

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Gonasi Kit**

5000 IU

prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

### **Ľudský choriový gonadotropín**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Gonasi Kit 5000 IU prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok sa v tejto písomnej informácii nazýva Gonasi Kit.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Gonasi Kit a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gonasi Kit
3. Ako používať Gonasi Kit
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gonasi Kit
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Gonasi Kit a na čo sa používa**

##### **Čo je Gonasi Kit:**

Gonasi Kit obsahuje ľudský choriový gonadotropín, hormón získavaný z ľudského moču, patriaci do rodiny „gonadotropínov“, ktoré sú prírodnými hormónmi podieľajúcimi sa na reprodukcii a plodnosti.

##### **Na čo sa Gonasi Kit používa:**

Gonasi Kit sa používa:

- s cieľom pomôcť vyvoju a dozrievaniu niekoľkých folikulov (každý obsahuje vajíčko) u žien podstupujúcich metódy asistovanej reprodukcie (postup, ktorý vám môže pomôcť otehotnieť), ako je napríklad „*in vitro* fertilizácia“ (IVF).
- s cieľom pomôcť uvoľňovať vajíčko z vaječníkov (indukcia ovulácie) u žien, ktoré nemôžu tvoriť vajíčka („anovulácia“), alebo u žien, ktoré produkujú príliš málo vajíčok („oligo-ovulácia“).

Tento liek sa musí používať pod dohľadom lekára, pokiaľ lekár neurčí inak.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Gonasi Kit**

### **Nepoužívajte Gonasi Kit, ak:**

- ste alergický na ľudský choriový gonadotropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte neliečené ochorenia postihujúce štítnu žľazu, hypofýzu alebo nadobličky
- máte rakovinu vaječníkov, maternice alebo prsníka
- máte stav, ktorý znemožňuje fyziologické tehotenstvo, napr. zlyhanie vaječníkov, chýbanie maternice, predčasná menopauza, obštrukcia vajčíkovodu, myómy v maternici alebo iné abnormality reprodukčných orgánov.
- ste nedávno mali nevysvetliteľné pošvové krvácanie.

Ak máte niektorý z vyššie uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože tento liek nemusí byť pre vás vhodný.

### **Upozornenia a opatrenia**

Pred liečbou má váš lekár skontrolovať, či sú vaše reprodukčné orgány v poriadku.

Predtým, ako začnete užívať Gonasi Kit, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste v minulosti mali niektorý z nasledujúcich stavov:

- abnormality reprodukčných orgánov.
- dlhodobé ochorenie (ako je cukrovka, kardiovaskulárne ochorenia atď.).
- vaskulárna komplikácia (t.j. zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín, predchádzajúca alebo rodinná anamnéza vzniku krvných zrazenín, nadváha).

### Lekárske vyšetrenia

Tehotenský test môže poskytnúť falošne pozitívny výsledok až desať dní po podaní lieku Gonasi Kit.

Počas liečby liekom Gonasi Kit sa môžu vyskytnúť nasledujúce stavy:

### Ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS)

Liečba gonadotropnými hormónmi ako je Gonasi Kit môže spôsobiť ovariálny hyperstimulačný syndróm (OHSS). Je to vážny zdravotný stav, keď sú vaječníky nadmerne stimulované a rastúce folikuly sú väčšie ako zvyčajne. V zriedkavých prípadoch môže byť závažný OHSS život ohrozujúci. Preto je veľmi dôležité, aby ste boli pod dôkladným dohľadom vášho lekára. Na kontrolu účinkov liečby vám lekár urobí ultrazvukové vyšetrenie vaječníkov. Váš lekár môže tiež skontrolovať hladinu hormónov v krvi (pozri tiež časť 4. „Možné vedľajšie účinky“).

OHSS spôsobuje náhle hromadenie tekutín v brušných (žalúdok) a hrudných oblastiach a môže spôsobiť tvorbu krvných zrazenín. Okamžite zavolajte lekárovi, ak máte:

- silný opuch a bolesť v oblasti žalúdka (brucha)
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- náhly prírastok hmotnosti v dôsledku hromadenia tekutín
- hnačku
- znížený výdaj moču
- ťažkosti s dýchaním.

