

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

GONAL-f® PEN

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è Gonal-f e quando si usa?

Gonal-f contiene un principio attivo denominato follitropina alfa. La follitropina alfa è un ormone follicolo-stimolante (FSH) appartenente alla famiglia delle gonadotropine. Le gonadotropine sono ormoni sessuali e svolgono un ruolo importante nella riproduzione. La follitropina alfa in Gonal-f è ottenuta con particolari tecniche di ingegneria genetica.

Nella donna, la principale azione di Gonal-f, insieme all'ormone luteinizzante (LH), è il supporto allo sviluppo dei follicoli con successiva maturazione dopo somministrazione di gonadotropina corionica umana (hCG).

Gonal-f può essere somministrato unicamente dietro prescrizione medica e sotto stretto controllo medico.

Gonal-f è indicato nella donna nei seguenti casi:

- Per il trattamento dei disturbi della fertilità dovuti a carenza di FSH. La somministrazione favorisce la maturazione di un solo follicolo nell'ovaio. In questo follicolo cresce un ovocita, che sarà espulso durante l'ovulazione grazie all'effetto di un altro ormone (gonadotropina corionica umana o hCG), e potrà quindi essere fecondato.
- Per la stimolazione dello sviluppo follicolare multiplo (e quindi di più ovociti) in donne sottoposte a tecniche di procreazione assistita come la «fecondazione in vitro», il «trasferimento intratubarico di gameti» o il «trasferimento intratubarico di zigoti».
- In donne il cui organismo produce quantità molto basse di ormoni della fertilità (FSH e LH). Gonal-f viene usato insieme ad un altro ormone, denominato lutropina alfa (ormone luteinizzante ricombinante o r-LH), per indurre la crescita e la maturazione dei follicoli.

Nell'uomo, la principale azione di Gonal-f è l'induzione della spermatogenesi (produzione di spermatozoi).

- Gonal-f, in associazione con un altro ormone (gonadotropina corionica umana o hCG), viene utilizzato per indurre la produzione di spermatozoi negli uomini che sono infertili a causa di una concentrazione insufficiente di determinati ormoni.

Il trattamento deve essere intrapreso da un medico specialista in andrologia, il quale inizialmente prescriverà un trattamento con hCG.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il medico sceglie il trattamento più idoneo per ogni paziente. Segua scrupolosamente le sue istruzioni e si rechi alle visite di controllo.

Se pratica le iniezioni da solo/a, deve essere istruito/a scrupolosamente sull'uso della penna.

Quando non si può usare Gonal-f?

Gonal-f non deve essere utilizzato

- se le è stato diagnosticato un tumore al cervello (ipotalamo o ipofisi).
- in caso di allergia alle gonadotropine o ad uno degli altri componenti.

Informi il suo medico in caso di sintomi indesiderati comparsi in seguito ad iniezioni precedenti.



Nelle donne

- se soffre di un carcinoma ovarico, uterino o mammario (cancro al seno).
- se soffre di un ingrossamento delle ovaie o di cisti ovariche (cavità ripiene di liquido nel tessuto ovarico) di origine sconosciuta (escluse le cisti multiple benigne delle ovaie).
- se ha emorragie vaginali di origine sconosciuta.
- se soffre di malattie non trattate della tiroide o del surrene.
- se è in gravidanza o sta allattando.
- in caso di condizioni che rendono impossibile una gravidanza normale, come la menopausa precoce o malformazioni degli organi genitali o tumori uterini benigni non trattati (ad es. miomi).

Negli uomini

- in caso di danno testicolare irreversibile.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Gonal-f?

Porfiria

Se lei o un suo familiare è affetto da porfiria (una malattia del metabolismo che può essere trasmessa dai genitori ai figli e che è caratterizzata da un difetto della produzione del pigmento rosso del sangue), informi il medico prima dell'inizio del trattamento, poiché l'uso di alcuni medicinali può portare a una crisi acuta della malattia.

Se nota che la sua pelle tende a ferirsi e che si formano vescicole con facilità (in particolare nelle aree frequentemente esposte alla luce del sole) e/o se ha dolori addominali o articolari, informi il suo medico, che potrebbe consigliarle di interrompere il trattamento.

Nella donna

Sindrome da iperstimolazione ovarica (SIO)

Sebbene la stretta osservanza della posologia raccomandata e dei controlli prescritti riduca il rischio di effetti collaterali, il rischio che si sviluppi una sindrome da iperstimolazione non deve essere ignorato. Tale sindrome si manifesta con un eccessivo aumento del volume delle ovaie e con sintomi come dolori pelvici a volte associati a nausea, vomito, malessere, disturbi respiratori, dolore addominale, diarrea o repentino aumento di peso (cfr. *Quali effetti collaterali può avere Gonal-f?*).

Molto raramente sono state osservate complicanze quali torsione delle ovaie e sanguinamenti nella cavità addominale.

In caso di comparsa dei sintomi descritti, informi **subito** il suo medico.

Qualora si delineasse una SIO, non si deve somministrare la gonadotropina corionica umana (hCG), un altro medicamento che svolge un ruolo importante nella procreazione, e le verrà raccomandato di evitare i rapporti sessuali per almeno 4 giorni, oppure di usare un contraccettivo idoneo (metodi di barriera).

La sindrome da iperstimolazione ovarica insorge generalmente dopo 1-2 settimane dalla somministrazione di hCG. La sua gravità può variare notevolmente.

