

N1992002F

Merck

მოხმარების ინსტრუქცია

GONAL-f 300 IU/0,5 მლ-იანი

საინექციო ხსნარის შემცველი და მოხმარებისათვის გამზადებული კალამი

გამოიყენება კანის ქვეშ შეყვანის გზით

სტერილური

- **ეფექტური ნივთიერება**: ფოლიტროპინ ალფა.

მოსახმარებლად გამზადებული ყოველი საინექციო კალამის 0,5 მლ შეიცავს 300 IU (22 მიკროგრამის ტოლია) ფოლიტროპინ ალფას. ხსნარის ყოველი ერთი მილილიტრი შეიცავს 600 IUფოლიტროპინ ალფას (44 მიკროგრამის ტოლია).

- **დამხმარე ნივთიერებები**: პოლაქსიმერ 188, საქაროზა, მეტიონინი, ნატრიუმ დიჰიდროგენ ფოსფატის მონოჰიდრატი, დინატრიუმ ფოსფატის დიჰიდრატი, m-cresol, ფოსფორის მჟავის კონცენტრატი, ნატრიუმჰიდროჰსიდი და საინექციო სითხე.

ამ პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოხმარების ინსტრუქცია, ვინაიდან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია. შემდგომში შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ვინაიდან წინამდებარე პრეპარატი პირადად თქვენთვის არის გამოწერილი, სხვა პირებისთვის მისი მიცემა დაუშვებელია.
- წინამდებარე პრეპარატის მოხმარებისას ექიმთან ან ფარმაცევტთან მიმართვის დროს, აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ამ პრეპარატის მიღების შესახებ.
- დაიცავით წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში აღნიშნული წესები. ექიმის მიერ დანიშნული დოზის გადაჭარბება ან შემცირება დაუშვებელია.

<u>წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში მოცემულია ქვემოთ აღნიშნული სათაურები</u>:

1. რას წარმოადგენს GONAL-f და რისთვის გამოიყენება?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება GONAL-f -ს მოხმარების დაწყებამდე?
3. როგორ უნდა მოიხმაროთ GONAL-f ?
4. რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?
5. GONAL-f -ს შენახვის წესები.

1. რას წარმოადგენს GONAL-f -ი და რისთვის გამოიყენება?

GONAL-f-ი წარმოდგენილია მოხმარებისათვის მზა კალამში მოთავსებული გამჭვირვალე და უფერო საინექციო ხსნარის სახით. მოსახმარებლად დამზადებულ ერთი ცალ საინექციო კალამს მოყვება 8 ცალი ნემსი.

GONAL-f -ი შეიცავს „ფოლიტროპინ ალფა“-ად წოდებულ პრეპარატს. ფოლიტროპინ ალფა წარმოადგენს „გონადოტროპინებად“ წოდებული ჰორმონული ჯგუფის „ფოლიკულების მასტიმულირებელ ჰორმონს“ (FSH). გონადოტროპინები განკუთვნილია გამომუშავებისა და განაყოფიერებისათვის.

მოზარდი გოგონებისათვის GONAL-f -ი გამოიყენება:

- საკვერცხის არმქონე და კლომიფენის ციტრატით მკურნალობის უშედეგოდ ჩამტარებელი ქალებისათვის განაყოფიერების უზრუნველსაყოფად.
- გამოიყენება „ინ ვიტრო განაყოფიერების“, „გამეტ ინტრა ფალოპიანის გადანერგვის“ ან „ზიგოტ ინტრა ფალოპიანის გადანერგვის“ განაყოფიერების მაგვარი მეთოდების (ფეხმძიმედ დარჩენისათვის ხელშემწყობი პროცედურები) გამომყენებელი ქალებისათვის რამდენიმე ფოლიკულის (ყოველი საკვერცხის შემცველი) განვითარების უზრუნველსაყოფად.
- გამოიყენება გონადოტროპინის (FSH და LH) დაბალი დონის გამო უშვილო ქალებში, ლუტროპინ ალფად (ადამიანის რეკომბინანტური ლუტეინიზანის ჰორმონი) წოდებულ სხვა ჰორმონთან ერთად განაყოფიერების უზრუნველსაყოფად.

ზრდასრული ვაჟებისათვის GONAL-f -ის გამოიყენება:

- გამოიყენება ქორიონულ გონადოტროპინთან (hCG) ერთად, ჰორმონების უკმარისობის გამო უშვილო მამაკაცებში სპერმის წარმოსაქმნელად.

2. GONAL-f -ის მოხმარებამდე დასაცავი წესები:

უშვილობის მკურნალობის დროს გამოცდილი ექიმის მიერ მკურნალობის დაწყებამდე საჭიროა თქვენი და თქვენი მეუღლის განაყოფიერების უნარიანობის შეფასება.

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში GONAL-f -ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული:

- იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ გაქვთ ალერგია (ჰიპერმგრძნობელობა) ფოლიკულების მასტიმულირებელ ჰორმონზე ან GONAL-f -ის შემცველობაში არსებულ ნებისმიერ სხვა ნივთიერების მიმართ.
- ჰიპოტალამუსის ან ჰიპოფიზურ ჯირკვლის სიმსივნის არსებობის შემთხვევაში (ორივე წარმოადგენს ტვინის სიმსივნეს).
- **ქალებისთვის:**

- თუ თქვენ ხართ ფეხმძიმედ ან ხართ მეძუძური დედა.
- საკვერცხის პოლიკისტოზური დაავადების გამო საკვერცხის ზრდის ან კისტის არსებობის შემთხვევაში.
- დაუდგენელი მიზეზის გამო გინეკოლოგიური სისხლდენის არსებობის შემთხვევაში.
- თუ თქვენ გაქვთ საკვერცხის, საშვილოსნოს ან მკერდის კიბო.

- ბუნებრივად დაფეხმძიმების შეუძლებლობის, საკვერცხეების არ მუშაობის (მენსტრუაციის ნაადრევად შეწყვეტის) ან სასქესო ორგანოებში რაიმე დარღვევების არსებობის შემთხვევაში, ამ პრეპარატის მიღება არ არის რეკომენდირებული.
- **მამაკაცებისათვის:**
- სათესლე ბუშტუკების განუკურნებელი დაზიანების არსებობის შემთხვევაში.