### Torzia vaječníkov

Torzia vaječníkov je zatočenie vaječníka. Zatočenie vaječníka môže spôsobiť prerušenie prítoku krvi do vaječníka.

Predtým ako začnete používať tento liek, je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak:

- ste niekedy mali OHSS
- ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná
- ste niekedy mali operáciu žalúdka (brucha)

- ste niekedy mali zatočenie (zaškrtenie) vaječníka
- ste mali v minulosti alebo máte cysty vo vaječníku alebo vaječníkoch.

### Krvná zrazenina (trombóza)

Tehotenstvo zvyšuje pravdepodobnosť vzniku krvnej zrazeniny.

Ak máte rizikové faktory na vznik krvnej zrazeniny (napríklad máte nadváhu alebo ste mali v rodine krvné zrazeniny), môže sa počas IVF (*in vitro* fertilizácia) liečby zvýšiť pravdepodobnosť vzniku krvnej zrazeniny v krvných cievach.

Krvné zrazeniny môžu viesť k vážnym zdravotným stavom, ako je:

- upchatie pľúc (pľúcna embólia)
- mozgová mŕtvica
- srdcový infarkt
- znížený prítok krvi do životne dôležitých orgánov, ktorý môže mať za následok poškodenie orgánov
- znížený prítok krvi (hlboká žilová trombóza) vo vašej ruke alebo nohe, čo môže mať za následok stratu ruky alebo nohy.

### Viacpočetné pôrody, vrodené chyby, potrat alebo komplikácie počas tehotenstva

Ak liečba liekom Gonasi Kit vedie k tehotenstvu, existuje zvýšená pravdepodobnosť, že budete mať dvojčičky alebo viacpočetné pôrody. Viacpočetné tehotenstvá predstavujú zvýšené zdravotné riziko pre matku a jej deti v čase pôrodu. U žien podstupujúcich liečbu plodnosti existuje mierne zvýšené riziko potratu alebo tehotenstva mimo maternice (mimomaternicové tehotenstvo). Preto má váš lekár vykonať včas ultrazvukové vyšetrenie, aby sa vylúčila možnosť tehotenstva mimo maternice. Viacpočetné pôrody sú pravdepodobnejšie, ak užívate iné lieky, ktoré stimulujú ovuláciu (napr. hMG – ľudský menopauzálny gonadotropín).

Nie je známe, či IVF liečba spôsobuje vrodené vývojové chyby alebo niektoré druhy rakoviny pohlavných orgánov.

### **Deti a dospievajúci**

Tento liek sa nesmie používať u detí a dospievajúcich.

### **Iné lieky a Gonasi Kit**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To je obzvlášť dôležité, ak užívate lieky, ktoré:

- stimulujú ovuláciu (napr. hMG);
- obsahujú kortizón, najmä vysoké dávky.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Nepoužívajte Gonasi Kit, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak si myslíte, že ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Gonasi Kit nemá vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Gonasi Kit obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v rekonštituovanom roztoku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Gonasi Kit**

Gonasi Kit je prášok, ktorý sa pred použitím rozpustí v tekutine (rozpúšťadle); podáva sa injekčne pod kožu (subkutánne) alebo do svalu (intramuskulárne). Roztok sa pripraví zmiešaním rozpúšťadla s práškom a musí sa použiť okamžite po jeho príprave.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ako sa má Gonasi Kit podať:**

Gonasi Kit sa podáva ako injekcia pod kožu (subkutánnou cestou) alebo do svalu (intramuskulárna injekcia).

Každá injekčná liekovka sa má použiť iba raz a injekcia sa má použiť ihneď po jej príprave.

Odporúčaná dávka lieku Gonasi Kit je 5 000 IU alebo 10 000 IU a má sa podať 24 - 48 hodín po dosiahnutí optimálnej stimulácie rastu folikulov.

Po náležitom poučení a zaškolení vás môže lekár požiadať, aby ste si injekciu lieku Gonasi Kit podali sami.

Prvýkrát musí váš lekár:

- vysvetliť vám ako pripraviť správnu dávku injekcie
- ukázať vám ako pripraviť injekčný roztok
- ukázať vám možné miesta, kde si môžete sama podať injekciu
- nacvičiť s vami podanie podkožnej injekcie.

