



# 果納芬注射筆150國際單位/0.25毫升

## Gonal-F 150 IU/0.25 mL solution for injection in pre-filled pen

衛部菌疫輸字 第 001190 號

限由醫師使用

版本日期 2022-08-31

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

主成分：Follitropin alfa

Follitropin alfa 是利用中國倉鼠卵巢細胞 ( Chinese Hamster Ovary (CHO) Cell ) 經由基因工程製造而產生的濾泡刺激激素。

果納芬®注射筆150國際單位/0.25毫升

Follitropin alfa 600國際單位/毫升 ( 相當於44微克/毫升 ) 。

每支果納芬®注射筆可供應Follitropin alfa 150國際單位/0.25毫升 ( 相當於11微克/0.25毫升 ) 之使用。

果納芬®注射筆300國際單位/0.5毫升

Follitropin alfa 600國際單位/毫升 ( 相當於44微克/毫升 ) 。

每支果納芬®注射筆可供應Follitropin alfa 300國際單位/0.5毫升 ( 相當於22微克/0.5毫升 ) 之使用。

果納芬®注射筆450國際單位/0.75毫升

Follitropin alfa 600國際單位/毫升 ( 相當於44微克/毫升 ) 。

每支果納芬®注射筆可供應Follitropin alfa 450國際單位/0.75毫升 ( 相當於33微克/0.75毫升 ) 之使用。

果納芬®注射筆900國際單位/1.5毫升

Follitropin alfa 600國際單位/毫升 ( 相當於44微克/毫升 ) 。

每支果納芬®注射筆可供應Follitropin alfa 900國際單位/1.5毫升 ( 相當於66微克/1.5毫升 ) 之使用。

#### 1.2 賦形劑

Poloxamer 188、Sucrose、Methionine、Sodium dihydrogen phosphate monohydrate、Disodium phosphate dihydrate、m-Cresol、concentrated Phosphoric acid、Sodium hydroxide、Water for injections

#### 1.3 劑型

注射液劑


#### 1.4 藥品外觀

GONAL-f®是預填式注射筆。

注射筆內藥品為澄清無色溶液

### 2 適應症

女性患者

- 
- (1) 婦女經Clomiphene Citrate治療，仍無法排卵者(含多囊性卵巢症，PCOD)。
  - (2) 對於實施人工生殖協助技術(ART)，如體外受精(IVF)，配子輸卵管植入(GIFT)，合子輸卵管植入(ZIFT)的患者，可刺激其多濾泡發育。
  - (3) 與黃體刺激激素(LH)併用，使用於嚴重缺乏黃體刺激激素與濾泡刺激激素的濾泡刺激成長。

#### 男性患者

治療男性對於患有先天或後天性腺刺激素不足之性腺功能低下症，併用人類絨毛膜性腺刺激素(hCG)，刺激精子生成。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

GONAL-f®應由對不孕症治療有經驗的醫師監督下使用。

醫師會決定您的用藥劑量及頻率。以適用於您的整個治療週期。

如果您忘記使用GONAL-f®，切勿因此而加倍使用劑量來補足漏掉的劑量，請在您發現忘記用藥時立即告知您的醫師。

GONAL-f®的建議劑量與目前使用的尿液製劑FSH相同。根據臨床分析顯示，不論在每日劑量、投與方式或治療監測程，GONAL-f®與現存含尿液FSH的藥物並無不同。建議劑量如下。

但在比較GONAL-f®與尿液製劑FSH的臨床試驗結果顯示發現平均病人使用GONAL-f®可用較低的總用藥量及較短的治療期間來達成療效。因此，GONAL-f®治療可適當的認為比一般的尿液製劑FSH給予較低的總用藥量，不僅是為了達到誘發濾泡發育的最佳化，也為了讓卵巢過度刺激危險性減到最低。

