

Εισαγωγή

Η Merck Serono S.A. (πρώην Serono S.A.) κατέχει την πρώτη θέση στην ανάπτυξη σκευασμάτων για τη θεραπεία της υπογονιμότητας για περισσότερο από 50 έτη. Η δέσμευσή μας στην έρευνα και ανάπτυξη στον τομέα της αναπαραγωγικής υγείας, μας έχει καταστήσει πρωτοπόρους στον τομέα της υπογονιμότητας διεθνώς.

Το εγχειρίδιο αυτό είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να διευκολύνει το γιατρό και γενικά τους επαγγελματίες υγείας να αντιληφθούν πώς ακριβώς χορηγείται το έτοιμο ενέσιμο διάλυμα GONAL-f® (FbM) με τη βοήθεια ειδικά σχεδιασμένης προγεμισμένης πέννας υποδόριας χορήγησης ενώ παράλληλα δίνει απαντήσεις σε πολλά από τα ερωτήματα που μπορεί να ανακύπτουν σχετικά με την υπογονιμότητα και τη θεραπεία με το διάλυμα GONAL-f® (FbM).

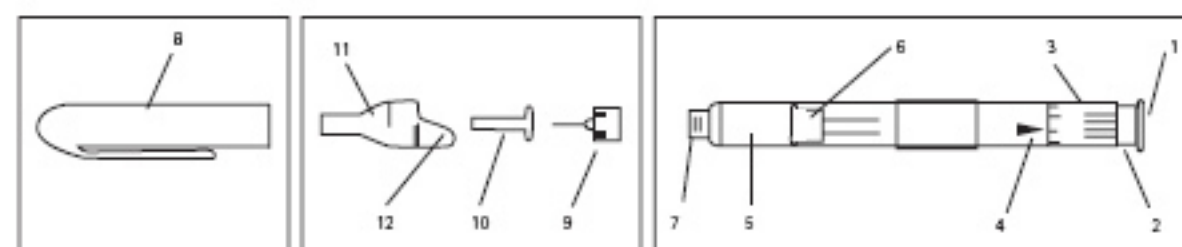
Το GONAL-f® (FbM) είναι θυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH), η οποία διεγείρει την ανάπτυξη ωαρίων στις γυναίκες, και την παραγωγή σπερματοζωαρίων στους άντρες. Το GONAL-f® (FbM) είναι κεκαθαρμένη FSH, η οποία παρασκευάζεται με τη βοήθεια της τεχνολογίας του ανασυνδυσασμένου DNA, με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια, όπως έχει προκύψει από μεγάλο αριθμό κλινικών μελετών.

Σχετικές πληροφορίες υπάρχουν επίσης στο δικτυακό τόπο: www.fertility.com στον οποίο έχετε πρόσβαση υπό τις προϋποθέσεις που θέτει η σχετική κείμενη νομοθεσία και ο κώδικας δεοντολογίας του ΣΦΕΕ.

Οδηγίες χρήσης

Πρέπει να υποδεικνύετε στον ασθενή πότε πρέπει να αρχίσει να λαμβάνει το έτοιμο ενέσιμο διάλυμα GONAL-f® (FbM) στην ειδικά σχεδιασμένη προγεμισμένη πένα υποδόριας χορήγησης καθώς και για την κατάλληλη ημερήσια δόση.

Τι περιέχει το GONAL-f® (FbM)



1. Πλήκτρο έγχυσης
2. Κόκκινη κλίμακα ελέγχου δόσεως
3. Μαύρος μετρητής δόσεων (σε IU FSH)
4. Βέλος ένδειξης δόσεως
5. Συγκρατητήρας δεξαμενής πληρώσεως
6. Έμβολο
7. Άκρο με σπείρωμα βιδώματος
8. Καπάκι της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας
9. Αφαιρούμενη βελόνα
10. Εσωτερικό καπάκι βελόνας
11. Εξωτερικό καπάκι βελόνας
12. Ετικέτα αποκόλλησης

Προετοιμασία της διαδικασίας

Ο ασθενής πρέπει να:

- Πλύνει τα χέρια του. Είναι σημαντικό τα χέρια του ασθενούς και οτιδήποτε άλλο χρησιμοποιεί να είναι όσο το δυνατόν πιο καθαρά.
- Συγκεντρώσει ό,τι χρειάζεται σε μια καθαρή περιοχή: ένα βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα, την προγεμισμένη πένα με το έτοιμο ενέσιμο διάλυμα GONAL-f® (FbM) και μια βελόνα μιας χρήσης που βρίσκεται στη συσκευασία του φαρμάκου.

