky, žihľavka, opuchnutie tváre s ťažkosťami s dýchaním. Tieto reakcie môžu byť niekedy závažné.
- Môže dôjsť k zhoršeniu astmy.

Ďalšie vedľajšie účinky u mužov

Veľmi časté (môžu postihnúť viac než 1 z 10 ľudí):

- Reakcie v mieste vpichu injekcie, ako sú bolesť, sčervenenie, modriny, opuch a/alebo podráždenie

Časté (môžu postihnúť najviac 1 z 10 ľudí):

- Opuch žíl nad a za semenníkmi (varikokéla)
- Zväčšenie prsníkov, vznik akné alebo prírastok telesnej hmotnosti

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť najviac 1 z 10 000 ľudí):

- Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie, ako sú vyrážky, sčervenenie pokožky, žihľavka, opuchnutie tváre s ťažkosťami s dýchaním. Tieto reakcie môžu byť niekedy závažné.
- Môže dôjsť k zhoršeniu astmy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa

týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením

vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GONAL-f

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky alebo

škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred rekonštitúciou uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte GONAL-f, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku, ak tekutina obsahuje

častice alebo nie je číra.

Po príprave roztoku možno roztok uchovávať počas maximálne 28 dní.

- Na injekčnú liekovku GONAL-f si zapíšte dátum prípravy roztoku.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Neuchovávajte v mrazničke.
- Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Nepoužívajte roztok GONALU-f, ktorý zostal v injekčnej liekovke po 28. dňoch.

Na konci liečby sa všetok nepoužitý roztok musí zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu

chrániť životné prostredie.

GONAL-f 300 IU/0,50 ml (22 mikrogramov/0,50 ml) sa nemá miešať s inými liekmi v tej istej

injekcii.

GONAL-f 300 IU/0,50 ml (22 mikrogramov/0,50 ml) sa nemá miešať s inými baleniami GONALU-f

v tej istej injekčnej liekovke alebo injekčnej striekačke.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo GONAL-f obsahuje

 Liečivo je folitropín alfa.

 Každá injekčná liekovka obsahuje 450 IU folitropínu alfa.

177

 Po rekonštitúcii obsahuje 0,5 ml roztoku 300 IU (22 mikrogramov) folitropínu alfa, to znamená,

že každý mililiter roztoku obsahuje 600 IU (44 mikrogramov).

 Ďalšie zložky sú sacharóza, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, dihydrát

hydrogénfosforečnanu sodného, koncentrovaná kyselina fosforečná a hydroxid sodný.

 Rozpúšťadlo obsahuje vodu na injekciu a benzylalkohol.

Ako vyzerá GONAL-f a obsah balenia

 GONAL-f sa dodáva ako prášok a rozpúšťadlo, ktoré sa používajú na prípravu injekčného

roztoku.

 Prášok sú biele pelety vo viacdávkovej sklenenej injekčnej liekovke.

 Rozpúšťadlo je číra a bezfarebná tekutina v naplnenej striekačke s obsahom 0,75 ml.

 GONAL-f sa dodáva v baleniach po 1 injekčnej liekovke prášku s 1 naplnenou injekčnou

striekačkou rozpúšťadla a 4 jednorazovými injekčnými striekačkami na podanie, ciachovanými

podľa medzinárodných jednotiek (IU FSH).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa

rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

MERCK NV/SA

Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Lietuva

Merck Serono UAB

Tel: +370 37320603

България

„Мерк България“ ЕАД

Тел.: +359 24461 111

Luxembourg/Luxemburg

MERCK NV/SA, Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Česká republika

Merck spol.s.r.o

Tel. +420 272084211

Magyarország

Merck Kft.

Tel: +36-1-463-8100

Danmark

Merck A/S

Tlf: +45 35253550

Malta

Vivian Corporation Ltd

Tel: +356-22-588600

Deutschland

Merck Serono GmbH

Tel: +49-6151-6285-0

Nederland

Merck BV

Tel: +31-20-6582800

Eesti

Merck Serono OÜ

Tel: +372 682 5882

Norge

Merck Serono Norge

Tlf: +47 67 90 35 90

Ελλάδα

Merck A.E.

T□□: +30-210-61 65 100

Österreich

Merck GesmbH.

Tel: +43 1 57600-0

178

España

Merck S.L.

Línea de Información: 900 102 964

Tel: +34-91-745 44 00

Polska

Merck Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 53 59 700

France

Merck Serono s.a.s.

Tél.: +33-4-72 78 25 25

Numéro vert : 0 800 888 024

Portugal

Merck, s.a.

Tel: +351-21-361 35 00

Hrvatska

Merck d.o.o,

Tel: +385 1 4864 111

România

Merck România SRL

Tel: +40 21 319 88 50

Íreland

Merck Serono Ltd, United Kingdom

Tel: +44-20 8818 7200

Slovenija

MERCK d.o.o.