Nelle donne che si sottopongono a un trattamento per la maturazione di più follicoli, il rischio di sindrome da iperstimolazione ovarica è maggiore, ma può essere ridotto aspirando tutti i follicoli prima dell'ovulazione.

Per ridurre il rischio di SIO, è opportuno effettuare esami ecografici e analisi del sangue (misurazione dell'estradiolo).

La somministrazione concomitante di Gonal-f e di altri medicinali per il trattamento della sterilità può aumentare o diminuire l'efficacia di Gonal-f.

Gravidanze multiple



Il rischio di gravidanza multipla dopo una fecondazione artificiale è correlato all'età nonché al numero di ovociti/embrioni trasferiti. Il rischio di gravidanze e nascite multiple è superiore in caso di trattamento di induzione dell'ovulazione rispetto ai concepimenti naturali. Il rischio di gravidanza multipla può essere ridotto attenendosi al dosaggio e allo schema terapeutico raccomandati.

Gravidanza ectopica

In particolare in donne con storia di pregresse affezioni tubariche può insorgere una gravidanza ectopica, cioè l'embrione si impianta al di fuori dell'utero.

Aborto spontaneo

Il rischio di aborto spontaneo è maggiore in caso di fecondazione artificiale (IVF) o di stimolazione ovarica rispetto a quanto avviene nelle donne in generale.

Comparsa di coaguli (eventi tromboembolici)

Se ha fattori di rischio noti (sovrappeso, fumo, anamnesi personale o familiare di eventi di questo tipo) per la formazione di coaguli nei grossi vasi (eventi tromboembolici), il rischio può aumentare ulteriormente durante il trattamento con Gonal-f. Occorre tuttavia notare che anche la gravidanza stessa aumenta questo rischio (cfr. *Quali effetti collaterali può avere Gonal-f?*).

Tumori

In donne sottoposte a cicli di trattamento contro l'infertilità si sono riscontrati tumori benigni e maligni delle ovaie o di altri organi riproduttivi. Sono stati riferiti singoli casi di melanomi maligni. Finora non è ancora stato accertato se il trattamento contro l'infertilità aumenti il rischio di sviluppo di questi tumori.

Nell'uomo

Livelli elevati di FSH nel sangue possono indicare un danno ai testicoli. Questi pazienti non rispondono alla terapia con follitropina alfa/hCG.

Il suo medico valuterà l'andamento del trattamento tramite uno spermioγραμμα da 4 a 6 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Gonal-f durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve usare Gonal-f se è in gravidanza o sta allattando.

Come usare Gonal-f?

Il suo medico adatta il trattamento con Gonal-f alle esigenze individuali e controlla la risposta alla terapia. Pertanto, i dosaggi riportati di seguito hanno valore puramente indicativo. Si attenga scrupolosamente alle istruzioni del suo medico.

Gonal-f viene iniettato sotto la pelle (per via sottocutanea).

Non è consigliabile cambiare continuamente la regione del corpo sulla quale si pratica l'iniezione. All'interno di questa regione, si deve invece variare il sito di iniezione. Il sito di iniezione non deve essere massaggiato.



Con il benessere del suo medico, può praticare l'iniezione da solo/a. Il personale specializzato le mostrerà come preparare la soluzione iniettabile e come somministrarla.

La prima iniezione va praticata sotto supervisione medica.

Una penna preriempita deve essere usata per un unico o un'unica paziente. Il suo medico le ha prescritto una dose di Gonal-f in Unità internazionali (UI).

Se si inietta il prodotto da solo/a, legga attentamente le istruzioni per la somministrazione di Gonal-f con la penna preriempita, che sono allegate separatamente, prima di iniziare l'iniezione.

Schemi terapeutici

Nella donna

Il medico seguirà attentamente la maturazione follicolare tramite analisi del sangue (determinazione dei livelli di estrogeni nel sangue) e controlli ecografici. È quindi importante attenersi scrupolosamente alle istruzioni e alle raccomandazioni del medico.

Esistono le seguenti possibilità di trattamento:

a) Trattamento mirato alla maturazione di un solo follicolo

Nella donna mestrata, il trattamento deve iniziare nel corso dei primi 7 giorni del ciclo mestruale.

La dose iniziale di Gonal-f viene normalmente stabilita su base individuale e adattata gradualmente. La dose giornaliera massima di Gonal-f non deve superare 225 UI.

In assenza di risposta adeguata, il ciclo di trattamento con Gonal-f deve essere interrotto.

Una volta raggiunto il risultato desiderato, ossia quando il follicolo è arrivato alla maturazione voluta, il medico praticherà una singola iniezione di un altro ormone, l'hCG, da 24 a 48 ore dopo l'ultima iniezione di Gonal-f, per indurre lo scoppio del follicolo (ovulazione). In questo stadio del trattamento, la fecondazione è possibile. Le verrà quindi consigliato di avere rapporti sessuali il giorno stesso e il successivo.

In caso di stimolazione eccessiva delle ovaie, il medico interromperà il trattamento. Si sconsigliano i rapporti sessuali in questo periodo. Il trattamento potrà riprendere nel ciclo successivo, con dosi inferiori a quelle del ciclo precedente.

b) Trattamento per la procreazione assistita

La dose iniziale di Gonal-f viene normalmente stabilita su base individuale e adattata gradualmente fino a un massimo di 450 UI al giorno. Per la maturazione di più follicoli, il trattamento inizia il 2° o 3° giorno del ciclo.

