Info-Table – Version 03

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT	
Material component code:	N19B2506A
Local brand:	GONAL-F
Strength(s):	900 iu/1.44 ml (66 mcg /1.44 ml)
TECHNICAL DATA	
Packaging site:	Merck Bari
Technical layout ref:	PIL_F_PEN_556x500mm_V02
BARCODE	
Barcode type:	2D Code (DMC)
Alpha numeric content:	N19B2506A
Spotmark:	No
Spotmark value:	n/a
TRACEABILITY (VERSIONS)	

Vx	Date	Designer
01	29.04.2026	Véronique Savia
02	06.05.2026	Véronique Savia
03	n/a	n/a

COLOURS	
Printed colour(s)	Technical information(s)
Cyan	Keyline
Magenta	
Yellow	
Black	

GONAL-f® PRE-FILLED PEN

Follitropin alpha

1. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each mL of the solution contains 600 IU of follitropin alfa*, (equivalent to 44 micrograms).
GONAL-f 150 IU/0.24 mL: Each pre-filled multidose pen delivers 150 IU (equivalent to 11 micrograms) in 0.24 mL.
GONAL-f 300 IU/0.48 mL: Each pre-filled multidose pen delivers 300 IU (equivalent to 22 micrograms) in 0.48 mL.
GONAL-f 900 IU/1.44 mL: Each pre-filled multidose pen delivers 900 IU (equivalent to 66 micrograms) in 1.44 mL.
* recombinant human follicle stimulating hormone (r-hFSH) produced in Chinese Hamster Ovary (CHO) cells by recombinant DNA technology.
For the full list of excipients, see section 5.1 List of excipients.

2. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection in a pre-filled pen.
Clear colourless solution.

3. CLINICAL PARTICULARS

3.1 Therapeutic indications

In adult women

- Anovulation (including polycystic ovarian syndrome) in women who have been unresponsive to treatment with clomiphene citrate.
- Stimulation of multifollicular development in women undergoing superovulation for assisted reproductive technologies (ART) such as *in vitro* fertilisation (IVF), gamete intra-fallopian transfer and zygote intra-fallopian transfer.
- GONAL-f in association with a luteinising hormone (LH) preparation is recommended for the stimulation of follicular development in women with severe LH and FSH deficiency. In clinical trials these patients were defined by an endogenous serum LH level < 1.2 IU/L

In adult men

- GONAL-f is indicated for the stimulation of spermatogenesis in men who have congenital or acquired hypogonadotrophic hypogonadism with concomitant human Chorionic Gonadotropin (hCG) therapy.

3.2 Posology and method of administration

Treatment with GONAL-f should be initiated under the supervision of a physician experienced in the treatment of fertility disorders.
Patients must be provided with the correct number of pens for their treatment course and educated to use the proper injection techniques.

Posology

The dose recommendations given for GONAL-f are those in use for urinary FSH. Clinical assessment of GONAL-f indicates that its daily doses, regimens of administration, and treatment monitoring procedures should not be different from those currently used for urinary FSH-containing medicinal products. It is advised to adhere to the recommended starting doses indicated below.
Comparative clinical studies have shown that on average patients require a lower cumulative dose and shorter treatment duration with GONAL-f compared with urinary FSH. Therefore, it is considered appropriate to give a lower total dose of GONAL-f than generally used for urinary FSH, not only in order to optimise follicular development but also to minimise the risk of unwanted ovarian hyperstimulation (*see section 4.1 Pharmacodynamic properties*).
Bioequivalence has been demonstrated between equivalent doses of the monodose presentation and the multidose presentation of GONAL-f.

Women with anovulation (including polycystic ovarian syndrome)

GONAL-f may be given as a course of daily injections. In menstruating women treatment should commence within the first 7 days of the menstrual cycle.
A commonly used regimen commences at 75-150 IU FSH daily and is increased preferably by 37.5 or 75 IU at 7 or preferably 14-day intervals if necessary, to obtain an adequate, but not excessive, response. Treatment should be tailored to the individual patient's response as assessed by measuring follicle size by ultrasound and/or oestrogen secretion. The maximal daily dose is usually not higher than 225 IU FSH. If a patient fails to respond adequately after 4 weeks of treatment, that cycle should be abandoned, and the patient should undergo further evaluation after which she may recommence treatment at a higher starting dose than in the abandoned cycle.
When an optimal response is obtained, a single injection of 250 micrograms recombinant human choriogonadotropin alfa (r-hCG) or 5,000 IU, up to 10,000 IU hCG should be administered 24-48 hours after the last GONAL-f injection. The patient is recommended to have coitus on the day of, and the day following, hCG administration. Alternatively, intrauterine insemination (IUI) may be performed.
If an excessive response is obtained, treatment should be stopped and hCG withheld (*see section 3.4 Special warnings and precautions for use*). Treatment should recommence in the next cycle at a dose lower than that of the previous cycle.

Women undergoing ovarian stimulation for multiple follicular development prior to in vitro fertilisation or other assisted reproductive technologies

A commonly used regimen for superovulation involves the administration of 150-225 IU of GONAL-f daily, commencing on days 2 or 3 of the cycle. Treatment is continued until adequate follicular development has been achieved (as assessed by monitoring of serum oestrogen concentrations and/or ultrasound examination), with the dose adjusted according to the patient's response, to usually not higher than 450 IU daily. In general, adequate follicular development is achieved on average by the tenth day of treatment (range 5 to 20 days).
A single injection of 250 micrograms r-hCG or 5,000 IU up to 10,000 IU hCG is administered 24-48 hours after the last GONAL-f injection to induce final follicular maturation.
Down-regulation with a gonadotropin-releasing hormone (GnRH) agonist or antagonist is now commonly used in order to suppress the endogenous LH surge and to control tonic levels of LH. In a commonly used protocol, GONAL-f is started approximately 2 weeks after the start of agonist treatment, both being continued until adequate follicular development is achieved. For example, following two weeks of treatment with an agonist, 150-225 IU GONAL-f are administered for the first 7 days. The dose is then adjusted according to the ovarian response.
Overall experience with IVF indicates that in general the treatment success rate remains stable during the first four attempts and gradually declines thereafter.

Women with anovulation resulting from severe LH and FSH deficiency

In LH and FSH deficient women (hypogonadotrophic hypogonadism), the objective of GONAL-f therapy in association with lutropin alfa is to develop a single mature Graafian follicle from which the oocyte will be liberated after the administration of human chorionic gonadotropin (hCG). GONAL-f should be given as a course of daily injections simultaneously with lutropin alfa. Since these patients are amenorrhoeic and have low endogenous oestrogen secretion, treatment can commence at any time.
A recommended regimen commences at 75 IU of lutropin alfa daily with 75-150 IU FSH. Treatment should be tailored to the individual patient's response as assessed by measuring follicle size by ultrasound and oestrogen response.
If an FSH dose increase is deemed appropriate, dose adaptation should preferably be after 7-14 day intervals and preferably by 37.5-75 IU increments. It may be acceptable to extend the duration of stimulation in any one cycle to up to 5 weeks.
When an optimal response is obtained, a single injection of 250 micrograms r-hCG or 5,000 IU up to 10,000 IU hCG should be administered 24-48 hours after the last GONAL-f and lutropin alfa injections. The patient is recommended to have coitus on the day of, and on the day following, hCG administration. Alternatively, IUI may be performed.
Luteal phase support may be considered since lack of substances with luteotrophic activity (LH/hCG) after ovulation may lead to premature failure of the corpus luteum.
If an excessive response is obtained, treatment should be stopped and hCG withheld. Treatment should recommence in the next cycle at a dose of FSH lower than that of the previous cycle.

Men with hypogonadotrophic hypogonadism

GONAL-f should be given at a dose of 150 IU three times a week, concomitantly with hCG, for a minimum of 4 months. If after this period, the patient has not responded, the combination treatment may be continued; current clinical experience indicates that treatment for at least 18 months may be necessary to achieve spermatogenesis.

Special populations

Elderly population

There is no relevant use of GONAL-f in the elderly population. Safety and effectiveness of GONAL-f in elderly patients have not been established.

Renal or hepatic impairment

Safety, efficacy and pharmacokinetics of GONAL-f in patients with renal or hepatic impairment have not been established.

Paediatric population

There is no relevant use of GONAL-f in the paediatric population.

Method of administration

GONAL-f is intended for subcutaneous administration. The injection should be given at the same time each day.
The first injection of GONAL-f should be performed under direct medical supervision. Self-administration of GONAL-f should only be performed by patients who are well-motivated, adequately trained and have access to expert advice.
As GONAL-f pre-filled pen with multidose cartridge is intended for several injections, clear instructions should be provided to the patients to avoid misuse of the multidose presentation.

3.3 Contraindications

- Hypersensitivity to follitropin alfa or to any of the excipients listed in section 5.1 List of excipients
- Tumours of the hypothalamus or pituitary gland
- Ovarian enlargement or ovarian cyst not due to polycystic ovarian syndrome
- Gynaecological haemorrhages of unknown aetiology
- Ovarian, uterine or mammary carcinoma

GONAL-f must not be used when an effective response cannot be obtained, such as:

- Primary ovarian failure
- Malformations of sexual organs incompatible with pregnancy
- Fibroid tumours of the uterus incompatible with pregnancy
- Primary testicular insufficiency

3.4 Special warnings and precautions for use

General recommendations

GONAL-f is a potent gonadotrophic substance capable of causing mild to severe adverse reactions and should only be used by physicians who are thoroughly familiar with infertility problems and their management.
Gonadotropin therapy requires a certain time commitment by physicians and supportive health professionals, as well as the availability of appropriate monitoring facilities. In women, safe and effective use of GONAL-f calls for monitoring of ovarian response with ultrasound, alone or preferably in combination with measurement of serum oestradiol levels, on a regular basis. There may be a degree of interpatient variability in response to FSH administration, with a poor response to FSH in some patients and exaggerated response in others. The lowest effective dose in relation to the treatment objective should be used in both men and women.

Porphyria

Patients with porphyria or a family history of porphyria should be closely monitored during treatment with GONAL-f. Deterioration or a first appearance of this condition may require cessation of treatment.