#### 無排卵症之女性病人(包括多囊性卵巢症候群)

GONAL-f®通常每天注射使用。對於有月經之女性病人，應在月經週期的前七天內開始治療。

一般以每天注射75 IU至150 IU的FSH，每七或十四天為劑量調整時段，視情況增加37.5 IU或75 IU，以期產生足夠但不太過的反應。治療計劃須依病人本身的反應做一適當的調整，其評估測量包括(1)以超音波測量濾泡大小(2)動情激素的分泌。每日最大劑量通常不超過225IU。若病人連續治療四星期後仍無反應，必須放棄此一療程。病人應先接受進一步的評估，然後再重新開始下一次治療，開始建議劑量應高於前次放棄療程所使用的開始建議劑量。達最佳反應時，在注射最後一劑的GONAL-f®後24至48小時內，施以單一注射的250mcg r-hCG或5,000 ~ 10,000 IU


hCG。建議病人在注射絨毛膜性腺刺激素(hCG)當天及隔天同房，或是進行人工授精(IUI)。若產生過度反應，則須中止治療且不得給予絨毛膜性腺刺激素(r-hCG)，並建議下次的治療週期，須調降治療劑量。

#### 針對接受試管嬰兒或其他生殖技術的婦女

超排卵治療計劃(促使數個卵子發育，在施行任何一種人工協助生殖技術之前收集)自月經週期的第二或第三天開始，每天給予GONAL-f®150-225 IU，持續治療至濾泡發育完成(當卵已成熟)，並依病人的反應做劑量的調整，一般最高劑量每天不超過450 IU。這通常需要十天，但也可能需要5-20天，可利用監測血中雌激素濃度和/或超音波檢查來偵測。

在注射最後一劑GONAL-f®的24至48小時後給予250mcg r-hCG或5,000 ~ 10,000 IU hCG，以促進最後濾泡的成熟。(讓卵子成熟至可收集)

以性腺刺激素釋放激素類似物(GnRH agonist)或拮抗劑(antagonist)下降調節(down regulation)已普遍使用以達到抑制內生性黃體生成激素高峰(LH surge)的產生及控制黃體生成激



素(LH)的濃度(可能先讓病人停止排卵)。一般常用的療程為先使用性腺刺激素釋放激素類似物(GnRH agonist)二週後,再開始使用GONAL-f®,兩者持續使用,直至產生滿意的成熟濾泡。例如:以性腺刺激素釋放激素類似物(GnRH agonist)連續治療二週後,再開始投予GONAL-f® 150~225 IU,連續注射七天,然後依卵巢的反應而調整劑量。以目前IVF治療的經驗而言,通常在前四次治療的懷孕率將保持平穩,但之後懷孕率就會逐漸降低。

### 因FSH及LH嚴重缺乏而導致無排卵症的婦女

對於缺乏FSH及LH的婦女(hypogonadotropic hypogonadism),GONAL-f®合併lutropin alfa治療的目標是發育出單一成熟濾泡,以便在施打絨毛膜性腺刺激素(hCG)之後排出卵子。

在治療時,GONAL-f®需每天投與,同時配合lutropin alfa的使用。這一類患者通常無月經且動情激素很低,治療可在任一時間開始。

治療期間須依病人本身的反應以超音波測量濾泡大小及監測動情激素的分泌,做劑量的調整。一般GONAL-f®的起始劑量為75 IU至150 IU,並配合75IU的lutropin alfa使用。

若無調整治療劑量,以每七或十四天為劑量調整時段,視情況增加37.5 IU至75 IU,治療期間可視臨床狀況延長至五個星期。

達最佳反應時,在注射最後一劑的GONAL-f®與lutropin alfa後24至48小時後,施以單一注射的250mcg r-hCG或5,000 ~ 10,000 IU hCG。

建議病人在注射絨毛膜性腺刺激素(hCG)當天及隔天同房,或是進行人工受精方式(IUI)將精子置入子宮腔內。

若產生過度反應,則須中止治療且不得給予絨毛膜性腺刺激素(r-hCG),並建議下次的治療週期,須調降治療劑量。

由於病人本身缺乏促黃體活性的激素如LH/hCG,可能造成黃體的早期衰竭,黃體期的補充支持療法對這一類病患是需要的。

### 男性病人因性腺刺激素分泌過低造成的性腺功能低下症

GONAL-f®的劑量應為150 IU每週投予三次,配合hCG治療至少四個月。若患者使用四個月後仍無反應,可以繼續合併治療。現有臨床經驗顯示,可能需要治療至少18個月以達到精子生成的效果。

