

如果发生出血并需要外科手术介入，则应以控制出血并尽可能多地保留卵巢组织为目标。同时应咨询在控制此综合症或是水电解质紊乱方面富有经验的医生。

在 Gonal-f® RFF 的临床试验中，使用 Gonal-f® RFF 诱导排卵的 83 名女性中有 7.2% 出现了 OHSS，而在用于辅助生殖技术的 237 名女性中则有 4.6% 出现了 OHSS。

5.4 肺部与血管并发症

据报道接受促性腺素治疗的女性可能出现严重的肺部问题（例如肺不张、急性呼吸窘迫综合症以及哮喘情况加重）。此外接受促性腺素治疗的女性还可能发生血栓栓塞事件，这可能与 OHSS 有关也可能单独出现。可在静脉或动脉内出现的血管内血栓与栓塞会导致重要器官四肢的血流量减少。存在发生血栓栓塞已知风险因素（例如个人或家族病史、严重肥胖或易栓症）的女性在接受促性腺素治疗时，发生静脉或动脉血栓栓塞事件的可能性更大。这些反应的后遗症包括血栓性静脉炎、肺栓塞、脑血管闭塞（中风）以及由于动脉闭塞而导致的肢跛，以及在少数情况下发生的心肌梗塞。在极少数的情况下，肺部的并发症及/或血栓栓塞反应会导致死亡。

对于存在已知风险因素的女性，需要在诱导排卵与辅助生殖技术的收益与可能带来的风险之间进行权衡。

应注意的是怀孕本身也会增加血栓生成的风险。

5.5 卵巢扭转

据报道接受促性腺素治疗的患者有可能发生卵巢扭转。这可能与 OHSS、妊娠、之前的腹部手术、卵巢扭转既往史、之前或当前的卵巢囊肿以及多囊卵巢情况有关。如能提早诊断发现并立即采取的扭转矫正，就能减少由于供血量降低而导致的卵巢损伤。

5.6 多胎妊娠与分娩

据报道所有的促性腺素治疗（包括使用 Gonal-f® RFF 进行的治疗）都有可能造成多胎妊娠与分娩。

在 Gonal-f® RFF 的临床试验中，在接受诱导排卵治疗的女性中有 20% 的活产为多胎，而在接受 ART 的女性中有 35.1% 的活产为多胎。

在接受使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 进行治疗之前应向患者和其伴侣告知存在发生多胎妊娠与分娩的风险。

5.7 先天性畸形

进行部分 ART（尤其是体外受精（IVF）或卵巢腔内精子注射术（ICSI））后发生先天性畸形的风险可能会略高于自然受孕。目前认为之所以几率会略高，其原因在于父母特征上的不同（例如母亲年龄、母方与父方的遗传背景、精子特征）以及 IVF 或 ICSI 带来的多胎妊娠几率的提高。没有证据表明在 IVF 或 ICSI 期间使用促性腺素会增加发生先天性畸形的风险。

5.8 异位妊娠

接受 ART 的不孕女性一般会在输卵管异常，因此发生异位妊娠的几率有可能增加。应通过 β-hCG 测试和经阴道超声波尽早确认是否子宫内妊娠。

5.9 自然流产

使用促性腺素产品时发生自然流产（小产）的风险会增加。但尚未确立两者之间的因果关系。风险的增加可能是由于原本的不孕情况造成。

5.10 卵巢肿瘤

据报道在通过多项药物治疗进行控制性卵巢刺激的女性中，有较为罕见的良性以及恶性肿瘤的发生，但尚未确立两者之间的因果关系。

5.11 化验

大多数使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 进行治疗的女性只会出现卵泡的生长与成熟情况。在缺乏内分泌性 LH 峰的情况下，应在通过监测发现卵泡发育程度足够时施用 hCG。具体化验应结合合适血清黄体生成素水平的方法来进行检测。同时使用超声检查血清雌二醇水平有助于监测卵泡的生长和成熟。确定排卵触发的时间、检测卵巢增大并将 OHSS 与多胎妊娠的风险降到最低。