Treatment in women

Before starting treatment, the couple's infertility should be assessed as appropriate and putative contraindications for pregnancy evaluated. In particular, patients should be evaluated for hypothyroidism, adrenocortical deficiency, hyperprolactinemia and appropriate specific treatment given.
Patients undergoing stimulation of follicular growth, whether as treatment for anovulatory infertility or ART procedures, may experience ovarian enlargement or develop hyperstimulation. Adherence to recommended GONAL-f dose and regimen of administration, and careful monitoring of therapy will minimise the incidence of such events. For accurate interpretation of the indices of follicle development and maturation, the physician should be experienced in the interpretation of the relevant tests.
In clinical trials, an increase of the ovarian sensitivity to GONAL-f was shown when administered with lutropin alfa. If an FSH dose increase is deemed appropriate, dose adaptation should preferably be at 7-14 day intervals and preferably with 37.5-75 IU increments.
No direct comparison of GONAL-f/LH versus human menopausal gonadotropin (hMG) has been performed. Comparison with historical data suggests that the ovulation rate obtained with GONAL-f/LH is similar to that obtained with hMG.

Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS)

A certain degree of ovarian enlargement is an expected effect of controlled ovarian stimulation. It is more commonly seen in women with polycystic ovarian syndrome and usually regresses without treatment.

In distinction to uncomplicated ovarian enlargement, OHSS is a condition that can manifest itself with increasing degrees of severity. It comprises marked ovarian enlargement, high serum sex steroids, and an increase in vascular permeability which can result in an accumulation of fluid in the peritoneal, pleural and, rarely, in the pericardial cavities.
The following symptomatology may be observed in severe cases of OHSS: abdominal pain, abdominal distension, severe ovarian enlargement, weight gain, dyspnoea, oliguria and gastrointestinal symptoms including nausea, vomiting and diarrhoea. Clinical evaluation may reveal hypovolaemia, haemoconcentration, electrolyte imbalances, ascites, haemoperitoneum, pleural effusions, hydrothorax, or acute pulmonary distress. Very rarely, severe OHSS may be complicated by ovarian torsion or thromboembolic events such as pulmonary embolism, ischaemic stroke or myocardial infarction.
Independent risk factors for developing OHSS include polycystic ovarian syndrome high absolute or rapidly rising serum oestradiol levels (e.g. > 900 pg/mL or > 3,300 pmol/L in anovulation; > 3,000 pg/mL or > 11,000 pmol/L in ART) and large number of developing ovarian follicles (e.g. > 3 follicles of ≥ 14 mm in diameter in anovulation; ≥ 20 follicles of ≥ 12 mm in diameter in ART).
Adherence to recommended GONAL-f dose and regimen of administration can minimise the risk of ovarian hyperstimulation (*see section 3.2 Posology and method of administration and section 3.8 Undesirable effects*). Monitoring of stimulation cycles by ultrasound scans as well as oestradiol measurements are recommended to early identify risk factors.
There is evidence to suggest that hCG plays a key role in triggering OHSS and that the syndrome may be more severe and more protracted if pregnancy occurs. Therefore, if signs of ovarian hyperstimulation occur such as serum oestradiol level > 5,500 pg/mL or > 20,200 pmol/L and/or ≥ 40 follicles in total, it is recommended that hCG be withheld and the patient be advised to refrain from coitus or to use barrier contraceptive methods for at least 4 days. OHSS may progress rapidly (within 24 hours) or over several days to become a serious medical event. It most often occurs after hormonal treatment has been discontinued and reaches its maximum at about seven to ten days following treatment. Therefore, patients should be followed for at least two weeks after hCG administration.
In ART, aspiration of all follicles prior to ovulation may reduce the occurrence of hyperstimulation.
Mild or moderate OHSS usually resolves spontaneously. If severe OHSS occurs, it is recommended that gonadotropin treatment be stopped if still ongoing, and that the patient be hospitalised and appropriate therapy be started.

Multiple pregnancy

In patients undergoing ovulation induction, the incidence of multiple pregnancy is increased compared with natural conception. The majority of multiple conceptions are twins. Multiple pregnancy, especially of high order, carries an increased risk of adverse maternal and perinatal outcomes.
To minimise the risk of multiple pregnancy, careful monitoring of ovarian response is recommended.
In patients undergoing ART procedures the risk of multiple pregnancy is related mainly to the number of embryos replaced, their quality and the patient age.
The patients should be advised of the potential risk of multiple births before starting treatment.

Pregnancy loss

The incidence of pregnancy loss by miscarriage or abortion is higher in patients undergoing stimulation of follicular growth for ovulation induction or ART than following natural conception.

Ectopic pregnancy

Women with a history of tubal disease are at risk of ectopic pregnancy, whether the pregnancy is obtained by spontaneous conception or with fertility treatments. The prevalence of ectopic pregnancy after ART, was reported to be higher than in the general population.

Reproductive system neoplasms

There have been reports of ovarian and other reproductive system neoplasms, both benign and malignant, in women who have undergone multiple treatment regimens for infertility treatment. It is not yet established whether or not treatment with gonadotropins increases the risk of these tumours in infertile women.

Congenital malformation

The prevalence of congenital malformations after ART may be slightly higher than after spontaneous conceptions. This is thought to be due to differences in parental characteristics (e.g. maternal age, sperm characteristics) and multiple pregnancies.

Thromboembolic events

In women with recent or ongoing thromboembolic disease or women with generally recognised risk factors for thromboembolic events, such as personal or family history, treatment with gonadotropins may further increase the risk for aggravation or occurrence of such events. In these women, the benefits of gonadotropin administration need to be weighed against the risks. It should be noted however that pregnancy itself as well as OHSS also carry an increased risk of thromboembolic events.

Treatment in men

Elevated endogenous FSH levels are indicative of primary testicular failure. Such patients are unresponsive to GONAL-f/hCG therapy. GONAL-f should not be used when an effective response cannot be obtained.
Semen analysis is recommended 4 to 6 months after the beginning of treatment as part of the assessment of the response.

Sodium content

GONAL-f contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. it is essentially "sodium-free".

3.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Applies only to single use presentation forms

GONAL-f must not be administered as a mixture with other medicinal products in the same injection, except lutropin alfa or combination of lutropin alfa and follitropin alfa for which studies have shown that co-administration dose not significantly alter the activity, stability, pharmacokinetics nor pharmacodynamic properties of the active substances.

Applies to all presentation forms

Concomitant use of GONAL-f with other medicinal products used to stimulate ovulation (e.g. hCG, clomiphene citrate) may potentiate the follicular response, whereas concurrent use of a GnRH agonist or antagonist to induce pituitary desensitisation may increase the dose of GONAL-f needed to elicit an adequate ovarian response. No other clinically significant medicinal product interaction has been reported during GONAL-f therapy.

3.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There is no indication for use of GONAL-f during pregnancy. Data on a limited number of exposed pregnancies (less than 300 pregnancy outcomes) indicate no malformative or feto/neonatal toxicity of follitropin alfa.
No teratogenic effect has been observed in animal studies (*see section 4.3 Preclinical safety data*).
In case of exposure during pregnancy, clinical data are not sufficient to exclude a teratogenic effect of GONAL-f.

Breastfeeding

GONAL-f is not indicated during breastfeeding. During lactation, the secretion of prolactin can result in a poor prognosis to ovarian stimulation.

3.7 Effects on ability to drive and use machines

GONAL-f is expected to have no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

3.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The most commonly reported adverse reactions are headache, ovarian cysts and local injection site reactions (e.g. pain, erythema, haematoma, swelling and/or irritation at the site of injection).
Mild or moderate ovarian hyperstimulation syndrome (OHSS) have been commonly reported and should be considered as an intrinsic risk of the stimulation procedure. Severe OHSS is uncommon (*see section 3.4 Special warnings and precautions for use*).
Thromboembolism may occur very rarely (*see section 3.4 Special warnings and precautions for use*).

List of adverse reactions

The following definitions apply to the frequency terminology used hereafter:
Very common (≥ 1/10)
Common (≥ 1/100 to < 1/10)
Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)
Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)
Very rare (< 1/10,000)

Treatment in general

Immune system disorders
Very rare: Mild to severe hypersensitivity reactions including anaphylactic reactions and shock

Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders
Very rare: Exacerbation or aggravation of asthma

General disorders and administration site conditions
Very common: Injection site reactions (e.g. pain, erythema, haematoma, swelling and/or irritation at the site of injection)

Treatment in women

Nervous system disorders
Very common: Headache

Vascular disorders
Very rare: Thromboembolism (both in association with and separate from OHSS) (*see section 3.4 Special warnings and precautions for use*)

Gastrointestinal disorders
Common: Abdominal pain, abdominal distension, abdominal discomfort, nausea, vomiting, diarrhoea

Reproductive system and breast disorders
Very common : Ovarian cysts
Common: Mild or moderate OHSS (including associated symptomatology)
Uncommon: Severe OHSS (including associated symptomatology) (*see section 3.4 Special warnings and precautions for use*)
Rare: Complication of severe OHSS

Treatment in men

Skin and subcutaneous tissue disorders
Common: Acne

Reproductive system and breast disorders
Common: Gynaecomastia, Varicocele

Investigations
Common: Weight gain

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions to PT Merck Tbk via email ICSR_SEA@merckgroup.com and/or to Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional BPOM via subsite https://e-meso.pom.go.id/ADR.

3.9 Overdose

The effects of an overdose of GONAL-f are unknown, nevertheless, there is a possibility that OHSS may occur (*see section 4.4 Special warnings and precautions for use*).

4. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

4.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Sex hormones and modulators of the genital systems, gonadotropins, ATC code: G03GA05.
In women, the most important effect resulting from parenteral administration of FSH is the development of mature Graafian follicles. In women with anovulation, the object of GONAL-f therapy is to develop a single mature Graafian follicle from which the ovum will be liberated after the administration of hCG.

Clinical efficacy and safety in women

In clinical trials, patients with severe FSH and LH deficiency were defined by an endogenous serum LH level < 1.2 IU/L as measured in a central laboratory. However, it should be taken into account that there are variations between LH measurements performed in different laboratories.
In clinical studies comparing r-hFSH (follitropin alfa) and urinary FSH in ART (*see table below*) and in ovulation induction, GONAL-f was more potent than urinary FSH in terms of a lower total dose and a shorter treatment period needed to trigger follicular maturation.
In ART, GONAL-f at a lower total dose and shorter treatment period than urinary FSH, resulted in a higher number of oocytes retrieved when compared to urinary FSH.
Table: Results of study GF 8407 (randomised parallel group study comparing efficacy and safety of GONAL-f with urinary FSH in assisted reproduction technologies)

	GONAL-f (n = 130)	urinary FSH (n = 116)
Number of oocytes retrieved	11.0 ± 5.9	8.8 ± 4.8
Days of FSH stimulation required	11.7 ± 1.9	14.5 ± 3.3
Total dose of FSH required (number of FSH 75 IU ampoules)	27.6 ± 10.2	40.7 ± 13.6
Need to increase the dose (%)	56.2	85.3

Differences between the 2 groups were statistically significant (p< 0.05) for all criteria listed.