Predtým, ako si sama podáte Gonasi Kit, pozorne si prečítajte nasledujúce pokyny.

#### **Ako pripraviť Gonasi Kit pri použití 1 injekčnej liekovky s práškom**

Roztok sa musí pripraviť tesne pred podaním injekcie. Každá injekčná liekovka je len na jednorazové použitie.

Gonasi Kit sa musí pripraviť iba s rozpúšťadlom dodaným v balení podľa nasledujúcich postupných pokynov:

##### ***Krok 1***

Pred prípravou roztoku si umyte ruky. Na prípravu použite čistý povrch. Je dôležité, aby vaše ruky a predmety, ktoré používate, boli čo najčistejšie.

##### ***Krok 2***

Na čistý povrch položte všetky tieto pomôcky:

- dva vatové tampóny navlhčené v alkohole (nie sú súčasťou balenia)
- jednu injekčnú liekovku obsahujúcu prášok lieku Gonasi Kit
- jednu naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom
- jednu dlhú ihlu na prípravu roztoku a na intramuskulárnu injekciu.
- jednu krátku ihlu na subkutánnu injekciu.

##### ***Krok 3***



- Z naplnenej injekčnej striekačky odstráňte iba kryt;
- Nasadte ihlu na rekonštitúciu ihlu (dlhú ihlu) s nasadeným ochranným krytom na injekčnú striekačku a skontrolujte, či je ihla správne nasadená, aby sa zabránilo úniku roztoku. V prípade úniku roztoku skúste ihlu lepšie upevniť miernym otáčaním.

- Opatrne položte injekčnú striekačku na čistý povrch.
- Nedotýkajte sa ihly.

#### **Krok 4**



- Opatrne odstráňte farebné plastové viečko z injekčnej liekovky lieku Gonasi Kit jemným zatlačením smerom nahor.
- Gumenú vrchnú časť utrite tampónom namočeným v alkohole a nechajte vyschnúť.

#### **Krok 5**



- Vezmite si injekčnú striekačku a odstráňte ochranný kryt ihly a ihlou prepichnete v strede gumenú zátku v hornej časti injekčnej liekovky lieku Gonasi Kit.
- Pevne tlačte na piest nadol a pomaly cez gumenú zátku vstrekujte rozpúšťadlo do injekčnej liekovky s práškom, aby ste vstrekli celý roztok do injekčnej liekovky s práškom.
- **NETREPTE, ale jemne krúžte s injekčnou liekovkou medzi rukami, až kým sa prášok úplne nerozpustí, pričom dávajte pozor, aby sa nevytvorila pena**

#### **Krok 6**



**Akonáhle sa prášok rozpustí (čo zvyčajne nastane okamžite), pomaly natiahnite roztok do injekčnej striekačky tak ako je opísané nižšie:**

- S ihlou stále zasunutou, obráťte injekčnú liekovku hore dnom.
- Uistite sa, že hrot ihly je pod hladinou tekutiny.
- Jemným ťahaním za piest natiahnite všetok roztok lieku Gonasi Kit do injekčnej striekačky.
- Skontrolujte, či je rekonštituovaný roztok číry a bezfarebný.

#### **Príprava vyšších dávok pri použití viac ako 1 injekčnej liekovky s práškom**

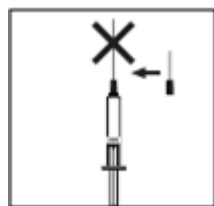
Ak vám lekár odporučil vyššiu dávku 10 000 IU, je to možné dosiahnuť použitím dvoch injekčných liekoviek s práškom a jednou naplnenou injekčnou striekačkou s rozpúšťadlom.

Keď pripravujete 2 injekčné liekovky lieku Gonasi Kit, na konci vyššie uvedeného kroku 3 natiahnite rekonštituovaný obsah z prvej injekčnej liekovky do injekčnej striekačky a pomaly vstreknete do druhej injekčnej liekovky. Opakujte kroky 4 – 6 s ďalšou liekovkou. Roztok musí byť číry a bezfarebný.