### 用法

GONAL-f®以皮下注射給予。(剛好注射在皮膚下面)應每天更換注射部位。

病人自行注射GONAL-f®應有足夠意願、接受適當訓練且有管道可獲得專業建議。如果您自行施打GONAL-f®,需詳讀使用指南。

- GONAL-f®預填式注射筆可多次注射。
- 初次注射GONAL-f®應在醫師或護士的監督下進行。
- 醫師或護士應教導病人如何使用GONAL-f®預填式注射筆來注射藥物。

GONAL-f®預填式注射筆附多劑量藥匣是為了可多次注射,應提供病人詳細的使用說明,以避免錯誤使用此多劑量製劑。

## 4 禁忌

- 對follitropin alfa, FSH或其他賦形劑過敏者(參見“賦形劑”)
- 下視丘或腦下垂體腫瘤
- 非因多囊性卵巢症候群引起之卵巢增大或卵巢囊腫者

- 原因不明的陰道出血(病因不明之婦科出血)
- 卵巢、子宮或乳房的癌症

對於無法獲得有效反應時，不應使用GONAL-f®，例如：

- 原發性卵巢衰竭
- 性器官畸形無法懷孕者
- 子宮纖維瘤致無法懷孕者
- 原發性睪丸衰竭

若有上述情況之一者，請勿使用GONAL-f®。若無法確定，請於使用本藥品之前先諮詢醫師或藥師。

## 5 警語及注意事項

### 5.1 警語/注意事項

Gonal-f®是一強效的性腺刺激素，可能會引起輕到嚴重的副作用，必須由對不孕症問題與處理完全了解的醫師使用。

性腺刺激素的治療需要專業醫師在適當的監測設備下治療一段時間。

婦女要安全有效的使用GONAL-f®，必須用超音波定期掃描卵巢的反應或同時測量血中oestradiol的濃度。病人對FSH的反應可能各不相同。不論男女病人採用最低的有效劑量為治療原則。

#### **紫質症**

若您或任何家族成員罹患紫質症(一種無法分解紫質的疾病，可能由父母遺傳給子女)，在開始治療前請告知您的醫師，因為GONAL-f®可能會增加紫質症急性發作的危險性。罹患紫質症或有紫質症家族病史之病人在接受GONAL-f®治療期間應特別小心監測。若發生紫質症惡化或出現紫質症病徵，病人可能需要停止治療。

若有下列情況，請立即告知醫師：

- 皮膚變得脆弱且容易起水泡，尤其是經常暴露於陽光下的皮膚，和/或
- 發生胃痛、手臂或腿部疼痛。若有上述情況，醫師可能會建議停止治療。

#### 治療女性病人

在以GONAL-f®治療之前，不孕的夫婦應先有適切的診斷。GONAL-f®並不建議用於無法獲得預期療效的情況，例如原發性卵巢功能衰竭、導致不孕的性器官畸形或通常認為會導致不孕的子宮纖維腫瘤。特別需評估病人是否有甲狀腺功能不足、腎上腺皮質功能不全、泌乳激素過高，並給予適當的治療。

病人不管是因無排卵不孕症或用人工協助生殖技術治療而進行超排卵時，有可能會導致卵巢腫大或卵巢的過度刺激，但只要遵守GONAL-f®的使用劑量與療程並小心監測，就可降低這些現象。濾泡的發展與成熟度需要靠有經驗的醫師的敏銳解析。


臨床試驗顯示當使用lutropin alfa時會增加GONAL-f®對卵巢的敏感度。當需要增加FSH的劑量時，最好每7-14天調整劑量且調整劑量在37.5-75 IU之間。無GONAL-f®/LH與促性腺激素(hMG)的直接比較報告。比較過去數據顯示用GONAL-f®/LH與hMG的排卵率是相似的。