Προετοιμασία για τη χορήγηση του GONAL-f® (FbM) Prefilled Pen

Φωτογραφία Α

- Αφαιρεί το εξωτερικό προστατευτικό κάλυμμα της πένας



Φωτογραφία Α

Φωτογραφία Β

- Πιάνει τη βελόνα και αφαιρεί το χάρτινο προστατευτικό κάλυμμα από το εξωτερικό περίβλημα της βελόνας. Εάν το χάρτινο κάλυμμα έχει καταστραφεί ή χαλαρώσει, η βελόνα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Πρέπει να πετάξει τη βελόνα και να χρησιμοποιήσει μια νέα.



Φωτογραφία Β

Φωτογραφία Γ

- Στη συνέχεια κρατάει σταθερά το εξωτερικό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας, την πιέζει στην άκρη του υποδοχέα της βελόνας στην πένα και την περιστρέφει δεξιόστροφα έως ότου στερεώσει τη βελόνα καλά πάνω στην πένα.



Φωτογραφία Γ

Προσοχή: ο ασθενής πρέπει να χρησιμοποιεί μόνο τις βελόνες μιας χρήσης που παρέχονται στη συσκευασία του GONAL-f® (FbM) Prefilled Pen ή που επιπλέον παρέχονται Εξχωριστά από τη Merck Serono.

Προετοιμασία της προγεμισμένης πένας για χρήση

Φωτογραφία Δ

- Ο/η ασθενής χρησιμοποιώντας το δακτύλιο επιλογής δόσης ρυθμίζει τη δόση στις 37,5 IU (η δόση αυτή δηλώνεται με τη μαύρη γραμμή και την κουκίδα) και τραβάει το κουμπί ένεσης προς τα έξω, μέχρι το τέλος.



Φωτογραφία Δ

Φωτογραφία Ε

- Αφαιρεί το εξωτερικό και το εσωτερικό κάλυμμα βελόνας και κρατά την πένα με τη βελόνα στραμμένη προς τα άνω.
- Χτυπά ελαφρά με το δάκτυλό του το φυσίγγιο με τη δραστική ουσία έτσι ώστε οι τυχόν φυσαλίδες αέρα που μπορεί να υπάρχουν μέσα σε αυτό να ανέβουν προς τη βελόνα.



Φωτογραφία Ε

Φωτογραφία Στ

- Κρατώντας τη βελόνα κατακόρυφα, πιέζει το κουμπί της ένεσης πλήρως. Μια σταγόνα διαλύματος θα πρέπει να εμφανιστεί στην άκρη της βελόνας για να δηλώσει ότι είναι έτοιμη για χρήση. Εάν δεν εμφανιστεί διάλυμα την πρώτη φορά, να επαναλάβει το βήμα.



Φωτογραφία Στ

- Το βήμα αυτό πρέπει να εκτελεστεί **μόνο πριν από την πρώτη χρήση** κάθε νέας πένας. Για την επόμενη χρήση ο ασθενής πρέπει να τοποθετήσει μια βελόνα όπως περιγράφεται στη φωτογραφία Γ και να ρυθμίσει τη δόση όπως περιγράφεται στη φωτογραφία Ζ.

Ρύθμιση της απαιτούμενης δόσης

Φωτογραφία Z

- Επιλέγει τη δόση που έχετε προκρίνει ως την ενδεδειγμένη για την περίπτωση του έως ότου το μαύρο βέλος δείξει την απαιτούμενη τιμή.
- Εάν διαπιστώσει ότι δεν έχει επιλέξει τη σωστή τιμή, μπορεί να διορθώσει την επιλογή του σε αυτό το στάδιο. Είναι σημαντικό να ελέγχει την επιλεγμένη δόση πριν συνεχίσει στο επόμενο στάδιο.
- Από τη στιγμή που θα επιλέξει την απαιτούμενη δόση, τραβάει προς τα έξω το κουμπί για την ένεση μέχρι τέλους. Από τη στιγμή που θα το τραβήξει προς τα έξω δεν έχει τη δυνατότητα να αλλάξει την επιλεγμένη δόση. Μπορεί, ωστόσο, να την αλλάξει στην επόμενη ένεση.