Clinical efficacy and safety in men

In men deficient in FSH, GONAL-f administered concomitantly with hCG for at least 4 months induces spermatogenesis.

4.2 Pharmacokinetic properties

Following intravenous administration, follitropin alfa is distributed to the extracellular fluid space with an initial half-life of around 2 hours and eliminated from the body with a terminal half-life of about one day. The steady state volume of distribution and total clearance are 10 L and 0.6 L/h, respectively. One-eighth of the follitropin alfa dose is excreted in the urine.
Following subcutaneous administration, the absolute bioavailability is about 70%. Following repeated administration, follitropin alfa accumulates 3-fold achieving a steady-state within 3-4 days. In women whose endogenous gonadotropin secretion is suppressed, follitropin alfa has nevertheless been shown to effectively stimulate follicular development and steroidogenesis, despite unmeasurable LH levels.

Pharmacokinetics in special populations

The pharmacokinetic data obtained from the Japanese studies were similar to those observed in the phase I studies performed with Caucasians.

4.3 Preclinical safety data

Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of single and repeated dose toxicity and genotoxicity additional to that already stated in other sections of this product information.
Impaired fertility has been reported in rats exposed to pharmacological doses of follitropin alfa (≥ 40 IU/kg/day) for extended periods, through reduced fecundity.
Given in high doses (≥ 5 IU/kg/day) follitropin alfa caused a decrease in the number of viable foetuses without being a teratogen, and dystocia similar to that observed with urinary Menopausal Gonadotropin (hMG). However, since GONAL-f is not indicated in pregnancy, these data are of limited clinical relevance.

5. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

5.1 List of excipients

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

5.2 Incompatibilities

Not applicable.

5.3 Shelf-life

The expiry date is indicated on the packaging.

5.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C–8°C). Do not freeze.
Before opening and within its shelf life, the medicinal product may be stored outside of the refrigerator at temperatures up to a maximum of 25°C for a single period of up to 3 months. The product must be discarded if it has not been used within these 3 months.
Keep the cap on the pen in order to protect from light.
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.

5.5 Nature and contents of container

GONAL-f 150 IU/0.24 mL
0.24 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 4 needles to be used with the pen for administration.

GONAL-f 300 IU/0.48 mL
0.48 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 8 needles to be used with the pen for administration.

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 needles to be used with the pen for administration.

5.6 Special precautions for disposal and other handling

The solution should not be administered if it contains particles or is not clear.
Any unused solution must be discarded not later than 28 days after first opening.
GONAL-f 150 IU/0.24 mL solution for injection in pre-filled pen, GONAL-f 300 IU/0.48 mL solution for injection in pre-filled pen, and GONAL-f 900 IU/1.44 mL solution for injection in pre-filled pen are not designed to allow the cartridge to be removed.
Discard used needles immediately after injection.
Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

6. MANUFACTURER(S)

Manufactured by Merck Serono S.p.A., Bari, Italy
Imported by PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Registered by PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

8. PACKAGE QUANTITIES AND MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

GONAL-f® 150 IU/0.24 mL, Box, 1 cartridge in a pre-filled pen + 4 needles
Reg. No. DKI0980501043A1

GONAL-f® 300 IU/0.48 mL: Box, 1 cartridge in a pre-filled pen + 8 needles
Reg. No. DKI0980501043A1

GONAL-f® 900 IU/1.44 mL: Box, 1 cartridge in a pre-filled pen + 16 needles
Reg. No. DKI0980501043A1

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

GONAL-f 150 IU/0.24 mL
Date of first authorisation: 6 December 2021
Date of latest renewal: 27 December 2023

GONAL-f 300 IU/0.48 mL
Date of first authorisation: 31 July 2012
Date of latest renewal: 27 December 2023

GONAL-f 900 IU/1.44 mL
Date of first authorisation: 31 July 2012
Date of latest renewal: 27 December 2023

10. CLASSIFICATION OF MEDICINE

Medicinal product subject to medical prescription. Obat Keras.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER
On Medical Prescription Only

11. DATE OF REVISION OF THE TEXT

SmPC based on CCDS version 4.0 (27-Sep-2016)
Date of BPOM approval for the update: DD Month YYYY

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi

N19B2506A

DISETUJUI OLEH BPOM: 08/06/26
ID EREG100149VR12600076

Info-Table – Version 03

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT	
Material component code:	N19B2506A
Local brand:	GONAL-F
Strength(s):	900 iu/1.44 ml (66 mcg /1.44 ml)
TECHNICAL DATA	
Packaging site:	Merck Bari
Technical layout ref:	PIL_F_PEN_556x500mm_V02
BARCODE	
Barcode type:	2D Code (DMC)
Alpha numeric content:	N19B2506A
Spotmark:	No
Spotmark value:	n/a
TRACEABILITY (VERSIONS)	

Vx	Date	Designer
01	29.04.2026	Véronique Savia
02	06.05.2026	Véronique Savia
03	n/a	n/a

INSTRUCTIONS FOR USE

GONAL-f® PRE-FILLED PEN 900 IU/1.44 mL

Solution for injection in pre-filled pen
Follitropin alfa



Important information about the GONAL-f® pre-filled pen

- Read the Instructions for Use and the Package Leaflet before using your GONAL-f® pre-filled pen.
- Always follow all directions in this Instructions for Use and training provided by your doctor or pharmacist as they may differ from your past experience. This information will allow to prevent incorrect treatment or infection by needle stick or broken glass injury.
- The GONAL-f® pre-filled pen is for subcutaneous injection only.
- Only use the GONAL-f® pre-filled pen if your doctor or pharmacist trains you on how to use it correctly.
- Your doctor or pharmacist will tell you how many GONAL-f® pre-filled pens you need to complete your treatment.
- Give yourself the injection at the same time each day.
- The numbers in the **Dose Feedback Window** represent the number of International Units, or IUs, and show the dose of follitropin alfa. Your doctor or pharmacist will tell you how many IUs of follitropin alfa to inject each day.
- The numbers displayed in the **Dose Feedback Window** help you to:
  a. Dial your prescribed dose (Figure 1).
  b. Verify a complete injection (Figure 2).
  c. Read the dose remaining to be injected with a second pen (Figure 3).
- Remove the needle from the pen immediately after each injection.


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Do not reuse needles.

Do not share the pen and/or needles with another person.

Do not use the GONAL-f® pre-filled pen if it has been dropped, or the pen is cracked or damaged as this can cause injury.

How to use your GONAL-f® pre-filled pen treatment diary

A treatment diary is included at the end of the Instructions for Use. Use the treatment diary to record the amount injected. Injecting an incorrect amount of medicine could affect your treatment.

- Record the treatment day number (column 1), date (column 2), time of your injection (column 3), and volume of your pen (column 4).
- Record your prescribed dose (column 5).
- Check if you dial the right dose before injecting (column 6).
- After injection, read the number shown in the **Dose Feedback Window**.
- Confirm you received a complete injection (column 7) or record the number shown in the **Dose Feedback Window** if other than "0" (column 8).
- When needed, inject yourself using a second pen, dialing your remaining dose written in the "Amount to Be Set for A Second Injection" section (column 8).
- Record this remaining dose in the **"Amount Set to Inject"** section (column 6) in the next row.

Using your treatment diary to record your daily injection(s) allows you to verify every day that you received the full prescribed dose.

An example of a treatment diary:

1 Treatment Day Number	2 Date	3 Time	4 Pen Volume 900 IU/1.44 mL	5 Prescribed Dose	6	7 Dose Feedback Window	8 Dose Feedback Window
					Amount Set to Inject	0	Amount to Be Set for a Second Injection
#1	10/06	07:00	900IU	350	350	☑ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
#2	11/06	07:00	900IU	350	350	☑ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
#3	12/06	07:00	900IU	350	350	☐ if "0", injection complete	☑ if not "0", need second injection Inject this amount 150 using new pen
#3	12/06	07:00	900IU	N/A	150	☑ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen

Get familiar with your GONAL-f® pre-filled pen

Your needle*:



Your pre-filled pen:



*For illustration purposes only. The needles supplied may look slightly different.
The numbers in the **Dose Feedback Window and reservoir holder represent the number of International Units (IU) of medicine.

Step 1 Gather your supplies

1.1 Let the pre-filled pen sit at room temperature for at least 30 minutes before use to allow the medicine to reach room temperature.

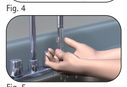
Do not use a microwave or other heating element to warm up the pen.

1.2 Prepare a clean area and a flat surface, such as a table or countertop, in a well-lit area.

1.3 You will also need (not included in the pack):
- Alcohol swabs and a sharps container (Figure 4).


Fig. 4

1.4 Wash your hands with soap and water and dry them well (Figure 5)


Fig. 5

1.5 Use your hand to remove the GONAL-f® pre-filled pen from the pack.

Do not use any tools, using tools might damage the pen.

1.6 Check the name on the pre-filled pen says GONAL-f®.

1.7 Check the **expiration date** on the pen label (Figure 6).



Fig. 6

Do not use the GONAL-f® pre-filled pen if the expiration date has passed or if your pre-filled pen does not say GONAL-f®.

Step 2 Get ready for injection

2.1 Pull-off the pen cap (Figure 7).

2.2 Check that medicine is clear, colourless and does not contain particles.

Do not use the pre-filled pen if the medicine is discolored or cloudy, as this can cause an infection.

2.3 Check that the Dose Feedback Window is set to "0" (Figure 8).


Fig. 7

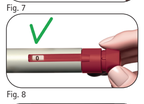


Fig. 8

Choose your injection site:

2.4 Your doctor or pharmacist should show you the injection sites to use around your stomach area (Figure 9). To minimize skin irritation, select a different injection site each day.

2.5 Clean the skin at the injection site by wiping with an alcohol swab.

Do not touch or cover the cleaned skin.


Fig. 9

Step 3 Attach your needle

Important: Always make sure to use a new needle for each injection. Re-using needles can cause infection.

