

# 自行注射GONAL-F® Multi-Dose的步骤

弹性的给药方法



## 信任非常重要

在美国处方中使用最多的r-FSH (促卵生长激素)。

### 适应症

**GONAL-F® Multi-Dose**是一种含有促卵泡激素 (follicle-stimulating hormone, FSH) 的处方药。GONAL-F Multi-Dose用于:

#### 不孕妇女:

- 帮助健康的卵巢发育 (成熟) 并排卵以帮助您怀孕
- 作为辅助生殖科技 (Assisted Reproductive Technology, ART) 计划的一部分, 使卵巢制造多个 (超过1个) 卵子

#### 不育男性:

- 帮助发育和产生成熟的精子

#### 重要风险信息

如果您是以下情况的女性或男性, 请勿使用GONAL-F Multi-Dose:

- 对重组人体FSH或GONAL-F Multi-Dose中的任何成分过敏。关于GONAL-F Multi-Dose成分的完整列表, 请查阅患者信息的最后部分。
- 您的血液中FSH水平很高, 表明您的卵巢 (仅限女性) 或睾丸 (仅限男性) 根本不起作用
- 患有无法控制的甲状腺、肾上腺或脑下垂体问题
- 性器官 (子宫、卵巢或睾丸) 或乳房有肿瘤
- 脑部有肿瘤, 例如脑下垂体或下视丘中的肿瘤

如果您是以下情况的女性, 请勿使用GONAL-F Multi-Dose:

- 不明原因的子宫或阴道异常出血
- 不明原因的卵巢囊肿或卵巢肥大

在您开始使用GONAL-F Multi-Dose之前, 请告知您的医疗保健提供者您的所有身体状况, 包括您是否:

- 目前或曾经有哮喘
- 医疗保健提供者已告知您的血栓 (血栓形成) 风险增加
- 曾经有过血栓 (血栓形成), 或者您家中的任何人曾经有过血栓 (血栓形成)
- 做过胃 (腹部) 手术

对于女性: 在您开始使用GONAL-F Multi-Dose之前, 请告知您的医疗保健提供者您是否:

- 卵巢扭曲 (卵巢扭转)
- 您的卵巢曾经或现在有囊肿
- 患有多囊卵巢疾病
- 怀孕或认为自己可能怀孕。GONAL-F Multi-Dose不适用于孕妇。在您开始使用GONAL-F Multi-Dose之前, 您的医疗保健提供者会给您进行妊娠测试。
- 正在哺乳。目前尚不清楚GONAL-F Multi-Dose是否会进入您的母乳。您和您的医疗保健提供者应在使用GONAL-F Multi-Dose或母乳喂养之间作出决定。您不得两者同时进行。
- 不是成年人。GONAL-F Multi-Dose不适用于儿童。目前尚不清楚GONAL-F Multi-Dose对儿童是否安全或有效。

向您的医疗保健提供者说明您服用的所有药物, 包括处方药, 非处方药, 维生素和草本补品。了解您所用的药物。保留一份药物清单, 以便在您获得新药时向您的医疗保健提供者和药剂师出示该清单。

我应如何使用GONAL-F Multi-Dose?

- 阅读GONAL-F Multi-Dose随附的“使用说明”, 了解关于正确使用GONAL-F Multi-Dose的信息。
- 完全按照您的医疗保健提供者的指示使用GONAL-F Multi-Dose。
- GONAL-F Multi-Dose通过皮下注射给药。您可以在胃 (腹部)、上臂或大腿的皮肤下注射GONAL-F Multi-Dose。
- 在您的医疗保健提供者教您正确的注射方法之前, 请勿在家中注射GONAL-F Multi-Dose。
- 按照您的医疗保健提供者向您展示的方式改变您的注射部位
- 请勿改变您的剂量或您计划使用GONAL-F Multi-Dose的时间, 除非您的医疗保健提供者告诉您
- 如果您错过或忘记使用一次剂量, 请勿在下一次使用双倍剂量。请咨询您的医疗保健提供者
- 当您使用GONAL-F Multi-Dose时, 您的医疗保健提供者将进行血液和尿液激素检测。确保跟进您的医疗保健提供者, 在要求您做血液和尿液检测时进行检测。
- 如果您对剂量或如何使用GONAL-F Multi-Dose有任何疑问, 请致电您的医疗保健提供者。

女性:

您的医疗保健提供者可能会对您的卵巢进行超声波检查。确保跟进您的医疗保健提供者对您进行超声波检查。

男性:

当您使用GONAL-F Multi-Dose时, 您的医疗保健提供者可能会检测您的精液。确保跟进您的医疗保健提供者, 以提供精液样本进行检测。

**GONAL-F Multi-Dose有哪些可能的副作用? GONAL-F Multi-Dose可能对女性和男性造成严重副作用, 包括:**

**严重的过敏反应。**过去使用过GONAL-F Multi-Dose的女性或男性在再次使用GONAL-F Multi-Dose时可能会立即产生严重的过敏反应。这种严重的过敏反应可能会导致死亡。如果您有以下任何严重过敏反应症状, 请停止使用GONAL-F Multi-Dose并立即前往最近的医院急诊室:

- 气促
- 脸部肿胀
- 皮肤发痒、红肿或皮疹 (荨麻疹)

**肺部问题。**GONAL-F Multi-Dose可能会导致严重的肺部问题, 包括肺部积液 (肺不张)、呼吸困难 (急性呼吸窘迫综合征) 和哮喘恶化。

**血栓。**GONAL-F Multi-Dose可能会增加您的血管中出现血栓的几率。血栓会导致:

- 血管问题 (血栓性静脉炎)
- 中风
- 失去手臂或腿
- 肺部血栓 (肺栓塞)
- 心脏病发作

## 如何使用GONAL-F Multi-Dose

在您的医疗保健提供者教您正确的注射方法之前, 请勿在家中注射GONAL-F Multi-Dose。GONAL-F Multi-Dose用于在胃 (腹部) 区域、上臂或大腿的皮肤下注射。每天选择一个不同的注射部位, 尽量减少刺激。

请仔细阅读以下说明。

### 准备:

### 在开始之前



使用前大约30分钟从冰箱中取出药物, 使它温热至室温。



使用肥皂和清水洗净双手, 让您使用的物品尽量保持干净。



将所需的任何物品放在干净、平坦的表面上:

1 一个GONAL-F Multi-Dose的药瓶

3 一个预先填充的注射用抑菌水注射器, USP (0.9%苯甲醇)

2 专为本产品设计的GONAL-F Multi-Dose自订剂量注射器(IU FSH)

您还需要:

- 两个酒精棉签
- 一个锐器容器

**GONAL-F Multi-Dose可能对女性造成严重副作用, 包括:**

**卵巢过度刺激症候群 (OHSS)。**OHSS是一种既严重又常见的副作用。使用GONAL-F Multi-Dose可能会导致OHSS。OHSS是一种严重的病症, 当您的卵巢产生过多的卵子 (过度刺激) 时可能会发生这种情况。OHSS会导致胃部、胸部和心脏区域突然积液, 并可能导致血栓形成。在极少数情况下, OHSS会导致死亡。停止使用GONAL-F Multi-Dose后也可能发生OHSS。如果您有OHSS症状, 请停止使用GONAL-F Multi-Dose并立即致电您的医疗保健提供者, 包括:

- 呼吸困难
- 严重的下腹 (骨盆) 区域疼痛
- 体重增加
- 恶心
- 呕吐
- 腹泻
- 尿量减少

**卵巢扭曲 (扭转)。**如果您已经有某些状况, 例如OHSS、怀孕和之前的腹部手术, GONAL-F Multi-Dose可能会增加您的卵巢扭曲的几率。

请参阅第2页上的重要风险信息 (续) 以及随附的完整处方信息、患者信息和使用说明 (IFU)。

## 将药粉与水混合，配制成药液



用拇指掀开药瓶的塑料盖，然后用酒精棉片擦拭小瓶塞子的顶部。



小心扭动并拉开预装抑菌水注射器的保护盖。  
**请勿触碰针头或是让针头接触到任何表面。**



将药瓶竖直，底部放在平坦的表面上，将针头垂直向下插入药瓶橡胶塞上标记的中间圆圈。



按下注射器柱塞，将水缓慢注入药瓶。当所有的水都注入药瓶后，将手指从注射器柱塞上移开，然后从药瓶中取出针头。



用手指轻轻转动药瓶，直到粉末溶解。**切勿摇晃。**当所有的水都注入药瓶后，将手指从注射器柱塞上移开，然后从药瓶中取出针头。



立即将针头和注射器抛弃（处置）到 FDA 批准的锐器容器中。  
**请勿使用此针头或注射器注射您的剂量。**  
请参阅常见问题解答 (FAQ)，了解如何处置使用过的针头、药瓶和注射器。