ზემოაღნიშნული ნებისმიერი დაავადების არსებობის შემთხვევაში GONAL-f -ის მიღება არ არის რეკომენდირებული. რაიმე ეჭვის არსებობის შემთხვევაში ამ პრეპარატის მიღების დაწყებამდე რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში GONAL-f-ის მიღების დროს საჭიროა დიდი ყურადღების გამოჩენა:

<u>პორფირია</u>

თუ თქვენ ან თქვენი ოჯახის რომელიმე წევრს აქვს პორფირია (გენეტიკურად გადამსვლელი პორფირიული მდგომარეობა), ამ პრეპარატის მიღებამდე ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

- თქვენი კანის ადვილად დაზიანების შემთხვევაში (განსაკუთრებით, მზის სინათლის ქვეშ მყოფ ადგილებში) და/ან
- მუცლის ან ფეხების ტკივილის შემთხვევაში ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, რადგან შეიძლება საჭირო გახდეს ამ პრეპარატის მიღება.

<u>საკვერცხის ჰიპერსტიმულაციის სინდრომი (OHSS)</u>

ქალებისათვის ამ პრეპარატის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს საკვერცხის ჰიპერსტიმულაციის სინდრომის (OHSS - საკვერცხეების ჰიპერსტიმულაცია) წარმოქმნის რისკი. ასეთი მდგომარეობა ნიშნავს ფოლიკულების ჭარბად განვითარებას და დიდი ზომის კისტებად გარდაქმნას. მუცლის ქვედა ნაწილში ტკივილების არსებობის, წონაში სწრაფად მომატების, გულისრევის შეგრძნების ან პირღებინების, ან სუნთქვის უკმარისობის არსებობის შემთხვევაში ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, რომელმაც შეიძლება მოითხოვოს ამ პრეპარატის მიღების შეწყვეტა (იხილეთ თავი 4). საკვერცხეების ფუნქციების დარღვევების გამო რეკომენდირებული დოზის მიღების შემთხვევაში, OHSS ხშირად არ წარმოიქმნება.

ფოლიკულების მოსამწიფებლად გამოყენებული პრეპარატის (ადამიანის ქორიონული გონადოტროპინის შემცველი - hCG) მიუღებლობის შემთხვევაში, GONAL-f-ის მიღება იშვიათ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს OHSS-ის წარმოქმნა. ამიტომ საჭიროა hCG-ის არ მოხმარება და სულ მცირე ოთხი დღის განმავლობაში სქესობრივი ურთიერთობისაგან თავის შეკავება ან ბარიერული მეთოდის გამოყენება.

ტყუპებზე ორსულობა:
GONAL-f-ის მიღების დროს ტყუპებზე ფეხმძიმედ დარჩენის რისკი („ტყუპებზე ორსულობა“ ნიშნავს ორ ბავშვზე ორსულობას) საკმაოდ მაღალია. ტყუპებზე ორსულობამ თქვენთვის და თქვენი ბავშვისთვის შეიძლება გამოიწვიოს გარკვეული გართულებები. ტყუპებზე ფეხმძიმობის რისკის შემცირება შესაძლებელია GONAL-f-ის სწორი დოზის დროულად გამოყენების გზით. ხელოვნური განაყოფიერების დროს ტყუპებზე ფეხმძიმობის რისკი დამოკიდებულია თქვენს ასაკზე, თქვენს საშვილოსნოში მოთავსებული კვერცხუჯრედების ან ემბრიონების რაოდენობაზე და ხარისხზე.

მუცლის მოშლა:
ხელოვნური განაყოფიერების ან კვერცხუჯრედის გამოსამუშავებლად საკვერცხეების სტიმულაციის დროს, დაახლოებით ერთ ქალზე არსებობს მუცლის მოშლის მაღალი რისკი.

სისხლის შედედებასთან დაკავშირებული პრობლემები (თრომბოემბოლიის შემთხვევები)
თუ თქვენ ან თქვენი ოჯახის რომელიმე წევრს წარსულში გაწუხებდათ ფეხების ტკივილი ან ფილტვებში სისხლის შედედება, გულის შეტევა, ან გადატანილი გაქვთ ინსულტი, GONAL-f-ის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს ზემოაღნიშნული სიმპტომები ან თქვენი ჯანმრთელობის მდგომარეობის გაუარესება.

სისხლში FSH-ის ჭარბი რაოდენობის მქონე მამაკაცებისათვის:
მამაკაცებისათვის სისხლში ფოლიკულების მასტიმულირებელი ჰორმონების მაღალი დონეები არის სათესლე ჯირკვლების დაზიანების მაჩვენებელი. ასეთ შემთხვევაში GONAL-f-ის მოხმარება არ არის საკმაოდ ეფექტური. ამ პრეპარატის მიღების დაწყების შემდეგ თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება მოითხოვოს 4-დან 6 თვეში ერთხელ სპერმის ანალიზი ჩატარება.

ბავშვებისათვის:
ბავშვებისათვის GONAL-f-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.
თუ ეს გაფრთხილებები წარსულშიც ძალაში იყო თქვენთვის, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

ფეხმძიმობა:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.
თუ თქვენ ხართ ფეხმძიმედ GONAL-f-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

თუ მკურნალობის ჩატარების პერიოდში თქვენ მიხვდებით, რომ ხართ ფეხმძიმედ, რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება:
პრეპარატის მიღების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. GONAL-f-ის მიღების პერიოდში ბავშვის ძუძუთი კვება არ არის რეკომენდირებული.

მანქანის ტარება და ხელსაწყოს მოხმარება:
ამ პრეპარატის მიღება არანაირ გავლენას არ ახდენს მანქანის ტარების ან ხელსაწყოს მოხმარების უნარიანობაზე.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია GONAL-f-ის შემცველობაში არსებული ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერებების შესახებ:
GONAL-f-ის ყოველი დოზა შეიცავს 1 mmol-ზე (23 მილიგრამზე) მეტ ნატრიუმს, ანუ საერთოდ „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

სხვა წამლებთან ერთად მოხმარება:
- საკვერცხეების მასტიმულირებელ სხვა პრეპარატებთან (მაგალითად, hCG, კლომიფენ ციტრატი) ერთად GONAL-f-ის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს ფოლიკულების ზრდა.
- ამასთან, „გონადოტროპინის გამოსაყოფი ჰორმონის (GnRH) აგონისტებთან ან ანტაგონისტებთან ერთად მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს GONAL-f-ის დოზის გაზრდის საჭიროება.