3.1 Get a new needle. Only use the "single-use" needles supplied.

3.2 Check that the outer needle cap is not damaged.

3.3 Hold the outer needle cap firmly.

3.4 Check that the peel-off seal on the outer needle cap is not damaged or loose, and that expiration date has not passed (Figure 10).

3.5 Remove the peel-off seal (Figure 11).

Do not use the needle if it is damaged, expired or if the outer needle cap or the peel-off seal is damaged or loose. Using expired needles or needles with damaged peel-off seal or outer needle cap can lead to infection. Throw it away in a sharps container and get a new needle.

3.6 Screw the outer needle cap onto the threaded tip of the GONAL-f® pre-filled pen until you feel a light resistance (Figure 12).

Do not attach the needle too tightly; the needle could be difficult to remove after the injection.

3.7 Remove the outer needle cap by pulling it gently (Figure 13).

3.8 Put it aside for later use (Figure 14).

Do not discard the outer needle cap, as it will prevent needle stick injury and infection when detaching the needle from the pre-filled pen.

3.9 Hold the GONAL-f® pre-filled pen with the needle pointing upward (Figure 15).

3.10 Carefully remove and discard the green inner shield (Figure 16).

Do not recap the needle with the inner needle shield, as it can lead to needle stick injury and infection.


Fig. 10

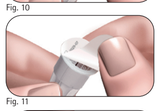

Fig. 11


Fig. 12


Fig. 13


Fig. 14

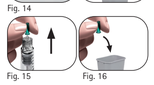
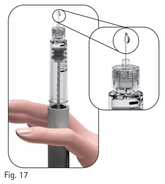

Fig. 15

Fig. 16

3.11 Look closely at the tip of the needle for tiny droplet(s) of liquid (Figure 17).

If	Then
Using a new pen	Check for a droplet of liquid at the tip of the needle. • If you see a tiny droplet of liquid, proceed to **Step 4 Dial your dose**. • If you do not see a tiny droplet at or near the needle tip, you must perform the steps **in the following section** to remove air in the system.
Reusing a pen	It is NOT required to check for a droplet of liquid. Proceed directly to **Step 4 Dial your dose**.


Fig. 17

If you do not see a tiny droplet(s) of liquid at or near the tip the first time you use a new pen:

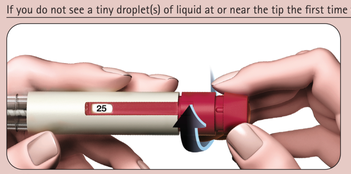


Fig. 18

1. Gently turn the dose setting knob forward until it **reads "25"** in the **Dose Feedback Window** (Figure 18).
   - You can turn the dose knob backward if you turn it past "25".


Fig. 19

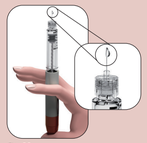

Fig. 20


Fig. 21

2. Hold the pen with the needle pointing upward.
3. Tap the reservoir holder gently (Figure 19).
4. Press the dose setting knob **as far as it will go**. A tiny droplet of liquid will appear at the tip of the needle (Figure 20).
5. Check that the **Dose Feedback Window** reads "0" (Figure 21).
6. Proceed to **Step 4 Dial your dose**.

If a tiny droplet of liquid does not appear, contact your doctor or pharmacist.

Step 4 Dial your dose

Note: The pen contains 900 IU follitropin alfa. The 900 IU pen maximum single-dose setting is 450 IU. The smallest single-dose setting is 12.5 IU and the dose can be increased in increments of 12.5 IU.

4.1 Turn the dose setting knob until your intended dose shows in the Dose Feedback Window.
- Example: If your intended dose is "150" IU, confirm that the Dose Feedback Window reads "150" (Figure 22). Injecting an incorrect amount of medicine could affect your treatment.

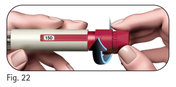


Fig. 22

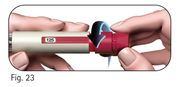


Fig. 23

- Turn the dose setting knob **forward** to dial up (Figure 22).
- You can turn the dose setting knob **backwards** if you turn it past your intended dose (Figure 23).

4.2 Check that the **Dose Feedback Window** displays your **complete prescribed dose** before you move on to the next step.

Step 5 Inject your dose

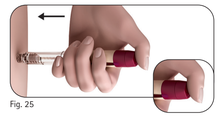
Important: Inject the dose as you were trained to do by your doctor or pharmacist.

5.1 Slowly push the needle into the skin entirely (Figure 24).


Fig. 24

5.2 Place your thumb in the middle of the dose setting knob. **Slowly press the dose knob down as far as it will go** and hold it to complete the full injection (Figure 25).

Note: The larger the dose, the longer it will take to inject.


Fig. 25

5.3 Hold the dose knob down for a minimum of 5 seconds before you remove the needle from your skin (Figure 26).
- The dose number shown in the **Dose Feedback Window** will turn back to "0".
- After a minimum of 5 seconds, pull the needle out of the skin **while keeping the dose setting knob pressed down** (Figure 27).
- When the needle is out of the skin, release the dose setting knob.

Do not release the dose knob until you remove the needle from the skin.

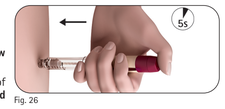
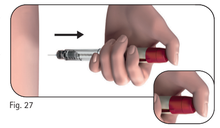


Fig. 26


Fig. 27

Step 6 Remove the needle after each injection

6.1 Place the outer needle cap on a flat surface.

6.2 Hold the GONAL-f® pre-filled pen firmly with one hand and slip the needle into the outer needle cap (Figure 28).


Fig. 28

6.3 Continue by pushing the capped needle against a firm surface until you hear a "click" (Figure 29).

6.4 Grip the outer needle cap and unscrew the needle by turning it in the opposite direction (Figure 30).


Fig. 29

6.5 Dispose of the used needle safely in a sharps container (Figure 31). Handle the needle with care to avoid getting injured by the needle.

Do not reuse or share any used needle.

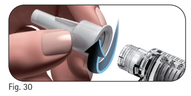

Fig. 30


Fig. 31

Step 7 After the injection

7.1 Check you have given a complete injection:
- Check that the Dose Feedback Window shows "0" (Figure 32).

If the Dose Feedback Window shows "0", you have completed your dose.

Fig. 32

If the Dose Feedback Window shows a number **higher than "0"**, the GONAL-f® pre-filled pen is empty. You have not received your full prescribed dose and you must perform step 7.2 below.

7.2 Complete a partial injection (only when needed):
- The **Dose Feedback Window** will indicate the missing amount you need to inject using a new pen. In the example shown, the missing amount is "50" IU (Figure 33).
- To complete the dose with a second pen, repeat Steps 1 through 8.



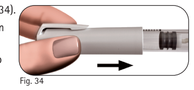
Fig. 33

Step 8 Store the GONAL-f® pre-filled pen

8.1 Put the pen cap back onto the pen to avoid infection (Figure 34).

8.2 Store the pen with the cap on it in a safe place as indicated in the Package Leaflet.

8.3 When the pen is empty, ask your doctor or pharmacist how to dispose of it.


Fig. 34

Do not store the pen with the needle still attached, as this may cause infection.

Do not reuse the GONAL-f® pre-filled pen if it has been dropped, or the pen is cracked or damaged as this can cause injury.

Contact your doctor or pharmacist if you have questions.

GONAL-f® pre-filled pen treatment diary

1 Treatment Day Number	2 Date	3 Time	4 Pen Volume 900 IU/1.44 mL	5 Prescribed Dose	6	7 Dose Feedback Window	8 Dose Feedback Window
					Amount Set to Inject	0	Amount to Be Set for a Second Injection
	/	:	900IU			☐ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
	/	:	900IU			☐ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
	/	:	900IU			☐ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
	/	:	900IU			☐ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
	/	:	900IU			☐ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
	/	:	900IU			☐ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
	/	:	900IU			☐ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
	/	:	900IU			☐ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
	/	:	900IU			☐ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
	/	:	900IU			☐ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
	/	:	900IU			☐ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
	/	:	900IU			☐ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
	/	:	900IU			☐ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen
	/	:	900IU			☐ if "0", injection complete	☐ if not "0", need second injection Inject this amount .....using new pen

This Instructions for Use has been last BPOM approved on: DD Month YYYY

DISETUJUI OLEH BPOM: 08/06/26
ID EREG100149VR12600076

Info-Table - Version 03

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT	
Material component code:	N19B2506A
Local brand:	GONAL-F
Strength(s):	900 iu/1.44 ml (66 mcg /1.44 ml)
TECHNICAL DATA	
Packaging site:	Merck Bari
Technical layout ref:	PIL_F_PEN_556x500mm_V02
BARCODE	
Barcode type:	2D Code (DMC)
Alpha numeric content:	N19B2506A
Spotmark:	No
Spotmark value:	n/a
TRACEABILITY (VERSIONS)	

Vx	Date	Designer
01	29.04.2026	Véronique Savia
02	06.05.2026	Véronique Savia
03	n/a	n/a

INFORMASI UNTUK PASIEN

GONAL-f®

Follitropin alfa

Larutan untuk injeksi dalam *pre-filled pen*

Baca seluruh petunjuk ini dengan hati-hati sebelum mulai menggunakan obat, karena petunjuk ini berisi informasi yang penting untuk Anda.
- Simpan lembar petunjuk ini, Anda mungkin akan memerlukannya kembali.
- Jika Anda mempunyai pertanyaan, harap menghubungi dokter atau apoteker.
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain karena dapat membahayakan orang tersebut meskipun terdapat gejala yang sama pada orang tersebut.
- Jika Anda mengalami efek samping hubungi dokter atau apoteker. Termasuk efek samping yang tidak terdapat dalam informasi produk. Lihat bagian 4 Efek samping yang mungkin terjadi.

Petunjuk ini terdiri dari informasi sebagai berikut:

1. Apa itu GONAL-f dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan GONAL-f
3. Bagaimana cara menggunakan GONAL-f
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana menyimpan GONAL-f
6. Isi dari kemasan dan informasi lain
   Petunjuk penggunaan

1. Apa itu GONAL-f dan apa kegunaannya

Apa itu GONAL-f
GONAL-f mengandung obat yang disebut "follitropin alfa". Follitropin alfa adalah jenis "Follicle Stimulating Hormone" (FSH) atau hormon perangsang folikel yang termasuk dalam keluarga hormon yang disebut "gonadotropin". Gonadotropin terlibat dalam reproduksi dan kesuburan.

