

**Bipacksedel: Information till patienten**

**Gonasi Set 5 000 IE**  
**pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

humant koriongonadotropin

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- I denna bipacksedel kallas Gonasi Set 5 000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning för Gonasi Set.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Gonasi Set är och vad används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gonasi Set
3. Hur du använder Gonasi Set
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gonasi Set ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**1. Vad Gonasi Set är och vad det används för**

***Vad Gonasi Set är:***

Gonasi Set innehåller högrenat humant koriongonadotropin, ett hormon som erhålls ur humanurin och tillhör familjen ”gonadotropiner”, vilka är naturliga hormoner som är involverade vid fortplantning och fertilitet.

Humant koriongonadotropin som finns i Gonasi Set kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

***Vad Gonasi Set används för:***

Gonasi Set används:

- för att få folliklar (som var och en innehåller ett ägg) att utvecklas och mogna hos kvinnor som genomgår assisterad reproduktionsteknik (en metod som kan hjälpa dig att bli gravid) såsom ”in vitro-fertilisering” (IVF).
- för att få äggstockarna att släppa ifrån sig ägg (utlösa ägglossning) hos kvinnor som inte kan producera ägg (”anovulation”) eller kvinnor som producerar för få ägg (”oligo-ovulation”).

Detta läkemedel måste användas under uppsikt av läkare, såvida inte din läkare har sagt något annat.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Gonasi Set

### Använd inte Gonasi Set:

- om du är allergisk mot humant koriongonadotropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har obehandlade sjukdomar som involverar sköldkörteln, hypofysen eller binjurarna
- om du har cancer i äggstockar, livmoder eller bröst
- vid tillstånd som gör en normal graviditet omöjlig, t.ex. äggstockssvikt, avsaknad av livmoder, tidigt klimakterium, blockerade äggledare, myom (tumörer) i livmodern eller andra avvikelser i fortplantningsorganen
- om du nyligen har haft oförklarliga blödningar från slidan.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har något av ovanstående. Detta läkemedel är eventuellt inte rätt behandling för dig.

### Varningar och försiktighet

Innan behandling ska din läkare kontrollera att dina fortplantningsorgan är som de ska.

Tala med din läkare innan du tar Gonasi Set om du har eller tidigare har haft något av följande tillstånd:

- avvikelser i fortplantningsorganen
- långvarig sjukdom (såsom diabetes, hjärt- och kärlsjukdomar, osv.)
- kärlkomplikationer (d.v.s. ökad risk för blodproppar, tidigare blodproppar eller blodproppar i familjen, övervikt).

### Undersökningar

Graviditetstester kan ge falskt positiva resultat i upp till tio dagar efter det att du fått Gonasi Set.

Följande kan inträffa under pågående behandling med Gonasi Set:

### Ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS)

Behandlingar med gonadotropinhormoner, såsom Gonasi Set, kan orsaka ovariellt överstimuleringsyndrom (OHSS). Detta är ett allvarligt tillstånd där äggstockarna blir överstimulerade och de växande folliklarna blir större än normalt. Allvarlig OHSS kan i sällsynta fall vara livshotande. Därför är det viktigt att du följs upp noggrant av din läkare. Läkaren kommer att göra ultraljudsundersökningar av äggstockarna för att kontrollera effekterna av behandlingen. Läkaren kan även komma att kontrollera hormonhalterna i blodet (se också avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").

OHSS medför en plötslig vätskeansamling i buk (mage) och bröstorg och kan leda till att det bildas blodproppar. Kontakta läkare omedelbart om du:

- blir kraftigt svullen och får ont i magtrakten (buken)
- blir illamående
- kräks
- plötsligt ökar i vikt p.g.a. vätskeansamling
- får diarré
- kissar mindre
- får andningssvårigheter.

### Ovarialtorsion

Ovarialtorsion innebär att en äggstock har vridit sig. Om en äggstock vrider sig kan blodflödet till äggstocken blockeras.

Innan du börjar använda detta läkemedel är det viktigt att du informerar din läkare om du:

- någonsin har haft OHSS
- är gravid eller tror att du kan vara gravid
- någonsin har genomgått en magoperation
- någonsin har haft en vridning av en äggstock
- har eller har haft cystor i någon av dina äggstockar.

### Blodpropp (trombos)

Risken för att få blodproppar ökar när man är gravid.

Om du har riskfaktorer för att få blodpropp (t.ex. om du är överviktig, om du eller en familjemedlem någonsin har haft en blodpropp) kan risken för blodproppsbildning i ett blodkärl öka under IVF-behandling.