ამჟამად რეცეპტით გამოწერილი ან არ გამოწერილი ნებისმიერი პრეპარატის მოხმარების ან ბოლო პერიოდის განმავლობაში მოხმარების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. GONAL-f-ის მოხმარების წესი:
GONAL-f-ი ყოველთვის უნდა მიიღოთ ექიმის დანიშნულების შესაბამისად. რაიმე ეჭვის წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

სათანადო მოხმარების და დოზის:
- GONAL-f მომზადებულია კანის ინფექციების მკურნალობისათვის კანის ქვეშ შესაყვანად. მოსახმარებლად გამზადებული კალამი შეიძლება გამოყენებული იქნეს ერთზე მეტი ინფექციისათვის.
- GONAL-f-ის მიღებისას პირველივე ინფექციის წარმოქმნის შემთხვევაში, საჭიროა თქვენი მკურნალი ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ ყოფნა.
- თქვენი ექიმი ან ექთანი გიჩვენებთ მოსახმარებლად გამზადებული GONAL-f-ის კალმის მოხმარების წესს.
- GONAL-f-ის საკუთარი თავისთვის გაკეთების შემთხვევაში, ყურადღებით წაიკითხეთ „მოხმარების ინსტრუქცია“.

ინსტრუქციები მოხმარების სიხშირის შესახებ:
თქვენი მკურნალი ექიმი მიიღებს გადაწყვეტილებას პრეპარატის მიღების დოზის და სიხშირის შესახებ. ქვემოთ აღნიშნული დოზები მოცემულია საერთაშორისო ზომის ერთეულებში (IU).

ქალებისათვის:
<u>უშვილო და არარეგულარული მენსტრუაციის მქონე ან მენსტრუაციის არმქონე ქალებისათვის.</u>

- GONAL-f გამოიყენება ყოველდღე.
- არარეგულარული მენსტრუაციის შემთხვევაში, პრეპარატის მიღების დაწყება შესაძლებელია მენსტრუალური ციკლის პირველი 7 დღის განმავლობაში. მენსტრუაციის რ არსებობის შემთხვევაში შეგიძლიათ ნებისმიერ დღეს დაიწყოთ პრეპარატის მიღება.
- ხშირად მოსახმარებელი ყოველდღიური დოზა იწყება 75-150 IU FSH-დან.
- GONAL-f-ის დოზით სასურველი შედეგის მიღებამდე, 7 ან 14 დღიანი შუალედებით შესაძლებელია დოზის 37,5-75 IU-მდე გაზრდა.
- მოსახმარებელი ყოველდღიური დოზა არ აღემატება 225 IU FSH-ს.
- სასურველი შედეგის მიღების შემთხვევაში, GONAL-f-ის ინექციის ჩატარებიდან 24-48 საათის შემდეგ საჭიროა 250 მიკროგრამიანი „რეკომბინანტული hCG“-ის (r-hCG, დნმ-ს მეთოდით ლაბორატორიაში გამომუშავებული hCG) ან 5,000 – 10,000 IU hCG-ის ინექციის შეყვანა. hCG-ის ინექციის ჩატარების და მეორე დღეს საჭიროა სქესობრივი ურთიერთობის დამყარება.

4 კვირის გასვლის შემდეგ სასურველი შედეგის მიუღწევლობის შემთხვევაში, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა უნდა შეგიწყვიტოთ GONAL-f-ის მიღება. მკურნალობის შემდგომი ციკლისათვის თქვენი მკურნალი ექიმი დაგინიშნავთ GONAL-f-ის უფრო დიდ დოზას.
მწვავე ეფექტის მიღების შემთხვევაში საჭიროა პრეპარატის და hCG-ის მიღების შეწყვეტა (იხილეთ თავი 2, OHSS).
შემდგომ პერიოდში თქვენი მკურნალი ექიმი დაგინიშნავთ პრეპარატის უფრო მცირე დოზას.

<u>ხელოვნური განაყოფიერების მეთოდით მრავალი ფოლიკულების განვითარებისათვის საკვერცხის სტიმულაციის ჩამტარებელი ქალები:</u>

- GONAL-f-ის საწყისი დოზა შეადგენს პრეპარატის მიღების დაწყებიდან მე-2 და მე-3 დღიდან 150-225 IU-ს.
- პრეპარატის მიღება საჭიროა ფოლიკულების საკმარისად განვითარებამდე (მათი დადგენა ხორციელდება სისხლის ანალიზის და/ან ულტრასონოგრაფიული გამოკვლევის ჩატარების გზით).
- GONAL-f-ის დოზა შეიძლება შეადგენდეს დრეში 450 IU-დან და მეტს მკურნალობის შედეგების მიხედვით. ფოლიკულების სათანადოდ განვითარების მიღწევა შესაძლებელია პრეპარატის მიღების დაწყებიდან დაახლოებით მე-13 დრეს (დაახლოებით 5-დან 20-მდე დღე).
- ფოლიკულების საბოლოოდ მოსამწიფებელად, ინფექციის წარმოქმნიდა 24-48 საათის შემდეგ საჭიროა 250 მიკროგრამი r-hCG-ის ან 5000 IU-დან 10,000 IU-მდე ადამიანის

ქორიონული გონადოპროპინის (hCG) შემცველი ერთი პრეპარატის GONAL-f-ის მიღება. აქედან გამომდინარე, თქვენი საკვერცხეები სათანადოდ ამუშავდება.

სხვა სიმპტომების წარმოქმნის შემთხვევაში, თქვენს მკურნალ ექიმს შეუძლია გონადოტროპინის გამოსაყოფი ჰორმონის (GnRH) აგონისტების ან ანტაგონისტების გამოყენების გზით შეაჩეროს თქვენი საკვერცხეები. ამ შემთხვევაში, GONAL-f-ის მიღების დროს, აგონისტების მიღება დაწყებული უნდა იქნეს მკურნალობის დაწყებიდან დაახლოებით 2 კვირის შემდეგ და გაგრძელდეს ფოლიკულების სათანადოდ მომწიფებამდე. მაგალითად, აგონისტების მეშვეობით 2 კვირიანი მკურნალობის დაწყებიდან პირველი 7 დღის განმავლობაში საჭიროა 150-225 IU GONAL-f-ის მიღება. ამის შემდეგ დოზა დარეგულირდება მკურნალობის შედეგების მიხედვით. GnRH ანტაგონისტის მოხმარების შემთხვევაში, GONAL-f-ის მიღება გაგრძელდება მისი მიღების დაწყებიდან 5-ე ან 6-ე დღიდან განაყოფიერების უნარიანობის დადგენამდე.

