

## **Pakkauseloste: Tietoa potilaalle**

### **Gonasi Set 5 000 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten**

ihmisen koriongonadotropiini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Tässä pakkauselosteessa Gonasi Set 5 000 IU injektiokuiva-ainetta ja liuotinta, liuosta varten, kutsutaan nimellä Gonasi Set.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Gonasi Set on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gonasi Set -valmistetta
3. Miten Gonasi Set -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset sivuvaikutukset
5. Gonasi Set -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Gonasi Set on ja mihin sitä käytetään**

***Mitä Gonasi Set on:***

Gonasi Set sisältää ihmisen koriongonadotropiinia, joka on ihmisen virtsasta saatua hormonia. Se kuuluu gonadotropiinien ryhmään, jotka ovat luonnollisia lisääntymiseen ja hedelmällisyyteen osallistuvia hormoneja.

Ihmisen konadotropiinia, jota Gonasi Set sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### ***Mihin Gonasi Set -valmistetta käytetään:***

Gonasi Set -valmistetta käytetään:

- auttamaan useiden follikkelien eli munarakkuloiden (joissa kussakin on munasolu) kehittymistä ja kypsymistä naisilla, joita hoidetaan avusteisilla lisääntymismenetelmillä (toimenpiteitä, jotka voivat auttaa raskaaksi tuloa), kuten koeputkihedelmöityksellä (IVF).
- auttamaan munasolun vapautumista munasarjasta (ovulaation aikaansaaminen) naisilla, jotka eivät tuota munasoluja (anovulaatio) tai tuottavat liian vähän munasoluja (oligo-ovulaatio).

Tätä lääkevalmistetta on käytettävä hoitavan lääkärin valvonnassa, ellei lääkäri ole toisin määrännyt.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gonasi Set -valmistetta**

### **Älä käytä Gonasi Set -valmistetta, jos:**

- olet allerginen ihmisen koriongonadotropiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on hoitamattomia sairauksia, jotka liittyvät kilpirauhaseen, aivolisäkkeeseen tai lisämunuaiseen
- sinulla on munasarja-, kohtu- tai rintasyöpä
- sinulla on tila, joka tekee normaalin raskauden mahdottomaksi, esim. munasarjojen toimintahäiriö, kohdun puuttuminen, ennenaikaiset vaihdevuodet, munanjohtimen tukkeuma, kohdun kasvaimet tai muut lisääntymiselinten epämuodostumat
- sinulla on äskettäin ollut tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jokin yllä mainituista, koska tämä lääke ei välttämättä sovellu sinulle.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Ennen hoitoa lääkärisi olisi pitänyt tarkistaa, että lisääntymiselimesi ovat normaalit.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Gonasi Set -valmistetta, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista sairauksista:

- lisääntymiselinten epämuodostumat
- pitkäaikainen sairaus (kuten diabetes, sydän- ja verisuonisairaudet, jne.)
- verisuonikomplikaatiot (ts. lisääntynyt veritulppariski, aiempi veritulppa tai suvussa esiintynyt veritulppa, ylipaino).

### Tutkimukset

Raskaustesti voi antaa väärän positiivisen tuloksen enintään kymmenen päivän ajan Gonasi Set -valmisteen käytön jälkeen.

Gonasi Set -valmisteen käytön aikana voi esiintyä seuraavaa:

### Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (OHSS)

Hoito gonadotrooppisilla hormoneilla, kuten Gonasi Set -valmisteella, voi aiheuttaa munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän (OHSS). Se on vakava tila, jossa munasarjojen toiminta kiihtyy liikaa ja sen seurauksena munarakkulat kasvavat normaalia suuremmiksi. Harvinaisissa tapauksissa vaikea

OHSS voi olla hengenvaarallinen. Tämän vuoksi on erittäin tärkeää, että hoitava lääkäri valvoo sinua tarkasti. Hoidon vaikutusten tarkistamiseksi lääkäri tekee munasarjojen ultraäänitutkimukset. Lääkäri voi myös tarkistaa veren hormonipitoisuudet (ks. myös kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

OHSS aiheuttaa äkillistä nesteen kertymistä vatsan ja rintakehän alueille, ja se voi aiheuttaa verihyytymiä. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on:

- voimakasta turvotusta ja kipua vatsan alueella
- huonovointisuutta (pahoinvointia)
- oksentelua
- äkillistä painonnousua nesteen kertymisen vuoksi
- ripulia
- virtsanerityksen vähenemistä
- hengitysvaikeuksia.

### Munasarjan kiertymä

Munasarjan kiertymä tarkoittaa munasarjan kiertymistä. Munasarjan kiertyminen voi estää verenvirtauksen munasarjaan.

Ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista on tärkeää ilmoittaa lääkärillesi, jos:

- sinulla on joskus ollut OHSS
- olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana
- sinulle on joskus tehty jokin vatsa-alueen leikkaus
- sinulla on joskus ollut munasarjan kiertymä
- sinulla on tai on joskus ollut munasarjakystoja toisessa tai molemmissa munasarjoissa.

