

EMDSerono



GONAL-f® RFF Redi-ject™ (注射用促卵泡激素α)

处方信息概要
以下概要并未包含安全并有效地使用 Gonal-f® RFF* Redi-ject™ 所需的全部信息。 应参阅 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的完整处方信息
皮下注射用 Gonal-f® RFF* Redi-ject™ (注射用促卵泡激素α)
***代表 revised formulation female, 修改的女性配方制剂**
美国批准时间：1997

近期的重要修改	
用法与用量	
Redi-ject™ 自我注射装置 (2.1)	2013/10
禁忌 (4)	2013/10
警告与注意事项	
过敏反应与全身性过敏反应 (5.1)	2013/10
卵巢过度刺激综合征 (OHSS) (5.3)	2013/10
肺部与血管并发症 (5.4)	2013/10
卵巢扭转 (5.5)	2013/10
多胎妊娠与分娩 (5.6)	2013/10
先天性畸形 (5.7)	2013/10
异位妊娠 (5.8)	2013/10
自然流产 (5.9)	2013/10
卵巢肿瘤 (5.10)	2013/10
适应症与用途	

Gonal-f® RFF Redi-ject™ 是一种含有促性腺素的预填充自我注射装置。适用于：

- 对于因功能性而非原发性卵巢衰竭的原因而导致的排卵少或不排卵的不孕女性。进行诱导排卵并达到妊娠的目的 (1.1)
- 对于排卵女性，可作为辅助生殖技术 (ART) 治疗周期的一部分来刺激多个卵泡的形成 (1.2)

用法与用量	
诱导排卵 (2.2)	
<ul style="list-style-type: none">第一个周期最初的开始剂量—每天以皮下注射方式使用 75 国际单位的 Gonal-f® RFF Redi-ject™。持续 14 天14 天之后的剂量视个人情况而定不建议每天使用的卵泡刺激素 (FSH) 剂量超过 300 国际单位	
辅助生殖技术 (2.3)	
<ul style="list-style-type: none">第一个周期最初的开始剂量：每天以皮下注射方式使用 150 国际单位3-5 天后调整剂量，每次调整 75-150 国际单位每天使用剂量不得超过 450 国际单位	

剂型与规格
注射：每支 0.5 mL 的预填充、多剂量、抛弃型给药系统，含 300 国际单位 Gonal-f® RFF Redi-ject™ (3)
注射：每支 0.75 mL 的预填充、多剂量、抛弃型给药系统，含 450 国际单位 Gonal-f® RFF Redi-ject™ (3)
注射：每支 1.5 mL 的预填充、多剂量、抛弃型给药系统，含 900 国际单位 Gonal-f® RFF Redi-ject™ (3)

禁忌
<ul style="list-style-type: none">对重组 FSH 制剂或其赋形剂之一过敏FSH 水平高，表示存在原发性性腺衰竭已怀孕未得到控制、非性腺的内分泌系统疾病生殖道和辅助器官中的性激素依赖性肿瘤。脑垂体或下丘脑肿瘤来源未知的子宫异常出血来源未知的卵巢囊肿或肥大，由多囊卵巢综合症引起的不在此列
警告与注意事项
<ul style="list-style-type: none">过敏反应与全身性过敏反应 (5.1)卵巢异常增大 (5.2)卵巢过度刺激综合征 (5.3)肺部与血管并发症 (5.4)卵巢扭转 (5.5)多胎妊娠与分娩 (5.6)先天性畸形 (5.7)异位妊娠 (5.8)自然流产 (5.9)卵巢肿瘤 (5.10)
不良反应
<ul style="list-style-type: none">诱导排卵时最常见的不良反应 (≥5%) 包括：头痛、腹部疼痛和卵巢过度刺激 (6.1)进行 ART 时最常见的不良反应 (≥5%) 包括：腹部疼痛、恶心、腹部膨胀、头痛、注射位置青肿 (6.1)
如需汇报怀疑为不良反应的情况，请通过 1-800-283-8088 分机号 5563 与 EMD Serono 联系，或通过 1-800-FDA-1088 或者 www.fda.gov/medwatch 与 FDA 取得联系。
特殊人群用药
<ul style="list-style-type: none">属于 X 级妊娠分类。妊娠女性不得使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™。(4、8.1)哺乳期女性：尚不清楚该药物是否会随人乳排出。(8.3)儿童使用：安全性与效用未确定。(8.4)肝肾功能不全：Gonal-f® RFF Redi-ject™ 对于肝肾功能不全女性的安全性、效用以及药代动力学均未确定。(8.5)