Apa Kegunaan GONAL-f
Pada wanita dewasa, GONAL-f digunakan:
- untuk membantu melepaskan sel telur dari ovarium (ovulasi) pada wanita yang tidak dapat berovulasi dan tidak merespon pengobatan dengan obat yang disebut "clomiphene citrate".
- bersama dengan obat lain yang disebut "lutropin alfa" ("Luteinising Hormone" atau LH) atau hormon pelutein untuk membantu melepaskan sel telur dari ovarium (ovulasi) pada wanita yang tidak mengalami ovulasi karena tubuh mereka memproduksi sangat sedikit gonadotropin (FSH dan LH).
- untuk membantu perkembangan beberapa folikel (masing-masing mengandung sel telur) pada wanita yang menjalani prosedur *Assisted Reproductive Technologies* (prosedur yang dapat membantu Anda hamil) seperti "fertilisasi in vitro", "transfer gamet intra-fallopi" atau "transfer zigot intra-fallopi".

Pada pria dewasa, GONAL-f digunakan:
- bersama dengan obat lain yang disebut "human Chorionic Gonadotropin" (hCG) untuk membantu memproduksi sperma pada pria yang tidak subur karena rendahnya kadar hormon tertentu.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan GONAL-f

Kesuburan Anda dan pasangan Anda harus dievaluasi sebelum pengobatan dimulai oleh dokter yang berpengalaman dalam mengobati gangguan kesuburan.

Jangan gunakan GONAL-f jika Anda:
- alergi terhadap hormon perangsang folikel atau bahan-bahan lain yang terdapat dalam obat ini (lihat bagian *6 Isi dari kemasan dan informasi lain*).
- memiliki tumor pada kelenjar hipotalamus atau hipofisis (keduanya merupakan bagian dari otak).
- **wanita:**
  - memiliki ovarium yang besar atau kista ovarium yang tidak diketahui secara pasti sumbernya.
  - mengalami pendarahan pada organ vagina yang tidak diketahui secara pasti penyebabnya.
  - memiliki kanker ovarium, rahim, atau payudara.
  - memiliki kondisi yang secara lazim membuat kehamilan normal tidak mungkin, seperti menopause atau menopause dini (kegagalan ovarium) atau malformasi organ seksual.
- **pria:**
  - dengan testis yang rusak dan tidak dapat disembuhkan.

Jangan gunakan GONAL-f jika kondisi di atas sesuai dengan kondisi Anda. Jika Anda tidak yakin, diskusikan kepada dokter sebelum menggunakan obat ini.

Peringatan dan Pencegahan

Porfiria
Beri tahu dokter sebelum Anda memulai pengobatan jika Anda atau anggota keluarga Anda menderita porfiria (ketidakmampuan untuk memecah porfirin yang mungkin diturunkan dari orang tua kepada anak-anak).
Beri tahu dokter segera jika:
- kulit Anda menjadi rapuh dan mudah melepuh, terutama kulit yang sering terkena sinar matahari, dan/atau
- perut, lengan atau kaki Anda terasa sakit.

Jika kejadian di atas terjadi, dokter mungkin merekomendasikan Anda untuk menghentikan pengobatan.

Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS)/Sindrom Hiperstimulasi Ovarium
Jika Anda seorang wanita, obat ini dapat meningkatkan risiko Anda mengalami OHSS. Kondisi ini adalah ketika folikel Anda berkembang terlalu banyak dan menjadi kista besar.
Jika Anda mengalami nyeri perut bagian bawah, penambahan berat badan dengan cepat, mual atau muntah, atau mengalami kesulitan bernapas, segera konsultasikan dengan dokter yang mungkin meminta Anda untuk berhenti menggunakan obat ini (lihat bagian *4 Efek samping yang mungkin terjadi*).
Jika Anda tidak mengalami ovulasi, dan jika dosis dan jadwal pemberian yang disarankan dipatuhi, maka kemungkinan terjadinya OHSS akan lebih kecil. Pengobatan GONAL-f jarang menyebabkan OHSS parah kecuali jika obat yang digunakan untuk akhir pematangan folikel (mengandung human Chorionic Gonadotropin, hCG) diberikan. Jika Anda mengalami OHSS, dokter mungkin tidak memberikan Anda hCG dalam siklus pengobatan ini dan Anda mungkin diminta untuk tidak berhubungan seks atau menggunakan metode kontrasepsi barrier (penghalang) selama setidaknya empat hari.

Kehamilan Ganda
Ketika menggunakan GONAL-f, Anda memiliki risiko lebih tinggi untuk hamil dengan lebih dari satu anak pada waktu yang bersamaan ('kehamilan ganda', umumnya kembar) jika dibandingkan dengan proses kehamilan secara alami. Kehamilan ganda dapat menyebabkan komplikasi medis untuk Anda dan bayi Anda. Risiko kehamilan ganda dapat berkurang jika Anda menggunakan dosis GONAL-f dengan tepat pada waktu yang tepat. Ketika menjalani teknologi reproduksi berbantuan, risiko kehamilan ganda tergantung pada usia Anda, kualitas dan jumlah sel telur atau embrio yang dibuahi di dalam diri Anda.

Keguguran
Saat menjalani *Assisted Reproductive Technologies* atau menstimulasi ovarium untuk menghasilkan telur, Anda lebih mungkin mengalami keguguran daripada rata-rata wanita.

Gangguan Pembekuan Darah (Tromboemboli)
Jika Anda atau anggota keluarga Anda pernah memiliki riwayat penggumpalan darah di kaki atau paru-paru, atau serangan jantung atau stroke, Anda mungkin berisiko lebih tinggi terhadap penggumpalan darah serius atau gumpalan yang telah ada memburuk dengan penggunaan GONAL-f.

Pria dengan Terlalu Banyak FSH dalam Darah
Jika Anda seorang pria yang memiliki terlalu banyak FSH dalam darah Anda, maka bisa menjadi tanda testis yang rusak. GONAL-f biasanya tidak bekerja jika Anda memiliki masalah ini.
Jika dokter memutuskan untuk mencoba pengobatan GONAL-f, untuk memantau pengobatan, dokter mungkin meminta Anda untuk memberikan sperma Anda untuk dianalisis selama 4 hingga 6 bulan setelah memulai pengobatan.

Anak-Anak
GONAL-f tidak ditujukan untuk digunakan oleh anak-anak.

Obat Lain dan GONAL-f
Beri tahu dokter jika Anda sedang, baru saja, atau mungkin akan menggunakan obat-obatan lain.
- Jika Anda menggunakan GONAL-f dengan obat lainnya yang membantu ovulasi (seperti hCG atau clomiphene citrate), hal ini dapat meningkatkan respon folikel Anda.
- Jika Anda menggunakan GONAL-f pada waktu yang sama seperti agonis atau antagonis "hormon pelepas gonadotropin" (GnRH) (obat-obatan ini mengurangi kadar hormon seks Anda dan menghentikan Anda berovulasi) Anda mungkin memerlukan dosis GONAL-f yang lebih tinggi untuk memroduksi folikel.

Kehamilan dan Menyusui
Jangan gunakan GONAL-f jika Anda sedang hamil atau menyusui.

Mengendarai Kendaraan dan Mengoperasikan Mesin
GONAL-f diperkirakan tidak akan mempengaruhi kemampuan Anda dalam mengendarai kendaraan dan mengoperasikan mesin.

GONAL-f Mengandung Natrium
Obat ini mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, sehingga pada dasarnya "bebas natrium".

3. Bagaimana cara menggunakan GONAL-f

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan yang disarankan oleh dokter. Tanyakan kembali pada dokter atau apoteker jika Anda tidak yakin.

Penggunaan Obat Ini
- GONAL-f ditujukan untuk diberikan dengan suntikan tepat di bawah kulit (subkutan). Pen dapat digunakan untuk beberapa kali suntikan.
- Suntikan GONAL-f pertama harus diberikan di bawah pengawasan dokter.
- Dokter atau perawat Anda akan menunjukkan cara menyuntikkan GONAL-f sebelum Anda menyuntik sendiri.
- Jika Anda memberikan GONAL-f pada diri Anda sendiri, harap baca dan ikuti "Petunjuk penggunaan" di akhir brosur ini.

Berapa Banyak yang Digunakan
Dokter akan memutuskan berapa banyak obat yang akan Anda gunakan dan seberapa sering yang Anda menggunakan. Dosis yang dijelaskan di bawah ini dinyatakan dalam International Unit (IU).

Wanita
Jika Anda tidak mengalami ovulasi dan mengalami menstruasi yang tidak teratur atau tidak mengalami menstruasi
- GONAL-f biasanya diberikan setiap hari.
- Jika Anda mengalami menstruasi tidak teratur, mulailah menggunakan GONAL-f dalam 7 hari pertama siklus menstruasi Anda. Jika Anda tidak mengalami menstruasi, Anda dapat mulai menggunakan obat pada hari yang sesuai menurut Anda.
- Dosis umum awal GONAL-f adalah 75 hingga 150 IU setiap hari.
- Dosis GONAL-f Anda dapat ditingkatkan setiap 7 hari atau setiap 14 hari sebesar 37,5 hingga 75 IU, hingga Anda mendapatkan respon yang diinginkan.
- Dosis harian maksimum GONAL-f umumnya tidak lebih tinggi dari 225 IU.
- Ketika Anda mendapatkan respon yang diinginkan, Anda akan diberikan suntikan 250 mikrogram "hCG rekombinan" satu kali (r-hCG, hCG yang dibuat di laboratorium dengan teknik DNA khusus), atau 5.000 hingga 10.000 IU hCG, 24 hingga 48 jam setelah suntikan GONAL-f terakhir Anda. Waktu terbaik untuk berhubungan seks adalah pada hari suntikan hCG dan satu hari setelah suntikan hCG.

Jika dokter tidak dapat melihat respons yang diinginkan setelah 4 minggu, siklus pengobatan dengan GONAL-f harus dihentikan. Untuk siklus berikutnya, dokter akan memberi Anda dosis awal GONAL-f yang lebih tinggi daripada sebelumnya.
Jika tubuh Anda merespons terlalu kuat, pengobatan Anda akan dihentikan dan Anda tidak akan diberikan hCG (lihat bagian 2, OHSS). Untuk siklus berikutnya, dokter akan memberi Anda dosis GONAL-f yang lebih rendah daripada sebelumnya.