### Veritulppa (tromboosi)

Raskaus lisää mahdollisuutta saada veritulppa.

Jos sinulla on veritulpan riskitekijöitä (esimerkiksi ylipaino tai jos sinulla on suvussa veritulppia), veritulpan mahdollisuus verisuonessa voi lisääntyä keinoputkihedelmöityshoidon (IVF) aikana.

Veritulpat voivat aiheuttaa vakavia lääketieteellisiä seurauksia, kuten:

- keuhkovaltimon tukos (keuhkoveritulppa)
- aivohalvaus
- sydänkohtaus
- heikentynyt verenkierto elintärkeisiin sisäelimiin, mikä voi johtaa elinvaurioihin
- heikentynyt verenkierto (syvä laskimotromboosi) käsivarteen tai jalkaan, mikä voi johtaa käsivarren tai jalan menetykseen.

### Monisikiöraskaudet, synnynnäiset epämuodostumat, keskenmeno tai raskauskomplikaatiot

Jos Gonasi Set -hoito johtaa raskauteen, kaksosten tai monisikiöraskaudesta syntyneiden mahdollisuus on suurempi. Monisikiöraskaudet aiheuttavat lisääntyneen terveystarpeen sekä äidille että hänen vauvoilleen syntymähetkellä. Hedelmöityshoitoa saavilla naisilla keskenmenon tai kohdunulkaisen raskauden riski on kohonnut hieman. Siksi lääkärin tulisi tehdä ultraäänitutkimus jo varhaisessa vaiheessa, jotta kohdunulkaisen raskauden mahdollisuus voidaan sulkea pois.

Monisikiöraskaudet ovat todennäköisempiä, jos käytät muita ovulaatiota edistäviä lääkkeitä, esim. hMG:tä (ihmisen koriongonadotropiinia).

Ei tiedetä, aiheuttaako IVF-hoito synnynnäisiä epämuodostumia tai joitakin kasvaimia sukuelimissä.

### **Lapset ja nuoret**

Valmistetta ei saa käyttää lapsille tai nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Gonasi Set**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät lääkkeitä, jotka:

- stimuloivat ovulaatiota (esim. hMG)
- sisältävät kortisonia, etenkin suurina annoksina.

### **Raskaus ja imetys**

Gonasi Set -valmistetta ei saa käyttää, jos olet raskaana tai imetät. Jos epäilet olevasi raskaana, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Gonasi Set ei muuta kykyäsi ajaa ajoneuvoja tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Gonasi Set sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per käyttövalmiiksi saatettu liuos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Gonasi Set -valmistetta käytetään**

Gonasi Set on jauhe, joka liuotetaan nesteeseen (liuotin) ennen käyttöä. Se annetaan pistoksena ihon alle tai lihakseen (lihaksensisäisesti). Liuos saadaan yhdistämällä liuotin jauheen kanssa, ja se on käytettävä heti valmistamisen jälkeen.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

### **Miten Gonasi Set -valmistetta tulee antaa:**

Gonasi Set annetaan pistoksena ihon alle tai lihakseen (lihaksensisäinen pistos).

Kutakin injektiopulloa tulee käyttää vain kerran, ja pistos tulee antaa heti sen valmistamisen jälkeen.

Suosittelun annos Gonasi Set -valmistetta on 5 000 IU tai 10 000 IU, joka annetaan 24-48 tuntia sen jälkeen, kun follikkelien kasvun optimaalinen stimulaatio on saavutettu.

Asianmukaisen ohjeistuksen ja harjoittelun jälkeen lääkäri voi pyytää sinua pistämään Gonasi Set -valmisteen itse.

Ensimmäisellä kerralla lääkärin tulee:

- olla selittänyt sinulle, kuinka oikea injektioannos valmistetaan
- olla näyttänyt sinulle, millä tavalla liuos valmistetaan pistoksen antoa varten
- olla osoittanut sinulle mahdolliset kohdat, joihin voit pistää itseäsi
- antaa sinun harjoitella pistämistä omatoimisesti ihon alle.

Lue seuraavat ohjeet huolellisesti, ennen kuin pistät Gonasi Set -valmistetta itse.

### **Gonasi Set -valmisteen valmistus käyttäen yhtä injektiokuiva-ainepulloa**

Liuos on valmistettava juuri ennen pistoksen antoa. Jokainen injektiopullo on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Gonasi Set -valmisteen saa valmistaa vain pakkauksessa mukana olevalla luottimella noudattaen seuraavia vaiheittaisia ohjeita:

#### ***Vaihe 1***

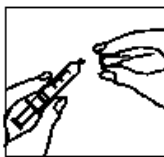
Pese kätesi ennen liuoksen valmistamista. Käytä puhdasta pintaa valmistelua varten. On tärkeää, että kätesi ja käytettävät välineet ovat mahdollisimman puhtaat.