#### **卵巢過度刺激症候群(Ovarian Hyperstimulation Syndrome, OHSS)**

使用本藥品會增加OHSS發生的危險性，這是當濾泡數目產生過多並變成大的囊腫。若確實遵循建議使用劑量及時程，發生OHSS的可能性較低。

若發生下腹疼痛、體重快速增加、噁心、嘔吐或呼吸困難，應立即告知醫師，醫師可能會要求停止使用本藥(參見“副作用/不良反應”)。





使用GONAL-f®治療很少引起嚴重OHSS，除非投與用來促使最後濾泡成熟的藥物(含hCG)。若發生OHSS，醫師在這個治療週期內可能不會給予任何hCG，而且可能會建議至少四天內不能有性行為或應採用保險套等隔絕式避孕法(barrier contraceptive methods)。某種程度的卵巢增大是控制卵巢刺激下可以預期的效果，較常見於多囊性卵巢症候群的女性病人，通常無需治療就會消退。

不同於單純性卵巢增大，OHSS會隨著嚴重度增加而症狀更顯著，包括明顯的卵巢增大、高濃度之血中性類固醇以及增加血管的滲透性而導致腹膜、胸膜及罕見的心包膜腔的體液聚積。

輕度的OHSS症狀包括腹痛、腹部不適、腹脹及卵巢增大。中度的OHSS症狀可能還會出現噁心、嘔吐、超音波可見的腹水及明顯的卵巢增大。

嚴重的OHSS症狀還會包括腹痛、腹脹、嚴重的卵巢增大、體重增加、呼吸困難及尿量減少與腸胃道症狀包括噁心、嘔吐和腹瀉。臨床上可能出現血容積過少、血液濃度增加、電解質不平衡、腹水、腹膜積血、肋膜腔積水或急性肺窘迫的現象。嚴重的OHSS也可能併發罕見的卵巢扭轉或血栓栓塞狀況如肺栓塞、缺血性中風及心肌梗塞。

引發OHSS的危險因子包括年紀輕、體質瘦弱、多囊性卵巢症候群、使用較高劑量之外生性性腺刺激素、血清雌激素(oestradiol)濃度高或快速上升(如在無排卵症病人中，血中oestradiol濃度高於900 pg/mL或3300 pmol/L；在ART病人中，血中oestradiol濃度高於3000pg/mL或11000 pmol/L)，以及曾經發生過OHSS、大量正在發育的卵巢濾泡(如在無排卵症病人中，濾泡直徑 $\geq 14$  mm數目有3個以上時；在ART病人中，濾泡直徑 $\geq 12$  mm數目有20個以上時)。

確實遵循GONAL-f®的建議投與劑量及方式能降低卵巢過度刺激的危險性，建議利用超音波掃描及測量雌激素來監測刺激週期以利早期發現危險因子。

證據顯示hCG是誘發OHSS的一個主要關鍵，此症候群還可能因懷孕而更嚴重且拖延更久。若發生卵巢過度刺激的徵兆，如血中oestradiol高於5500 pg/mL或20200 pmol/L及/或總濾泡數 $\geq 40$ 個，建議停止使用hCG治療，並建議病人停止性行為或使用保險套等隔絕式避孕法至少四天。

OHSS可能進展快速(24小時之內)或在幾天內變嚴重，通常出現在停用荷爾蒙後約7-10天後最嚴重，故病人在給予hCG後應繼續追蹤至少兩週。

人工協助生殖技術，在自發性排卵前吸出所有的濾泡可降低過度刺激的發生率。輕度或中度的OHSS通常會自然消退。若發生嚴重的OHSS，建議將進行中的性腺刺激素療程停止，病人應住院接受適當的治療。