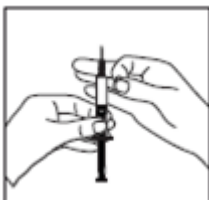
#### **Intramuskulárne injekčné podanie lieku:**

Intramuskulárne injekcie vám pripraví lekár alebo zdravotná sestra a potom vám podajú injekciu lieku Gonasi Kit do boku stehna alebo zadku.

#### **Podanie vášho lieku injekčne pod kožu (subkutánne)**

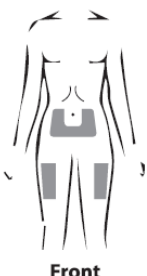


- Keď injekčná striekačka obsahuje pre vás správnu dávku, nasadíte ochranný kryt na dlhú ihlu. Odstráňte dlhú ihlu zo striekačky a vymeňte ju za krátku ihlu na subkutánne podanie s nasadeným ochranným krytom. Uistite sa, či je ihla správne nasadená a krátku ihlu pevne nasadíte na injekčnú striekačku, potom ju mierne pootočte, aby ste sa uistili, že je úplne zaskrutkovaná, čím sa vytvorí pevné tesnenie, aby sa zabránilo úniku roztoku.



- Odstráňte ochranný kryt z ihly. Držte injekčnú striekačku tak, aby ihla smerovala nahor a jemne poklepte na bočnú stranu injekčnej striekačky, aby sa všetky vzduchové bubliny vytlačili nahor;
- Zatlačte na piest, kým sa na hrote ihly neobjaví kvapka roztoku.
- **NEPOUŽÍVAJTE roztok, ak obsahuje akékoľvek častice alebo je zakalený.**

#### Miesto podania injekcie:



- Váš lekár alebo zdravotná sestra vám už povedali, kam si máte podať injekciu s liekom. Zvyčajnými miestami sú stehno alebo spodná časť brucha (oblasť žalúdka) pod pupkom.
- Miesto vpichu utrite tampónom namočeným v alkohole.
- Pevne stlačte prstami kožu k sebe. Druhou rukou zaveďte ihlu pod 45 ° alebo 90 ° uhlom pohybom podobným hádzaniu šípok.



#### Injekčné podanie roztoku:

- Injekciu podajte podkožne podľa pokynov lekára.
- Neaplikujte si injekciu priamo do žily.
- Piest stlačajte pomaly a rovnomerne, aby bol roztok správne podaný a aby nedošlo k poškodeniu kožných tkanív.

Vyčlente si dostatočný čas, ktorý je potrebný na podanie celého predpísaného objemu roztoku.

#### Vytiahnutie ihly:

- Injekčnú striekačku rýchlo vytiahnite a stlačte miesto vpichu
- Jemná masáž miesta podania injekcie – a stály tlak na miesto - napomáhajú vstrebaniu roztoku lieku Gonasi Kit a zmierňuje akékoľvek nepohodlie.

#### **Likvidácia všetkých použitých pomôcok:**

Po podaní injekcie sa majú všetky ihly a prázdne injekčné striekačky vyhodiť do vhodnej nádoby. Nepoužitý roztok alebo odpadový materiál sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

#### **Ak použijete viac Gonasi Kit, ako máte:**

Účinky predávkovania s Gonasi Kit nie sú známe, napriek tomu sa môže očakávať výskyt syndrómu ovariálnej hyperstimulácie (pozri „Možné vedľajšie účinky“). Ak použijete viac lieku Gonasi Kit ako máte, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak zabudnete použiť Gonasi Kit:**

Ak zabudnete použiť Gonasi Kit okamžite kontaktujte svojho lekára.