Φωτογραφία Z

Φωτογραφία H

- Ο ασθενής ελέγχει την κλίμακα ελέγχου επιλεγμένης δόσης (κόκκινοι αριθμοί και επίπεδα βελη) που βρίσκεται στο κουμπί ένεσης για να βεβαιωθεί ότι έχει επιλέξει τη σωστή δόση. Η δόση που έχει επιλέξει δηλώνεται από το τελευταίο ορατό σημάδι (επίπεδο κόκκινο βέλος) πάνω στον δακτύλιο επιλογής της δόσης.
- Εάν έχει συνταγογραφηθεί στον ασθενή η ίδια ημερήσια δόση σε κάθε ένεση το βέλος επιλογής της δόσης μπορεί απλά να παραμείνει στην ίδια θέση στο δοσομετρικό σύστημα για την επόμενη ένεση.
- Εάν απαιτούνται διαφορετικές ημερήσιες δόσεις, ο ασθενής μπορεί να αλλάξει τη δόση που επιλέγει επαναλαμβάνοντας το βήμα 1 με τη νέα δόση.



Φωτογραφία H

Σημειώσεις

- Είναι σημαντικό ο ασθενής να βεβαιωθεί ότι η επιλεγμένη δόση είναι η σωστή, πριν τραβήξει προς τα έξω το κουμπί της ένεσης.
- Εάν, αφού τραβήξει το κουμπί της ένεσης, διαπιστώσει ότι η δόση που έχει επιλέξει δεν είναι η σωστή, δεν πρέπει να πραγματοποιήσει την ένεση. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να απομακρύνει τη ποσότητα αυτού του φαρμάκου σπρώχνοντας όλο το διάλυμα προς τα επάνω και να επαναλάβει τη διαδικασία επιλογής της σωστής δόσης.
- Ο μαύρος μετρητής δόσης του επιτρέπει να ρυθμίσει τη δόση σε διαβαθμίσεις των 37,5 IU. Η ελάχιστη και η μέγιστη δόση που μπορεί να ρυθμίσει είναι ίση με 37,5 IU και 450 IU αντίστοιχα.

Σε περίπτωση που δεν υπάρχει αρκετή ποσότητα διαλύματος **GONAL-f®** (FbM) στη προγεμισμένη πένα για να χορηγηθεί η απαραίτητη δόση, ακολουθούνται τα παρακάτω:

Η κόκκινη κλίμακα ελέγχου δοσολογίας που βρίσκεται πάνω στο κουμπί της ένεσης, δίνει τη δυνατότητα να ελέγχει ο ασθενής κατά πόσο το διαθέσιμο διάλυμα GONAL-f® (FbM) που έχει απομείνει στην πένα επαρκεί για μια πλήρη δόση. Εάν η συγκεκριμένη πένα έχει χρησιμοποιηθεί αρκετές φορές, μπορεί να μην υπάρχει διαθέσιμη ποσότητα διαλύματος GONAL-f® (FbM) στην πένα που να είναι επαρκής για να καλύψει την επόμενη δόση. Μπορεί να φανεί πόση ποσότητα διαλύματος GONAL-f® (FbM) απομένει τραβώντας το κουμπί της ένεσης προς τα έξω όσο πιο πολύ γίνεται.

Το επίπεδο κόκκινο βέλος δηλώνει πόσο διάλυμα απομένει μέσα στη πένα.