Blodproppar kan leda till allvarliga sjukdomstillstånd, såsom:

- propp i lungorna (lungemboli)
- stroke (slaganfall)
- hjärtattack
- nedsatt blodflöde till viktiga organ, som kan leda till organskador
- nedsatt blodflöde (djup ventrombos) till din arm eller ben som kan leda till att du förlorar armen eller benet.

### Flerbörd, medfödda missbildningar, missfall och komplikationer under graviditeten

Om behandlingen med Gonasi Set leder till graviditet, finns det en ökad chans att få tvillingar eller flerbörd. Flerbörd medför en ökad hälsorisk för både modern och hennes barn under tiden runt förlossningen. Hos kvinnor som genomgår fertilitetsbehandling finns en något ökad risk för missfall, eller en graviditet utanför livmodern (utomkvedshavandeskap). För att utesluta en eventuell graviditet utanför livmodern ska din läkare utföra en tidig ultraljudsundersökning. Sannolikheten för flerbörd är större om du tar andra läkemedel som stimulerar ägglossningen, t.ex. hMG (humant koriongonadotropin).

Det är okänt om IVF-behandling orsakar medfödda missbildningar, eller vissa former av cancer i könsorganen.

### **Barn och ungdomar**

Läkemedlet är inte avsett att användas av barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Gonasi Set**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar läkemedel som:

- stimulerar ägglossningen, t.ex. hMG.
- innehåller kortison, särskilt vid höga doser.

### **Graviditet och amning**

Använd inte Gonasi Set om du är gravid eller ammar. Om du tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Gonasi Set påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Gonasi Set innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per färdigberedd lösning, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Gonasi Set**

Gonasi Set är ett pulver som ska lösas upp i en vätska (lösningsmedel) innan det används. Läkemedlet ges genom injektion under huden (subkutan) eller i en muskel (intramuskulärt). Lösningen erhålls genom att kombinera vätskan med pulvret och ska användas omedelbart efter beredning.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Hur Gonasi Set ska ges:**

Gonasi Set ges genom injektion under huden (subkutan injektion) eller i en muskel (intramuskulär injektion).

Varje injektionsflaska får endast användas en gång och injektionen ska användas så snart den är förberedd.

Den rekommenderad dosen av Gonasi Set är 5 000 IE eller 10 000 IE, som ska ges 24-48 timmar efter att optimal stimulering av folliklarna har uppnåtts.

Efter lämplig rådgivning och utbildning kan läkaren be att du själv injicerar Gonasi Set.

Inför det första tillfället måste läkaren:

- ha förklarat hur du förbereder rätt dos av injektionen
- ha visat dig hur du förbereder lösningen till injektion
- ha visat dig möjliga ställen där du kan injicera dig själv
- låta dig öva på att ge dig själv en subkutan injektion.

Läs noggrant igenom följande anvisningar innan du injicerar dig själv med Gonasi Set.

#### **Hur du bereder Gonasi Set med 1 injektionsflaska med pulver**

Lösningen ska beredas strax före injektionen ska ges. Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.

Gonasi Set får endast beredas med vätskan som medföljer i förpackningen. Följande anvisningar ska följas steg för steg:

##### ***Steg 1***

Tvätta händerna innan du bereder lösningen. Använd en ren yta för beredningen. Det är viktigt att dina händer och föremålen du använder är så rena som möjligt.

##### ***Steg 2***

Placera följande artiklar på den rena ytan:

- Två spritsuddar (medföljer ej i förpackningen)
- En injektionsflaska som innehåller Gonasi Set-pulver
- En förfylld spruta med vätska
- En lång kanyl för beredningen och för intramuskulär injektion.
- En kort kanyl för subkutan injektion.

### Steg 3



- Ta av locket från den förfyllda sprutan.
- Sätt fast beredningskanylen (lång kanyl) på sprutan med skyddshylsan på. Kontrollera att kanylen sitter ordentligt på plats för att undvika läckage. Om lösningen läcker, försök att fixera kanylen genom att försiktigt vrida på den.
- Lägg försiktigt sprutan på den rena ytan.
- Undvik att röra vid kanylen.

### Steg 4



- Ta av den färgade plastkapsylen från injektionsflaskan med Gonasi Set genom att försiktigt trycka den uppåt.
- Torka av gummiproppen med en spritsudd och låt torka.