### **多胞胎懷孕**

使用GONAL-f®的病人發生多胞胎懷孕(大部分是雙胞胎)的危險性較自然受孕者高。多胞胎懷孕對母體及嬰兒均有較高風險。

為減少多胞胎懷孕的危險性，建議醫師應小心監測卵巢的反應。

人工協助生殖技術產生多胞胎懷孕的危險性主要與病人年齡、植入受精卵或胚胎的個數及品質有關。

在治療前應告知病人有多胞胎的潛在風險。

### **懷孕流產**

進行人工協助生殖技術或刺激卵巢以製造卵子(濾泡發育)較一般婦女更容易發生流產。

### **子宮外孕**

不管是自然懷孕或接受不孕症治療，只要婦女有輸卵管疾病史，就有子宮外孕的風險。接受人工協助生殖技術後的子宮外孕發生率較一般人高。

### **生殖系統腫瘤**

曾有婦女在接受多種不孕症治療後，發生良性與惡性卵巢和其它生殖系統腫瘤的報導。但尚未證實性腺刺激素是否會增加不孕婦女罹患腫瘤的危險性。

### **先天性畸形**

人工協助生殖技術所伴隨的先天性畸形(出生缺陷)發生率可能略高於自然受孕者。可能是由於父母的因素(例如母親的年齡，精子的特徵)、人工協助生殖技術步驟及多胞胎。

### **血管栓塞**

近期曾經或正罹患血管栓塞疾病(腿或肺內血栓、或心臟病發作或中風)的婦女，或有血管栓塞發生的潛在風險如個人或家族病史的婦女，使用性腺刺激素治療可能更增加血栓栓塞惡化或發生的危險性。對這些婦女須仔細衡量給予性腺刺激素的效益與風險。同時應注意懷孕本身以及OHSS也會造成血栓栓塞的危險。

### **治療男性病人**

為了監測療效，醫師可能會在開始治療4-6個月後請病人提供精液進行分析。

治療前內生性FSH濃度上升表示原發性睪丸衰竭，這類病人對GONAL-f®/hCG治療沒有反應。當預期無法獲得有效反應時，不應使用GONAL-f®。

## **6 特殊族群注意事項**

### **6.1 懷孕**

懷孕期間不適用。

有限的相關懷孕案例數據顯示(少於300個懷孕案例)，follitropin alfa沒有畸胎或胎兒/新生兒毒性。

動物試驗並未發現致畸胎作用，但臨床數據仍不足以排除懷孕期間暴露於GONAL-f®而造成致畸胎作用的可能性。

### **6.2 哺乳**

GONAL-f®不適合授乳期間使用。在授乳期間，prolactin的分泌會對刺激排卵產生不良預後。

## **7 交互作用**

若您正在使用或近期曾經使用其他藥物包括或非處方藥物，請告知醫師或藥師。

GONAL-f®與其他刺激排卵的藥物(如hCG、clomiphene citrate)併用會加強濾泡反應，而與性腺刺激素釋放激素類似物(GnRH agonist)或拮抗劑(GnRH antagonist)併用以促使腦下垂體作用失去敏感度，則可能需增加GONAL-f®誘發適當卵巢反應所需的使用劑量。

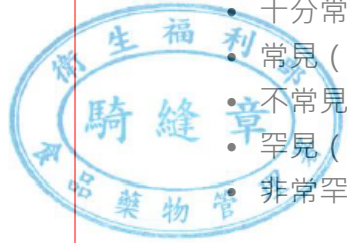
## **8 副作用/不良反應**

### **安全性概述**

最常見的不良反應為頭痛、卵巢囊腫及注射部位之局部反應(如：痛、紅、血腫或刺激感等)。輕至中度的卵巢過度刺激症候群(OHSS)常見，但嚴重的OHSS則不常見。

### **8.1 臨床重要副作用/不良反應**

下列定義為發生頻率專用詞適用於後續敘述：



- 十分常見 ( > 1/10 )
- 常見 ( > 1/100, < 1/10 )
- 不常見 ( > 1/1,000, < 1/100 )
- 罕見 ( > 1/10,000, < 1/1,000 )
- 非常罕見 ( < 1/10,000 )

