

## 自行注射GONAL-F® RFF\* Redi-ject®的步骤

易于使用的注射笔<sup>†</sup>



### 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® RFF\* Redi-ject® (卵泡刺激素注射剂)** 是一种含有促卵泡激素 (FSH) 的处方药, 不孕妇女可将其用于:

- 帮助因原发性卵巢功能衰竭以外的原因而不孕的妇女排卵和怀孕
- 作为辅助生殖科技 (ART) 计划的一部分, 使卵巢制造多个 (超过1个) 卵子

#### 重要风险信息

请勿使用Gonal-f® RFF\* Redi-ject®, 如果您:

- 对重组人体FSH或产品纸盒或包装插页上列出的任何成分过敏
- FSH水平表明患有原发性卵巢功能不全

- 怀孕或认为自己可能怀孕, 因为这对胎儿有潜在危害
- 患有无法控制的甲状腺、肾上腺或脑下垂体问题
- 女性器官有肿瘤, 包括卵巢、乳房或子宫
- 脑部有肿瘤, 如脑下垂体或下视丘的肿瘤
- 子宫或阴道异常出血
- 不明原因的卵巢囊肿或大卵巢, 并不是因为多囊性卵巢症候群所引起的

在使用Gonal-f® RFF\* Redi-ject®之前, 请告知您的医疗保健提供者您的病史, 包括任何处方或非处方药、维他命和草本补品, 且无论您是否患有或曾经患有哮喘、做过腹部手术、卵巢囊肿、多囊卵巢疾病、血栓 (血栓生成) 或血栓家族史, 或正在哺乳或计划母乳喂养。

#### Gonal-f® RFF\* Redi-ject®可能造成严重副作用, 包括:

- 严重或致命的过敏反应。如果您出现过过敏反应, 包括呼吸急促、脸部肿胀、发痒、皮肤红肿或皮疹 (荨麻疹), 请立即停止使用Gonal-f® RFF\* Redi-ject®并立即前往医院。
- 卵巢增大引起的腹胀或疼痛, 或由卵巢过度刺激症候群 (Ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS) 引起的腹部、胸部和心脏积液。患有OHSS可能需要住院治疗, 在极少数情况下会导致死亡。如果您出现OHSS的症状, 包括呼吸困难、严重的下腹部 (骨盆) 疼痛、尿量减少、恶心、呕吐、体重增加和腹泻, 请立即致电您的医疗保健提供者。

## 如何使用GONAL-F RFF\* Redi-ject

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 RFF\* Redi-ject。GONAL-F RFF\* Redi-ject用于注射到腹部皮肤中。每天选择一个不同的注射部位, 尽量减少发红、刺激或其他皮肤问题。

请仔细阅读以下说明。

### 准备: 在开始之前



注射前约30分钟从冰箱中取出药物, 使其升温至室温



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:

- 一支GONAL-F RFF\* Rediject预充式注射笔
- 一个一次性针头
- 一个酒精棉片
- 一个锐器容器

<sup>†</sup>一项对60名参与者进行的研究在接受培训后评估了所研究的注射器。在参与者中, 有23名是患者 (不孕女性) 并评价注射笔的易用性 (1 = 困难, 7 = 容易)。大约5%的患者评分为5, 70% 的患者评分为6, 25%的患者评分为7。

- Gonal-f® RFF\*也会引起或加重肺部疾病 (包括严重呼吸急促和气喘)、血液和血管问题 (包括血栓和中风), 这些问题在极少数情况下会导致死亡。
- 若发生卵巢扭转, 则需要医疗照护。
- 在ART周期后出生的婴儿中, 生出缺陷婴儿的几率可能会增加, 并且会受到母亲年龄、父系精子问题以及与卵子和精子相关的遗传背景之影响。
- 使用Gonal-f® RFF\* Redi-ject®会导致多胎妊娠和多胎分娩。
- 异位妊娠 (宫外孕)。
- 流产的风险增加。

- 如果您在怀孕前使用Gonal-f® RFF\* Redi-ject® 等生育药物, 则可能会增加患有卵巢肿瘤 (包括癌症) 的几率。
- 超声波和实验室检测应用于监控治疗。