#### ***Vaihe 2***

Aseta kaikki seuraavat välineet puhtaalle pinnalle:

- kaksi alkoholilla kostutettua vanulappua (ei sisälly pakkaukseen)
- yksi kuiva-ainetta sisältävä Gonasi Set -injektiopullo
- yksi liutin esitäytetyssä ruiskussa
- yksi pitkä neula käyttökuntoon saattamista ja lihaksensisäistä pistosta varten.
- yksi lyhyt neula ihonalaista pistosta varten.

#### ***Vaihe 3***



- Poista korkki esitäytetystä ruiskusta.
- Aseta injektio-liuoksen valmistusneula (pitkä neula) yhdessä siihen kiinnitetyn suojakorkin kanssa ruiskuun ja tarkista, että neula on kiinnitetty kunnolla paikoilleen liuoksen vuotamisen välttämiseksi. Jos liuosta vuotaa, yritä kiinnittää neula paremmin kevyesti kiertämällä.
- Aseta ruisku varovasti puhtaalle pinnalle.
- Vältä koskemasta neulaan.

#### ***Vaihe 4***



- Poista värillinen muovikorkki Gonasi Set -injektiopullosta työntämällä sitä varovasti ylöspäin.
- Pyyhi kumitulppa alkoholiin kostutetulla lapulla ja anna kuivua.

### Vaihe 5



- Ota ruisku, poista neulan suojakorkki ja työnnä neula Gonasi Set -injektiopullon kumitulpan keskikohdan läpi.
- Paina mäntä lujasti alas ja ruiskuta liuotin hitaasti injektiokuiva-ainepulloon kumitulpan läpi niin, että kaikki liuos tyhjenee ruiskusta kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon.
- **EI SAA RAVISTAA. Pyöritä injektiopulloa varovasti käsien välissä, kunnes kuiva-aine on täysin liuennut, varoen vaahdon muodostumista.**

### Vaihe 6



**Kun kuiva-aine on liuennut (mikä tapahtuu yleensä välittömästi), vedä liuos hitaasti ruiskuun alla kuvatun mukaisesti:**

- Neulan ollessa edelleen paikallaan, käännä injektiopullo ylösalaisin.
- Varmista, että neulan kärki on nestetason alapuolella.
- Vedä mäntää varovasti vetääksesi koko Gonasi Set -liuoksen ruiskuun.
- Varmista, että käyttövalmis liuos on kirkas ja väritön.

### Suurempien annosten valmistus käyttäen useampaa kuin yhtä injektiokuiva-ainepulloa

Jos lääkäri on suositellut sinulle suurempaa 10 000 IU:n annosta, se voidaan saavuttaa käyttämällä kahta injektiokuiva-ainepulloa ja yhtä esitäytettyä liuotinruiskua.

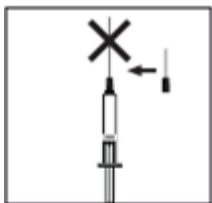
Kun valmistat kaksi Gonasi Set -injektiopulloa, yllä kuvatun vaiheen 3 lopussa vedä ensimmäisen injektiopullon käyttövalmiiksi saatettu sisältö ruiskuun ja ruiskuta se hitaasti toiseen injektiopulloon toistamalla vaiheet 4-6.

Liuoksen on oltava kirkas ja väritön.

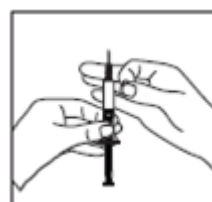
### Lääkkeen pistäminen lihaksensisäisesti:

Lihaksensisäisiä pistoksia varten lääkäri tai terveydenhoitaja valmistaa Gonasi Set -valmisteen ja antaa sitten pistoksen reiden sivuun tai pakaraan.

### Lääkkeen pistäminen ihon alle



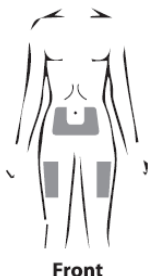
- Kun ruisku sisältää sinulle oikean annoksen, kiinnitä neulansuojus pitkään neulaan. Poista pitkä neula ruiskusta ja korvaa se ihonalaista pistosta varten tarkoitettulla lyhyellä neulalla. Jätä neulan suojakorkki paikoilleen. Huomioi, että neula on kiinnitetty kunnolla paikoilleen ja työnnä se tiukasti ruiskun säiliöön. Kierrä neulaa sitten kevyesti varmistaaksesi, että se on kierretty kokonaan kiinni ja ettei liuosta vuoda.



- Poista neulan suojakorkki. Pidä ruiskua ja neulaa ylöspäin suunnattuina ja napauta kevyesti ruiskun sivupuolta, jotta kaikki ilmakuplat nousevat ylös ruiskun kärkiosaan;
- Työnnä mäntää, kunnes neulan kärjessä näkyy nestepisara.