Tel: +386 1 560 3 800

Ísland

Icepharma hf

Tel: + 354 540 8000

Slovenská republika

Merck spol. s r.o.

Tel: + 421 2 49 267 111

Italia

Merck Serono S.p.A.

Tel: +39-06-70 38 41

Suomi/Finland

Merck Oy

Puh/Tel: +358-9-8678 700

Κύπρος

Χρ. Γ. Παπαλοϊζου Λτδ

Τηλ.: +357 22490305

Sverige

Merck AB

Tel: +46-8-562 445 00

Latvija

Merck Serono SIA

Tel: +371 67152500

United Kingdom

Merck Serono Ltd

Tel: +44-20 8818 7200

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

http://www.ema.europa.eu.

179

AKO PRIPRAVIŤ A POUŽÍVAŤ PRÁŠOK A ROZPÚŠŤADLO GONAL-f

 V tejto časti sa dozviete, ako pripraviť a používať prášok a rozpúšťadlo GONAL-f.

 Pred začatím prípravy si prečítajte najprv všetky nasledujúce pokyny až do konca.

 Injekciu si podávajte každý deň v rovnakom čase.

1. Umyte si ruky a nájdite si čisté miesto

 Je dôležité, aby vaše ruky a pomôcky, ktoré používate boli čo najčistejšie.

 Vhodným miestom je čistý stôl alebo kuchynská doska.

2. Pripravte a vyložte si všetko, čo budete potrebovať:

 2 tampóny namočené v alkohole

 naplnená injekčná striekačka obsahujúca rozpúšťadlo (číra tekutina)

 injekčná liekovka obsahujúca GONAL-f (biely prášok)

 prázdna injekčná striekačka na podanie injekcie (pozri obrázok nižšie)

3. Príprava roztoku

 Z injekčnej liekovky s práškom a z naplnenej injekčnej striekačky odstráňte ochranné viečka.

 Zoberte naplnenú injekčnú striekačku, vsuňte ihlu do injekčnej liekovky s práškom a pomaly

vstreknite všetko rozpúšťadlo do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok.

 Z injekčnej liekovky odstráňte injekčnú striekačku a injekčnú striekačku vyhoďte (nasaďte späť

ochranné viečko, aby nedošlo k úrazom).

 Táto injekčná liekovka obsahuje viacero dávok GONALU-f. Budete ju uchovávať niekoľko dní

a každý deň si natiahnete iba predpísanú dávku.

4. Príprava injekčnej striekačky na podanie injekcie

 Ľahkým krúživým pohybom premiešajte injekčnú liekovku GONALU-f pripravenú v kroku 3,

netraste ňou. Skontrolujte, či je roztok číry a bez akýchkoľvek častíc.

 Vezmite si injekčnú striekačku na podanie injekcie a vytiahnutím piestu ju naplňte vzduchom

na požadovanú dávku v medzinárodných jednotkách (IU FSH).

 Vsuňte ihlu do injekčnej liekovky, otočte injekčnú liekovku hore dnom a vtlačte vzduch do

injekčnej liekovky.

 Natiahnite predpísanú dávku GONALU-f do injekčnej striekačky na podanie vytiahnutím piestu

kým sa nedosiahne požadovaná dávka v IU FSH.

5. Odstránenie vzduchových bublín:

 Pokiaľ v injekčnej striekačke vidíte vzduchové bubliny, podržte injekčnú striekačku ihlou

smerom nahor a jemne na ňu poklopte, až kým sa všetok vzduch nezhromaždí na povrchu.

Jemne zatlačte na piest, kým neodstránite všetok vzduch.

6. Podanie dávky

 Ihneď si vpichnite roztok: váš lekár alebo zdravotná sestra vám už vopred poradili, kam si máte

podať injekciu (napr. brucho, predná strana stehna). Na zníženie výskytu podráždenia kože si

každý deň zvoľte iné miesto vpichu.

 Očistite vybrané miesto na koži tampónom namočeným v alkohole krúživým pohybom.

 Pevne zvraštite kožu k sebe a vpichnite ihlu pod 45° až 90° uhlom pohybom podobným

hádzaniu šípok.

 Jemným tlakom na piest si podajte liek, ako vás zaškolili. Nevpichujte priamo do žily. Tlačte

dovtedy, kým nevystreknete všetok roztok.

 Ihneď vytiahnite ihlu a očistite kožu tampónom namočeným v alkoholekrúživým pohybom.

7. Po podaní injekcie

 Po podaní injekcie ihneď bezpečne odstráňte použité injekčné striekačky, najvhodnejšie do

nádoby na odpad.

 Sklenenú injekčnú liekovku s pripraveným roztokom uchovávajte na bezpečnom mieste. Možno

ju budete znova potrebovať. Pripravený roztok je určený len pre vás a nesmie sa podať iným

pacientom.

 Pri nasledujúcom podaní injekcie pripraveného roztoku GONALU-f, opakujte kroky 4. až 7.