#### 女性病人的不良反應

##### 免疫系統疾病

非常罕見：輕至重度的過敏反應，包括全身過敏性反應和休克。

##### 神經系統疾病

十分常見：頭痛。

##### 血管疾病

罕見：血栓栓塞。

##### 呼吸、胸腔及縱膈疾病

非常罕見：氣喘惡化。

##### 消化道疾病

常見：腹痛、腫脹、腹部不適、噁心、嘔吐、腹瀉。

##### 生殖系統及乳房疾病

十分常見：卵巢囊腫。

常見：輕至中度OHSS及相關症狀。

不常見：嚴重的OHSS及相關症狀。

罕見：嚴重OHSS之併發症。

##### 一般性疾病及注射部位症狀

十分常見：注射部位的局部反應(如：痛、紅、血腫、腫脹或刺激感)。

#### 男性病人的不良反應

##### 免疫系統疾病

非常罕見：輕至重度的過敏反應，包括全身過敏反應和休克。

##### 呼吸、胸腔和縱膈疾病

非常罕見：氣喘惡化。

##### 皮膚及皮下組織疾病

常見：痤瘡。

##### 生殖系統及乳房疾病

常見：男性女乳症，精索靜脈曲張。

##### 一般性疾病及注射部位症狀

十分常見：注射部位的局部反應(如：痛、紅、血腫、腫脹或刺激感)。

##### 檢查

常見：體重增加。

## 9 過量

過量GONAL-f® 產生的反應在男性尚未知曉，但在女性可能發生OHSS，請參見警語及注意事項

## 10 藥理特性

GONAL-f® 所含的藥物為follitropin

alfa。Follitropin

alpha是一種屬於性腺刺激素

(Gonadotropins)的濾泡刺激激素(Follicle Stimulating Hormone, FSH)·性腺刺激素的作用與生殖和受孕有關。

### 10.1 作用機轉

藥理分類：性腺刺激素

ATC code: G03GA05

在女性，以非經腸道方式投予濾泡刺激激素，最主要的效用是促進成熟濾泡的產生。對於無法排卵的婦女，GONAL-f®的治療目標是產生單一成熟的卵巢濾泡 (Graafian follicle)，然後經由投與人類絨毛膜性腺刺激素(hCG)後促進排卵。

### 10.2 藥效藥理特性

#### 女性臨床療效與安全性

在臨床試驗，於中央實驗室測量血中LH濃度 $< 1.2$  IU/L則定義為嚴重的FSH與LH不足。但須考慮在不同的實驗室對LH的測量會有不同。

在比較經由基因工程製造之r-hFSH和尿液製劑FSH用於人工協助生殖技術(assisted reproductive technologies, ART)及誘發排卵的臨床試驗中發現，GONAL-f®比尿液製劑FSH可以用較低的總劑量及較短的治療期間來達到誘發濾泡成熟的療效。進行ART時，GONAL-f®顯示可以使用比尿液製劑FSH較低的總劑量及較短的治療期間，結果所取得的卵母細胞數量也較尿液製劑FSH為多。

**表:GF8407試驗結果(比較GONAL-f®和尿液製劑FSH用於人工生殖協助技術之療效與安全性之隨機平行性試驗)**

	GONAL-f® (n = 130)	尿液製劑 FSH (n = 116)
取得的卵母細胞數量	11.0 ± 5.9	8.8 ± 4.8
所需的FSH刺激天數	11.7 ± 1.9	14.5 ± 3.3
所需的FSH總劑量 (FSH 75IU安瓿的數量)	27.6 ± 10.2	40.7 ± 13.6
需要增加劑量 (%)	56.2	85.3

兩組之間所有評估條件比較結果均顯示有統計上的顯著差異( $p < 0.05$ )。

#### 男性臨床療效與安全性

缺乏FSH之男性，GONAL-f®與hCG併用治療至少四個月可以誘導精子生成。

### 10.3 臨床前安全性資料

依據單一、重複劑量毒性及基因毒性的傳統文獻之非臨床資料顯示本品對人類並無已在仿單的其他段落中有敘述以外的特定危害。



由於基因工程製造之FSH(r-hFSH)與人類的FSH基本上是相似的，故並未針對follitropin alfa進行有關致癌性的活體試驗。使用GONAL-f®治療預期並無致癌性危險。