- **ÄLÄ KÄYTÄ liuosta, jos se sisältää hiukkasia tai se on sameaa.**

#### Pistoskohta:



- Lääkäri tai sairaanhoitaja on jo neuvonut sinulle, mihin kohtaan kehoasi voit pistää lääkkeen. Tavalliset kohdat ovat reisi tai alavatsan alue navan alapuolella.
- Pyyhi pistoskohta alkoholiin kostutetulla lapulla.
- Purista ihoa tiukasti yhteen. Työnnä neula pistoskohtaan toisella kädellä tikanheittoa muistuttavalla liikkeellä 45° tai 90° asteen kulmassa.



#### Liuksen ruiskuttaminen:

- Pistä ihon alle lääkärin ohjeistuksen mukaisella tavalla.
- Älä pistä suoraan verisuoneen.
- Työnnä mäntää hitaasti ja tasaisesti, jotta liuos injisoituu asianmukaisesti ja jotta ihokudos ei vaurioidu.

Käytä niin paljon aikaa kuin tarvitset määrätyn liuostilavuuden ruiskuttamiseksi.

#### Neulan poistaminen:

- Vedä ruisku nopeasti ulos ja paina pistoskohtaa.
- Pistoskohdan kevyt hierominen samalla pistoskohtaa painaen edistää Gonasi Set -liuksen imeytymistä ja auttaa lievittämään epämukavuuden tunnetta.

#### **Käytettyjen välineiden hävittäminen:**

Kun olet antanut pistoksen, kaikki neulat ja tyhjät ruiskut tulee hävittää asianmukaiseen keräysastiaan. Käyttämätön liuos tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### **Jos käytät enemmän Gonasi Set -valmistetta kuin sinun pitäisi:**

Gonasi Set -valmisteen yliannostuksen vaikutuksia ei tunneta, mutta munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymää voidaan kuitenkin odottaa esiintyvän (ks. ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat käyttää Gonasi Set -valmistetta:**

Jos unohdat käyttää Gonasi Set -valmistetta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

### **Jos lopetat Gonasi Set -valmisteen käytön:**

Ota yhteys lääkäriisi, jos harkitset tämän lääkkeen lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Lopeta Gonasi Set -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat joitakin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä lääkärihoitoa:**

- lievä tai kohtalainen munasarjojen liiallinen stimulaatio (munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä), joka ilmenee munasarjojen suurentumisena, munasarjakystina ja vatsakipuna, johon liittyy oksentelua ja pahoinvointia (ks. myös kohta 2, ”Munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä”). Tämä on yleinen haittavaikutus (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä).
- vaikea liiallinen munasarjojen stimulaatio (munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä), jolle on tunnusomaista alavatsakipu (lantio), pahoinvointi, oksentelu, painonnousu, nesteiden kertyminen vatsaan (askites) tai rintaan (keuhkopussin effuusio). Tämä haittavaikutus on melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta).
- munasarjakystan repeämä (vaikean munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän harvinainen seuraus, saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta).
- verihyytymien muodostuminen verisuonissa (tromboemboliset tapahtumat) munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän komplikaationa. Tämä haittavaikutus on harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).
- vakavat allergiset reaktiot, joihin voi kuulua: kasvojen, silmien, huulten, kurkun tai kielen turvotus, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, ihottuma. Nämä ovat harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta).

### **Muut haittavaikutukset**

**Yleiset haittavaikutukset:** saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- pistoskohdan reaktio, johon voi kuulua punoitusta, mustelmia, turvotusta, kutinaa tai kipua pistoskohdassa
- turvotus (ödeema)
- mielialan muutokset
- päänsärky
- rintojen kipu.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset:** saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- levottomuus (hermostuneisuus), väsymys.

**Harvinaiset haittavaikutukset:** saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta

- turvotus ihon syvissä kerroksissa, esiintyy usein nokkosihottuman yhteydessä
- laaja-alaiset ihottumat.



Jos sinulla esiintyy jokin yllä mainituista harvinaisista haittavaikutuksista, ota heti yhteys lääkäriisi, joka arvioi, lopetetaanko Gonasi Set -hoito, tai hakeudu välittömästi lähimmän sairaalan päivystykseen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Gonasi Set -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Pidä injektiopullo ja liuotin esitäytetyssä ruiskussa ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytettävä välittömästi liuksen valmistuksen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, injektiopullossa ja esitäytetyssä liuotinruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ilmoitettu muodossa kuukausi/vuosi, viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa sen kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Gonasi Set -valmistetta, jos huomaat, että liuos ei ole kirkas (siinä on sameutta tai näkyviä hiukkasia). Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen liuksen on oltava kirkas ja väritön.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Gonasi Set sisältää**

Vaikuttava aine on ihmisen koriongonadotropiini.

Apuaineet:

- injektiokuiva-ainepullo: laktoosimonohydraatti
- liuotin esitäytetyssä ruiskussa (natriumkloridi 9 mg/ml): injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi.