<u>უშვილო მენსტრუაციის არმქონე და FSH-ის და LH-ის უკმარისობის მქონე ქალებისათვის:</u>

- GONAL-f-ის მოხმარება ხორციელდება ყოველდღე ლუტროპინ ალფას ინექციებთან ერთად 5 კვირის განმავლობაში. GONAL-f-თან ერთად ხშირად გამოსაყენებელი დოზა იწყება 75 IU ლუტროპინ ალფათი.
- GONAL-f-ის დოზით სასურველი შედეგის მიღებამდე, 7 ან 14 დღიანი შუალედებით შესაძლებელია დოზის 37,5-75 IU-მდე გაზრდა.
- სასურველი შედეგის მიღების შემთხვევაში, GONAL-f-ის დალუტროპინ ალფას ბოლო ინექციის ჩატარებიდან 24-48 საათის შემდეგ საჭიროა 250 მიკროგრამი r-hCG ან 5,000 IU-დან – 10,000 IU-მდე hCG-ის ინექციის ჩატარება. hCG-ის მოხმარების და მეორე დღეს საჭიროა სქესობრივი ურთიერთობის დამყარება. ალტერნატივის სახით შესაძლებელია საშვილოსნოში ხელოვნური განაყოფიერების „აცრის“ ჩატარება.

5 კვირიანი მკურნალობის შემდეგ თქვენმა მკურნალმა ექიმმა მკურნალობის შედეგების მიხედვით უნდა შეგიჩეროთ პრეპარატის მიღება. შემდგომ პერიოდში შეჩერებული პერიოდის მიხედვით თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება დაგინიშნოთ GONAL-f-ის უფრო მაღალი საწყისი დოზა.

მწვავე ეფექტის მიღების შემთხვევაში საჭიროა პრეპარატის და hCG-ის მიღების შეწყვეტა (იხილეთ თავი 2, OHSS).

შემდგომ პერიოდში თქვენი მკურნალი ექიმი დაგინიშნავთ GONAL-f-ის უფრო მცირე დოზას.

<u>მამაკაცები:</u>

- GONAL-f-ის მიღება შესაძლებელია სხვა პრეპარატთან (hCG) კომბინაციის გზით.
- სულ მცირე 4 თვის ვადით კვირაში 3-ჯერ დასაშვებია პრეპარატის 150 IU-იანი დოზის გამოწერა.
- 4 თვის შემდეგ მკურნალობის შედეგის მიუღებლობის შემთხვევაში, მკურნალობა შეიძლება 18 თვემდე გაგრძელდეს.

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ შეამჩნევთ GONAL-f-ის ძლიერ ან სუსტ მოქმედებას, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

მოხმარების განსაკუთრებული შემთხვევები:
რაიმე განსაკუთრებული წესი არ არის დადგენილი.

თუ თქვენ ღებულობთ GONAL-f-ს საჭიროზე დიდი დოზით:
GONAL-f-ის საჭიროზე დიდი დოზის ეფექტები არ არის დადგენილი, ხოლო მოსალოდნელია „როგორია მოსალოდნელი გვერდითი ეფექტები“ პუნქტში აღნიშნული საკვერცხეების ჰიპერსტიმულაციის სინდრომის წარმოქმნა, რაც შეიძლება წარმოიქმნას მხოლოდ hCG-ის მოხმარების შემთხვევასი (იხილეთ თავი 2, OHSS).
საჭიროზე მეტი დოზით GONAL-f-ის მოხმარების შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ GONAL-f-ის მიღება:
დავიწყებული დოზის ასანაზღაურებლად, ორმაგი დოზის მიღება დაუშვებელია. იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ დაგავიწყდათ GONAL-f-ის დოზის მიღება, გახსენებისას დაუყოვნებლივ მიიღეთ დავიწყებული დოზა.

4. როგორია შესაძლებელი გვერდითი ჩვენებები?
ისევე, როგორც ყველა წამალი, GONAL-f-ის შემცველობაში არსებული ნივთიერებების მიმართ მგრძნობელობის მქონე ზოგიერთ პაციენტებს შეიძლება წარმოექმნათ გვერდითი ჩვენებები. ყოველი არასასურველი ეფექტი წარმოდგენილია მისი სიხშირის ჯგუფების და შემცირებული ეფექტის მიხედვით.
ძალიან გავრცელებული, (≥1/10); გავრცელებული (≥1/100 და ≤ 1/10); არ გავრცელებული (≥ 1/1.000 და ≤ 1/100); იშვიათი (≥ 1/10.000 და ≤ 1/1.000); ძალიან იშვიათი (≥ 1/10,000); უცნობი (არ არის დადგენილი).

ქალებში მოსალოდნელი სერიოზული გვერდითი ჩვენებები:

- ტკივილები მუხლის ქვედა ნაწილში, გულისრევის შეგრძნება ან პირღებინება, საკვერცხეების ჰიპერსტიმულაციის სინდრომი (OHSS). ზემოაღნიშნული ჩვენებები შეიძლება ნიშნავდეს საკვერცხეების მკურნალობაზე მწვავე რეაქციას და საკვერცხეების დიდი ზომის კისტების წარმოქნას (2. იხილეთ თავი „ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში GONAL-f-ის მიღების დროს საჭიროა დიდი ყურადღების გამოჩენა“). ყველა ზემოაღნიშნული გვერდითი ეფექტი წარმოადგენს გავრცელებულ გვერდით ეფექტს.
- OHSS-მ შეიძლება გამოიწვიოს საკვერცხეების ზრდა, შარდის რაოდენობის შემცირება, წონაში მატება, სუნთქვის უკმარისობა და/ან კუჭში ან გულმკერდში სითხის დაგროვება. ყველა ზემოაღნიშნული გვერდითი ეფექტი წარმოადგენს არ გავრცელებულ გვერდით ეფექტს.
- OHSS-მ იშვიათ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს საკვერცხეების გადახლართვის ან სისხლის შედედების მაგვარი გართულებები.
- OHSS-მ იშვიათ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს სისხლის შედედების მაგვარი გართულებები (თრომბოემბოლია). ამან კი თავის მხრივ შეიძლება გამოიწვიოს ტკივილი

გულმკერდის არეში, სუნთქვის უკმარისობა, ინსულტი ან გულის სეტევა. (2. იხილეთ თავი „ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში GONAL-f-ის მიღების დროს საჭიროა დიდი ყურადღების გამოჩენა“).