Quando i follicoli sono considerati maturi, il medico somministrerà una singola iniezione di un altro ormone (hCG) da 24 a 48 ore dopo l'ultima iniezione di Gonal-f, per indurre l'ovulazione.

Il proseguimento del trattamento dipenderà dal metodo di procreazione assistita scelto dal medico.

c) Donne con carenza accertata di FSH e LH

Il suo medico seguirà gli effetti del trattamento e stabilirà la dose e la durata di somministrazione su base individuale. Pertanto, i dosaggi riportati di seguito hanno valore puramente indicativo.

Gonal-f si somministra di norma ogni giorno per un massimo di 3 settimane, insieme alla lutropina alfa. Lo schema posologico più comune inizia con una dose di 75-150 UI di Gonal-f, associata a 75 UI di lutropina alfa.

In base alla risposta, il medico aumenterà la dose di Gonal-f di 37.5-75 UI ad intervalli di 7-14 giorni e la dose di lutropina alfa fino a 225 UI.

Una volta ottenuta la risposta desiderata, si somministra una singola dose di hCG, 24-48 ore dopo l'ultima iniezione di Gonal-f e lutropina alfa. Si consiglia di avere rapporti sessuali il giorno della somministrazione dell'hCG e il giorno successivo; in alternativa, si può utilizzare una tecnica di procreazione assistita (ART).



Se si ottiene una risposta eccessiva, il trattamento deve essere interrotto e l'hCG non va somministrato (cfr. *Quali effetti collaterali può avere Gonal-f?*).

Il medico può anche seguire un altro schema terapeutico che associa Gonal-f ad un altro trattamento ormonale.

Nell'uomo

Il medico stabilisce la durata del trattamento. La dose abituale è di 150 UI di Gonal-f associato all'hCG tre volte alla settimana, per almeno 4 mesi. Il trattamento può essere proseguito fino a 18 mesi, secondo il parere del medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Gonal-f non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Uso nei pazienti anziani

Gonal-f non deve essere usato nei pazienti anziani.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha usato più Gonal-f di quanto doveva

Gli effetti del sovradosaggio di Gonal-f non sono noti, ma è verosimile che possa comparire una sindrome da iperstimolazione ovarica (SIO) (cfr. *Quando è richiesta prudenza dell'uso di Gonal-f?*).

Se ha dimenticato di utilizzare Gonal-f

Non usi una dose doppia per compensare singole dosi dimenticate. Si rivolga al suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Gonal-f?

Con l'uso di Gonal-f possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Nella donna e nell'uomo

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Molto comunemente si manifestano reazioni locali nel sito di iniezione (dolore, arrossamento, ematoma, gonfiore e/o irritazione).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

In casi molto rari sono state segnalate reazioni allergiche che hanno causato arrossamento cutaneo, eruzione cutanea, gonfiore, orticaria e disturbi respiratori. Queste reazioni possono essere gravi. Se osserva questi sintomi, contatti **immediatamente** il suo medico.

Molto raramente, nei pazienti asmatici si può avere un peggioramento della loro condizione.

Nella donna

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

I seguenti effetti collaterali sono molto comuni: mal di testa, cisti ovariche.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Altri effetti collaterali comuni sono i dolori pelvici e i disturbi gastrointestinali come flatulenze, nausea, vomito e diarrea.

Durante il trattamento con Gonal-f può comparire un'iperstimolazione delle ovaie. Tale reazione è denominata sindrome da iperstimolazione ovarica o SIO (cfr. *Quando è richiesta prudenza nell'uso di Gonal-f?*). I primi sintomi sono i dolori pelvici, talvolta accompagnati da nausea e vomito. Comunemente rientrano in questo quadro sintomi come malessere, diarrea, crampi addominali e flatulenze.



Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Non comunemente, una SIO può diventare grave, con evidente ingrossamento delle ovaie ed eventualmente raccolta di liquido nell'addome o nel torace.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Raramente si osservano complicanze gravi, come gli eventi tromboembolici (coaguli), generalmente in associazione alla SIO. Esse possono causare dolore al torace, mancanza di respiro, colpo apoplettico o infarto cardiaco.

Raramente si riscontrano complicanze della SIO come la torsione ovarica.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Il medico deciderà sul prosieguo della terapia. L'hCG non deve essere somministrato ed eventualmente dovrà interrompere il trattamento.

Nell'uomo

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Il trattamento con Gonal-f associato all'ormone hCG può portare a un ingrossamento delle vene sopra e dietro il testicolo (varicocele), aumento del seno, acne o aumento di peso.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura, il medicamento deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C, per un massimo di 28 giorni. La soluzione iniettabile non utilizzata deve essere gettata al massimo 28 giorni dopo l'apertura.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Entro il periodo di validità, il medicamento non aperto può essere conservato una sola volta fuori dal frigorifero a temperature non superiori a 25 °C, per un massimo di 3 mesi. Se non viene utilizzato entro questi 3 mesi, il medicamento deve essere gettato.

Non congelare.

Lasciare il cappuccio sulla penna preriempita per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non deve usare Gonal-f in presenza di evidenti segni di deterioramento (alterazioni del colore, aspetto torbido) o se la soluzione contiene particelle in sospensione

Gonal-f non deve essere miscelato con altri medicinali nella stessa siringa.



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene GONAL-f?