Εάν η δόση που έχει επιλεγεί δεν επαρκεί για να ολοκληρωθεί η διαδικασία χορήγησης του σκευάσματος σε ενέσιμη μορφή, υπάρχουν δύο επιλογές:

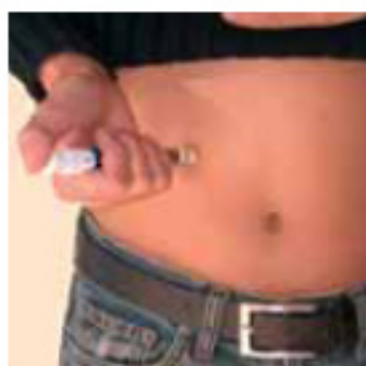
1. Η πρώτη ένεση να γίνει με την ποσότητα που έχει απομείνει στην υπάρχουσα πένα και στη συνέχεια, για να συμπληρωθεί η απαιτούμενη δόση, να πάρει ο ασθενής την υπόλοιπη ποσότητα με δεύτερη ένεση από μια καινούργια πένα.
2. Να πεταχτεί η χρησιμοποιημένη πένα και να κάνει ο ασθενής την ένεση με τη σωστή δόση χρησιμοποιώντας μια καινούργια πένα.

Χορήγηση της απαιτούμενης δόσης

- Ο ιατρός είναι υπεύθυνος να συστήσει το κατάλληλο σημείο της ένεσης στον ασθενή.
- Το σημείο όπου θα χορηγηθεί η ένεση καθαρίζεται πρώτα με βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.

Φωτογραφία Θ

- Ο ιατρός υποδεικνύει στον ασθενή την τεχνική εισαγωγής της βελόνας στο δέρμα του ασθενούς
- Ακολουθώντας τις οδηγίες του γιατρού ο ασθενής πιέζει πλήρως το κουμπί της ένεσης.
- Κρατάει το κουμπί ένεσης πατημένο και αφήνει τη βελόνα να παραμείνει στο δέρμα του/της για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Με αυτό τον τρόπο διασφαλίζεται η εισαγωγή όλης της ποσότητας του διαλύματος.



Φωτογραφία Θ

Μετά την ένεση ο ασθενής αφαιρεί τη βελόνα και την πετάει στα απορρίματα.

Αφαίρεση της βελόνας μετά την ένεση και αποόρριψή της

Φωτογραφία Ι

- Ο ασθενής κρατάει σταθερά την προγεμισμένη πένα από τη λαβή, όπως φαίνεται στη φωτογραφία. Επανατοποθετεί προσεκτικά το εξωτερικό προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας πάνω στη βελόνα.
- Πιάνοντας σφικτά το κάλυμμα, ξεβιδώνει τη βελόνα περιστρέφοντάς την αριστερόστροφα.
- Πετάει τη βελόνα σε δοχείο κατάλληλο για τη διάθεση αιχμηρών αντικειμένων.



Φωτογραφία Ι

Φύλαξη του έτοιμου ενέσιμου διαλύματος GONAL-f® (FbM) Prefilled Pen

Φωτογραφία Κ

- Ο ασθενής μόλις αφαιρέσει τη βελόνα, επανατοποθετεί το εξωτερικό κάλυμμα της πέννας.
- Μόλις το ανοίξει, μπορεί να φυλάξει το GONAL-f® (FbM) Prefilled Pen σε θερμοκρασία δωματίου (όχι υψηλότερη από 25°C) για το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ των ενέσεων.



Φωτογραφία Κ

Παράλειψη δόσης του διαλύματος GONAL-f® (FbM)

Σε περίπτωση παράλειψης μίας δόσης ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνεί με το θεράποντα ιατρό. Πρέπει να τονίζετε στον ασθενή

Ότι δεν πρέπει να χορηγήσει μεγαλύτερη δόση GONAL-f® (FbM) για να αντισταθμίσει τις ενέσεις που παρέλειψε να κάνει. Αυτό που πρέπει να κάνει ο ασθενής είναι να επικοινωνήσει με το θεράποντα ιατρό του.

- Για το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ των ενέσεων το GONAL-f® (FbM) Prefilled Pen πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος.
- Να μην φυλάσσεται το GONAL-f® (FbM) Prefilled Pen για διάστημα μεγαλύτερο των 28 ημερών από τη στιγμή που θα ανοιχτεί.
- Να μην χρησιμοποιείται το σκεύασμα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται επί της συσκευασίας.

Ερωτήσεις και Απαντήσεις

Ε: Τι είναι το GONAL-f® (FbM);

A: Το GONAL-f® (FbM) είναι κεκαθαρμένη θυλακιοτρόπος ορμόνη (FSH). Παρέχεται σε μορφή έτοιμου ενέσιμου διαλύματος μιας χρήσης σε ειδικά σχεδιασμένη προγεμισμένη πένα υποδόριας χορήγησης.