存在以下情况的女性忌用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ (4)：

- 对重组 FSH 制剂或其赋形剂之一过敏
- FSH 水平高，表示存在原发性性腺衰竭
- 已怀孕
- 未得到控制、非性腺的内分泌系统疾病
- 生殖道和辅助器官中的性激素依赖性肿瘤。
- 脑垂体或下丘脑肿瘤
- 来源未知的子宫异常出血
- 来源未知的卵巢囊肿或肥大，由多囊卵巢综合症引起的不在此列

警告与注意事项
<ul style="list-style-type: none">过敏反应与全身性过敏反应 (5.1)卵巢异常增大 (5.2)卵巢过度刺激综合征 (5.3)肺部与血管并发症 (5.4)卵巢扭转 (5.5)多胎妊娠与分娩 (5.6)先天性畸形 (5.7)异位妊娠 (5.8)自然流产 (5.9)卵巢肿瘤 (5.10)
不良反应
<ul style="list-style-type: none">诱导排卵时最常见的不良反应 (≥5%) 包括：头痛、腹部疼痛和卵巢过度刺激 (6.1)进行 ART 时最常见的不良反应 (≥5%) 包括：腹部疼痛、恶心、腹部膨胀、头痛、注射位置青肿 (6.1)
如需汇报怀疑为不良反应的情况，请通过 1-800-283-8088 分机号 5563 与 EMD Serono 联系，或通过 1-800-FDA-1088 或者 www.fda.gov/medwatch 与 FDA 取得联系。
特殊人群用药
<ul style="list-style-type: none">属于 X 级妊娠分类。妊娠女性不得使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™。(4、8.1)哺乳期女性：尚不清楚该药物是否会随人乳排出。(8.3)儿童使用：安全性与效用未确定。(8.4)肝肾功能不全：Gonal-f® RFF Redi-ject™ 对于肝肾功能不全女性的安全性、效用以及药代动力学均未确定。(8.5)

请参阅 17 中的患者咨询信息以及经过 FDA 批准的药物标签
修订时间：2014 年 1 月
完整处方信息： 目录*
1 适应症与用途
<ol style="list-style-type: none">对于因功能性而非原发性卵巢衰竭的原因而导致的排卵少或不排卵的不孕女

性。进行诱导排卵并达到妊娠的目的

- 对于排卵女性，可作为辅助生殖技术 (ART) 治疗周期的一部分来刺激多个卵泡的形成

2 用法与用量

- 一般剂量信息
- 诱导排卵时的建议剂量
- 辅助生殖技术时的建议剂量

3 剂型与规格

4 禁忌

5 警告与注意事项

- 过敏反应与全身性过敏反应
- 卵巢异常增大
- 卵巢过度刺激综合征 (OHSS) (5.3)
- 肺部与血管并发症
- 卵巢扭转
- 多胎妊娠与分娩
- 先天性畸形
- 异位妊娠
- 自然流产
- 卵巢肿瘤
- 化验

6 不良反应

- 临床研究经验
- 上市后的经验

7 药物相互作用

8 特殊人群用药

- 孕妇
- 哺乳期女性
- 儿童使用
- 肝肾功能不全

10 药物过量

11 成份与性状

12 临床药理

- 作用机制
- 3 药代动力学

13 非临床研究

- 致瘤性、诱变性、生育力影响

14 临床研究

- 14.1 诱导排卵 (OI)
- 14.2 辅助生殖技术 (ART)

16 包装规格/贮藏与搬运

- 16.1 包装规格
- 16.2 贮藏与搬运

17 患者咨询信息

- 17.1 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的剂量确定与使用方法
- 17.2 使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 进行治疗的持续时间以及必须监测手段
- 17.3 错过使用时的说明
- 17.4 卵巢过度刺激综合征
- 17.5 多胎妊娠与分娩