Yksi injektiopullo sisältää: ihmisen koriongonadotropiini 5 000 IU, valmistettu ihmisen virtsasta.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)**

Gonasi Set toimitetaan:

Kuiva-aineena injektiopullossa: valkoinen tai melkein valkoinen kylmäkuivattu jauhe

Liuottimena esitäytetyssä ruiskussa (natriumkloridi 9 mg/ml): kirkas ja väritön liuos

1 pakkaus sisältää:

Kuiva-aine injektiopullossa (tyypin I lasia), joka on suljettu kumitulpalla ja kumitulppaa pidetään paikallaan repäisykorkilla.

1 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), 1 pitkä neula käyttökuntoon saattamista ja lihaksensisäistä injektiota varten ja 1 lyhyt neula ihonalaista injektiota varten.

Monipakkaus, joka sisältää 5 injektiopullon ja 5 esitäytetyn liuotinruiskun sisältäviä pakkauksia 2 kpl yllä kuvatuin mukaisesti.

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija:**

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi – Italia

**Valmistaja:**

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi – Italia

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:** (Vahvuus ja lääkemuoto ovat samat kaikissa maissa, vain tuotenimi muuttuu)

Tanska:Gonasi Set

Tšekin tasavalta: Zivafert

Espanja:Gonasi Kit

Suomi: Gonasi Set

Ranska: GONADOTROPHINE CHORIONIQUE IBSA

Unkari:Zivafert Kit

Alankomaat:Gonasi

Norja: Gonasi Set

Puola:Zivafert

Ruotsi: Gonasi Set

Slovakia:Gonasi Kit

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.02.2024**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Gonasi Set 5 000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

humant koriongonadotropin

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- I denna bipacksedel kallas Gonasi Set 5 000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för Gonasi Set.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Gonasi Set är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gonasi Set
3. Hur du använder Gonasi Set
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gonasi Set ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Gonasi Set är och vad det används för**

***Vad Gonasi Set är:***

Gonasi Set innehåller humant koriongonadotropin, ett hormon som erhålls ur humanurin och tillhör familjen ”gonadotropiner”, vilka är naturliga hormoner som är involverade vid fortplantning och fertilitet.

Humant koriongonadotropin som finns i Gonasi Set kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **Vad Gonasi Set används för:**

Gonasi Set används:

- för att få folliklar (som var och en innehåller ett ägg) att utvecklas och mogna hos kvinnor som genomgår assisterad reproduktionsteknik (en metod som kan hjälpa dig att bli gravid) såsom ”in vitro-fertilisering” (IVF)
- för att få äggstockarna att släppa ifrån sig ägg (utlösa ägglossning) hos kvinnor som inte kan producera ägg (”anovulation”) eller kvinnor som producerar för få ägg (”oligo-ovulation”).

Detta läkemedel måste användas under uppsikt av läkare, såvida inte din läkare har sagt något annat.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Gonasi Set**

#### **Använd inte Gonasi Set:**

- om du är allergisk mot humant koriongonadotropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har obehandlade sjukdomar som involverar sköldkörteln, hypofysen eller binjurarna
- om du har cancer i äggstockar, livmoder eller bröst
- vid tillstånd som gör en normal graviditet omöjlig, t.ex. äggstockssvikt, avsaknad av livmoder, tidigt klimakterium, blockerade äggledare, myom (tumörer) i livmodern eller andra avvikelser i fortplantningsorganen
- om du nyligen har haft oförklarliga blödningar från slidan.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har något av ovanstående. Detta läkemedel är eventuellt inte rätt behandling för dig.

#### **Varningar och försiktighet**

Innan behandling ska din läkare kontrollera att dina fortplantningsorgan är som de ska.

Tala med din läkare innan du tar Gonasi Set om du har eller tidigare har haft något av följande tillstånd:

- avvikelser i fortplantningsorganen
- långvarig sjukdom (såsom diabetes, hjärt- och kärlsjukdomar, osv.)
- kärlkomplikationer (d.v.s. ökad risk för blodproppar, tidigare blodproppar eller blodproppar i familjen, övervikt).

#### Undersökningar

Graviditetstester kan ge falskt positiva resultat i upp till tio dagar efter det att du fått Gonasi Set.

Följande kan inträffa under pågående behandling med Gonasi Set:

#### Ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS)

Behandlingar med gonadotropinhormoner, såsom Gonasi Set, kan orsaka ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS). Detta är ett allvarligt tillstånd där äggstockarna blir överstimulerade och de växande folliklarna blir större än normalt. Allvarlig OHSS kan i sällsynta fall vara livshotande. Därför är det viktigt att du följs upp noggrant av din läkare. Läkaren kommer att göra ultraljudsundersökningar av äggstockarna för att kontrollera effekterna av behandlingen. Läkaren kan även komma att kontrollera hormonhalterna i blodet (se också avsnitt 4. ”Eventuella biverkningar”).