Gonal-f PEN 300 UI/0.48 ml (22 microgrammi/0.48 ml)

Principi attivi

Una penna preriempita con soluzione iniettabile contiene, come principio attivo, follitropina alfa (r-FSH, prodotto in cellule CHO (Chinese Hamster Ovary) geneticamente modificate), 300 UI/0.48 ml (22 microgrammi/0.48 ml).

Sostanze ausiliarie

Polossamero 188, saccarosio, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, metionina, metacresolo, acido fosforico concentrato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Gonal-f PEN 450 UI/0.72 ml (33 microgrammi/0.72 ml)

Principi attivi

Una penna preriempita con soluzione iniettabile contiene, come principio attivo, follitropina alfa (r-FSH, prodotto in cellule CHO (Chinese Hamster Ovary) geneticamente modificate), 450 UI/0.72 ml (33 microgrammi/0.72 ml).

Sostanze ausiliarie

Polossamero 188, saccarosio, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, metionina, metacresolo, acido fosforico concentrato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Gonal-f PEN 900 UI/1.44 ml (66 microgrammi/1.44 ml)

Principi attivi

Una penna preriempita con soluzione iniettabile contiene, come principio attivo, follitropina alfa (r-FSH, prodotto in cellule CHO (Chinese Hamster Ovary) geneticamente modificate), 900 UI/1.44 ml (66 microgrammi/1.44 ml).

Sostanze ausiliarie

Polossamero 188, saccarosio, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, metionina, metacresolo, acido fosforico concentrato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

56689 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Gonal-f? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Gonal-f PEN 300 UI/0.48 ml (22 microgrammi/0.48 ml)

Una confezione contiene 1 cartuccia, premontata in una penna preriempita, e 8 aghi per iniezione.

Gonal-f PEN 450 UI/0.72 ml (33 microgrammi/0.72 ml)

Una confezione contiene 1 cartuccia, premontata in una penna preriempita, e 12 aghi per iniezione.

Gonal-f PEN 900 UI/1.44 ml (66 microgrammi/1.44 ml)

Una confezione contiene 1 cartuccia, premontata in una penna preriempita, e 16 aghi per iniezione.

Titolare dell'omologazione

Merck (Schweiz) AG, Zugo



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

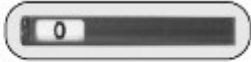
Gonal-f penna preriempita 300 UI – 450 UI – 900 UI

Follitropina alfa

Soluzione iniettabile in penna preriempita

Informazioni importanti sulla penna preriempita Gonal-f

- Legga **completamente** le informazioni e istruzioni per l'uso (foglietto illustrativo) prima di iniziare a utilizzare la penna preriempita Gonal-f.
- Segua scrupolosamente queste istruzioni per l'uso e le istruzioni ricevute dal personale sanitario (dal suo medico o da un altro professionista sanitario), perché potrebbero essere diverse da quelle utilizzate in passato. Queste informazioni la aiuteranno a evitare errori nel trattamento e infezioni causate da punture di ago o da ferite dovute a frammenti di vetro.
- La penna preriempita Gonal-f è destinata esclusivamente all'iniezione sottocutanea.
- **Inizi a usare la penna preriempita Gonal-f solo dopo che il personale sanitario le ha mostrato come fare.**
- Il personale sanitario le dirà quante penne preriempite Gonal-f dovrà utilizzare per completare il trattamento.
- Pratichi l'iniezione ogni giorno alla stessa ora.
- I numeri riportati nella **finestra di controllo della dose** indicano la dose di follitropina alfa in Unità internazionali o UI. Il personale sanitario le dirà quante UI di follitropina alfa dovrà iniettarsi ogni giorno.
- I numeri visualizzati nella **finestra di controllo della dose** la aiutano a:

a. impostare la dose prescritta (figura 1).	 Fig. 1
b. controllare se ha ricevuto l'intera dose (figura 2).	 Fig. 2
c. leggere la dose rimanente da iniettare con una seconda penna (figura 3).	 Fig. 3

- Rimuova l'ago dalla penna subito dopo ogni iniezione.

Gli aghi **non** devono essere riutilizzati.

La penna e/o gli aghi **non** devono essere condivisi con altre persone.

Non deve utilizzare la penna preriempita Gonal-f se è caduta o se è incrinata o danneggiata, perché potrebbe ferirsi.

Come usare il diario del trattamento con la penna preriempita Gonal-f



Alla fine delle Istruzioni per l'uso è allegato un diario del trattamento. Usi il diario del trattamento per registrare la quantità iniettata.

Se si inietta una quantità sbagliata del medicamento, il trattamento può essere compromesso.

- Registri il giorno di trattamento (colonna 1), la data (colonna 2), l'ora dell'iniezione (colonna 3) e il volume contenuto nella penna (colonna 4).
- Registri la dose prescritta (colonna 5).
- Prima dell'iniezione, si accerti di aver impostato la dose corretta (colonna 6).
- Dopo l'iniezione, osservi il numero riportato nella **finestra di controllo della dose**.
- Si accerti di aver ricevuto un'iniezione completa (colonna 7) o registri il numero riportato nella **finestra di controllo della dose** se diverso da «0» (colonna 8).
- Se necessario, pratici un'iniezione con una seconda penna. A questo scopo, imposti la dose rimanente che è stata scritta nella colonna 8 alla voce «Quantità da impostare per la seconda iniezione».
- Registri questa dose rimanente nella riga seguente della «**Quantità impostata per l'iniezione**» (colonna 6).

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.