Ε: Τι σημαίνει Filled-by-Mass (FbM);

A: Το GONAL-f® (FbM) είναι ένα σταθερό φάρμακο από παρτίδα σε παρτίδα, η παραγωγή του οποίου στηρίζεται στην τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA. Αυτό σημαίνει ότι η δραστική ουσία σε μια συγκεκριμένη ποσότητα του GONAL-f® (FbM), μπορεί να υπολογιστεί με μεγάλη ακρίβεια, δηλώνοντας έτσι επ'ακριβώς την ποσότητα GONAL-f® (FbM) που υπάρχει σε μια συγκεκριμένη ποσότητα μάζας πρωτεΐνης.

Η ικανότητα αυτή πλήρωσης του GONAL-f® (FbM) ανά μάζα σημαίνει ότι υπάρχει σταθερή δραστικότητα σε κάθε επιλεγμένη δόση για ένεση.

Ε: Ποιος μπορεί να λαμβάνει το GONAL-f® (FbM);

A: Το GONAL-f® (FbM) χορηγείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων γονιμότητας.

Πιο συγκεκριμένα:

- Σε γυναίκες που δεν επιτυγχάνουν ωοθυλακιορρηξία, το GONAL-f® (FbM) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόκληση ωοθυλακιορρηξίας.
- Το GONAL-f® (FbM) χρησιμοποιείται για τη διέγερση της ανάπτυξης ωοθυλακίων - μικρών σάκκων που βρίσκονται εντός των ωοθηκών και περιέχουν ωάρια - και, συνεπώς, ενός αριθμού ωαρίων, στις γυναίκες που υποβάλλονται σε κάποια τεχνική υποβοήθησης της αναπαραγωγής (ART).
- Σε γυναίκες που δεν επιτυγχάνουν ωοθυλακιορρηξία λόγω της πολύ περιορισμένης παραγωγής ορμονών γονιμοποίησης, όπως της θυλακιοτρόπου ορμόνης (FSH) και της

Ερωτήσεις και Απαντήσεις

ωχρικοποιητικής ορμόνης (LH), το GONAL-f® (FbM) χρησιμοποιείται, σε συνδυασμό με την ανασυνδυασμένη LH, για τη διέγερση της ωοθυλακιορρηξίας.

- Το GONAL-f® (FbM) χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με μια άλλη συνθετική ορμόνη, τη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG), για τη διέγερση της παραγωγής σπερματοζωαρίων στους άνδρες που είναι υπογόνιμοι, λόγω κάποιας ορμονικής ανεπάρκειας.

Ε: Ποιο είναι το πλεονέκτημα της χορήγησης του διαλύματος GONAL-f® (FbM) με την ειδικά σχεδιασμένη προγεμισμένη πένα υποδόριας χορήγησης;

A: Η προγεμισμένη πένα του έτοιμου ενέσιμου διαλύματος GONAL-f® (FbM) έχει αναπτυχθεί για να βοηθήσει τους ασθενείς να λαμβάνουν μόνοι τους το GONAL-f® (FbM) στη σωστή ποσότητα, χωρίς να χρειάζεται να αναμειγνύουν συστατικά (σκόνη δραστικής ουσίας και διαλύτη) μόνοι τους, όπως γινόταν μέχρι σήμερα, ή να γεμίζουν τις συμβατικές σύριγγες.

Άλλα πλεονεκτήματα που προκύπτουν από την χρήση της ειδικής πέννας είναι τα εξής:

- Σαφής ένδειξη της ποσότητας του φαρμάκου που απομένει στην πένα κάθε φορά.
- Δυνατότητα διόρθωσης της επιλεγμένης δόσης σε περίπτωση λάθους.
- Κλίμακα ελέγχου της επιλεγμένης δόσης που επιτρέπει στον ασθενή τον έλεγχο, σε δεύτερο επίπεδο, ότι η δόση που επέλεξε είναι πράγματι αυτή που ήθελε.