OHSS medför en plötslig vätskeansamling i buk (mage) och bröstcorg och kan leda till att det bildas blodproppar. Kontakta läkare omedelbart om du:

- blir kraftigt svullen och får ont i magtrakten (buken)
- blir illamående
- kräks
- plötsligt ökar i vikt p.g.a. vätskeansamling
- får diarré
- kissar mindre
- får andningssvårigheter.

### Ovarialtorsion

Ovarialtorsion innebär att en äggstock har vridit sig. Om en äggstock vrider sig kan blodflödet till äggstocken blockeras.

Innan du börjar använda detta läkemedel är det viktigt att du informerar din läkare om du:

- någonsin har haft OHSS
- är gravid eller tror att du kan vara gravid
- någonsin har genomgått en magoperation
- någonsin har haft en vridning av en äggstock
- har eller har haft cystor i någon av dina äggstockar.

### Blodpropp (trombos)

Risken för att få blodproppar ökar när man är gravid.

Om du har riskfaktorer för att få blodpropp (t.ex. om du är överviktig, om du eller en familjemedlem någonsin har haft en blodpropp) kan risken för blodproppsbildning i ett blodkärl öka under IVF-behandling.

Blodproppar kan leda till allvarliga sjukdomstillstånd, såsom:

- propp i lungorna (lungemboli)
- stroke (slaganfall)
- hjärtattack
- nedsatt blodflöde till viktiga organ, som kan leda till organskador
- nedsatt blodflöde (djup ventrombos) till din arm eller ben som kan leda till att du förlorar armen eller benet.

### Flerbörd, medfödda missbildningar, missfall och komplikationer under graviditeten

Om behandlingen med Gonasi Set leder till graviditet, finns det en ökad chans att få tvillingar eller flerbörd. Flerbörd medför en ökad hälsorisk för både modern och hennes barn under tiden runt förlossningen. Hos kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling finns en något ökad risk för missfall, eller en graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap). För att utesluta en eventuell graviditet utanför livmodern ska din läkare utföra en tidig ultraljudsundersökning. Sannolikheten för flerbörd är större om du tar andra läkemedel som stimulerar ägglossningen, t.ex. hMG (humant koriongonadotropin).

Det är okänt om IVF-behandling orsakar medfödda missbildningar, eller vissa former av cancer i könsorganen.

### **Barn och ungdomar**

Läkemedlet är inte avsett att användas av barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Gonasi Set**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar läkemedel som:

- stimulerar ägglossningen, t.ex. hMG.
- innehåller kortison, särskilt vid höga doser.

### **Graviditet och amning**

Använd inte Gonasi Set om du är gravid eller ammar. Om du tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Gonasi Set påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Gonasi Set innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per färdigberedd lösning, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Gonasi Set**

Gonasi Set är ett pulver som ska lösas upp i en vätska (lösningsmedel) innan det används. Läkemedlet ges genom injektion under huden (subkutan) eller i en muskel (intramuskulärt). Lösningen erhålls genom att kombinera vätskan med pulvret och ska användas omedelbart efter beredning.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Hur Gonasi Set ska ges:**

Gonasi Set ges genom injektion under huden (subkutan injektion) eller i en muskel (intramuskulär injektion).

Varje injektionsflaska får endast användas en gång och injektionen ska användas så snart den är förberedd.

Den rekommenderad dosen av Gonasi Set är 5 000 IE eller 10 000 IE, som ska ges 24-48 timmar efter att optimal stimulering av folliklarna har uppnåtts.

Efter lämplig rådgivning och utbildning kan läkaren be att du själv injicerar Gonasi Set.

Inför det första tillfället måste läkaren:

- ha förklarat hur du förbereder rätt dos av injektionen
- ha visat dig hur du förbereder lösningen till injektion
- ha visat dig möjliga ställen där du kan injicera dig själv
- låta dig öva på att ge dig själv en subkutan injektion.

Läs noggrant igenom följande anvisningar innan du injicerar dig själv med Gonasi Set.

### **Hur du bereder Gonasi Set med 1 injektionsflaska med pulver**

Lösningen ska beredas strax före injektionen ska ges. Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.

Gonasi Set får endast beredas med vätskan som medföljer i förpackningen. Följande anvisningar ska följas steg för steg:

#### ***Steg 1***

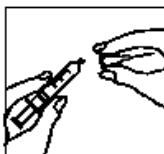
Tvätta händerna innan du bereder lösningen. Använd en ren yta för beredningen. Det är viktigt att dina händer och föremålen du använder är så rena som möjligt.

#### ***Steg 2***

Placera följande artiklar på den rena ytan:

- Två spritsuddar (medföljer ej i förpackningen)
- En injektionsflaska som innehåller Gonasi Setpulver
- En förfylld spruta med vätska
- En lång kanyl för beredningen och för intramuskulär injektion.
- En kort kanyl för subkutan injektion.