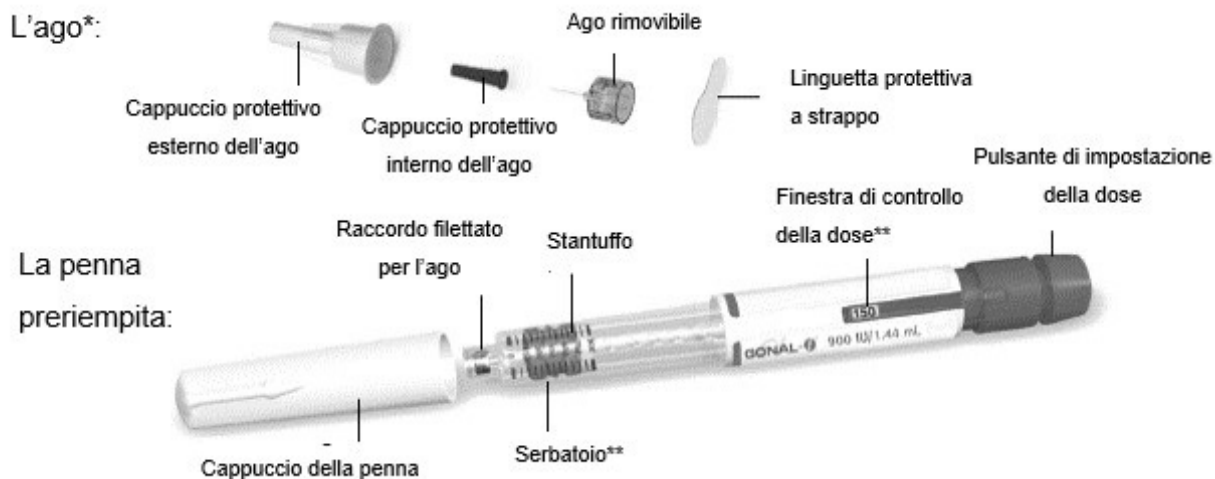
Esempio di diario del trattamento:



1 Giorno di trattamento	2 Data	3 Ora	4 Volume della penna 300 UI/0,48 ml	5 Dose prescritta	6	7 Finestra di controllo	
					Quantità imposta- ta per l'iniezione	Qu	
1	10.06.	07:00	300 UI	125	125	☒ se "0", iniezione completa	☐
2	11.06.	07:00	300 UI	125	125	☒ se "0", iniezione completa	☐
3	12.06.	07:00	300 UI	125	125	☐ se "0", iniezione completa	☐
3	12.06.	07:00	300 UI	n. p.	75	☒ se "0", iniezione completa	☐

Acquisire familiarità con la penna preriempita Gonal-f





*Solo a scopo illustrativo. Gli aghi forniti possono avere un aspetto leggermente diverso.

I numeri riportati nella **finestra di controllo della dose e sul serbatoio indicano la quantità di Unità internazionali (UI) del medicamento.

1 Preparare l'occorrente

1.1 Lasciare la penna preriempita a temperatura ambiente per almeno 30 minuti, in modo che il medicamento raggiunga la temperatura ambiente. Non riscaldare la penna nel forno a microonde né utilizzando altre fonti di calore.	
1.2 Preparare un'area pulita e una superficie piana (ad es. un tavolo o un piano di appoggio) ben illuminata. 1.3 Altri materiali necessari (non inclusi nella confezione): • Salviette imbevute d'alcol e un contenitore per gli aghi (figura 4). 1.4 Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle accuratamente (figura 5). 1.5 Prelevare la penna preriempita Gonal-f dalla confezione con una mano. Non usare strumenti o utensili, perché potrebbero danneggiare la penna. 1.6 Controllare che il nome scritto sulla penna preriempita sia «Gonal-f».	 Fig. 4  Fig. 5
1.7 Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della penna (figura 6). Se la data di scadenza è stata superata o se il nome riportato sulla penna preriempita non è «Gonal-f», la penna non deve essere usata.	 Fig. 6

2 Come preparare l'iniezione



2.1 Sfilare il cappuccio della penna (figura 7).

2.2 Accertarsi che il medicamento sia limpido, incolore e privo di particelle visibili.

Non usare la penna preriempita se il medicamento presenta alterazioni di colore o è torbido, perché si rischia un'infezione.

2.3 Accertarsi che nella finestra di controllo della dose sia indicato «0» (figura 8).

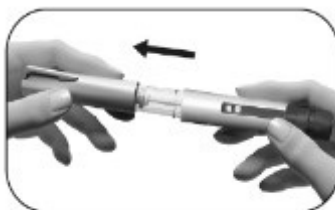


Fig. 7

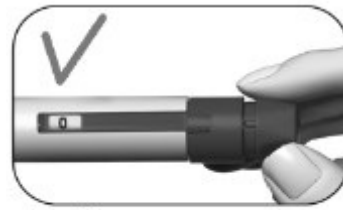


Fig. 8

Scegliere un sito di iniezione.

2.4 Il personale sanitario le mostrerà i siti di iniezione adatti sull'addome (figura 9). Scegliere ogni giorno un sito di iniezione diverso, per ridurre il più possibile l'irritazione della pelle.

2.5 Pulire la pelle nel sito di iniezione con una salvietta imbevuta d'alcol.

Prestare attenzione a **non** toccare o coprire l'area che è appena stata pulita.