*完整处方信息中略去的章节未在此列出

完整处方信息
1. 适应症与用途
<ol style="list-style-type: none">对于因功能性而非原发性卵巢衰竭的原因而导致的排卵少或不排卵的不孕女性。进行诱导排卵并达到妊娠的目的<ul style="list-style-type: none">在开始使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 进行治疗之前：<ul style="list-style-type: none">进行全面的妇科以及内分泌功能评估排除原发性卵巢衰竭的可能排除已怀孕的可能确认输卵管通畅性检查男性伴侣的生育能力情况对于排卵女性，可作为辅助生殖技术 (ART) 治疗周期的一部分来刺激多个卵泡的形成<ul style="list-style-type: none">在开始使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 进行治疗之前：<ul style="list-style-type: none">进行全面的妇科以及内分泌功能评估，就不孕的原因进行诊断排除已怀孕的可能检查男性伴侣的生育能力情况
2. 用法与用量
2.1 一般剂量信息
<ul style="list-style-type: none">在注射用药物的溶液性质与-容器允许的前提下，应在使用之前通过视觉检查其中是否存在微粒以及变色的情况。Gonal-f® RFF Redi-ject™ 属于设计为多剂量使用的预填充抛弃型自我注射装置。Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的剂量设定允许一次增减 12.5 国际单位。按照使用说明中的叙述，在腹部使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 进行皮下注射。请勿尝试在该装置中将其他药物与 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 进行混合。要求患者在使用前至少提前 30 分钟将 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 从冰箱中取出，使 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的温度能够上升到室温水平，避免注射药物温度过低而导致的不适。
2.2 诱导排卵时的建议剂量
该剂量方案分为若干阶段，并且依每个患者的个人情况而有所不同[请参阅“临床研究” (14.1)]。临床试验中未包括低于 37.5 国际单位的开始剂量。不建议使用。 <ul style="list-style-type: none">在第一个周期中应采用每天皮下注射 75 国际单位 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的开始剂量，持续 14 天。后续治疗周期中 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的开始剂量（以及剂量的调节）应根据卵巢对 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的反应情况确定。
<ul style="list-style-type: none">对患者的个人剂量进行规划时应考虑以下的因素：<ul style="list-style-type: none">— 适当调节 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的剂量，以避免发生多卵生长以及周期取消的情况。— 最大的个人 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 剂量为每日 300 国际单位。— 一般情况下治疗时间不应超过 35 天。— 在最初的 14 天后可根据卵巢的反应增加剂量，最多增加 37.5 国际单位。— 之后每隔 7 天根据卵巢的反应增加剂量，最多增加 37.5 国际单位。治疗一直持续到卵泡生长情况以及/或者血清雌二醇水平表示已经存在足够的卵巢反应为止。

- 达到排卵期前的条件后，应施用人绒毛膜促性腺激素（hCG）以诱导最终的卵母细胞成熟以及排卵。

若在 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 治疗的最后一天通过卵巢监测发现有增加卵巢过度刺激综合征（OHSS）的风险，则应暂不施用 hCG [请参阅“警告与注意事项” (5.2、5.3、5.11)]。

- 从开始施用 hCG 的前一天到出现排卵迹象的整个期间，应鼓励患者及其伴侣每天行房。
- 若发生 OHSS 的风险增加，则应避免行房 [请参阅“警告与注意事项” (5.2、5.3)]。

2.3 辅助生殖技术时的建议剂量

该剂量方案分为若干阶段，并且依每个患者的个人情况而有所不同。

- 从治疗周期的第 2 或第 3 日开始，以皮下注射的方式每日使用 150 国际单位的 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 作为开始剂量，直到通过超声波以及血清雌二醇水平的测定确定达到了足够的卵泡发育情况。

在大多数情况下治疗时间不应超过 10 天。

在未满 35 周岁并且内源性促性腺激素水平低的女性中，应采用每日 150 国际单位作为 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的初始给药剂量。

在 35 周岁及以上并且内源性促性腺激素水平低的女性中，应采用每日 225 国际单位作为 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的初始给药剂量。

- 在 5 天后应通过超声波评定卵泡生长情况以及测定血清雌二醇水平的手段来确定患者的卵巢反应，并适当地调节剂量。
- 剂量调节的频率不应超过每 3-5 天一次，并且每次调节的程度也不应超过 75-150 国际单位。