ქალებში და მამაკაცებში მოსალოდნელი სერიოზული გვერდითი ეფექტები:

- ზოგიერთ შემთხვევებში შეიძლება წარმოიქმნას გამონაყარის, კანის სიწითლის, კანის გაღიზიანების, სახის დასივების და სუნთქვის გაძნელების მაგვარი ალერგიული რეაქციები. ყველა ზემოაღნიშნული გვერდითი ეფექტი წარმოადგენს ძალიან იშვიათ გვერდით ჩვენებებს.

ნებისმიერი ზემოთაღნიშნული გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით თქვენს მკურნალ ექიმს, რომელმაც შეიძლება მოითხოვოს GONAL-f-ის მოხმარების შეწყვეტა.

ქალებში მოსალოდნელი სხვა გვერდითი ჩვენებები:

<u>ძალიან გავრცელებული:</u>

- საკვერცხეებში სითხის დაგროვება (საკვერცხეების კისტები);
- თავის ტკივილი;
- ნანემსარი ადგილის ტკივილის, სიწითლის, დალურჯების, დასივების და/ან ირიტაციის მაგვარი ადგილობრივი რეაქციები.

<u>გავრცელებული:</u>

- მუცლის ტკივილი;
- გულის რევის შეგრძნება, პირღებინება, ფაღარათი, კრუნჩხვები მუცლის არეში და შებერილობა.

<u>ძალიან იშვიათი:</u>

- გამონაყარის, კანის სიწითლის, კანის გაღიზიანების, სახის დასივების და სუნთქვის უკმარისობის მაგვარი სერიოზული ალერგიული რეაქციები. ყველა ზემოაღნიშნული გვერდითი ეფექტი წარმოადგენს ძალიან იშვიათ გვერდით ჩვენებებს;
- ასთმური მოვლენების გაუარესება.

მამაკაცებში მოსალოდნელი სხვა გვერდითი ჩვენებები:

<u>ძალიან გავრცელებული:</u>

- ნანემსარი ადგილის ტკივილის, სიწითლის, დალურჯების, დასივების და/ან ირიტაციის მაგვარი ადგილობრივი რეაქციები.

<u>გავრცელებული:</u>

- სათესლე ჯირკვლის ზედა და უკანა სისხლძარღვების დასივება (ვარიკოზი);
- მკერდის ზრდა, აკნე ან წონაში მატება.

ძალიან იშვიათი:

- გამონაყარის, კანის სიწითლის, კანის გაღიზიანების, სახის დასივების და სუნთქვის უკმარისობის მაგვარი სერიოზული ალერგიული რეაქციები. ყველა ზემოაღნიშნული გვერდითი ეფექტი წარმოადგენს ძალიან იშვიათ გვერდით ჩვენებებს;
- ასთმური მოვლენების გაუარესება.

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

გვერდითი ჩვენებების მოხსენება:

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. გარდა ამისა, წარმოქმნილ გვერდით ჩვენებებთან დაკავშირებით შეგიძლიათ დააკლიკოთ www.titck.gov.tr ვებ გვერდზე არსებულ „წამლების გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების“ ლინკს ან დარეკოთ 0 800 314 00 08 ნომერზე თურქეთის ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ცენტრში (TÜFAM) და აცნობოთ გვერდითი ჩვენებების შესახებ. წარმოქმნილი გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების დატოვების შემდეგ, თქვენ მოგეწოდებათ უფრო მეტი ინფორმაცია თქვენს მიერ მოხმარებული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

5. GONAL-f-ის შენახვა:

შეინახეთ GONAL-f ბავშვების ხელმიუწვდომელ ადგილზე თავის შეფუთვაში.

შეინახეთ მაცივარში 2^{0}C - 82^{0}C-იანი ტემპერატურის პირობებში.

პრეპარატის გაყინვა დაუშვებელია.

პრეპარატის ვარგისიანობის ვადის განმავლობაში შეინახეთ 3 თვის განმავლობაში 25^{0}C-ზე დაბალი ტემპერატურის პირობებში. 3 თვის განმავლობაში პრეპარატის გამოუყენებლობის შემთხვევაში, საჭიროა მისი გადაგდება. მოხმარებისათვის გამზადებული GONAL-f-ის საინექციო კალამს დააწერეთ საინექციო ხსნარის პირველი მოხმარების დღე. პრეპარატის ერთხელ გახსნის შემთხვევაში მისი შენახვა შესაძლებელია 25^{0}C-იანი ოთახის ტემპერატურის პირობებში მაქსიმუმ28 დღის განმავლობაში. პირველი გახსნიდან 28 დღის განმავლობაში გამოუყენებელი ხსნარი უნდა იქნეს გადაგდებული.

სინათლისგან დაცვის მიზნით, შეინახეთ პრეპარატი თავის ორიგინალურ შეფუთვაში.

პრეპარატი მოხმარებული უნდა იქნეს მისი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.

ბოლო მოხმარების თარიღის შემდეგ GONAL-f-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული / პრეპარატი უნდა იქნეს გამოყენებული მისი მოხმარების ბოლო დღემდე. მოხმარების ბოლო დღე ნიშნავს იმ თვის ბოლო დღეს.

თუ თქვენ თვალით შეამჩნევთ პრეპარატის გაფუჭების ნიშნებს, GONAL-f-ის მოხმარება დაუშვებელია.

იმ შემთხვევაში, თუ ხსნარი შეიცავს რაიმე ნაწილაკებს ან არ არის გამჭვირვალე მისი მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.
ვადაგასული ან გამოუყენებელი პრეპარატების ნაგავში ჩაგდება არ არის რეკომენდირებული! გადაეცით პრეპარატები გარემოს დაცვის და ურბანიზაციის სამინისტროს.

ლიცენზიის მფლობელი: სს „მერჯკეკე იჩ ეჯზა ვე ქიმია თიჯარეთ“-ი
ათაშეჰირი / სტამბოლი

წარმოების ადგილი: Merch Serono S.A.
აუბონე / შვეიცარია
წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია დამტკიცებულია 02.01.2019 წელს.

