

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Zivafert, 5000 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

*Gonadotropinum chorionicum*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- W tej ulotce lek Zivafert 5000 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań określa się jako Zivafert.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Zivafert i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zivafert
3. Jak stosować lek Zivafert
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zivafert
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Zivafert i w jakim celu się go stosuje**

##### ***Czym jest lek Zivafert:***

Lek Zivafert zawiera wysoko oczyszczoną ludzką gonadotropinę kosmówkową, hormon otrzymywany z ludzkiego moczu, należący do rodziny „gonadotropin”, które są naturalnymi hormonami odpowiedzialnymi za rozmnażanie i płodność.

##### ***Kiedy stosować lek Zivafert:***

Lek Zivafert jest stosowany w celu:

- wspomagania rozwoju i dojrzewania kilku pęcherzyków (z których każdy zawiera komórkę jajową) u kobiet poddawanych technikom wspomaganego rozrodu (procedurze, która może pomóc zajść w ciążę), takim jak „zapłodnienie *in vitro*”;
- wspomagania uwolnienia komórki jajowej z jajnika (indukcja owulacji) u kobiet, które nie mogą produkować komórek jajowych („brak jajeczkowania”) lub kobiet, które produkują zbyt mało komórek jajowych („oligoowulacja”).

Ten lek należy stosować pod nadzorem lekarza, chyba że lekarz zaleci inaczej.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zivafert

### Kiedy nie stosować leku Zivafert:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na ludzką gonadotropinę kosmówkową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występują nieleczone choroby tarczycy, przysadki mózgowej lub nadnerczy;
- jeśli pacjentka ma raka jajnika, macicy lub piersi;
- jeśli u pacjentki występuje stan uniemożliwiający normalną ciążę, np. niewydolność jajników, brak macicy, przedwczesna menopauza, niedrożność jajowodów, włókniaki macicy lub inne nieprawidłowości narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki w ostatnim czasie wystąpiło niewyjaśnione krwawienie z pochwy.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z powyższych stanów, ponieważ ten lek może nie być odpowiednim lekiem dla pacjentki.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien sprawdzić, czy narządy płciowe pacjentki są prawidłowe.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zivafert należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości którykolwiek z poniższych stanów:

- nieprawidłowości narządów płciowych;
- choroby przewlekłe (takie jak cukrzyca, zaburzenia sercowo-naczyniowe itp.);
- powikłania naczyniowe (tj. zwiększone ryzyko zakrzepów krwi, występowanie zakrzepów krwi u pacjentki w przeszłości lub w rodzinie pacjentki, nadwaga).

### Badania medyczne

Do 10 dni po podaniu leku Zivafert, test ciążowy może dać fałszywie pozytywny wynik.

Podczas leczenia lekiem Zivafert mogą wystąpić:

### Zespół hiperstymulacji jajników

Leczenie hormonami gonadotropowymi, takimi jak lek Zivafert, może powodować zespół hiperstymulacji jajników. Jest to poważna choroba, w której jajniki są nadmiernie stymulowane, a rozwijające się pęcherzyki jajnikowe osiągają zbyt duże rozmiary. W rzadkich przypadkach zespół hiperstymulacji jajników o ciężkim przebiegu może stanowić zagrożenie dla życia. Dlatego bardzo ważne jest, by pacjentka pozostawała pod uważnym nadzorem lekarza. Lekarz wykona badanie ultrasonograficzne (USG) jajników, żeby sprawdzić skutki leczenia. Może również zalecić kontrolę stężeń hormonów we krwi (patrz także punkt 4).

W zespole hiperstymulacji jajników bardzo szybko dochodzi do nagromadzenia płynów w jamie brzusznej i w klatce piersiowej. Mogą również utworzyć się skrzepiny krwi. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w przypadku:

- znacznego obrzęku jamy brzusznej i bólów brzucha;
- wystąpienia nudności;
- wymiotów;
- gwałtownego przyrostu masy ciała w wyniku nagromadzenia płynów;
- biegunki;
- zmniejszonego wydalania moczu;
- problemów w oddychaniu.