- 继续进行治疗，直到出现了卵泡发育足够的迹象，此时应施用 hCG。
- 若在 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 治疗的最后一天通过卵巢监测发现有增加 OHSS 的风险，则应暂不施用 hCG [请参阅“警告与注意事项” (5.2、5.3、5.11)]。
- 不建议采用每天超过 450 国际单位的剂量。

3. 剂型与规格

- 注射：每支 0.5 mL 的预填充、多剂量、抛弃型给药系统，含 300 国际单位 Gonal-f® RFF Redi-ject™
- 注射：每支 0.75 mL 的预填充、多剂量、抛弃型给药系统，含 450 国际单位 Gonal-f® RFF Redi-ject™ (3)
- 注射：每支 1.5 mL 的预填充、多剂量、抛弃型给药系统，含 900 国际单位 Gonal-f® RFF Redi-ject™ (3)

4. 禁忌

存在以下情况的女性忌用 Gonal-f® RFF Redi-ject™：

- 对重组 FSH 产品有既往过敏史
- FSH 水平高，表示存在原发性性腺衰竭
- 已怀孕
- 用于怀孕女性时，Gonal-f® RFF Redi-ject™ 可能会对胎儿造成伤害 [请参阅“特殊人群用药” (8.1)]。已怀孕的女性忌用 Gonal-f® RFF Redi-ject™。若在怀孕期间使用或者在使用此药物期间怀孕，则应向患者告知可能会对胎儿造成的危险。
- 存在未得到控制、非性腺的内分泌系统疾病（例如甲状腺、肾上腺或脑垂体失调） [请参阅“警告与注意事项” (5.6)]。使用促性腺素进行的治疗要有合适的监测设备 [请参阅“警告与注意事项” (5.11)]。应使用能够起效的最低剂量。在不怀孕的诊断以及选择 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的治疗对象时都应做到谨慎 [请参阅“适应症与用途” (1.1、1.2)]以及“用法与用量” (2.2、2.3)]。
- 生殖道和辅助器官中的性激素依赖性肿瘤
- 脑垂体或下丘脑肿瘤
- 来源未知的子宫异常出血
- 来源未知的卵巢囊肿或肥大，由多囊卵巢综合症引起的不在此列

5. 警告与注意事项

Gonal-f® RFF Redi-ject™ 只应由对治疗不孕症有经验的医生使用。Gonal-f® RFF Redi-ject™ 含有促性腺物质，对于女性可能导致育或不带肺部或血管并发症的卵巢过度刺激综合征 (OHSS) [请参阅“警告与注意事项” (5.2、5.3、5.4、5.5)]。还可能导致多胎分娩 [请参阅“警告与注意事项” (5.6)]。使用促性腺素进行治疗要有合适的监测设备 [请参阅“警告与注意事项” (5.11)]。应使用能够起效的最低剂量。在不怀孕的诊断以及选择 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的治疗对象时都应做到谨慎 [请参阅“适应症与用途” (1.1、1.2)]以及“用法与用量” (2.2、2.3)]。

5.1 过敏反应与全身性过敏反应

在 Gonal-f® 和 Gonal-f® RFF 上市后的经验中有过严重的过敏反应甚至全身性过敏反应的报道。过敏的症状包括呼吸困难、面部水肿、瘙痒以及皮疹。

发生了全身性过敏或其他严重的过敏反应时应启动适当的治疗，包括在出现心血管不稳定以及/或者呼吸窘迫时采取支持性的措施，并且应停止使用本品。

5.2 卵巢异常增大

为了将使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 进行治疗时可能发生的卵巢异常增大的相关风险降到最低，应根据个人情况确定治疗方法并采用能够起效的最低剂量 [请参阅“用法与用量” (2.2、2.3)]。通过超声波监测卵巢反应以及/或者测量血清雌二醇水平的手段可以在降低卵巢刺激风险方面起到重要作用 [请参阅“警告与注意事项” (5.11)]。