Jika Anda tidak mengalami ovulasi, tidak mengalami menstruasi dan telah didiagnosis memiliki kadar hormon FSH dan LH yang sangat rendah
- Dosis umum awal GONAL-f adalah 75 hingga 150 IU bersama dengan 75 IU lutropin alfa.
- Anda akan menggunakan dua obat ini setiap hari hingga lima minggu.
- Dosis GONAL-f Anda dapat ditingkatkan setiap 7 atau setiap 14 hari sebesar 37,5 hingga 75 IU, hingga Anda mendapatkan respon yang diinginkan.
- Ketika Anda mendapatkan respon yang diinginkan, Anda akan diberikan suntikan 250 mikrogram "hCG rekombinan" satu kali (r-hCG, hCG yang dibuat di laboratorium dengan teknik DNA khusus), atau 5.000 hingga 10.000 IU hCG, 24 hingga 48 jam setelah suntikan terakhir GONAL-f dan lutropin alfa Anda. Waktu terbaik untuk berhubungan seks adalah pada hari suntikan hCG dan satu hari setelah suntikan hCG.
- Alternatif lain, inseminasi intrauterin dapat dilakukan dengan menempatkan sperma ke dalam rongga rahim.

Jika dokter tidak melihat respons yang diinginkan setelah 5 minggu, siklus pengobatan dengan GONAL-f harus dihentikan. Untuk siklus berikutnya, dokter akan memberi Anda dosis awal GONAL-f yang lebih tinggi daripada sebelumnya.
Jika tubuh Anda merespons terlalu kuat, pengobatan Anda dengan GONAL-f akan dihentikan dan Anda tidak akan diberikan hCG (lihat bagian 2, OHSS). Untuk siklus berikutnya, dokter akan memberi Anda dosis GONAL-f yang lebih rendah daripada sebelumnya.

Jika Anda perlu mengumpulkan beberapa sel telur terlebih dahulu untuk *Assisted Reproductive Technology*
- Dosis umum awal GONAL-f adalah 150 hingga 225 IU setiap hari, mulai dari hari kedua atau ketiga dari siklus pengobatan Anda.
- Dosis GONAL-f dapat ditingkatkan, tergantung pada respon Anda. Dosis harian maksimum adalah 450 IU.
- Pengobatan dilanjutkan hingga sel telur Anda berkembang ke titik yang diinginkan. Hal ini biasanya memakan waktu sekitar 10 hari, namun dapat pula memakan waktu antara 5 dan 20 hari. Dokter akan menggunakan tes darah dan/atau mesin ultrasonik untuk memeriksa waktu perkembangan sel telur.
- Ketika sel telur Anda siap, Anda akan diberikan suntikan 250 mikrogram "hCG rekombinan" satu kali (r-hCG, hCG yang dibuat di laboratorium dengan teknik DNA rekombinan khusus), atau 5.000 IU hingga 10.000 IU hCG, 24 hingga 48 jam setelah suntikan GONAL-f terakhir. Hal ini membuat sel telur Anda siap untuk dikumpulkan.

Dalam kasus lain, dokter mungkin pertama-tama menghentikan ovulasi Anda menggunakan agonis atau antagonis hormon pelepas gonadotropin (GnRH). Kemudian GONAL-f dimulai sekitar dua minggu setelah dimulainya pengobatan agonis. GONAL-f dan agonis GnRH diberikan sampai folikel Anda berkembang sesuai yang diinginkan. Misalnya, setelah dua minggu pengobatan agonis GnRH, GONAL-f 150 hingga 225 IU diberikan selama 7 hari. Dosis kemudian disesuaikan sesuai dengan respon ovarium Anda.

Pria
- Dosis umum GONAL-f adalah 150 IU bersama dengan hCG.
- Anda akan menggunakan dua obat ini tiga kali seminggu selama setidaknya 4 bulan.
- Jika Anda belum merespons pengobatan setelah 4 bulan, dokter mungkin menyarankan agar Anda terus menggunakan dua obat ini selama minimal 18 bulan.

Jika Anda Menggunakan GONAL-f Lebih dari yang Seharusnya
Efek dari menggunakan terlalu banyak GONAL-f tidak diketahui, Namun demikian seseorang dapat menduga Sindrom Hiperstimulasi Ovarium (OHSS) terjadi, yang dijelaskan pada bagian 4. Namun, OHSS hanya akan terjadi jika hCG juga diberikan (lihat bagian 2, OHSS).

Jika Anda Lupa Menggunakan GONAL-f
Jika Anda lupa menggunakan GONAL-f, jangan gunakan dosis dobel untuk menebus dosis yang terlupakan. Bicarakan dengan dokter segera setelah Anda menyadari bahwa Anda lupa menggunakan dosis.
Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti obat lainnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua pasien akan mengalaminya.

Efek Samping yang Serius pada Wanita
- Nyeri perut bagian bawah bersamaan dengan mual atau muntah mungkin merupakan gejala Sindrom Hiperstimulasi ovarium (OHSS). Hal ini mungkin menunjukkan bahwa ovarium bereaksi berlebihan terhadap pengobatan dan kista ovarium berkembang besar (lihat juga di bagian 2. pada "Sindrom Hiperstimulasi Ovarium"). Efek samping ini umum terjadi (dapat terjadi hingga 1 dari 10 pasien).
- OHSS dapat menjadi parah dengan ovarium yang membesar dengan jelas, penurunan produksi urin, penambahan berat badan, kesulitan bernafas dan/atau kemungkinan akumulasi cairan di perut atau dada Anda. Efek samping ini jarang terjadi (dapat terjadi hingga 1 dari 100 pasien).
- Komplikasi OHSS seperti ovarium yang memutar atau pembekuan darah mungkin jarang terjadi (dapat terjadi hingga 1 dari 1.000 pasien).
- Komplikasi pembekuan darah yang serius (kejadian tromboemboli) kadang-kadang terlepas dari OHSS sangat jarang ditemukan (dapat terjadi hingga 1 dari 10.000 pasien). Hal ini dapat menyebabkan nyeri dada, sesak napas, stroke atau serangan jantung (lihat juga di bagian 2, dalam "Masalah pembekuan darah").

Efek Samping yang Serius pada Pria dan Wanita
- Reaksi alergi seperti ruam, kulit merah, hives, pembengkakan wajah Anda disertai dengan kesulitan bernapas yang kadang-kadang bisa menjadi efek serius. Efek samping ini sangat jarang (dapat terjadi hingga 1 dari 10.000 pasien).

Jika Anda mengalami salah satu efek samping di atas, Anda harus segera menghubungi dokter yang mungkin meminta Anda untuk berhenti menggunakan GONAL-f.

Efek Samping Lainnya pada Wanita
Sangat umum (dapat terjadi hingga 1 dari 10 pasien)
- Kantung cairan di dalam ovarium (kista ovarium)
- Sakit kepala
- Reaksi lokal di tempat suntikan, seperti nyeri, kulit merah, memar, bengkak dan/atau iritasi

Umum (dapat terjadi hingga 1 dari 10 pasien)
- Sakit perut
- Merasa sakit, muntah, diare, kram perut dan kembung

Sangat jarang (dapat terjadi hingga 1 dari 10.000 pasien)
- Reaksi alergi seperti ruam, kulit merah, hives, pembengkakan wajah Anda disertai dengan kesulitan bernapas dapat terjadi. Reaksi-reaksi ini kadang-kadang bisa menjadi serius.
- Asma Anda mungkin memburuk

Efek samping lainnya pada pria
Sangat umum (dapat terjadi hingga 1 dari 10 pasien)
- Reaksi lokal di tempat suntikan, seperti nyeri, kemerahan, memar, bengkak, dan/atau iritasi

Umum (dapat terjadi hingga 1 dari 10 pasien)
- Pembengkakan pembuluh darah di atas dan di belakang testis (varikokel).
- Perkembangan payudara, jerawat atau kenaikan berat badan.

Sangat jarang (dapat terjadi hingga 1 dari 10.000 pasien)
- Reaksi alergi seperti ruam, kulit merah, hives, pembengkakan wajah Anda dengan kesulitan bernafas dapat terjadi. Reaksi-reaksi ini kadang-kadang bisa menjadi serius.
- Asma Anda mungkin memburuk.

Pelaporan efek samping
Jika Anda mengalami efek samping, beritahukan dokter atau apoteker. Hal ini termasuk untuk efek samping yang tidak tercantum dalam petunjuk ini. Anda juga dapat melaporkan keluhan efek samping tersebut ke PT Merck Tbk melalui email ICSR_SEA@merckgroup.com.
Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu untuk memberikan informasi lebih lengkap terkait dengan keamanan obat ini.

5. Bagaimana menyimpan Gonal-f

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.
Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label dan dus setelah EXP. Tanggal kedaluwarsa adalah hari terakhir pada bulan yang tertera.
Simpan dalam lemari pendingin (2°C – 8°C). Jangan dibekukan.
Dalam umur simpannya, produk ini dapat disimpan di luar lemari es hingga suhu 25°C untuk satu waktu hingga 3 bulan, serta harus dibuang jika tidak digunakan dalam 3 bulan.
Tetap simpan pen dalam keadaan tertutup untuk melindungi dari cahaya.
Jangan gunakan GONAL-f jika terlihat tanda-tanda kerusakan, jika cairan obat mengandung partikel atau tidak jernih.
Tulis pada pen GONAL-f waktu pemakaian pertama kali. Untuk tujuan ini, telah disediakan stiker pada bagian "Petunjuk penggunaan".
- Sekali dibuka, pen harus disimpan antara 2°C dan 25°C maksimum 28 hari.
- Jangan gunakan obat yang tertinggal di dalam pen setelah 28 hari.

Setelah pengobatan berakhir, semua larutan yang tidak digunakan harus dibuang.
Jangan buang obat melalui saluran air atau sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker bagaimana cara membuang obat yang tidak digunakan. Tindakan ini akan membantu dalam melindungi lingkungan.

6. Isi dari kemasan dan informasi lain

Apa Kandungan GONAL-f
- Zat aktifnya adalah follitropin alfa.
- Terkandung 600 IU (44 mikrogram) follitropin alfa dalam tiap mililiter larutan.
  GONAL-f 150 IU/0.24 mL: Tiap pen dengan *cartridge* multidosis menginjeksi 150 IU (11 mikrogram) dalam 0.24 mL.
  GONAL-f 300 IU/0.48 mL: Tiap pen dengan *cartridge* multidosis menginjeksi 300 IU (22 mikrogram) dalam 0.48 mL.
  GONAL-f 900 IU/1.44 mL: Tiap pen dengan *cartridge* multidosis menginjeksi 900 IU (66 mikrogram) dalam 1.44 mL.
- Bahan lainnya adalah poloxamer 188, sukrosa, methionine, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate dihydrate, m-cresol, concentrated phosphoric acid, sodium hydroxide, dan air untuk injeksi.