GONAL-f 300 IU/0,5 მლ-იანი მოხმარებისათვის გამზადებული საინექციო კალმის საინექციო ხსნარი

მოხმარების ინსტრუქცია **MERCK**

შინაარსი

1. მოსახმარებლად გამზადებული GONAL-f -ის კალმის მოხმარების წესი.
2. მოსახმარებლად გამზადებული GONAL-f -ის კალმის ყოველდღიურად მოხმარების წესი.
3. მოსახმარებლად გამზადებული GONAL-f -ის კალმის მოხმარების დაწყებამდე.
4. მოსახმარებლად გამზადებული GONAL-f -ის კალმის გამზადება.
5. ექიმის მიერ გამოწერილი დოზის დარეგულირება.
6. დოზის შეყვანა.
7. ინექციის შემდეგ.
8. მოსახმარებლად გამზადებული GONAL-f -ის კალმის ყოველდღიური მოხმარება.

გაფრთხილება: მოსახმარებლად გამზადებული GONAL-f-ის კალმის მოხმარებამდე წაიკითხეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია. შეასრულეთ ქვემოთ აღნიშნული ინსტრუქცია, ვინაიდან არსებობს განსხვავებული სიტუაციის წარმოქმნის ალბათობა.

1. მოსახმარებლად გამზადებული GONAL-f -ის კალმის მოხმარების წესი:

- ეს კალამი განკუთვნილია ინდივიდუალური მოხმარებისათვის და არავითარ შემთხვევაში არ მისცეთ სხვა პირებს მისი მოხმარების საშუალება. კალამი განკუთვნილია მხოლოდ კანის ქვეშ ინექციის შესაყვანად.
- დოზის გამოსახულების ფანჯარაში აღნიშნული ციფრები მოცემულია საერთაშორისო ზომის ერთეულების ან IU-ს მიხედვით.
  თქვენი მკურნალი ექიმი გაცნობებთ ინექციის ყოველდღიურ IU-ს დოზას.
- დოზის გამოსახულების ფანჯარაში მოცემული ციფრები დაგეხმარებათ ქვემოთ აღნიშნული საკითხების გადაწყვეტაში:
  ა) გამოწერილი დოზის დარეგულირებაში;

ბ) ინექციის შეყვანის დასრულების დადასტურებაში;

გ) მეორე კალმის მეშვეობით შესაყვანი დარჩენილი დოზის ამოკითხვაში.

- ინექცია შეყვანილი უნდა იქნეს ყოველდღიურად ერთი და იგივე დროს.
- **თქვენი მკურნალი ექიმი / ფარმაცევტი გაცნობებთ მკურნალობის კურსის დასრულებისათვის საჭირო კალმების რაოდენობას.**

2. მოსახმარებლად გამზადებული GONAL-f -ის კალმის ყოველდღიურად მოხმარების წესი:

შესაყვანი დოზის დასადასტურებლად ყოველთვის დაიცავით მკურნალობის ყოველდღიური წესები.

- ინექციის რაოდენობა უნდა აღირიცხოს(1) რიცხვით, თარიღი (2) რიცხვით, დრო კი (3).
- ცხრილის პირველ სვეტში მოცემულია კალმის მოცულობა.
- გამოწერილი დოზის ნაწილში (5) შეიყვანეთ თქვენთვის რეცეპტით გამოწერილი დოზა.
- ინექციის შეყვანამდე დარწმუნდით სწორი დოზის დარეგულირებაში (6).
- ინექციის შეყვანის შემდეგ **დოზის გამოსახულების ფანჯარაში** ამოიკითხავთ გამოსულ ციფრს.
- დარწმუნდით ინექციის მთლიანად შეყვანაში (7), **დოზის გამოსახულების ფანჯარაში** „0“-ის გარდა სხვა ციფრის გამოსვლის შემთხვევაში, ეს ციფრი შეიტანეთ მკურნალობის ყოველდღიურ ჩანაწერებში (8).
- საჭიროების შემთხვევაში, დოზების გამოსახულების ფანჯარაში გამოსახული დარჩენილი დოზა შეგიძლიათ შეიყვანოთ მეორე კალმის გამოყენების გზით.
- დარჩენილი დოზა უნდა შეიყვანოთ შემდეგ თავში „**შესაყვანი რაოდენობა**“ (6).

გაფრთხილება:

ყოველდღიური მკურნალობის მეთოდის გამოყენების გზით ინექციების აღრიცხვა დაგეხმარებათ თქვენთვის გამოწერილი ყოველდღიური დოზის მთლიანად შეყვანაში.

ყოველდღიური მკურნალობის ჩატარების აღრიცხვის ნიმუში

1 მკურნა-ლობის დღეების რიცხვი	2 თარი-ღი	3 დრო	4 კალმის მოცულობა **300** IU **/0,5 მლ**	5 რეცეპტით გამოწერილი დოზა	6 დოზების გამოსახულების ფანჯარა	7	8
					შესაყვა-ნი რაოდე-ნობა	ინექციის შემდეგ გამოსახული რაოდენობა	
#1	10/06	07:00	300 IU	125	125	„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა.....

							შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით
#2	11/06	07:00	300 IU	125	125	„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დასრულე-ბულია	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით
#3	12/06	07:00	300 IU	125	125	„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დასრულებუ-ლია	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაოდენობა 75 შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით
#3	12/06	07:00	300 IU	N/A	75	„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დასრულებუ-ლია	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-

							მის გამო-ყენების გზით

3. მოსახმარებლად გამზადებული GONAL-f -ის კალმის მოხმარების დაწყებამდე:

- დაიბანეთ ხელები წყლით და საპნით.
- შეარჩიეთ სუფთა ადგილი და სწორი ზედაპირი.
- კალამზე მოცემულ ეტიკეტზე დაადასტურეთ ბოლო მოხმარების თარიღი.
- **მოიმზადეთ და წინ დაალაგეთ თქვენთვის საჭირო ნივთები.**

1. დოზის დარეგულირების და ინექციის ღილაკი
2. **დოზის გამოსახულების ფანჯარა**
3. ცილინდრის დგუში
4. კორპუსი
5. ხრახნიანი თავი
6. კალმის სახურავი
7. ამოსაღები ლენტი
8. ამოსაღები ნემსი
9. ნემსის შიდა სახურავი
10. ნემსის გარე სახურავი
11. სპირტიანი ბამბა
12. ნემსის გასანადგურებელი კონტეინერი

4. მოსახმარებლად გამზადებული GONAL-f -ის კალმის გამზადება:

4.1. მოხსენით კალმის სახურავი.

4.2. დარწმუნდით დოზის გამოსახულების ფანჯრის „0“-ის დაყენებაში.