#### ***Steg 3***



- Ta av locket från den förfyllda sprutan.
- Sätt fast beredningskanylen (lång kanyl) på sprutan med skyddshylsan på. Kontrollera att kanylen sitter ordentligt på plats för att undvika läckage. Om lösningen läcker, försök att fixera kanylen genom att försiktigt vrida på den.
- Lägg försiktigt sprutan på den rena ytan.
- Undvik att röra vid kanylen.

#### ***Steg 4***



- Ta av den färgade plastkapsylen från injektionsflaskan med Gonasi Set genom att försiktigt trycka den uppåt.
- Torka av gummiproppen med en spritsudd och låt torka.

#### ***Steg 5***



- Ta sprutan, ta av skyddshylsan på kanylen och tryck kanylen genom mitten av gummiproppen på injektionsflaskan med Gonasi Set.

- Tryck bestämt ner sprutkolven och spruta långsamt in vätskan i injektionsflaskan med pulver genom gummiproppen så att all vätska sprutas in i injektionsflaskan som innehåller pulvret.
- **FÅR EJ SKAKAS. Rulla försiktigt injektionsflaskan mellan händerna tills pulvret är helt upplöst. Var noga med att det inte bildas skum.**

### Steg 6



**När pulvret är upplöst (vilket i allmänhet inträffar omedelbart), dra långsamt upp lösningen i sprutan enligt beskrivningen nedan:**

- Med kanylen kvar i injektionsflaskan, vänd injektionsflaskan upp och ned.
- Se till att kanylspetsen hamnar under vätskenivån.
- Dra försiktigt i sprutkolven för att dra upp all lösning med Gonasi Set i sprutan.
- Kontrollera att den beredda lösningen är klar och färglös.

### Beredning av högre doser, med användning av mer än 1 injektionsflaska med pulver

Om läkaren har rekommenderat den högre dosen på 10 000 IE för dig kan den uppnås med hjälp av två injektionsflaskor med pulver och en förfylld spruta med vätska.

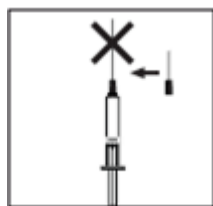
När 2 injektionsflaskor med Gonasi Set ska beredas, ska det beredda innehållet i den första injektionsflaskan dras upp i sprutan i slutet av steg 3 ovan. Upprepa steg 4-6 med den andra injektionsflaskan.

Lösningen måste vara klar och färglös.

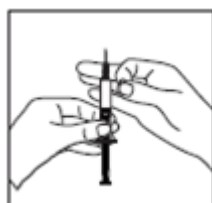
### Att injicera en spruta med läkemedlet intramuskulärt:

För intramuskulära injektioner kommer din läkare eller sjuksköterska att förbereda och sedan injicera Gonasi Set i sidan av låret eller i skinkan.

### Att injicera en spruta med läkemedlet subkutant:



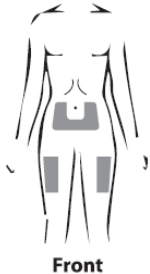
- När sprutan innehåller rätt dos för dig, sätt på skyddshylsan på den långa kanylen. Ta av den långa kanylen från sprutan och sätt istället dit den korta kanylen för subkutan injektion, med skyddshylsan på. Se till att kanylen sitter ordentligt på plats och tryck bestämt fast den på sprutan. Vrid sedan lätt på kanylen för att säkerställa att den är helt påskruvad och för att undvika läckage av lösningen.



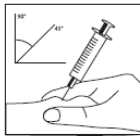
- Ta av skyddshylsan från kanylen. Håll sprutan med kanylen riktad uppåt och knacka försiktigt på sprutsidan så att eventuella luftbubblor tvingas upp mot spetsen.
- Tryck in kolven tills det kommer ut en vätskedroppe ur kanylspetsen.
- **Lösningen FÅR INTE ANVÄNDAS om den innehåller partiklar eller är grumlig.**



### Injektionsstället:



Front



- Du kommer redan att ha fått anvisningar av läkare eller sjuksköterska, om var på kroppen du ska injicera läkemedlet. De vanligaste platserna är låret eller nedre delen av bukväggen (magområdet), under naveln.
- Torka av injektionsstället med en spritsudd.
- Nyp ihop huden med ett fast grepp. Med den andra handen, för in kanylen med en rörelse som om du skulle kasta pil, i en vinkel mot huden på 45° eller 90°.

### Injicera lösningen:

- Injicera läkemedlet under huden såsom läkaren har visat.
- Injicera inte direkt i blodådror.
- Tryck långsamt och stadigt in sprutkolven så att lösningen sprutas in på rätt sätt och hudvävnaden inte skadas.

Ta den tid du behöver för att spruta in den mängd lösning som du har förskrivits.

### Dra ut kanylen:

- Dra snabbt ut sprutan och tryck mot injektionsstället.
- Massera injektionsstället lätt samtidigt som du fortsätter att trycka. Det hjälper till att sprida ut lösningen med Gonasi Set och lindra eventuellt obehag.