Ε: Γιατί το GONAL-f® (FbM) Prefilled Pen διατίθεται σε δύο διαφορετικά χρώματα;

A: Το GONAL-f® (FbM) Prefilled Pen διατίθεται ως εξής:

Ερωτήσεις και Απαντήσεις

- Πένα χρώματος ανοικτού γαλάζιου που περιέχει 300 IU GONAL-f® (FbM)
- Πένα χρώματος κόκκινου που περιέχει 900 IU GONAL-f® (FbM)

Ο γιατρός αποφασίζει πότε και με ποια δόση θα ξεκινήσει ο ασθενής τη θεραπεία του. Το GONAL-f® (FbM) Prefilled Pen είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να επιτρέπει την επιλογή της απαραίτητης δόσης με απλό και ευέλικτο τρόπο, καλύπτοντας έτσι την πλειοψηφία των συνήθων θεραπευτικών αγωγών.

E: Τί γίνεται αν έχει επιλεγεί λάθος δόση;

A: Το GONAL-f® (FbM) Prefilled Pen έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπει τη διόρθωση της επιλεγμένης δόσης, σε περίπτωση λάθους, πριν από το τράβηγμα του κουμπιού ένεσης.

Ωστόσο, από τη στιγμή που θα τραβηχτεί το κουμπί ένεσης προς τα έξω δεν μπορεί να γίνει καμία αλλαγή πριν προετοιμάσει την επόμενη ένεση. Εάν διαπιστωθεί ότι η δόση που έχει επιλεγεί δεν είναι η σωστή, η ένεση δεν πρέπει να πραγματοποιηθεί.

Πρέπει να αδειάσει ο ασθενής το διάλυμα της συγκεκριμένης δόσης σπρώχνοντάς το προς τα έξω και επαναλάβει τη διαδικασία επιλογής της σωστής δόσης.

E: Πως φυλάσσεται το GONAL-f® (FbM) Prefilled Pen στο διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ των ενέσεων;

A: Το GONAL-f® (FbM) Prefilled Pen φυλάσσεται στο ψυγείο (2-8°C). Εντός του χρόνου διάρκειας ζωής του, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, για το μέγιστο διάστημα των 28 ημερών και πρέπει να απορριφθεί εάν δεν χρησιμοποιηθεί.

Η πένα φυλάσσεται στην αρχική της συσκευασία για να προστατευτεί το διάλυμα GONAL-f® (FbM) από το φως. Το GONAL-f® (FbM) Prefilled Pen δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρα-

Ερωτήσεις και Απαντήσεις

τηρηθούν εμφανή σημάδια αλλοίωσης. Το GONAL-f® (FbM) δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή δεν είναι καθαρό.

E: Πώς λειτουργεί η FSH;

A: Η FSH ανήκει σε μια ομάδα ορμονών που καλούνται γοναδοτροπίνες, οι οποίες εμπλέκονται στην αναπαραγωγική διαδικασία.

Στις γυναίκες, η FSH διεγείρει τις ωοθήκες με στόχο την ανάπτυξη ωοθυλακίων και προκαλώντας την ωρίμανση των ωαρίων που εμπεριέχονται μέσα στα ωοθυλάκια.

Στους άνδρες η FSH διεγείρει την παραγωγή σπερματοζωαρίων στους όρχεις.

E: Τι ποσότητα του GONAL-f® (FbM) θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την ένεση;

A: Η ακριβής δόση του GONAL-f® (FbM) που θα πρέπει να λαμβάνεται ημερησίως, καθώς επίσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό ανάλογα με την κάθε κλινική περίπτωση.

E: Ποιος δεν θα πρέπει να λαμβάνει το διάλυμα GONAL-f® (FbM);

A: Το GONAL-f® (FbM) δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από τις παρακάτω κατηγορίες ασθενών:

- Τους έχοντες υπερευαισθησία στην FSH ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό στοιχείο του GONAL-f® (FbM);
- Τους έχοντες όγκο του υποθαλάμου και της υπόφυσης;

Εάν ο ασθενής είναι γυναίκα:

- Γυναίκες έγκυες ή σε περίοδο θηλασμού.