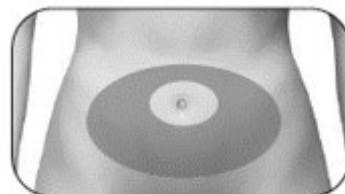


Fig. 9

3 Come innestare l'ago

Importante: usare sempre un ago nuovo per ogni iniezione. L'uso di un ago già usato può portare a un'infezione.

3.1 Prendere un ago nuovo. Usare solo gli aghi «monouso» acclusi.

3.2 Accertarsi che il cappuccio esterno dell'ago non sia danneggiato.

3.3 Afferrare il cappuccio esterno dell'ago.

3.4 Controllare che la linguetta protettiva a strappo del cappuccio esterno dell'ago non sia danneggiata o allentata e che la data di scadenza non sia stata superata (figura 10).

3.5 Tirare via la linguetta protettiva (figura 11).

Non utilizzare l'ago se è danneggiato o scaduto oppure se il cappuccio esterno dell'ago o la linguetta protettiva a strappo sono danneggiati o allentati. L'uso di un ago scaduto o di un ago con linguetta protettiva a strappo o cappuccio esterno danneggiati può causare un'infezione. Gettare via l'ago in un contenitore apposito e prendere un ago nuovo.



Fig. 10



Fig. 11



3.6 Avvitare il cappuccio esterno dell'ago sulla punta filettata della penna preriempita Gonal-f fino ad avvertire una leggera resistenza (figura 12). **Non** stringere troppo l'ago, perché altrimenti potrebbe essere difficile rimuoverlo dopo l'iniezione.

3.7 Sfilare cautamente il cappuccio esterno dell'ago (figura 13).

3.8 Metterlo da parte per poterlo usare più avanti (figura 14). **Non** gettare via il cappuccio esterno dell'ago, perché servirà a evitare ferite da puntura d'ago e infezioni al momento di staccare l'ago dalla penna preriempita.

3.9 Tenere la penna preriempita Gonal-f con la punta dell'ago rivolta verso l'alto (figura 15).

3.10 Rimuovere cautamente il cappuccio interno e gettarlo via (figura 16).

Non ricoprire l'ago con il cappuccio interno, perché si rischierebbero ferite da puntura d'ago e infezioni.

3.11 Controllare se vi sono una o più goccioline di liquido sulla punta dell'ago (figura 17).

Se	Allora
Si usa una penna nuova	Controllare che dalla punta dell'ago fuoriesca una gocciolina di liquido. - Se si osserva la presenza di una gocciolina di liquido, procedere con il punto 4 Come impostare la dose. - Se non si osserva alcuna gocciolina di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago, effettuare quanto descritto alla sezione seguente per rimuovere l'aria presente



Fig. 12



Fig. 13

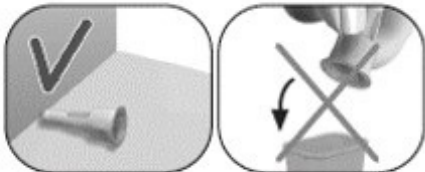


Fig. 14

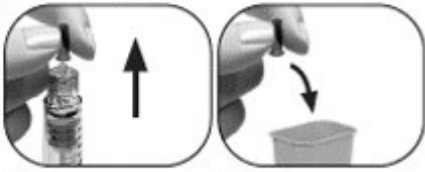


Fig. 15

Fig. 16

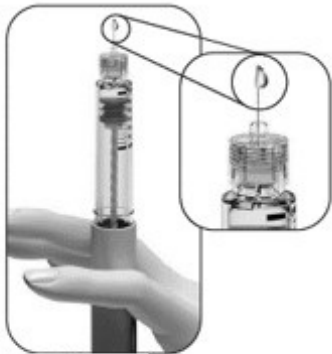


Fig. 17



	all'interno del sistema.	
Si usa una penna un'altra volta	NON è necessario verificare la presenza di una gocciolina di liquido. Passare direttamente al punto 4 Come impostare la dose.	

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

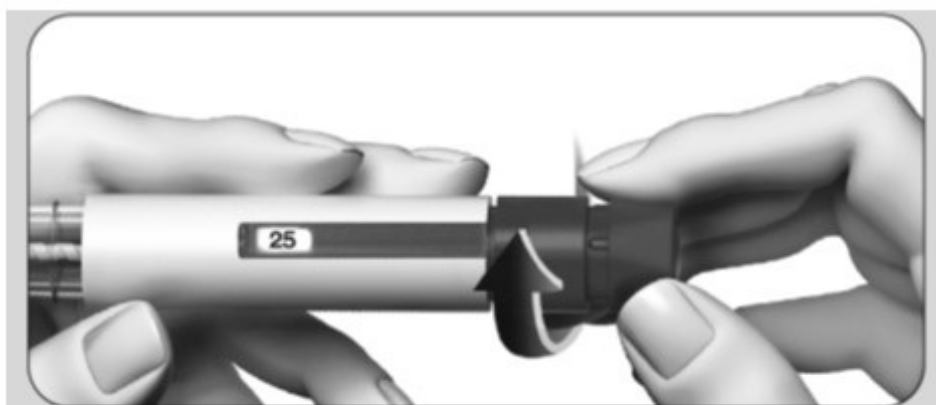


Fig. 18

1. Ruotare cautamente in avanti il pulsante di impostazione della dose finché nella finestra di controllo della dose compare il numero «25» (figura 18).
 - Se si oltrepassa questo numero, si può riportare indietro il pulsante di impostazione della dose.