### Skřęt jajnika

Skřęt jajnika to stan, w którym dochodzi do skřęcenia jajnika, co może doprowadzić do odcięcia dopływu krwi do jajnika.

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiadomić lekarza jeśli:

- u pacjentki kiedykolwiek stwierdzono zespół hiperstymulacji jajników;
- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży;
- u pacjentki kiedykolwiek wykonywano operację w obrębie jamy brzusznej;
- u pacjentki stwierdzono kiedykolwiek skręt jajnika;
- u pacjentki obecnie lub w przeszłości stwierdzono torbiele jajnika lub jajników.

### Zakrzep krwi (zakrzepica)

Ciąża zwiększa ryzyko powstania zakrzepów krwi.

Jeśli u pacjentki występują czynniki ryzyka powstania zakrzepów krwi (na przykład nadwaga lub zakrzepy krwi w rodzinie), ryzyko powstania zakrzepów krwi w naczyniu krwionośnym może wzrosnąć podczas leczenia metodą zapłodnienia *in vitro*.

Zakrzepy krwi mogą wiązać się z poważnymi schorzeniami, takimi jak:

- zatory w płucach (zatorowość płucna);
- udar mózgu;
- zawał mięśnia sercowego;
- zmniejszenie przepływu krwi do najważniejszych narządów, co może prowadzić do uszkodzenia narządów;
- zmniejszenie przepływu krwi (zakrzepica żył głębokich) do rąk lub nóg, co może prowadzić do amputacji ręki lub nogi.

### Porody mnogie, wady wrodzone, poronienie lub powikłania ciąży

Ciąże występujące po leczeniu lekiem Zivafert częściej są ciążami bliźniaczymi lub ciążami mnogimi. Ciąże mnogie związane są ze zwiększonym ryzykiem dla matki i dziecka w okresie okołoporodowym. U kobiet w trakcie leczenia niepłodności istnieje nieznacznie zwiększone ryzyko poronienia lub umiejscowienia ciąży poza macicą (ciąża pozamaciczna). Dlatego lekarz powinien wykonać wczesne badanie ultrasonograficzne, aby wykluczyć możliwość zajścia w ciążę poza macicą. Urodzenie mnogie jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjentka stosuje inne leki pobudzające owulację (np. hMG).

Nie wiadomo, czy metoda leczenia zapłodnieniem *in vitro* powoduje wrodzone wady rozwojowe płodu lub wystąpienie pewnych nowotworów narządów płciowych.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Zivafert nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Lek Zivafert a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o wszystkich lekach dostępnych bez recepty. Jest to szczególnie ważne, jeśli zażywasz leki, które:

- stymulują owulację (np. hMG);
- zawierają kortyzon, zwłaszcza w dużych dawkach.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Zivafert jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Zivafert nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Zivafert zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na wstrzyknięcie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Zivafert**

Lek Zivafert to proszek, który należy przed zastosowaniem rozpuścić w płynie (rozpuszczalniku); jest podawany we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie) lub do mięśnia (domięśniowo). Roztwór uzyskuje się poprzez połączenie rozpuszczalnika z proszkiem i należy go zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Sposób podawania

##### **Jak należy podawać lek Zivafert:**

Lek Zivafert podaje się we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie) lub do mięśnia (domięśniowo).

Każdą fiolkę należy użyć tylko raz, a wstrzyknięcie należy wykonać natychmiast po przygotowaniu roztworu.

Zalecana dawka leku Zivafert wynosi 5 000 j.m. lub 10 000 j.m. Lek należy podawać w czasie 24-48 godzin od momentu osiągnięcia optymalnej stymulacji wzrostu pęcherzyków.

Po udzieleniu pacjentce odpowiedniej porady i przeszkolenia, lekarz może pacjentce zalecić samodzielne wstrzyknięcie leku Zivafert.