### Steg 5



- Ta sprutan, ta av skyddshylsan på kanylen och tryck kanylen genom mitten av gummiproppen på injektionsflaskan med Gonasi Set.
- Tryck bestämt ner sprutkolven och spruta långsamt in vätskan i injektionsflaskan med pulver genom gummiproppen så att all vätska sprutas in i injektionsflaskan som innehåller pulvret.
- **FÅR EJ SKAKAS. Rulla försiktigt injektionsflaskan mellan händerna tills pulvret är helt upplöst. Var noga med att det inte bildas skum.**

### Steg 6



**När pulvret är upplöst (vilket i allmänhet inträffar omedelbart), dra långsamt upp lösningen i sprutan enligt beskrivningen nedan:**

- Med kanylen kvar i injektionsflaskan, vänd injektionsflaskan upp och ned.
- Se till att kanylspetsen hamnar under vätskenivån.
- Dra försiktigt i sprutkolven för att dra upp all lösning med Gonasi Set i sprutan.
- Kontrollera att den beredda lösningen är klar och färglös.

### Beredning av högre doser, med användning av mer än 1 injektionsflaska med pulver

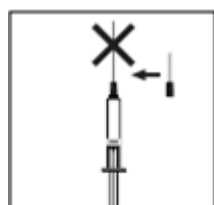
Om läkaren har rekommenderat den högre dosen på 10 000 IE för dig kan den uppnås med hjälp av två injektionsflaskor med pulver och en förfylld spruta med vätska.

När 2 injektionsflaskor med Gonasi Set ska beredas, ska det beredda innehållet i den första injektionsflaskan dras upp i sprutan i slutet av steg 3 ovan, och sedan långsamt sprutas in i den andra injektionsflaskan. Upprepa steg 4–6 med den andra injektionsflaskan. Lösningen måste vara klar och färglös.

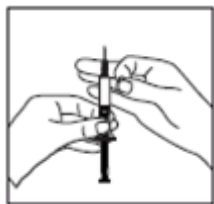
### Att injicera en spruta med läkemedlet intramuskulärt:

För intramuskulära injektioner kommer din läkare eller sjuksköterska att förbereda och sedan injicera Gonasi Set i sidan av låret eller i skinkan.

### Att injicera en spruta med läkemedlet subkutant:



- När sprutan innehåller rätt dos för dig, sätt på skyddshylsan på den långa kanylen. Ta av den långa kanylen från sprutan och sätt istället dit den korta kanylen för subkutan injektion, med skyddshylsan på. Se till att kanylen sitter ordentligt på plats och tryck bestämt fast den på sprutan. Vrid sedan lätt på



- kanylen för att säkerställa att den är helt påskruvad för att undvika läckage av lösningen.
- Ta av skyddshylsan från kanylen. Håll sprutan med kanylen riktad uppåt och knacka försiktigt på sprutsidan så att eventuella luftbubblor tvingas upp mot spetsen.
- Tryck in kolven tills det kommer ut en vätskedroppe ur kanylspetsen.
- **Lösningen FÅR INTE ANVÄNDAS om den innehåller partiklar eller är grumlig.**

#### Injektionsstället:



- Du kommer redan att ha fått anvisningar av läkare eller sjuksköterska, om var på kroppen du ska injicera läkemedlet. De vanligaste platserna är låret eller nedre delen av bukväggen (magområdet), under naveln.
- Torka av injektionsstället med en spritsudd.
- Nyp ihop huden med ett fast grepp. Med den andra handen, för in kanylen med en rörelse som om du skulle kasta pil, i en vinkel mot huden på 45° eller 90°.



#### Injicera lösningen:

- Injicera läkemedlet under huden såsom läkaren har visat.
- Injicera inte direkt i blodådror.
- Tryck långsamt och stadigt in sprutkolven så att lösningen sprutas in på rätt sätt och hudvävnaden inte skadas.

Ta den tid du behöver för att spruta in den mängd lösning som du har förskrivits.

#### Dra ut kanylen:

- Dra snabbt ut sprutan och tryck mot injektionsstället.
- Massera injektionsstället lätt samtidigt som du fortsätter att trycka. Det hjälper till att sprida ut lösningen med Gonasi Set och lindra eventuellt obehag.

#### **Kassera alla artiklar som använts:**

När du avslutat injektionen, kassera alla kanyler och tomma sprutor i en lämplig behållare. Ej använd lösning och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **Om du använt för stor mängd av Gonasi Set:**

Effekterna av överdosering av Gonasi Set är inte kända, man kan dock förvänta sig att ett överstimuleringsyndrom utlöses (se "Eventuella biverkningar").