Ερωτήσεις και Απαντήσεις

- Γυναίκες με διόγκωση των ωοθηκών ή κάποια κύστη, λόγω του συνδρόμου πολυκυστικών ωοθηκών (PCOS).
- Γυναίκες με ανεξήγητη αιμορραγία από τον κόλπο.
- Γυναίκες με διαγνωσμένο καρκίνο των ωοθηκών, της μήτρας ή του μαστού.
- Γυναίκες με κάποια πάθηση η οποία θα καθιστούσε αδύνατη μια φυσιολογική εγκυμοσύνη, όπως η πρόωρη εμμηνόπαυση, η δυσπλασία των γεννητικών οργάνων ή όγκοι που οφείλονται σε γεννητικές ορμόνες.

Εάν ο ασθενής είναι άντρας:

- Άνδρες με πρόβλημα στους όρχεις το οποίο δεν επιδέχεται αποκατάσταση.

E: Το GONAL-f® (FbM) προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες;

A: Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα, υπάρχει η πιθανότητα παρουσίασης ανεπιθύμητων ενεργειών όταν γίνεται χρήση οποιουδήποτε σκευάσματος FSH. Ο ιατρός οφείλει να ενημερώνει τους ασθενείς για ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνει άμεσα τον γιατρό για οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα ενδεχομένως παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται συνηθέστερα είναι οι κύστεις των ωοθηκών, ο πονοκέφαλος και τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος, ερυθρότητα, εκχύμωση, οίδημα ή/και ερεθισμός). Ωστόσο, οι παρενέργειες αυτές είναι πραγματικά σπάνιες.

Κατά τη θεραπεία της υπογονιμότητας μπορεί να εμφανιστεί επίσης ένα σύνδρομο γνωστό ως σύνδρομο υπερδιέγερσης των ωοθηκών (OHSS). Η κατάσταση αυτή χαρακτηρίζεται κυρίως από μεγάλες κύστεις των ωοθηκών. Τα πρώτα συμπτώματα είναι πόνος στην περιοχή της κάτω κοιλιακής χώρας, πιθανώς σε συνδυασμό με ναυτία, έμετο και αύξηση του σωματικού βάρους. Το OHSS μπορεί να μετατραπεί σε σοβαρή

Ερωτήσεις και Απαντήσεις

ιατρική κατάσταση, αλλά αυτό είναι πολύ σπάνιο. Η προσεκτική παρακολούθηση της αντίδρασης των ωοθηκών καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ακόμα περισσότερο.

Οι άντρες που ακολουθούν θεραπεία με GONAL-f® (FbM) σε συνδυασμό με hCG μπορούν να εμφανίσουν αύξηση του μεγέθους του στήθους, ακμή ή αύξηση του σωματικού βάρους.

Βιβλιογραφία: Μονογραφία προϊόντος

E: Υπάρχει πιθανότητα πολύδυμης εγκυμοσύνης με τη θεραπεία υπογονιμότητας;

A: Όλες οι θεραπείες γονιμότητας σχετίζονται με αυξημένη πιθανότητα πολύδυμης εγκυμοσύνης σε σχέση με τον γενικό πληθυσμό. Ο γιατρός θα πρέπει να ενημερώνει την ασθενή για την πιθανότητα πολύδυμης εγκυμοσύνης.

Βιβλιογραφία: Μονογραφία προϊόντος

E: Τι γίνεται σε περίπτωση λήψης μεγαλύτερης ποσότητας GONAL-f® (FbM);

A: Τα αποτελέσματα της υπερβολικής δόσης GONAL-f® (FbM) δεν είναι γνωστά. Εάν ληφθεί μεγαλύτερη από την καθορισμένη δόση του GONAL-f® (FbM) θα πρέπει ο ασθενής να συμβουλευτεί άμεσα τον ιατρό του.

E: Τι γίνεται σε περίπτωση παράλειψης μίας δόσης GONAL-f® (FbM);

A: Ο ασθενής σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να λάβει διπλή δόση για να αντισταθμίσει τις ενέσεις που παρέλειψε να κάνει. Σε περίπτωση παράλειψης μίας δόσης ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό του για να του υποδείξει τον τρόπο συνέχισης της θεραπείας.

Ερωτήσεις και Απαντήσεις

Ε: Επιτρέπεται η λήψη του GONAL-f® (FbM) σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα;

Α: Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνεται εάν ο ασθενής λαμβάνει ή έχει λάβει άλλα φάρμακα για τα οποία δεν έχει συνταγή από τον ιατρό.