### 重要风险信息 (续)

卵巢扭曲可能会导致流向卵巢的血流中断。

**卵巢肥大。** GONAL-F Multi-Dose可能会导致您的卵巢异常肥大。卵巢肥大的症状包括下腹部（骨盆）区域的腹胀或疼痛。

**多胎妊娠和多胎分娩。** GONAL-F Multi-Dose可能会增加您怀孕1个以上胎儿的几率。怀孕并一次生育超过1个婴儿会增加您和婴儿的健康风险。您的医疗保健提供者应告诉您多胞胎的几率。

**先天缺陷。** ART周期后出生的婴儿出现出生缺陷的机会可能会增加。您生下先天缺陷婴儿的几率可能会增加，具体取决于：

- 您的年龄
- 某些精子问题
- 您和您伴侣的遗传背景
- 多胎妊娠

**异位妊娠（宫外孕）。** GONAL-F Multi-Dose可能会增加您的子宫外异常怀孕的几率。如果您还有输卵管问题，宫外孕的几率则会增加。如果您有异位妊娠的症状，请立即致电您的医疗保健提供者，包括：

- 胃痛或骨盆痛，尤其是一侧疼痛

- 肩痛
- 颈痛
- 直肠疼痛
- 恶心和呕吐

**流产。** 如果您怀孕有困难，您失去早孕的几率可能会增加。

**卵巢肿瘤。** 如果您在怀孕前多次使用 GONAL-F Multi-Dose 等药物，则可能会增加患有卵巢肿瘤（包括癌症）的几率。

**GONAL-F Multi-Dose的常见副作用包括：**

#### 女性：

- 卵巢囊肿
- 头痛
- OHSS
- 胃痛
- 骨盆疼痛
- 恶心
- 肠气
- 月经之间出血

## 准备剂量和注射部位



如果 GONAL-F Multi-Dose 液体溶液含有任何颗粒，则请勿使用。请立即向您的医生、护士或药剂师报告。**请勿触碰针头或是让针头接触到任何表面。**用酒精棉签擦拭药瓶的橡胶塞子。取下包装纸并小心地将针帽从定制剂量注射器上取下。



将药瓶稳固地放在平坦的表面上，并将针头插入橡胶塞子标记的中间圆圈。



在不取下针头的情况下，将药瓶倒置，以将针头指向天花板。



慢慢拉回柱塞，直到注射器内的填充量略超过您规定剂量的标记。



慢慢将柱塞推至您的规定剂量，直到所有气泡消失并且针尖上出现一滴液体。然后，从药瓶中取出注射器针头，重新盖上针头并放在干净、平坦的表面上。现在已准备好注射器进行给药。



选择一个注射部位。使用第二个酒精棉签清洁所选部位的皮肤。

#### 男性：

- 皮肤问题
- 乳房增大
- 注射部位疼痛
- 皮脂溢出
- 疲倦

如果您有任何困扰您或不会消失的副作用，请告诉您的医疗保健提供者。上述并非 GONAL-F Multi-Dose 所有可能的副作用。如需更多信息，请咨询您的医疗保健提供者或药剂师。

请致电您的医生，以咨询关于副作用的医疗建议。您可以致电 **1-800-FDA-1088** 向 FDA 报告副作用。

请参阅随附于本易撕纸垫和产品纸盒中的 **GONAL-F Multi-Dose 完整处方信息、患者信息和 IFU**，或者在线访问。

## 注射您的剂量



取下针头的盖子，然后用一只手捏起注射部位周围之前清洁过的皮肤。



GONAL-F Multi-Dose 通过皮下注射给药。将整根针头以 90° 角插入皮肤，然后松开捏住的皮肤。慢慢地将活塞向下压，直到所有药物注射完毕为止。



将针头从皮肤上取下，并将所有针头、注射器和药瓶妥善弃置于锐器容器。请勿重复使用或共用注射器或针头。

请参阅常见问题解答 (FAQ)，了解如何处置使用过的针头、注射器和药瓶。

## 常见问题解答

### 我要如何适当地处置医疗产品？

所有使用过的针头、注射器和药瓶应在使用后立即弃置于 FDA 批准的锐器处置容器中。

如果您没有锐器容器，请勿将松脱的针头、注射器和药瓶丢弃在家用垃圾桶中。相反，请使用符合下列条件的容器：

- 使用耐用塑料制成
- 可通过贴合、耐穿刺盖子盖紧
- 使用期间可保持直立和稳定
- 防止渗漏
- 适当标示，警告容器内含危险废弃物

了解更多信息，请访问：[www.fda.gov/safesharpsdisposal](http://www.fda.gov/safesharpsdisposal)。

### 如果我使用了过多的 GONAL-F Multi-Dose，该怎么办？

如果您使用超过规定量的 GONAL-F 或在胃或骨盆区域出现剧烈疼痛或胀气、严重胃部不适、呕吐和体重增加，请联系您的医生。

### 如果在炎热或寒冷的天气期间，我把药物放在车中，这样还能使用药物吗？

GONAL-F Multi-Dose 必须避光保存。药瓶（混合或未混合）可以存放在冰箱中，也可存放在 36°F 和 77°F 之间的室温下。28 天后，请安全丢弃任何混合溶液。关于存放药物的更多信息，请致电 1-866-538-7879 联系 Fertility LifeLines™ 支持服务，或联系您的医疗保健提供者。



#### 更多支持

扫描 QR 码以观看 GONAL-F Multi-Dose（注射用卵泡激素）的注射影片

更多支持材料，请访问 [EMDSeronoFertility.com](http://EMDSeronoFertility.com)。