### **Kassera alla artiklar som använts:**

När du avslutat injektionen, kassera alla kanyler och tomma sprutor i en lämplig behållare. Ej använd lösning och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **Om du använt för stor mängd av Gonasi Set:**

Effekterna av överdosering av Gonasi Set är inte kända, man kan dock förvänta sig att ett överstimuleringsyndrom utlöses (se ”Eventuella biverkningar”).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Gonasi Set:**

Kontakta omedelbart läkare om du har glömt att använda Gonasi Set.

### **Om du slutar att använda Gonasi Set:**

Kontakta läkare om du funderar på att sluta med detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Sluta att använda Gonasi Set och uppsök omedelbart läkare om du märker av någon av följande allvarliga biverkningar, du kan behöva akutvård:**

- Lindrig till måttlig överstimulering av äggstockarna (ovariellt överstimuleringsyndrom), vilket visar sig som förstörade äggstockar, cystor på äggstockarna, buksmärta med illamående och kräkningar (se även avsnitt 2, under ”Ovariellt överstimuleringsyndrom”) Detta är en vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- Kraftig överstimulering av äggstockarna (ovariellt överstimuleringsyndrom) som kännetecknas av smärta i underlivet (bäckenet), illamående, kräkningar, viktuppgång, vätskeansamling i buken (ascites) eller bröstet (pleuralvätskeutgjutning); denna biverkning är mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Ruptur av äggstockscystor (en sällsynt komplikation till allvarligt ovariellt överstimuleringsyndrom; kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
- Proppbildning i blodkärlen (tromboemboliska händelser), som komplikation till ovariellt överstimuleringsyndrom; denna biverkning är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
- Allvarliga allergiska reaktioner som kan inkludera: svullnad i ansikte, ögon, läppar, hals eller tunga, andningssvårigheter, väsande andning, hudutslag; denna biverkning är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

#### **Andra biverkningar**

**Vanliga biverkningar:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- reaktioner vid injektionsstället, såsom rodnad, blåmärken, svullnad, klåda eller smärta vid injektionsstället
- svullnad (ödem)
- humörsvängningar
- huvudvärk
- bröstsmärta.

**Mindre vanliga biverkningar:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- rastlöshet (agitation), trötthet.

**Sällsynta biverkningar:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- svullnad i de djupare hudlagren, ses ofta tillsammans med urtikaria (nässelutslag)
- utbredda hudutslag.

Om du upplever någon av de sällsynta biverkningar som anges ovan, kontakta din läkare omedelbart som då bedömer om behandlingen med Gonasi Set ska avbrytas, eller åk omedelbart till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Gonasi Set ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan och vätskan i den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd läkemedlet omedelbart när lösningen har beretts.

Används före utgångsdatumet som anges på den yttre kartongen, injektionsflaskan och den förfyllda sprutan med vätska efter ”EXP”. Om utgångsdatumet uttrycks som månad/år, är utgångsdatumet den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Gonasi Set om du noterar att lösningen inte är klar (grumlig eller med synliga partiklar i). Lösningen måste vara klar och färglös när den är färdigberedd.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är humant koriongonadotropin.

Hjälpämnen i:

- injektionsflaskan med pulver: laktosmonohydrat
- den förfyllda sprutan med vätska (natriumklorid 9 mg/ml): vatten för injektionsvätskor, natriumklorid

Varje injektionsflaska innehåller: humant koriongonadotropin, 5 000 IE, framställt ur urin från människa.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gonasi Set tillhandahålls som:

Pulver i injektionsflaska: vitt till nästan vitt, frystorkat pulver.  
Vätska i en förfylld spruta (natriumklorid 9 mg/ml): klar och färglös lösning.

1 förpackning innehåller:

Pulver i en injektionsflaska (typ I glas) som är förseglad med en gummipropp som hålls på plats med en flip-off-kapsyl.

1 ml vätska i en förfylld spruta (typ I glas), 1 lång kanyl för beredningen och intramuskulär injektion samt 1 kort kanyl för subkutan injektion.

Multipelförpackning som innehåller 2 förpackningar med 5 injektionsflaskor + 5 förfyllda sprutor med vätska enligt ovanstående beskrivning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia, 2  
26900 Lodi, Italien

**Tillverkare:**

IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia, 2  
26900 Lodi, Italien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområden under namnen:**  
(Styrka och läkemedelsform är identiska i alla länder, endast handelsnamnet varierar.)

Danmark: Gonasi Set

Finland: Gonasi Set

Frankrike: GONADOTROPHINE CHORIONIQUE IBSA

Nederländerna: Gonasi

Norge: Gonasi Set

Polen: Zivafert

Slovakien: Gonasi Kit

Spanien: Gonasi Kit

Sverige: Gonasi Set

Tjeckien: Zivafert

Ungern: Zivafert Kit

**Denna bipacksedel ändrades senast 02.02.2024**