當老鼠長期投與follitropin alfa  $\geq 40$  IU/公斤/天的劑量，生產數目會降低。

與尿液hMG製劑相同，當投與高劑量的follitropin alfa ( $\geq 5$  IU/公斤/天)後，會造成能存活的胚胎數減少，但不會造

畸形或難產。由於孕婦不能使用GONAL-f®，所以這方面的臨床資料有限。

## 11 藥物動力學特性

GONAL-f®的藥物動力學特性基本上與人類的FSH的藥物動力學特性相似。

吸收: 皮下注射投與後，絕對的生物可用率大約為70%，若重覆投予，在3-4天內follitropin alfa於穩定狀態下累積量達3倍。

分佈: 靜脈注射投與後，follitropin alfa分佈於細胞外液體腔，起始的半衰期約為2小時；由體內排除時，最終半衰期大約1天。達穩定狀態的分佈體積與總清除率各為10L及0.6L/h。

排除: 1/8的follitropin alfa由尿液排泄。

## 12 臨床試驗資料

目前尚無資訊

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

果納芬®注射筆150國際單位/0.25毫升

一組產品包含一支預填式注射筆及4個配合使用的拋棄式注射針頭。

果納芬®注射筆300國際單位/0.5毫升

一組產品包含一支預填式注射筆及8個配合使用的拋棄式注射針頭。

果納芬®注射筆450國際單位/0.75毫升

一組產品包含一支預填式注射筆及12個配合使用的拋棄式注射針頭。

果納芬®注射筆900國際單位/1.5毫升

一組產品包含一支預填式注射筆及20個配合使用的拋棄式注射針頭。

### 13.2 效期

請見外盒包裝。

### 13.3 儲存條件

藥品須儲存於冰箱冷藏(2-8°C)，不可冷凍。藥品須放在原包裝以避光。

藥品若未打開且仍在保存期限內，從冰箱取出不再冷藏儲存時，可於25°C以下保存3個月，但若超過3個月未使用即須丟棄。

### 13.4 儲存注意事項

若發現藥品有可見的變質跡象，及藥物溶液含顆粒或非澄清液體則不可使用。

應在GONAL-f®預填式注射筆上記錄初次使用的日期。

- 一旦打開使用，在無冷藏情形下(或25°C以下)最多可儲存28天。
- 預填式注射筆內剩餘的藥物28天後請勿再使用。治療結束時，未用完的藥液必須丟棄。

請勿使用已過有效期限的藥品。

請放置在孩童取得不到的地方。

## 15 其他

111.08.31



果納芬®注射筆150國際單位/ 0.25毫升

果納芬®注射筆300國際單位/ 0.5毫升

果納芬®注射筆450國際單位/0.75毫升

果納芬®注射筆900國際單位/ 1.5毫升

GONAL-f 150 IU/0.25 mL solution for injection in pre-filled pen

GONAL-f 300 IU/0.5 mL solution for injection in pre-filled pen

GONAL-f 450 IU/0.75 mL solution for injection in pre-filled pen

GONAL-f 900 IU/1.5 mL solution for injection in pre-filled pen

衛部菌疫輸字第001190號

衛署菌疫輸字第000801號

衛署菌疫輸字第000802號

衛署菌疫輸字第000805號

資料日期

2022年7月

#### 製造廠

MERCK SERONO S.P.A.

Via delle Magnolie 15, Zona Industriale di Modugno, 70026  
Modugno, Italy

包裝廠1：Merck Serono S.p.A.

Via delle Magnolie 15, Zona Industriale di Modugno, 70026  
Modugno, Italy

包裝廠2: Merck Serono S.A.  
Aubonne Branch

Zone Industrielle de l'Ouriettaz, 1170 Aubonne, Switzerland

#### 藥商

台灣默克股份有限公司

台北市內湖區堤頂大道2段89號6樓

電話：(02)2162-1111