如果在使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 进行治疗的最后一天发生卵巢异常增大情况，就不能施用 hCG 以减少引发卵巢过度刺激综合征 (OHSS) 的可能 [请参阅“警告与注意事项” (5.3)]。排卵后如出现明显的卵巢增大时应避免行房，因为可能会由于卵巢囊肿破裂而导致腹腔积血 [请参阅“警告与注意事项” (5.3)]。

5.3 卵巢过度刺激综合征 (OHSS)

OHSS 是与无并发症的卵巢增大完全不同的一个医学概念，它可能会迅速发展为严重的医学问题。OHSS 的特征是血管通透性显著提升，从而可能引发在腹腔、胸腔甚至是心包腔中迅速积液的情况。发生 OHSS 的早期危险迹象包括严重的盆腔疼痛、恶心、呕吐以及体重增加。经报道伴随 OHSS 出现的症状包括腹部疼痛、腹部膨胀、恶心、呕吐和腹泻等胃肠道症状、严重的卵巢增大、体重增加、呼吸困难以及少尿。进行临床评估时可能会发现血容量过低、血液浓缩、电解质失衡、腹水、腹腔积血、胸腔积液、溺水、急性肺窘迫以及血栓栓塞等状况 [请参阅“警告与注意事项” (5.4)]。经报道与 OHSS 相关的还包括在肝功能试验中表示存在肝功能缺陷的一过性异常，同时通过肝活检组织检查可能存在或不存形态变化。

OHSS 在促性腺素治疗停止后发生并且可能快速发展，在治疗后约 7 至 10 天达到顶点。一般情况下 OHSS 会在月经开始后自行缓解。

若在使用 hCG 前发现存在 OHSS 正在发展的迹象 [请参阅“警告与注意事项” (5.2)]，就必须暂时不用 hCG。妊娠成功的情况下 OHSS 的可能性更高，病情更严重，持续时间也更长。因此在施用 hCG 后至少两周内应持续对患者 OHSS 的发展情况进行评定。

若发生了严重的 OHSS，应停止使用包括 hCG 在内的促性腺素，并考虑患者是否需要留院治疗。治疗手段主要针对症状，基本上包括卧床休息、控制体液和电解质水平以及镇痛剂（如果需要）。

使用利尿剂会导致血容量内容积进一步降低，因此应避免使用利尿剂，但在病症缓解的最后阶段时除外，详见下文叙述。OHSS 的控制可分为以下的三个阶段：

- 急性期：此时的控制手段应以防止由于血管内容积向第三间隙流失而导致的血液浓缩，以及降低发生血栓栓塞和肾脏损伤的风险为目标。每天（或在有临床需要时以更高的频率）应进行液体进出量、体重、电解质水平、血清和尿电解质、痰液比重、血尿酸量与血肌酐水平、蛋白质总量以及白蛋白/球蛋白比率、凝血试验、高钾心电图以及腹围的评定。治疗手段包括有限的静脉注射液体、电解质与人血清白蛋白，旨在维持电解质平衡，同时保持略低但可接受的血管内容积。若针对血管内容积的缺失情况进行完全的补足，则可能会导致第三间隙内的积液量增加达到到不可接受的程度。

- 慢性期：如上所述在急性期内进行了成功的控制后，应通过严格控制钾、钠以及液体摄入量来限制第三间隙中过度的积液情况。
- 缓解期：



随着第三间隙中的液体回到血管内腔，可以在液体摄入量无增加的情况下观察到血球容积比下降以及尿排出量上升。如果肾脏排出第三间隙液体的速度低于液体流动的速度，就可能会发生水肿性肺泡及/或肺水肿。必要时可以在缓解阶段期间服用利尿剂以应对肺水肿问题。除非为缓解肺窘迫或心包填塞等症状，否则不应对腹水、胸腔积液以及心包积液进行排出。

