

关于Gonal-f® RFF*Redi-ject™ (α促卵泡激素注射液) 正确用法及风险的重要信息:

Gonal-f® RFF* Redi-ject™ (α促卵泡激素注射液) 是一种为不孕症妇女输注卵泡刺激素(FSH) 处方药的注射笔, 目的是为了:

- 促进健康卵巢卵泡发育(成熟)和排卵
- 在辅助生殖技术(ART)治疗中促使卵巢产生多个(1个以上)卵子

在下述情况下, 不宜使用 Gonal-f® RFF* Redi-ject™:

- 对重组人卵泡刺激素或下列成分过敏: α促卵泡激素(r-hFSH)、蔗糖、间甲酚、二水合磷酸氢二钠、磷酸二氢钠一水合物、蛋氨酸、泊洛沙姆 188、O-磷酸、氢氧化钠
- 卵巢不能产卵(原发性卵巢功能衰竭)
- 怀孕或认为自己可能怀孕
- 存在不受控制的甲状腺或肾上腺疾病
- 女性器官(包括卵巢、乳腺或子宫)肿瘤
- 脑部肿瘤, 比如脑垂体或下丘脑肿瘤
- 子宫或阴道异常出血
- 患有不是由多囊卵巢综合征(PCOS)引起的卵巢囊肿或肥大

在使用 Gonal-f® RFF* Redi-ject™ 前, 如有下列情况请告诉医生:

- 患有哮喘或有哮喘病史
- 医生曾告知您的血凝(血栓)风险增高
- 曾患过血凝(血栓), 或有血凝(血栓)家族史
- 做过腹部手术
- 曾患过卵巢扭转
- 曾经或现在患有卵巢囊肿
- 患有多囊卵巢综合症
- 有其它身体疾病
- 在哺乳期或计划母乳喂养
- 在服用其它处方药或非处方药、维生素和草药补充剂

Gonal-f® RFF* Redi-ject™ 会引起以下严重副作用:

- **严重过敏反应**, 过去使用过 Gonal-f®, Gonal-f® RFF 或 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的女性会出现这种副作用。注射后立即出现新的过敏反应。严重过敏反应会导致死亡。如出现以下严重过敏反应症状, 请停止使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™, 并立即就医:
 - 呼吸急促
 - 脸部肿胀
 - 皮肤瘙痒、红肿或皮疹(荨麻疹)
- **卵巢过大**; 下腹(骨盆)部位发胀或疼痛症状。
- **卵巢过度刺激综合征(OHSS)**; 卵巢产生过多卵子(过度刺激)时出现的一种病症。OHSS 可能在腹部、胸部和心脏部位突然产生积液, 也可能导致血凝块形成。

OHSS 极少会导致死亡。OHSS 也会于停用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 之后发生。如有以下 OHSS 症状，请立即停用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 并致电医生：

- 呼吸困难
- 下腹（骨盆）部位剧痛
- 尿量减少
- 恶心
- 呕吐
- 体重增加
- 腹泻
- **肺部问题**：可引起呼吸困难（急性呼吸窘迫综合征，肺不张）和哮喘加重。
- **血凝块**，可引起：
 - 血管疾病（血栓性静脉炎）
 - 中风
 - 截肢
 - 肺部血块（肺栓塞）
- **卵巢扭转**，如果您已经有某些身体状况，比如卵巢囊肿、OHSS、怀孕、曾经做过腹部手术。卵巢扭转可导致卵巢缺血。
- **多胞胎妊娠和生育**：一次怀上并生育多胎会增加母婴的健康风险。医生应告诉您怀上多胞胎的几率。
- **出生缺陷**，发生在辅助生殖技术周期（试管受精或卵胞浆内单精子注射）后出生的婴儿身上。根据以下情况，婴儿出生缺陷的几率会增加：
 - 您的年龄
 - 某些精子问题
 - 您及伴侣的遗传背景
 - 多胞胎妊娠
- **宫外孕**（子宫外部妊娠）。如果同时存在输卵管问题，则宫外孕的几率会增加。
- **流产**。如果受孕困难，则流产的几率会增加。
- **卵巢肿瘤**。如果您以前受孕用过生育药（如 Gonal-f® RFF Redi-ject™），患卵巢肿瘤（包括癌症）的几率会增加。
- **Gonal-f® RFF Redi-ject™ 最常见的副作用包括**：
 - 头痛
 - 腹痛
 - 腹胀
 - 注射部位青紫
 - 恶心

这些并不是 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的全部副作用。有关更多信息，请致电医生或药剂师。如有令您感到烦恼或难以消除的副作用，请告诉医生。

请勿与他人共用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 和针头。这会相互传染疾病。

有关副作用的医疗咨询，请致电医生。您可以致电 1-800-FDA-1088 向美国食品及药物管理局报告副作用。

另请仔细阅读注射笔随附的 **Gonal-f® RFF* Redi-ject™** “使用说明书”，了解有关正确使用 **Gonal-f® RFF Redi-ject™** 的信息，并按照医生提供的所有培训和指导操作。

US-RDJ-1013-0006(1)b