Przed pierwszym samodzielnym wstrzyknięciem leku, lekarz:

- wyjaśni, jak przygotować właściwą dawkę leku;
- pokaże, jak przygotować roztwór do wstrzykiwań;
- pokaże możliwe miejsca, w których można wykonać wstrzyknięcie;
- umożliwi ćwiczenie samodzielnego wykonywania wstrzyknięcia podskórnego.

Przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Zivafert należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje.

##### **Jak przygotować roztwór leku Zivafert z 1 fiolki proszku:**

Roztwór należy przygotować tuż przed wstrzyknięciem. Każda fiołka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Lek Zivafert może być przygotowywany wyłącznie z rozpuszczalnika dostarczonego w opakowaniu zgodnie z następującą instrukcją:

#### **Krok 1**

Umyć ręce przed przygotowaniem roztworu. Do przygotowania użyć czystej powierzchni. Ważne jest, aby ręce i używane przedmioty były jak najczystsze.

#### **Krok 2**

Na czystej powierzchni rozłożyć wszystkie poniższe przedmioty:

- dwa waciki nasączone alkoholem (brak w zestawie);
- jedną fiolkę zawierającą proszek leku Zivafert;
- jeden rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce;
- jedną długą igłę do rekonstrukcji i wstrzyknięcia domięśniowego;
- jedną krótką igłę do wstrzyknięcia podskórnego.

### Krok 3



- Zdjąć tylko nasadkę z ampułko-strzykawki.
- Nałożyć igłę do rekonstytucji (długą igłę) z dołączoną nasadką ochronną na strzykawkę i sprawdzić, czy igła jest dobrze osadzona, aby uniknąć wycieku roztworu. W przypadku wycieku roztworu należy spróbować poprawić przyłączenie igły, lekko ją obracając.
- Ostrożnie umieścić strzykawkę na czystej powierzchni.
- Unikać dotykania igły.

### Krok 4



- Zdjąć kolorowe, plastikowe wieczko z fiolki leku Zivafert delikatnie naciskając ją do góry.
- Wytrzeć gumowy wierzch wacikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia.

### Krok 5



- Podnieść strzykawkę, zdjąć nasadkę ochronną z igły i przebić igłę przez gumowy środek górnej części fiolki z lekiem Zivafert.
- Mocno nacisnąć tłok i powoli wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki z proszkiem przez gumowy korek w celu wstrzyknięcia całego roztworu do fiolki zawierającej proszek.
- **NIE WSTRZĄSAĆ**, delikatnie obracać fiolkę w dłoniach, aż proszek całkowicie się rozpuści, uważając, aby nie wytworzyć piany.

### Krok 6



**Po rozpuszczeniu proszku (co na ogół następuje natychmiast), powoli pobrać roztwór do strzykawki, jak opisano poniżej:**

- Pozostawiając włożoną igłę, obrócić fiolkę do góry dnem.
- Upewnić się, że końcówka igły znajduje się poniżej poziomu płynu.
- Delikatnie pociągnąć tłok, aby pobrać cały roztwór leku Zivafert do strzykawki.
- Sprawdzić, czy odtworzony roztwór jest przejrzysty i bezbarwny.

### Przygotowanie większych dawek przy użyciu więcej niż 1 fiolki proszku:

Jeśli lekarz zalecił pacjentce większą dawkę leku – 10 000 j.m., można to osiągnąć, używając dwóch fiolek z proszkiem i jednej ampułko-strzykawki z rozpuszczalnikiem.

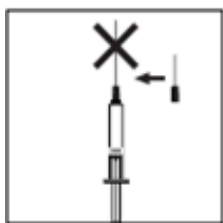
Podczas przygotowywania 2 fiolek leku Zivafert, pod koniec powyższego kroku 3., należy pobrać odtworzoną zawartość pierwszej fiolki do strzykawki i powoli wstrzyknąć do drugiej fiolki. Powtórzyć kroki od 4. do 6. dla drugiej fiolki.