#### Gonal-f® RFF\* Redi-ject®最常见的副作用包括:

- 诱导排卵的副作用包括头痛、腹痛和卵巢过度刺激

请参阅第2页继续的重要风险信息和随附的完整处方信息和患者信息。

\*RFF=修改的女性配方。

## 准备注射笔



取下注射笔盖子并撕下针头密封圈。  
如果注射笔裂开、液体变色或混浊，或针头密封损坏，请致电您的医疗保健提供者。



将针头推到注射笔的透明塑料端，然后扭转针头，直到无法再扭转为止。  
不要将针头连接得太紧，因为注射后可能难以取下。



拔下外部针头盖，安全存放以供待会使用。

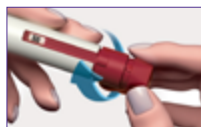


保持针尖朝上，小心地拉下绿色的内针护罩并将其丢弃。



如果您是使用新的注射笔，请检查针尖是否有液滴。如果没有看到液滴，请按照以下步骤操作。  
如果您是再次使用同一支注射笔，则无须检查是否有液滴。继续设定剂量。请确保使用包装内为每次注射提供的新针头。

## 设定剂量并准备注射部位



转动剂量旋钮，直到剂量信息显示幕上显示您的预期剂量。  
如果您把剂量旋钮转动超过您的预期剂量，则可将其反向旋转。如果您不确定您的剂量，请致电您的医疗保健提供者。



选择您的注射部位并用酒精棉片擦拭皮肤以清洁该部位。

## 注射您的剂量



用一只手捏起注射部位周围之前清洁过的皮肤。



GONAL-F RFF\* Redi-ject通过皮下注射给药。将注射笔与注射部位保持90°角，然后将针头推进皮肤。



用您的拇指将剂量旋钮直接向下按 5 秒钟。  
缓慢数到5后，从皮肤上取下针头，然后松开剂量旋钮。



您必须从注射笔上取下针头并在每次注射后将其丢弃，以避免感染风险。如果注射后注射笔是空的，请将其丢弃在FDA批准的锐器处置容器中。请勿重复使用或共用注射器或针头。

请参阅处置注射笔的常见问题解答。

## 完成使用不完整的剂量

如果您已注射完毕，但注射笔上的剂量信息显示不为0，则说明注射未完成。您需要第二支GONAL-F RFF\* Redi-ject注射笔完成您的剂量。在新的注射笔上，输入在空笔上剂量信息中显示的数字，然后重复上述步骤“注射您的剂量”。

## 更多支持

扫描QR码以观看GONAL-F RFF\* Redi-ject (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)。



## 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应立即弃置在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：

- 使用重型塑料制成
- 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)。

### 我如何知道注射笔是否用尽？

当您的组合注射剂量与注射笔中可用的IU数字相等，并且剂量视窗显示为0时，则表示您的装置已用尽。询问您的医疗保健提供者有关记录治疗日记的信息，以协助您更方便追踪注射情况。

### 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 RFF\* REDI-JECT必须盖上盖子存放，并远离灯光。新注射笔应存放在36°F至46°F的冰箱中保存至有效期，或放在68°F至77°F的室温下保存最多3个月或至有效期（以先到者为准）。

如果注射后药物仍留在注射笔中，在安全丢弃之前，可将其存放在冰箱或室温中不超过28天。

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。

### 重要风险信息 (续)

- 在ART的副作用为腹痛、恶心、腹部扩大、头痛和注射部位瘀血。我们鼓励您向FDA报告处方药的不良反应。请访问 [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) 或致电1-800-FDA-1088。或致电1-800-283-8088与EMD Serono联系。

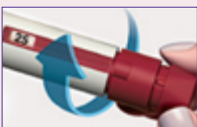
按照指示使用Gonal-f® RFF\* Redi-ject®，除非另有指示，否则不要更改剂量。请勿与其他人分享您的Gonal-f® RFF\* Redi-ject®和针头；您可能会导致其他人感染或被其他人感染。

请仔细阅读注射笔随附的Gonal-f® RFF\* Redi-ject®指示说明，了解正确使用Gonal-f® RFF\* Redi-ject®的信息并遵循您的医疗保健提供者提供的所有培训和说明。

请参阅随附于本易撕纸垫和产品纸盒中的GONAL-F RFF\* Redi-ject完整处方信息和患者信息，或者在线访问。另请参阅产品纸盒中的使用说明 (IFU)。

\*RFF=修改的女性配方

## ！ 创造一滴液体



转动剂量旋钮，直到注射笔上的剂量信息显示为 25。



针头朝上，轻轻敲击储液管，使气泡上升到顶部。



保持针头朝上，慢慢地完全按下剂量旋钮，直到针尖出现一滴或多滴细小的液体。



松开剂量旋钮并确保剂量信息显示为0。