#### **Ak prestanete používať Gonasi Kit:**

Ak zvažujete nepoužívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď prestaňte používať Gonasi Kit a okamžite vyhľadajte lekára - možno budete potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie:**

- mierna alebo stredne závažná nadmerná stimulácia vaječníkov (ovariálny hyperstimulačný syndróm), ktorá sa prejavuje zväčšením vaječníkov, ovariálnymi cystami, bolesťami brucha spolu s vracaním a nevoľnosťou (pozri tiež časť 2. odsek „Ovariálny hyperstimulačný syndróm“). Toto je častý vedľajší účinok (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb).
- závažná nadmerná stimulácia vaječníkov (syndróm ovariálnej hyperstimulácie) charakterizovaná bolesťami v dolnej časti brucha (panvy), nevoľnosťou, vracaním, nárastom hmotnosti, hromadením tekutín v bruchu (ascites) alebo hrudníku (pleurálny výpotok). Táto udalosť je menej častá (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- prasknutie cysty na vaječníkoch (ako zriedkavý následok závažného OHSS, môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).
- tvorba zrazenín v krvných cievach (tromboembolické príhody) ako komplikácia ovariálneho hyperstimulačného syndrómu. Táto udalosť je zriedkavá (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- závažné celkové alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať: opuch tváre, očí, pier, hrdla alebo jazyka, ťažkosti s dýchaním, sipot, kožná vyrážka, sú to zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

#### Ďalšie vedľajšie účinky

**Časté vedľajšie účinky:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- reakcia v mieste vpichu, ktorá môže zahŕňať sčervenanie, modriny, opuch, svrbenie alebo bolesť v mieste vpichu
- opuch (edém)
- zmeny nálady
- bolesť hlavy
- bolestivé prsníky.

**Menej časté vedľajšie účinky:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- nepokoj (agitácia), únava

**Zriedkavé vedľajšie účinky:** môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb

- opuch v hlbokých vrstvách kože, často pozorovaný pri urtikárii (žihľavke).
- generalizované kožné vyrážky

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených zriedkavých vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára, ktorý posúdi, či sa liečba liekom Gonasi Kit ukončí alebo pôjdete okamžite vyhľadať pohotovosť v najbližšej nemocnici.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Gonasi Kit

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Injekčnú liekovku a naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom uchovávajúte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Použite ihneď po príprave roztoku.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený po „EXP“ na vonkajšej škatuli, injekčnej liekovke a naplnenej injekčnej striekačke s rozpúšťadlom. Ak je dátum expirácie uvedený vo formáte mesiac/rok, dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Gonasi Kit, ak spozorujete, že roztok nie je číry (zakalenie alebo prítomnosť viditeľných častíc). Po príprave musí byť roztok číry a bezfarebný.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Gonasi Kit obsahuje**

Liečivo je: ľudský choriový gonadotropín.

Pomocné látky v:

- liekovke s práškom: monohydrát laktózy
- naplnenej injekčnej striekačke s rozpúšťadlom (0,9 % chlorid sodný): voda na injekcie, chlorid sodný.

Každá injekčná liekovka obsahuje: ľudský choriový gonadotropín 5000 IU, vyrobený z ľudského moču.

### **Ako vyzerá Gonasi Kit a obsah balenia**

Gonasi Kit sa uvádza ako:

Prášok v injekčnej liekovke: biely až takmer biely lyofilizovaný prášok

Rozpúšťadlo v naplnenej injekčnej striekačke (0,9 % chlorid sodný): číry a bezfarebný roztok

1 balenie obsahuje:

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I), uzavretý gumovým uzáverom a pripevnený na mieste vyklápacím viečkom.

1 ml rozpúšťadla v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I), 1 dlhá ihla na rekonštitúciu a na intramuskulárnu injekciu a 1 krátka ihla na subkutánnu injekciu.

Multibalenie obsahuje 2 balenia po 5 injekčných liekoviek + 5 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom, ako je opísané vyššie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

IBSA Slovakia s.r.o.  
Mýtna 42  
811 07 Bratislava  
Slovenská republika

### **Výrobca:**

IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Taliansko



Liek je registrovaný v členských štátoch EHP pod nasledujúcimi názvami: (sila a lieková forma je vo všetkých štátoch rovnaká, rozdiel je v obchodných názvoch)

Dánsko:	Gonasi Set
Česká republika:	Zivafert
Španielsko:	Gonasi Kit
Fínsko:	Gonasi Set
Francúzsko:	GONADOTROPHINE CHORIONIQUE IBSA
Maďarsko:	Zivafert Kit
Holandsko:	Gonasi
Nórsko:	Gonasi Set
Poľsko:	Zivafert
Švédsko:	Gonasi Set
Slovenská republika:	Gonasi Kit

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**