Roztwór musi być przejrzysty i bezbarwny.

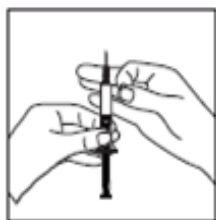
### Wstrzyknięcie domięśniowe:

W przypadku wstrzyknięcia domięśniowego lekarz lub pielęgniarka przygotowują, a następnie wstrzykną lek Zivafert w udo lub pośladek.

### Wstrzyknięcie podskórne:



- W momencie gdy strzykawka zawiera odpowiednią dawkę, nałożyć nasadkę ochronną długiej igły. Zdjąć długą igłę ze strzykawki i zastąpić ją krótką igłą do wstrzyknięcia podskórnego z założoną nasadką ochronną. Należy sprawdzić, czy igła jest dobrze osadzona i wcisnąć mocno krótką igłą na cylinder strzykawki, a następnie lekko ją przekręcić, aby upewnić się, że jest całkowicie przykręcona, aby uniknąć wycieku roztworu.

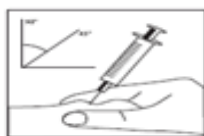


- Zdjąć nasadkę ochronną z igły. Trzymać strzykawkę igłą skierowaną do góry i delikatnie postukać w bok strzykawki, aby wypchnąć wszelkie pęcherzyki powietrza do góry.
- Wcisnąć tłok, aż na końcu igły pojawi się kropla płynu.
- **NIE UŻYWAĆ roztworu, jeśli zawiera jakiegokolwiek cząstki lub jest mętny.**

#### Miejsce wstrzyknięcia:



**PRZÓD**



- Lekarz lub pielęgniarka doradzą w którym miejscu ciała należy wstrzyknąć lek. Typowe miejsca to uda lub podbrzusze (okolice brzucha), poniżej pępka.
- Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.
- Mocno ścisnąć skórę. Drugą ręką wprowadzić igłę pewnym ruchem pod kątem 45° lub 90°.

#### Wstrzyknięcie roztworu:

- Roztwór należy wstrzyknąć pod skórę zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Nie wstrzykiwać roztworu bezpośrednio do żyły.
- Powoli i równomiernie wciskać tłok, aby roztwór został prawidłowo wstrzyknięty, a tkanki skóry nie zostały uszkodzone.

Poświęcić tyle czasu, ile się potrzebuje, na wstrzyknięcie przepisanej objętości roztworu.

#### Usunięcie igły:

- Szybko wyciągnąć strzykawkę i ucisnąć miejsce wstrzyknięcia.
- Delikatnie masować miejsce wstrzyknięcia - przy jednoczesnym utrzymaniu nacisku - pomaga to rozproszyć roztwór leku Zivafert i złagodzić dyskomfort.

#### **Usunięcie wszystkich zużytych przedmiotów:**

Po zakończeniu wstrzyknięcia wszystkie igły i puste strzykawki należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zivafert**

Skutki przedawkowania leku Zivafert nie są znane, niemniej jednak można się spodziewać wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników (patrz „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Zivafert należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Zivafert**

W przypadku pominięcia zastosowania leku Zivafert należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Przerwanie stosowania leku Zivafert**

Jeśli nie zamierzasz stosować tego leku, skonsultuj się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Zivafert i natychmiast zgłosić się do lekarza - może być konieczna pilna pomoc medyczna:**