Bagaimana Bentuk GONAL-f dan Isi dari Kemasan
- GONAL-f berupa larutan untuk injeksi yang jernih dan tidak berwarna dalam pen.
- Isi dari kemasan:
  GONAL-f 150 IU/0.24 mL: Disediakan dalam kemasan dengan 1 pen dan 4 jarum suntik sekali pakai.
  GONAL-f 300 IU/0.48 mL: Disediakan dalam kemasan dengan 1 pen dan 8 jarum suntik sekali pakai.
  GONAL-f 900 IU/1.44 mL: Disediakan dalam kemasan dengan 1 pen dan 16 jarum suntik sekali pakai.

Produsen
Diproduksi oleh Merck Serono S.p.A., Bari, Italy
Diimpor oleh PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

Pemilik Izin Edar
Didaftarkan oleh PT Merck Tbk, Jakarta, Indonesia

Kemasan dan Nomor Izin Edar
GONAL-f® 150 IU/0.24 mL, Dus, 1 *pre-filled pen* + 4 jarum suntik
Reg. No. DKI0980501043A1

GONAL-f® 300 IU/0.48 mL, Dus, 1 *pre-filled pen* + 8 jarum suntik
Reg. No. DKI0980501043A1

GONAL-f® 900 IU/1.44 mL, Dus, 1 *pre-filled pen* + 16 jarum suntik
Reg. No. DKI0980501043A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi

Tanggal Perubahan Informasi
Informasi Untuk Pasien ini selaras dengan *SmPC based on CCDS version 4.0 (27-Sep-2016)*
Persetujuan BPOM terhadap pembaruan terakhir DD Month YYYY

N19B2506A

DISETUJUI OLEH BPOM: 08/06/26

ID EREG100149VR12600076

Info-Table - Version 03

IDENTIFICATION OF THE COMPONENT	
Material component code:	N19B2506A
Local brand:	GONAL-F
Strength(s):	900 iu/1.44 ml (66 mcg /1.44 ml)
TECHNICAL DATA	
Packaging site:	Merck Bari
Technical layout ref:	PIL_F_PEN_556x500mm_V02
BARCODE	
Barcode type:	2D Code (DMC)
Alpha numeric content:	N19B2506A
Spotmark:	No
Spotmark value:	n/a
TRACEABILITY (VERSIONS)	

Vx	Date	Designer
01	29.04.2026	Véronique Savia
02	06.05.2026	Véronique Savia
03	n/a	n/a

INSTRUKSI PENGGUNAAN

GONAL-f® 900 IU/1.44 mL

Larutan untuk injeksi dalam pre-filled pen
Follitropin alfa



Informasi penting mengenai GONAL-f® pre-filled pen

- Baca Instruksi Penggunaan dan brosur kemasan sebelum menggunakan GONAL-f® pre-filled pen Anda.
- Selalu ikuti semua petunjuk dalam Instruksi Penggunaan ini dan pelatihan yang diberikan oleh dokter atau apoteker Anda karena mungkin berbeda dengan pengalaman Anda sebelumnya. Informasi ini akan membantu mencegah pengobatan yang salah atau infeksi akibat luka tusukan jarum atau cedera karena pecahan kaca.
- GONAL-f® pre-filled pen hanya untuk penyuntikan subkutan.
- Hanya gunakan GONAL-f® pre-filled pen jika dokter atau apoteker sudah melatih Anda bagaimana cara menggunakannya dengan benar.
- Dokter atau apoteker Anda akan memberitahu berapa banyak GONAL-f® pre-filled pen yang dibutuhkan untuk menyelesaikan pengobatan.
- Suntikkan obat pada waktu yang sama setiap hari.
- Angka pada **Layar Penunjuk Dosis** merupakan angka Unit Internasional (IU) dan menunjukkan dosis follitropin alfa. Dokter atau apoteker akan memberitahu Anda berapa IU follitropin alfa yang harus disuntikkan tiap harinya.
- Angka yang tampil pada **Layar Penunjuk Dosis** membantu Anda:
  a. Mengatur dosis yang diresepkan (Figure 1).
  b. Memastikan penyuntikan sudah selesai (Figure 2).
  c. Membaca dosis yang tersisa untuk disuntikkan dengan pen kedua (Figure 3).


Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

- Lepaskan jarum dari pen segera setelah setiap penyuntikan.

Jangan gunakan jarum lebih dari sekali.

Jangan berbagi pen dan/atau jarum dengan orang lain.

Jangan menggunakan GONAL-f® pre-filled pen jika sudah jatuh, retak atau rusak karena bisa menyebabkan cedera.

Bagaimana menggunakan catatan harian pengobatan GONAL-f® pre-filled pen Anda

Catatan harian pengobatan disediakan di akhir Instruksi Penggunaan ini. Gunakan catatan harian pengobatan untuk mencatat jumlah obat yang disuntikkan. Menyuntikkan jumlah obat yang tidak tepat dapat mempengaruhi pengobatan Anda.

- Catat nomor hari pengobatan (kolom 1), tanggal (kolom 2), waktu penyuntikan (kolom 3), dan volume pen Anda (kolom 4).
- Catat dosis yang diresepkan (kolom 5).
- Periksa apakah dosis yang Anda atur sudah benar sebelum penyuntikan (kolom 6).
- Setelah penyuntikan, baca angka yang tampil pada **Layar Penunjuk Dosis.**
- Konfirmasi bahwa suntikan sudah lengkap (kolom 7) atau catat angka di **Layar Penunjuk Dosis** jika bukan "0" (kolom 8).
- Jika diperlukan, lakukan suntikan dengan pen kedua, atur dosis sisa yang tertulis pada bagian "Jumlah yang Diatur untuk suntikan Kedua" (kolom 8).
- Catat dosis sisa ini pada bagian "**Jumlah yang Diatur untuk Disuntikkan**" (kolom 6) pada baris berikutnya.

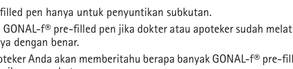
Mencatat suntikan harian Anda dalam catatan pengobatan membantu Anda memastikan bahwa setiap hari Anda mendapatkan dosis lengkap sesuai resep.

Contoh catatan harian pengobatan:

1 Nomor Hari Pengobatan	2 Tanggal	3 Waktu	4 Volume Pen 900 IU/1.44 mL	5 Dosis yang Diresepkan	6 Layar Penunjuk Dosis: Jumlah yang Diatur untuk Disuntikkan	7 Layar Penunjuk Dosis: 0	8 Layar Penunjuk Dosis: Jumlah yang Diatur untuk Suntikan Kedua
#1	10/06	07:00	900 IU	350	350	☑ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
#2	11/06	07:00	900 IU	350	350	☑ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
#3	12/06	07:00	900 IU	350	350	☐ Jika "0", suntikan lengkap	☑ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah 150 menggunakan pen baru
#3	12/06	07:00	900 IU	N/A	150	☑ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru

Kenali GONAL-f® pre-filled pen Anda

Jarum Anda*:



Pre-filled pen Anda:

*Hanya untuk ilustrasi. Jarum yang disediakan mungkin terlihat sedikit berbeda.
** Angka pada Layar Penunjuk Dosis dan tempat penyimpanan obat merupakan satuan International Units (IU) dari obat.

Langkah 1 Siapkan perlengkapan Anda

1.1 Biarkan pre-filled pen pada suhu ruangan selama minimal 30 menit sebelum digunakan agar obat mencapai suhu ruang.

Jangan gunakan microwave atau alat pemanas lain.

1.2 Siapkan area bersih dan rata, seperti meja atau countertop, di area yang terang.

1.3 Anda juga memerlukan (tidak terdapat dalam kemasan):
- Tisu alkohol dan wadah khusus jarum bekas (Figure 4).

1.4 Cuci tangan Anda dengan sabun dan air, keringkan dengan baik (Figure 5).

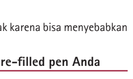
1.5 Gunakan tangan Anda untuk melepas GONAL-f® pre-filled pen dari kemasan.

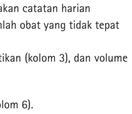
Jangan gunakan alat apapun, karena alat dapat merusak pen.

1.6 Pastikan label pada pen tertulis GONAL-f®.

1.7 Periksa **tanggal kedaluwarsa** pada label pen (Figure 6).

Jangan gunakan GONAL-f® pre-filled pen jika sudah lewat tanggal kedaluwarsa atau tidak tertulis GONAL-f®.


Fig. 4


Fig. 5

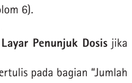


Fig. 6

Langkah 2 Persiapkan diri untuk penyuntikan

2.1 Lepaskan penutup pen (Figure 7).

2.2 Periksa bahwa larutan obat jernih, tidak berwarna, dan tanpa partikel.

Jangan gunakan pre-filled pen jika obat berubah warna atau keruh, karena bisa menyebabkan infeksi.

2.3 Pastikan Layar Penunjuk Dosis menunjukkan angka "0" (Figure 8).


Fig. 7

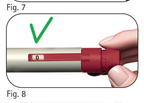


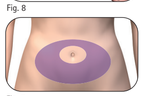
Fig. 8

Pilih lokasi penyuntikan:

2.4 Dokter atau apoteker Anda akan menunjukkan lokasi penyuntikan yang bisa digunakan di sekitar area perut Anda (Figure 9). Untuk mengurangi iritasi kulit, pilih lokasi penyuntikan yang berbeda tiap hari.

2.5 Bersihkan kulit pada Lokasi penyuntikan dengan diusap menggunakan tisu alkohol.

Jangan menyentuh atau menutup bagian kulit yang sudah dibersihkan.


Fig. 9

Langkah 3 Pasang jarum Anda

Penting: Selalu gunakan jarum baru untuk setiap penyuntikan. Menggunakan jarum suntik lebih dari sekali dapat menyebabkan infeksi.

3.1 Ambil jarum suntik baru. Gunakan hanya jarum suntik "sekali pakai".

3.2 Periksa tutup luar jarum, pastikan tidak rusak.

3.3 Pegang tutup luar jarum dengan erat.

3.4 Periksa segel pengaman, pastikan tidak rusak atau longgar dan belum kedaluwarsa (Figure 10).

3.5 Lepaskan segel pengaman (Figure 11).

Jangan gunakan jarum jika rusak, kedaluwarsa, atau jika tutup luar jarum atau segel pengamannya rusak atau longgar. Menggunakan jarum yang kedaluwarsa atau jarum dengan segel pengaman atau tutup luar yang rusak dapat menyebabkan infeksi. Buang jarum tersebut ke dalam wadah khusus jarum bekas dan gunakan jarum baru.