4.3. ინექციისათვის გამოიყენეთ ნემსი

- აიღეთ ახალი ნემსი - გამოიყენეთ მხოლოდ „ერთჯერადი“ ნემსი.
- ნემსის გარე სახურავი მჭიდროდ უნდა იყოს მოჭერილი.
- შეამოწმეთ ნემსის გარე სახურავზე არსებული დამცავი ეტიკეტის დაზიანება ან მოშვება.
- მოხსენით ლენტი.

დაუზიანებელი ლენტის ნიმუში

დაზიანებული ლენტის ნიმუში

ყურადღება:

დამცავი ეტიკეტის დაზიანების ან მოშვების შემთხვევაში, იმ ნემსის გამოყენება დაუშვებელია, გამოიყენეთ სხვა ნემსი.
გამოუყენებელი ნემსი გადააგდეთ მისი გარე სახურავის მოხსნის გარეშე.

4.4. ნემსის ჩამოცმა

- GONAL-f-ის მოხმარებისათვის გამზადებული კალმის კბილიანი თავი ჩამოაცვით ნემსის გარე სახურავს.

გაფრთხილება: ძალიან მჭიდროდ არ მოუჭიროთ ნემსი, რადგან ინექციის დასრულების შემდეგ შეიძლება გაგიჭირდეთ ნემსის მოხსნა.

- სუსტი მოძრაობის გზით გამოწიეთ ნემსის გარე სახურავი.

- ნემსის შიდა სახურავი დატოვეთ თავის ადგილზე.
- ნუ გადააგდებთ ნემსის გარე სახურავს, რადგან ის შეიძლება დაგჭირდეთ ინექციის შემდეგ მოხმარებისათვის გამზადებული კალმიდან ნემსის ამოსაღებად .
- GONAL-f-ის მოხმარებისათვის გამზადებული კალმის ნემსი ისე, რომ მისი თავი მიმართული იყოს ზევით.
- ფრთხილად მოხსენით ნემსის შიდა სახურავი და გაანადგურეთ დადგენილი წესით.

4.5. ნემსიდან ნელა ამოუშვით რამდენიმე წვეთი.

- ბუშტუკების არსებობის შემთხვევაში, იმოქმედეთ თავ -5 აღნიშნული წესით. **თავი 5. რეცეპტით გამოწერილი დოზის დარეგულირება.**

გაფრთხილება: ამოუშვით სისტემაში არსებული ჰაერი, GONAL-f-ის მოხმარებისათვის გამზადებული კალმის პირველად მოხმარების შემთხვევაში, შეამოწმეთ ბუშტუკების არსებობა.

გაფრთხილება:

კალმის პირველად გამოყენებისას ნემსის ბოლოში ან მის გვერდით ბუშტუკების არ არსებობის შემთხვევაში, შეასრულეთ შემდეგ გვერდზე აღნიშნული ქმედებები.

GONAL-f-ის მოხმარებისათვის გამზადებული კალმის პირველად გამოყენების დროს ნემსის წვერზე ან მის გვერდით ბუშტუკების არ არსებობის შემთხვევაში:

1. დაატრიალეთ დოზის მარეგულირებელი ღილაკი, სანამ დოზის გამოსახულების ფანჯარაში არ გამოჩნდება 25. ზემოაღნიშნული მაჩვენებლის გადაცდენის შემთხვევაში, დოზის მარეგულირებელი ღილაკი დაატრიალეთ, სანამ დოზის გამოსახულების ფანჯარაში არ გამოჩნდება 25.
2. დაიჭირეთ კალამი ისეთ ნაირად, რომ ნემსი მიმართული იყოს ზევით.
3. სუსტი მოძრაობით დაარტყით ხელი კალამს.
4. ბოლომდე ნელი მოძრაობით დააჭირეთ ხელი დოზის მარეგულირებელ ღილაკს. ნემსის წვერში შეიძლება გამოჩნდეს მცირე ზომის ბუშტუკები. ნემსის ბოლოში უნდა გამოჩნდეს რამდენიმე წვეთი, რაც იქნება იმის მაჩვენებელი, რომ კალამი მზად არის მოხმარებისათვის.
5. დარწმუნდით იმაში, რომ დოზის გამოსახულების ფანჯარაში აისახა „0“.
6. გააგრძელეთ მე-5 თავში აღნიშნული ქმედება „რეცეპტით გამოწერილი დოზის დარეგულირება“.

5. ექიმის მიერ გამოწერილი დოზის დარეგულირება:

5.1. GONAL-f-ის კალამი შეიცავს 300 IU ფოლიტროპინ ალფას.

- დასარეგულირებლად დასაშვები მაქსიმალური დოზა შეადგენს 300 IU-ს. დასარეგულირებლად დასაშვები მინიმალური დოზა შეადგენს 12,5.

5.2. დოზის დასარეგულირებლად დაატრიალეთ დოზის მარეგულირებელი ღილაკი, სანამ დოზების მაჩვენებელ ფანჯარაში არ აისახება თქვენთვის სასურველი დოზა.

- დაატრიალეთ დოზის მაჩვენებელი ღილაკი წინა მიმართულებით
- დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში, დოზის მარეგულირებელი ღილაკი დაატრიალეთ თქვენთვის სასურველი დოზის მისაღწევად.

5.3. შემდეგი ნაბიჯის შესრულებამდე შეამოწმეთ თქვენს მიერ დაყენებული დოზა. დოზების მაჩვენებელ ეკრანზე უნდა აისახოს თქვენი მკურნალი ექიმის მიერ თქვენთვის გამოწერილი დოზა (სურათზე ნაჩვენები ფორმით 50 IU).

გაფრთხილება: შემდეგი ნაბიჯის შესრულებამდე შეამოწმეთ დოზების გამოსახულების ფანჯარაში თქვენთვის გამოწერილი დოზის ასახვის ფაქტი.

6. დოზის შეყვანა:

6.1. თქვენი მკურნალი ექიმის და ექთნის მიერ მითითებული ფორმით, ინექციის შეყვანის დროს საჭიროა ადგილის შერჩევა. კანის გაღიზიანების მინიმუმამდე დასაყვანად, ყოველდღიურად შეარჩიეთ ინექციისათვის ახალი ადგილი.

6.2. სპირტიანი ბამბა წაუსვით საინექციო ადგილს. საინექციო ადგილი

6.3. შეამოწმეთ დოზების გამოსახულების ფანჯარაში ასახული დოზა. თქვენთვის გამოწერილი დოზის არ ასახვის შემთხვევაში, საჭიროა დოზის ხელახლა დარეგულირება (იხილეთ თავი 5. „დოზების დარეგულირება“).