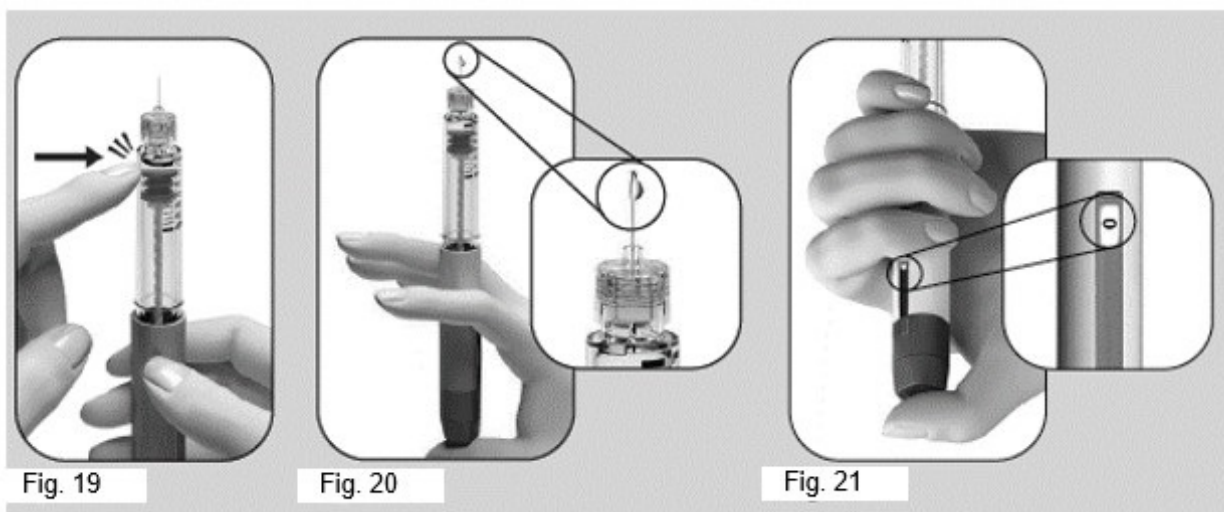


Fig. 19

Fig. 20

Fig. 21

2. Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
3. Con un dito, picchiettare leggermente sul serbatoio (figura 19).
- 4.



Premere lentamente e **fino in fondo** sul pulsante di impostazione della dose. Una gocciolina di liquido apparirà sulla punta dell'ago (figura 20).

5. Controllare che la **finestra di controllo della dose** indichi «0» (figura 21).

6. Procedere con il **punto 4 Come impostare la dose**.

In assenza della gocciolina di liquido, rivolgersi al personale sanitario.

4 Come impostare la dose

Nota: una penna contiene 300 UI, 450 UI o 900 UI di follitropina alfa.

La dose singola massima che può essere impostata con la penna da 300 UI è di 300 UI. La dose singola massima che può essere impostata con la penna da 450 UI e con la penna da 900 UI è di 450 UI. La dose singola più bassa che può essere impostata è di 12.5 UI.

4.1. Ruotare il pulsante di impostazione della dose fino a far apparire la dose da iniettare nella finestra di controllo della dose.

- Esempio: se la dose da iniettare è di «150» UI, accertarsi che nella finestra di controllo della dose venga visualizzato il numero «150» (figura 22). L'iniezione di una quantità sbagliata del medicamento può compromettere il trattamento.

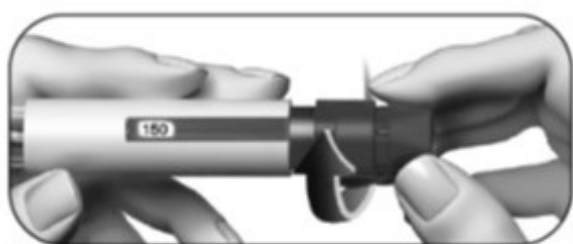


Fig. 22

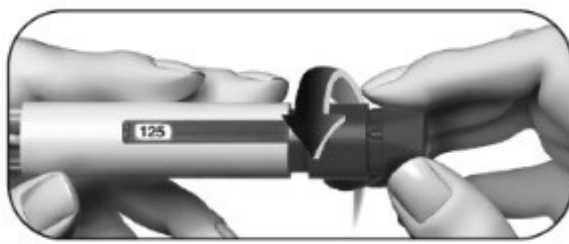


Fig. 23

- Ruotare il pulsante di impostazione della dose **in avanti** per aumentare la dose (figura 22).

- Se la dose da iniettare è stata superata, ruotare **all'indietro** il pulsante di impostazione della dose (figura 23).

4.2. Prima di passare al punto successivo, controllare che nella **finestra di controllo della dose** venga visualizzata **l'intera dose prescritta**.

5 Come iniettare la dose

Importante: praticare l'iniezione come è stato mostrato dal personale sanitario.

5.1 Spingere lentamente tutto l'ago nella pelle (figura 24).

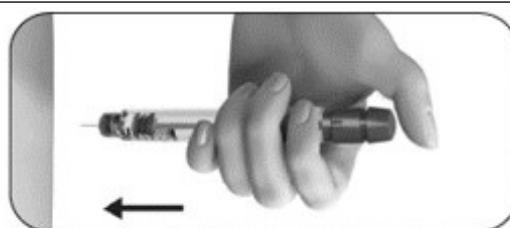


Fig. 24

5.2 Posizionare il pollice al centro del pulsante di impostazione della dose. **Premere lentamente e fino in fondo sul pulsante di impostazione della dose** e tenerlo premuto per rilasciare l'intera dose (figura 25).