3.6 Putar tutup luar jarum ke ujung berulir GONAL-f® pre-filled pen sampai Anda merasakan sedikit tahanan (Figure 12).

Jangan pasang jarum terlalu kencang karena akan menyulitkan melepas jarum setelah penyuntikan.

3.7 Lepaskan tutup luar jarum dengan menariknya perlahan (Figure 13).

3.8 Simpan tutup luar jarum untuk digunakan nanti (Figure 14).

Jangan buang tutup luar jarum karena berfungsi mencegah cedera tusukan jarum dan infeksi saat melepas jarum dari pre-filled pen.

3.9 Pegang GONAL-f® pre-filled pen dengan jarum menghadap ke atas (Figure 15).

3.10 Lepaskan dengan hati-hati dan buang pelindung bagian dalam yang berwarna hijau (Figure 16).

Jangan pasang kembali tutup jarum bagian dalam, karena dapat menyebabkan cedera tusukan jarum dan infeksi.


Fig. 10

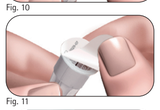

Fig. 11


Fig. 12


Fig. 13


Fig. 14

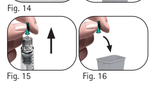
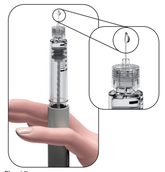

Fig. 15

Fig. 16

3.11 Perhatikan dengan seksama ujung jarum untuk melihat tetesan cairan kecil (Figure 17).

Jika	Maka
Menggunakan pen baru	Periksa apakah ada tetesan cairan kecil di ujung jarum. • Jika Anda melihat tetesan cairan kecil, lanjutkan ke **Langkah 4 Atur dosis Anda.** • Jika Anda tidak melihat tetesan kecil di atau dekat ujung jarum, Anda harus melakukan langkah-langkah yang dijelaskan pada **bagian berikut** untuk mengeluarkan udara dari sistem.
Menggunakan pen yang sudah dipakai	TIDAK perlu memeriksa tetesan cairan. Langsung lanjut ke **Langkah 4: Atur dosis Anda.**


Fig. 17

Jika Anda tidak melihat tetesan cairan kecil pada atau dekat ujung saat pertama kali menggunakan pen baru:

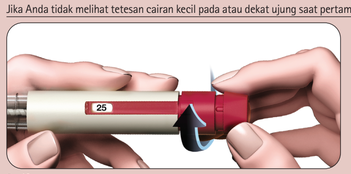


Fig. 18

1. Putar perlahan tombol pengaturan dosis ke depan hingga **terbaca angka "25"** pada **Layar Penunjuk Dosis** (Figure 18).
   - Anda dapat memutar tombol dosis ke belakang jika melewati angka "25".


Fig. 19

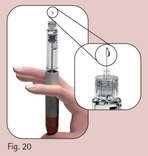

Fig. 20


Fig. 21

2. Pegang pen dengan jarum mengarah ke atas.
3. Ketuk bagian wadah obat secara lembut (Figure 19).
4. Tekan tombol pengaturan dosis **sekuat mungkin**. Tetesan cairan kecil akan terlihat di ujung jarum (Figure 20).
5. Periksa **Layar Penunjuk Dosis** apakah terbaca angka "0" (Figure 21).
6. Lanjutkan ke **Langkah 4 Atur dosis Anda.**

Jika tetesan cairan kecil tidak muncul, hubungi dokter atau apoteker Anda.

Langkah 4 Atur dosis Anda

Catatan: Pen ini berisi 900 IU follitropin alfa. Pengaturan dosis tunggal maksimum pada pen adalah 450 IU. Pengaturan dosis tunggal terkecil adalah 12.5 IU dan dosis dapat dinaikkan dalam kelipatan 12.5 IU.

4.1 Putar tombol pengaturan dosis hingga dosis yang Anda inginkan terlihat pada Layar Penunjuk Dosis.
- Contoh: Jika dosis yang diinginkan adalah "150" IU, pastikan Layar Penunjuk Dosis menunjukkan angka "150" (Figure 22). Menyuntikkan jumlah obat yang tidak tepat dapat memengaruhi pengobatan Anda.

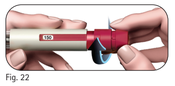


Fig. 22

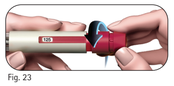


Fig. 23

- Putar tombol pengaturan dosis ke arah **depan** untuk menaikkan dosis (Figure 22).
- Anda dapat memutar tombol pengaturan dosis **ke belakang** jika melewati dosis yang diinginkan (Figure 23).

4.2 Periksa bahwa **Layar Penunjuk Dosis** menunjukkan **dosis lengkap yang diresepkan** sebelum lanjut ke Langkah berikutnya.

Langkah 5 Suntikkan dosis Anda

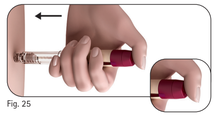
Penting: Suntikkan dosis seperti yang telah diajarkan oleh dokter atau apoteker Anda.

5.1 Dorong perlahan jarum sepenuhnya ke dalam kulit (Figure 24).


Fig. 24

5.2 Letakkan ibu jari Anda di Tengah tombol dosis. **Tekan perlahan tombol dosis sejauh mungkin** dan tahan hingga penyuntikan selesai (Figure 25).

Catatan: Semakin besar dosis, semakin lama waktu penyuntikan.


Fig. 25

5.3 Tahan tombol dosis selama minimal 5 detik untuk memastikan bahwa Anda telah menyuntikkan dosis penuh (Figure 26).
- Angka dosis di **Layar Penunjuk Dosis** akan kembali ke "0".
- Setelah minimal 5 detik, tarik jarum dari kulit **sambil tetap menekan tombol pengaturan dosis** (Figure 27).
- Ketika jarum telah keluar kulit, lepaskan tombol pengaturan dosis.

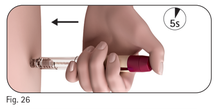
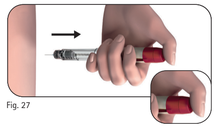


Fig. 26

Jangan lepaskan tombol pengaturan dosis sebelum jarum benar-benar terangkat dari kulit.


Fig. 27

Langkah 6 Lepas jarum setelah penyuntikan

6.1 Letakkan tutup jarum luar di permukaan datar.

6.2 Pegang GONAL-f® pre-filled pen yang telah terisi di satu tangan, lalu masukkan jarum ke dalam tutup jarum luar (Figure 28).

6.3 Dorong jarum yang tertutup ke permukaan yang kokoh hingga terdengar bunyi "klik" (Figure 29).

6.4 Pegang tutup jarum luar dan putar untuk melepaskan jarum dari tutupnya (Figure 30).

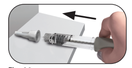

Fig. 28


Fig. 29

6.5 Buang jarum bekas secara aman ke dalam tempat pembuangan jarum suntik (Figure 31). Pegang jarum dengan hati-hati untuk menghindari cedera akibat jarum.

Jangan gunakan kembali atau berbagi jarum yang telah dipakai.

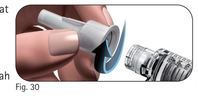

Fig. 30


Fig. 31

Langkah 7 Setelah penyuntikan

7.1 Periksa apakah injeksi telah selesai:
- Periksa apakah Layar Penunjuk Dosis menunjukkan angka "0" (Figure 32).

Jika Layar Penunjuk Dosis menunjukkan "0", dosis Anda lengkap.



Fig. 32

Jika Layar Penunjuk Dosis menunjukkan angka **lebih besar dari "0",** GONAL-f® pre-filled pen tersebut kosong. Anda belum menerima dosis penuh yang diresepkan dan lakukan langkah 7.2.

7.2 Selesaikan suntikan parsial (hanya jika dibutuhkan):
- **Layar Penunjuk Dosis** akan menampilkan jumlah yang kurang yang perlu Anda suntikkan menggunakan pen baru. Pada contoh yang tertera, jumlah yang kurang adalah "50" IU (Figure 33).
- Untuk melengkapi dosis dengan pen baru, ulangi Langkah 1 hingga 8.



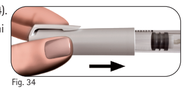
Fig. 33

Langkah 8 Simpan GONAL-f® pre-filled pen

8.1 Tutup pen dengan tutupnya untuk menghindari infeksi (Figure 34).

8.2 Simpan pen dalam kemasan aslinya di tempat yang aman sesuai petunjuk pada brosur kemasan.

8.3 Jika pen telah kosong, tanyakan kepada dokter atau apoteker bagaimana cara membuangnya.


Fig. 34

Jangan menyimpan pen dengan jarum yang masih menempel, karena dapat menyebabkan infeksi.

Jangan gunakan kembali GONAL-f® pre-filled pen yang sudah jatuh, pecah atau rusak karena dapat menyebabkan cedera.

Hubungi dokter atau Apoteker jika Anda memiliki pertanyaan.

GONAL-f® pre-filled pen treatment diary

1 Nomor Hari Pengobatan	2 Tanggal	3 Waktu	4 Volume Pen 900 IU/1.44 mL	5 Dosis yang Diresepkan	6 Layar Penunjuk Dosis: Jumlah yang Diatur untuk Disuntikkan	7 Layar Penunjuk Dosis: 0	8 Layar Penunjuk Dosis: Jumlah yang Diatur untuk Suntikan Kedua
	/	:	900 IU			☐ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
	/	:	900 IU			☐ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
	/	:	900 IU			☐ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
	/	:	900 IU			☐ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
	/	:	900 IU			☐ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
	/	:	900 IU			☐ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
	/	:	900 IU			☐ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
	/	:	900 IU			☐ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
	/	:	900 IU			☐ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
	/	:	900 IU			☐ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
	/	:	900 IU			☐ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
	/	:	900 IU			☐ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
	/	:	900 IU			☐ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru
	/	:	900 IU			☐ Jika "0", suntikan lengkap	☐ Jika bukan "0", diperlukan suntikan kedua Suntikkan sejumlah ..... menggunakan pen baru

Instruksi Penggunaan ini terakhir disetujui BPOM pada: DD Month YYYY

DISETUJUI OLEH BPOM: 08/06/26
ID EREG100149VR12600076