6.4. შეიყვანეთ ინექცია თქვენი მკურნალი ექიმის და ექთნის მიერ მითითებული ფორმით.

- პირველ რიგში შეიყვანეთ ნემსი ნელი მოძრაობით (1).
- ამის შემდეგ ბოლომდე დააჭირეთ ხელი დოზების მარეგულირებელ ღილაკს სურათზე ნაჩვენები ფორმით და დაელოდეთ ინექციის დასრულებას.

1 - შეიყვანეთ ნემსი ნელი მოძრაობით.

- დოზების მარეგულირებელ ღილაკზე დააჭირეთ ხელი სულ მცირე 5 წამის განმავლობაში და დაელოდეთ (2). დოზის გაზრდის შემდეგ გაიზრდება ლოდინის ვადა.
- **დოზების გამოსახულების ფანჯარაში ასახული დოზა დაბრუნდება 0 მაჩვენებელზე, რაც არის იმის მაჩვენებელი, რომ დოზა მთლიანად არის შეყვანილი.**

- 5 წამის გასვლის შემდეგ გეჭიროთ ხელი დოზების მარეგულირებელ ღილაკზე, რის შემდეგაც ამოიღეთ ნემსი კანიდან (3).
- შეგიძლიათ ხელი გაუშვათ დოზების მარეგულირებელ ღილაკს.

გაფრთხილება: დარწმუნდით, რომ ყოველი ინექციისათვის იყენებთ ახალ ნემსს.

7. ინექციის შემდეგ:

7.1. დარწმუნდით ყველა ინექციის შესრულებაში.

- შეამოწმეთ, რომ დოზების გამოსახულების ფანჯარაში ასახულია 0.

გაფრთხილება: იმ შემთხვევაში, თუ დოზების გამოსახულების ფანჯარაში ასახულია 0-ზე მაღალი ციფრი, დაცალეთ კალამი და აღნიშნეთ მთლიანი დოზის არ შეყვანის ფაქტი. ამ შემთხვევაში გააგრძელეთ ქვემოთ აღნიშნული პროცედურები.

7.2. ინექციის ნაწილობრივად დასრულება.

- დოზების მარეგულირებელ ფანჯარაში ასახული დოზის შესავსებად, საჭიროა GONAL-f-ის ხსნარის დარჩენილი ნაწილის აღნიშვნა. ეს იქნება ახლად მოსახმარებელი კალმის გამოყენების გზით შესაყვანი დოზა.

- დოზის შესავსებად, ზემოთ აღნიშნული (3) მოსახმარებლად გამზადებული კალმის გამოყენებამდე (4) მოსახმარებლად გამზადებული კალმის ინექციისათვის გამზადებამდე საჭირო ნაბიჯების გამეორება.
- ამის შემდეგ, დაარეგულირეთ დოზა ყოველდღიურად შესაყვან დარჩენილ ნაწილამდე (დოზების გამოსახულების ფანჯარაში გამოსახულ მაჩვენებლამდე) და ახალი კალმის მეშვეობით შეიყვანეთ ეს რაოდენობა.

7.3. ინექციის შემდეგ ნემსის ამოღება.

- მჭიდროდ გეჭიროთ ხელი მოსახმარებლად გამზადებული კალამზე.
- ყურადღებით დააფარეთ ნემსს გარე სახურავი.

- გამოყენებული ნემსის ხელმეორედ გამოყენება და სხვა პირებისათვის გადაცემა დაუშვებელია.
- კვლავ დაახურეთ კალამს სახურავი.
- კალამი ყოველთვის შეინახეთ თავის ორიგინალურ შეფუთვაში.
- გამოყენებული ნემსი გადააგდეთ დადგენილი წესით. გამოყენებული ნემსების გადაგდების წესებთან დაკავშირებით რჩევისთვის მიმართეთ ფარმაცევტს ან ექთანს.

7.4. მოსახმარებლად გამზადებული კალმის შენახვა.

ყურადღება:

_____

კალმის სახურავის დაფარებამდე აუცილებლად მოხსენით ნემსი მოსახმარებლად გამზადებულ კალამს.

კალმის შენახვა ჩამოცმულ ნემსთან ერთად დაუშვებელია.

- ყოველთვის შეინახეთ კალამი თავის ორიგინალურ შეფუთვაში.

- კალმის დაცლის შემდეგ მისი გადაგდების წესთან დაკავშირებით რჩევისთვის მიმართეთ ფარმაცევტს.

გაფრთხილება: პრეპარატების კანალიზაციაში, ან საყოფაცხოვრებო ნაგავში გადაღვრა დაუშვებელია.

8. მოსახმარებლად გამზადებული GONAL-f -ის კალმის ყოველდღიური მოხმარება.

1 მკურნა-ლობის დღეების რიცხვი	2 თარი-ღი	3 დრო	4 კალმის მოცულობა **300** IU **/0,5 მლ**	5 რეცეპტით გამოწერილი დოზა	6 დოზების გამოსახულების ფანჯარა	7	8
					შესაყვა-ნი რაოდე-ნობა	ინექციის შემდეგ გამოსახული რაოდენობა	
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით .
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დასრულე-ბულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დასრულებუ-	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა

						ლია.	მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაოდენობა .....შეყვანი ლი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დასრულებუ-ლია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით .
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს

							რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით .
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით .
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით .
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი

							უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით .
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით .

1 მკურნა-ლობის დღეების რიცხვი	2 თარი-ღი	3 დრო	4 კალმის მოცულობა **300** IU **/0,5 მლ**	5 რეცეპტით გამოწერილი დოზა	6 დოზების გამოსახულების ფანჯარა	7	8
					შესაყვა-ნი რაოდე-ნობა	ინექციის შემდეგ გამოსახული რაოდენობა	
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით .
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-

						დასრულე-ბულია.	ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დასრულებუ-ლია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაოდენობა .....შეყვანი ლი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დასრულებუ-ლია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-

							ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით .
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით .
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით .
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა.....

							შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით .
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით .
	/	:	300 IU			„0“-ის გამოსახულების შემთხვევაში, ინექცია დას-რულებულია.	„0“-ის არ გამოსახუ-ლების შემთხვევა-ში,საჭიროა მეორე ინე-ქციის შეყ-ვანა. ეს რაო-დენობა..... შეყვანილი უნდა იქნეს ახალი კალ-მის გამო-ყენების გზით .