Nota: maggiore è la dose, maggiore sarà il tempo necessario per iniettarla.



Fig. 25



5.3 Tenere premuto il pulsante di impostazione della dose per almeno 5 secondi prima di estrarre l'ago dalla pelle (figura 26).

- Il numero visualizzato nella **finestra di controllo della dose** ritorna a «0».
- Estrarre l'ago dalla pelle dopo almeno 5 secondi, **tenendo sempre premuto il pulsante di impostazione della dose** (figura 27).
- Lasciare andare il pulsante di impostazione della dose una volta che l'ago è stato estratto dalla pelle.

Non lasciare andare il pulsante di impostazione della dose se l'ago non è ancora stato estratto dalla pelle.



Fig. 26

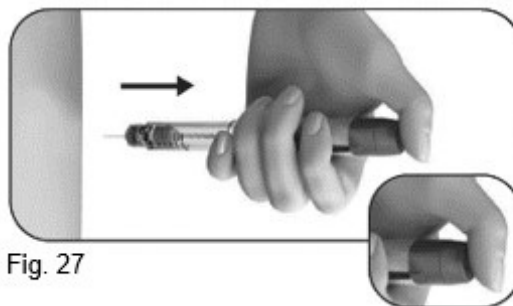


Fig. 27

6 Come rimuovere l'ago dopo ogni iniezione

6.1 Appoggiare il cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana.

6.2 Con una mano, afferrare saldamente la penna preriempita Gonal-f e infilare l'ago nel suo cappuccio esterno (figura 28).

6.3 Premere l'ago ricoperto dal suo cappuccio contro una superficie rigida finché si sente un «clic» (figura 29).

6.4 Afferrare il cappuccio esterno dell'ago e svitare l'ago ruotandolo in direzione opposta (figura 30).

6.5 Gettare via l'ago usato in modo sicuro in un contenitore per aghi (figura 31). Maneggiare l'ago con cautela per non ferirsi.

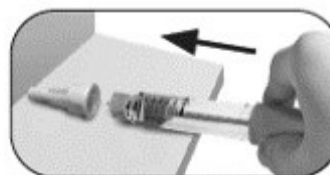


Fig. 28



Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31

Non riutilizzare gli aghi usati e non dividerli con altre persone.

7 Dopo l'iniezione



- 7.1 Accertarsi di aver effettuato un'iniezione completa:
- Controllare che nella finestra di controllo della dose venga visualizzato lo «0» (figura 32).

Se nella finestra di controllo della dose viene visualizzato lo «0», la dose è stata somministrata completamente. Se nella finestra di controllo della dose viene visualizzato un numero **superiore allo «0»**, la penna preriempita Gonal-f è vuota. Non è stata somministrata l'intera dose prescritta e si deve procedere con il punto 7.2.



Fig. 32

- 7.2 Effettuare un'iniezione parziale (se necessario):
- La **finestra di controllo della dose** indica la quantità mancante che deve essere iniettata utilizzando una penna nuova. Nell'esempio qui riportato, la quantità mancante è di «50» UI (figura 33).

Per completare la dose con una seconda penna, ripetere i punti da 1 a 8.



Fig. 33

8 Come conservare la penna preriempita Gonal-f

- 8.1 Richiudere la penna con il suo cappuccio per evitare infezioni (figura 34).
- 8.2 Conservare la penna coperta dal cappuccio in un luogo sicuro, come descritto nel foglietto illustrativo.
- 8.3 Quando la penna è vuota, chiedere al personale sanitario come smaltirla.

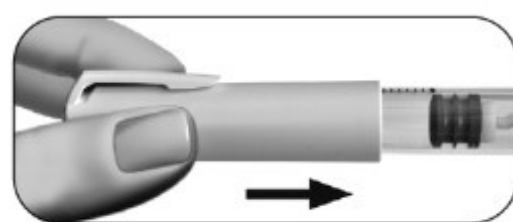


Fig. 34

Non conservi la penna con l'ago ancora inserito, perché rischierebbe un'infezione.

Non deve più utilizzare la penna preriempita Gonal-f se è caduta o se è incrinata o danneggiata, perché potrebbe ferirsi.

Per eventuali domande, si rivolga al personale sanitario.

Diario del trattamento con la penna preriempita Gonal-f

1 Giorno di trattamento	2 Data	3 Ora	4 Volume della penna 300 UI/0,48 ml 450 UI/0,72 ml 900 UI/1,44 ml	5 Dose prescritta	6	7	8
					Quantità impostata per l'iniezione	Finestra di controllo della dose Quantità da impostare per iniezione	



	/	:				☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda in Iniettare la quantità con una
	/	:	.			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda in Iniettare la quantità con una
	/	:	.			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda in Iniettare la quantità con una
	/	:				☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda in Iniettare la quantità con una
	/	:				☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda in Iniettare la quantità con una
	/	:	.			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda in Iniettare la quantità con una
	/	:				☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda in Iniettare la quantità con una
	/	:	.			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda in Iniettare la quantità con una
	/	:				☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda in Iniettare la quantità con una
	/	:	.			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda in Iniettare la quantità con una
	/	:				☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda in Iniettare la quantità con una
	/	:	.			☐ se "0", iniezione completa	☐ se non "0", occorre seconda in Iniettare la quantità con una

Queste istruzioni per l'uso sono state aggiornate nel dicembre 2025.