OHSS 会增加卵巢受损的风险。进行盆腔检查或行房时可能会导致卵巢囊肿破裂从而引发腹腔积血，因此应尽量避免。

EMDSerono
患者使用说明
GONAL-f® RFF Redi-ject™ (gon-AL-eff ar-eff-eff REH dee-jekt) (注射用促卵泡激素α)
皮下注射用
皮下注射用 Gonal-f® RFF* Redi-ject™ (注射用促卵泡激素α)
*代表 revised formulation female, 修改的女性配方制剂
开始使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 以及每次续药时，都请阅读本患者使用说明。其中的信息可能会有所更新。本信息并不能取代与医护人员就病症以及治疗方法进行的交流。
什么是 Gonal-f® RFF Redi-ject™？
Gonal-f® RFF Redi-ject™ 是一种用于注射含有卵泡刺激素（FSH）的处方药的注射笔，对于不孕女性，它可以： <ul style="list-style-type: none">帮助卵巢健康生长（成熟）并进行排卵诱导卵巢排出多个（即超过 1 个）卵子，作为辅助生殖技术 (ART) 项目的组成部分
哪些人不能使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™？
如果您存在以下的情况，请勿使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™：

- 对重组人 FSH 或 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的任何组分过敏。请参阅本页末尾处的 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 组分完整列表
- 卵巢已不再排卵（原发性卵巢衰竭）
- 已怀孕或认为可能怀孕

- 存在未得到控制的甲状腺或肾上腺问题
- 生殖器官中存在受雌激素影响可能会恶化的肿瘤，包括卵巢、乳房或子宫
- 脑部存在肿瘤，例如脑垂体或下丘脑肿瘤
- 子宫或阴道存在不正常的流血现象
- 存在不是由多囊卵巢综合症 (PCOS) 引起的卵巢囊肿或卵巢增大问题

使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 之前应向医护人员提供哪些信息？

开始使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 之前，请就自身的以下情况向医护人员进行告知：

- 患有哮喘或有哮喘史
- 其他医护人员曾告知出现血块（血栓形成）的风险较高
- 曾出现过血块（血栓形成），或家庭成员曾出现过血块（血栓形成）
- 腹部曾动过手术

- 卵巢曾发生过扭转（卵巢扭转）
- 卵巢中带有或曾有过囊肿
- 患有多囊性卵巢症
- 患有任何其他的病症

- 正在进行哺乳或打算进行尚不明确 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 是否会进入乳汁。您和医护人员应决定是使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 还是进行哺乳。但不能同时进行。

请告诉医护人员您正在服用的所有药物，包括处方药和非处方药、维生素以及草药。

应明确自己所服用的药物。可以开一张清单，并在准备使用新药时向医护人员和药剂师出示。

如何使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™？

- 请阅读随 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 提供的“使用说明”，了解如何正确使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™。
- Gonal-f® RFF Redi-ject™ 是通过皮下注射的方式给药。请先向医护人员学习正确使用的方法，然后才能注射 Gonal-f® RFF Redi-ject™。
- 应根据医护人员的指示更改注射位置。
- 使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 时，请完全遵照医护人员的指示进行。
- 除非医护人员要求，否则请勿更改您使用的 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 剂量。
- 如果对剂量以及 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的使用方法存在疑问，请务必联系医护人员。

Gonal-f® RFF Redi-ject™ 有哪些可能出现的副作用？

Gonal-f® RFF Redi-ject™ 可能会造成严重的副作用，其中包括：

- 严重的过敏反应。**过去曾使用过 Gonal-f®、Gonal-f® RFF 或 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的女性在重新使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 时可能会出现严重的过敏反应。这种严重的过敏反应甚至可能导致死亡。如果您出现了以下严重过敏反应的症状，请立即停止使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 并前往医院：
 - 气短
 - 面部肿胀
 - 皮肤上出现红色的隆起或颗粒并伴有瘙痒感（皮疹）
- 卵巢增大。** Gonal-f® RFF Redi-ject™ 可能会导致卵巢出现异常的增大。卵巢增大的症状包括下腹部（盆腔）区域肿胀或疼痛。
- 卵巢过度刺激综合征 (OHSS)。**使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 可能会引发 OHSS。OHSS 是一种较为严重的病症，在卵巢产生过多卵子（即过度刺激）时有可能发生。OHSS 会导致在腹部、胸部以及心脏位置出现突然性的积液，还可能引发血栓的形成。在极少数的情况下 OHSS 会导致死亡。停止使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 后 OHSS 也有可能发生。如出现包括以下在内的 OHSS 症状，应立即停止使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 并与医护人员联系：
 - 呼吸困难
 - 下腹部（盆腔）区域剧烈疼痛
 - 尿排出量减少

