



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

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Gonal-f עודכנו.

העדכון חל בעקבות מעבר מחוברת נפרדת עבור הוראות השימוש למסמך מאוחד עם העלון לצרכן, הקטנת אורך ועובי המחט והפחתת מספר המחטים באריזה עבור Gonal 900IU.

### ההתוויות המאושרות:

#### 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 indicated for the stimulation of follicular development in women with severe LH and FSH deficiency.

#### 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.

השינויים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מופיע עם קו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

### 6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

Once opened, the medicinal product should be stored between 2°C and 25°C for a maximum of 28 days. ~~The patient should write on the GONAL-f pre-filled pen the day of the first use.~~

### 6.5 Nature and content for container

(...)

*GONAL-f 900 IU/1.44 mL:*

1.44 mL of solution for injection in 3 mL cartridge (Type I glass), with a plunger stopper (halobutyl rubber) and an aluminium crimp cap with a black rubber inlay.

Pack of one pre filled-pen and ~~16~~ 20 needles to be used with the pen for administration.

השינויים בעלון לצרכן הינם (טקסט שנוסף מופיע עם קו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):



## 5. איך לאחסן את התרופה

(...)

• מומלץ לרשום על גבי העט של גונאל-אף את תאריך התחלת השימוש הראשון בו. לשם כך, מסופקת מדבקה בחוברת "הוראות שימוש".

(...)

למידע המלא יש בעלון לרופא ולצרכן כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלונים 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