

יולי 2024



גונאל-אף, Solution for Injection Follitropin Alfa 600 IU/mL



רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא, לצרכן והוראות השימוש (IFU) של התכשיר **Gonal-f** עודכנו.

להלן שני העידכונים העיקריים:

1. השינויים נובעים בעקבות תיקון נפח רשום ע"ג האריזה, ללא שינוי בנפח/ תכולת התרופה שיקבלו המטופלים (כמפורט בטבלה מטה).
2. תנאי איחסון של התכשיר: לאחר פתיחה ניתן לשמור את התכשיר בין 2-25° צלסיוס.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

In adult women:

- Anovulation (including polycystic ovarian disease, PCOD) in women who have been unresponsive to treatment with clomiphene citrate.
- Stimulation of multifollicular development in patients undergoing superovulation for assisted reproductive technologies (ART) such as in vitro fertilisation (IVF), gamete intra-fallopian transfer (GIFT) and zygote intrafallopian transfer (ZIFT).
- Follitropin alfa in association with a luteinising hormone (LH) preparation is recommended for the stimulation of follicular development in women with severe LH and FSH deficiency. In clinical trials these patients were defined by an endogenous serum LH level < 1.2 IU/l.

In adult men:

- Follitropin alfa is indicated for the stimulation of spermatogenesis in men who have congenital or acquired hypogonadotropic hypogonadism with concomitant human Chorionic Gonadotrophin (hCG) therapy.



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.
Yavne, Israel 81220
Tel: +972 8 9382610
Fax: +972 8 9403152
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il

1 of 2

טבלת נפחים מעודכנים:

Product name	The previous mentioned volume	The current volume
Gonal f 300 IU	0.5 ML	0.48 ML
Gonal f 450 IU	0.75 ML	0.72 ML
Gonal f 900 IU	1.5 ML	1.44 ML

בנוסף לכתוב מעלה, עודכנו הוראות השימוש, העלון לרופא ולצרכן.
למידע המלא יש לעיין בעלון לרופא, לצרכן ובהוראות השימוש כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלוני לרופא, לצרכן והוראות השימוש מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737

בברכה,

אורית פוקס
רוקחת ממונה