- Łagodna lub umiarkowana nadmierna stymulacja jajników (zespół hiperstymulacji jajników), która objawia się powiększeniem jajników, torbielami jajników, bólem brzucha z wymiotami i nudnościami (patrz także punkt 2. „Zespół hiperstymulacji jajników”). Jest to częste działanie niepożądane (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób).
- Ciężka nadmierna stymulacja jajników (zespół hiperstymulacji jajników) charakteryzująca się bólem w podbrzuszu (miednicy), nudnościami, wymiotami, wzrostem masy ciała, gromadzeniem się płynów w jamie brzusznej (wodobrzusze) lub klatce piersiowej (wysięk opłucnowy). Jest to niezbyt częste działanie niepożądane (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).
- Pęknięcie torbieli jajnika (jako rzadkie powikłanie ciężkiego zespołu hiperstymulacji jajników, może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób).
- Tworzenie się skrzepów w naczyniach krwionośnych (zdarzenia zakrzepowo-zatorowe), jako powikłanie zespołu hiperstymulacji jajników. Jest to rzadkie działanie niepożądane (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób).
- Ciężkie uogólnione reakcje uczuleniowe, które mogą obejmować: obrzęk twarzy, oczu, warg, gardła lub języka, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, wysypkę skórą. Jest to rzadkie działanie niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób).

### **Inne działania niepożądane:**

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- reakcja w miejscu wstrzyknięcia, która może obejmować zaczerwienienie, zasinienie, obrzęk, świąd lub ból w miejscu wstrzyknięcia;
- obrzęk;
- zmiany nastroju;
- ból głowy;
- bolesność piersi.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- niepokój (pobudzenie);
- zmęczenie.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- obrzęk w głębokich warstwach skóry, często wraz z pokrzywką;
- uogólnione wysypki skórne.

Jeśli wystąpi którekolwiek z rzadkich działań niepożądanych wskazanych powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który oceni, czy należy przerwać leczenie lekiem Zivafert lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Zivafert**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolkę i ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, fiolce, ampułko-strzykawce z rozpuszczalnikiem po: EXP. Jeżeli data ważności jest podana jako miesiąc/rok, termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przezroczysty (mętny lub zawiera widoczne cząstki). Po sporządzeniu roztwór musi być przejrzysty i bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Zivafert**

- Substancją czynną leku jest ludzka gonadotropina kosmówkowa.
- Pozostałe składniki to:
  - fiolka z proszkiem: laktoza jednowodna;
  - ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem (0,9% roztwór sodu chlorku): woda do wstrzykiwań, sodu chlorek.

Każda fiolka zawiera: ludzką gonadotropinę kosmówkową 5000 j.m., otrzymaną z ludzkiego moczu.

### **Jak wygląda lek Zivafert i co zawiera opakowanie**

Lek Zivafert jest dostępny jako:

Proszek w fiolce: liofilizowany proszek o barwie od białej do prawie białej.

Rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce (0,9% roztwór sodu chlorku): przezroczysty i bezbarwny roztwór.

Jedno pojedyncze opakowanie zawiera:

Plastikową tackę zawierającą proszek w fiolce z przezroczystego szkła typu I, zamkniętej korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym wieczkiem typu *flip-off*.

1 ml rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej (pełniącym również funkcję tłoka) z nasadką z izoprenu i bromobutyłu oraz 1 igłą iniekcyjną do rekonstytucji i podania domięśniowego oraz 1 igłą iniekcyjną do podania podskórnego.

Opakowanie zbiorcze (10+10) zawiera 10 plastikowych tacek, jak opisano powyżej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### Podmiot odpowiedzialny:

IBSA Farmaceutici Italia s.r.l.  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi  
Włochy  
[biuro.pl@ibsagroup.com](mailto:biuro.pl@ibsagroup.com)

##### Importer:

IBSA Farmaceutici Italia srl  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi  
Włochy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|     |                                 |
|-----|---------------------------------|
| AT: | Zivafert                        |
| DK: | Gonasi Set                      |
| CZ: | Zivafert                        |
| EL: | Zivafert                        |
| ES: | Gonasi Kit                      |
| FI: | Gonasi Set                      |
| FR: | GONADOTROPHINE CHORIONIQUE IBSA |
| HU: | Zivafert Kit                    |
| NL: | Gonasi                          |
| NO: | Gonasi Set                      |
| PL: | Zivafert                        |
| SE: | Gonasi Set                      |
| SK: | Gonasi Kit                      |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2025