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Gonasi Set:**

Kontakta omedelbart läkare om du har glömt att använda Gonasi Set.

**Om du slutar att använda Gonasi Set:**

Kontakta läkare om du funderar på att sluta med detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta att använda Gonasi Set och uppsök omedelbart läkare om du märker av någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akutvård:**

- Lindrig till måttlig överstimulering av äggstockarna (ovariellt överstimuleringssyndrom), vilket visar sig som förstörade äggstockar, cystor på äggstockarna, buksmärta med illamående och kräkningar (se även avsnitt 2, under "Ovariellt överstimuleringssyndrom") Detta är en vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).
- Kraftig överstimulering av äggstockarna (ovariellt överstimuleringssyndrom) som kännetecknas av smärta i underlivet (bäckenet), illamående, kräkningar, viktuppgång, vätskeansamling i buken (ascites) eller bröstet (pleuralvätskeutgjutning); denna biverkning är mindre vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Ruptur av äggstockscystor (en sällsynt komplikation till allvarligt ovariellt överstimuleringssyndrom; kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
- Proppbildning i blodkärlen (tromboemboliska händelser), som komplikation till ovariellt överstimuleringssyndrom; denna biverkning är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
- Allvarliga allergiska reaktioner som kan inkludera: svullnad i ansikte, ögon, läppar, hals eller tunga, andningssvårigheter, väsande andning, hudutslag; denna biverkning är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

**Andra biverkningar**

**Vanliga biverkningar:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- reaktioner vid injektionsstället, såsom rodnad, blåmärken, svullnad, klåda eller smärta vid injektionsstället
- svullnad (ödem)
- humörsvängningar
- huvudvärk
- bröstsmärta.

**Mindre vanliga biverkningar:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- rastlöshet (agitation), trötthet.

**Sällsynta biverkningar:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- svullnad i de djupare hudlagren, ses ofta tillsammans med urtikaria (nässelutslag)
- utbredda hudutslag.

Om du upplever någon av de sällsynta biverkningar som anges ovan, kontakta din läkare omedelbart som då bedömer om behandlingen med Gonasi Set ska avbrytas, eller åk omedelbart till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

## **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Gonasi Set ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan och vätskan i den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd läkemedlet omedelbart när lösningen har beretts.

Används före utgångsdatum som anges på den yttre kartongen, injektionsflaskan och den förfyllda sprutan med vätska efter EXP. Om utgångsdatumet uttrycks som månad/år, är utgångsdatumet den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Gonasi Set om du noterar att lösningen inte är klar (grumlig eller med synliga partiklar i). Lösningen måste vara klar och färglös när den är färdigberedd.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är humant koriongonadotropin.

Hjälpämnen i:

- injektionsflaskan med pulver: laktosmonohydrat
- den förfyllda sprutan med vätska (natriumklorid 9 mg/ml): vatten för injektionsvätskor, natriumklorid

Varje injektionsflaska innehåller: humant koriongonadotropin, 5 000 IE, framställt ur urin från människa.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gonasi Set tillhandahålls som:

Pulver i injektionsflaska: vitt till nästan vitt, frystorkat pulver.

Vätska i en förfylld spruta (natriumklorid 9 mg/ml): klar och färglös lösning.

En enkelförpackning innehåller:

Plastförpackning innehållande pulver i en injektionsflaska (typ I glas). Injektionsflaskan är förseglad med en gummiprop som hålls på plats med en flip-off-kapsyl.

1 ml vätska i en förfylld spruta (typ I glas), 1 lång kanyl för beredningen och intramuskulär injektion samt 1 kort kanyl för subkutan injektion.



Flerpack som innehåller 10 plastförpackningar enligt ovanstående beskrivning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning:**

IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi  
(Italien)

**Tillverkare:**

IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia, 2  
26900 Lodi, Italien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområden under namnen:**  
(Styrka och läkemedelsform är identiska i alla länder, endast handelsnamnet varierar.)

Danmark: Gonasi Set  
Finland: Gonasi Set  
Frankrike: GONADOTROPHINE CHORIONIQUE IBSA  
Nederländerna: Gonasi  
Norge: Gonasi Set  
Polen: Zivafert  
Slovakien: Gonasi Kit  
Spanien: Gonasi Kit  
Sverige: Gonasi Set  
Tjeckien: Zivafert  
Ungern: Zivafert Kit

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2025-01-28