临床上确认排卵的方法包括直接或间接的孕酮产生指标，以及通过超声波检查排卵的迹象。

直接或间接的孕酮产生指标：

- 尿液或血清中促黄体生成素（LH）升高
- 基础体温升高
- 血清孕酮升高
- 基础体温变化后月经
- 排卵的超声波检查迹象：
 - 卵泡塌陷
 - 后穹窿积液
 - 与囊形成相一致的特征
 - 分泌期子宫内膜

6. 不良反应

产品标签中的其他内容对以下的严重不良反应进行了叙述：

- 过敏反应与全身性过敏反应【请参阅“警告与注意事项”（5.1）】
- 卵巢囊肿增大【请参阅“警告与注意事项”（5.2）】
- 卵巢过度刺激综合症【请参阅“警告与注意事项”（5.3）】
- 肺不张、急性呼吸窘迫综合症以及哮喘情况加重【请参阅“警告与注意事项”（5.4）】
- 血栓栓塞事件【请参阅“警告与注意事项”（5.4）】
- 卵巢扭转【请参阅“警告与注意事项”（5.5）】
- 多胎妊娠与分娩【请参阅“警告与注意事项”（5.6）】
- 先天性畸形【请参阅“警告与注意事项”（5.7）】
- 异位妊娠【请参阅“警告与注意事项”（5.8）】
- 自然流产【请参阅“警告与注意事项”（5.9）】
- 卵巢肿瘤【请参阅“警告与注意事项”（5.10）】

6.1 临床研究经验

由于临床试验是在各种不同的条件下进行，所以两种药物的临床试验中观察到的不良反应发生率并不能直接对比，也无法反映实际使用时的发生率。

我们通过两项临床研究（一项为诱导排卵，另一项为 ART 研究）检查了 Gonal-f® RFF 的安全性。

诱导排卵

在一项多周期（3）、评估者盲法、多国、多中心、活性对照药物与重组 FSH 对照药物对比的研究中，总共 83 名经过随机化的排卵少或不排卵的不孕女性接受了使用 Gonal-f® RFF 进行的诱导排卵治疗。表 1 中列出了在至少 2.0% 的 Gonal-f® RFF 使用者中出现的不良反应。

系统器官分类/副作用	Gonal-f® RFF N=83 ^a （176 ^b 个治疗周期） n ^c (%)
中枢与周围神经系统	
头痛	22 (26.5%)
胃肠道系统	
腹痛	10 (12.0%)
恶心	3 (3.6%)
胀气	3 (3.6%)
腹泻	3 (3.6%)
肿瘤	
卵巢囊肿	3 (3.6%)
女性生殖系统	
卵巢过度刺激	6 (7.2%)
施用位置	
注射位置疼痛	4 (4.8%)
注射位置炎症	2 (2.4%)
^a 使用 Gonal-f® RFF 治疗的女性总数	
^b 每位女性最多进行 3 个治疗周期	
^c 出现不良反应的女性人数	

表 1：在诱导排卵研究中出现频率 ≥ 2% 的常见不良反应

- 恶心
- 呕吐
- 体重增加
- 腹泻

- **肺部问题。** Gonal-f® RFF Redi-ject™ 可能会造成严重的肺部问题，包括肺部积水（肺不张）、呼吸困难（畸形呼吸窘迫综合症）以及哮喘症状恶化。

- **血块。** Gonal-f® RFF Redi-ject™ 可能会增加血管中出现血块的几率。血块会造成：

—血管问题（血栓性静脉炎）

—脑中风

—上下肢缺损

—肺中出现血块（肺栓塞）

- **卵巢转动（扭转）。** 如果您患有 OHSS、已经怀孕或有曾经动过腹部手术等状况，Gonal-f® RFF Redi-ject™ 就可能会增加发生卵巢扭转的几率。

卵巢扭转可能会导致卵巢的供血被切断。

- **多胎怀孕和分娩。** Gonal-f® RFF Redi-ject™ 可能增加您怀上多个宝宝的可能。多胎怀孕和分娩可能会使您和宝宝的健康风险增大。您的医护人员应向您告知多胎分娩的几率。

- **先天性缺陷。** 在 ART 治疗周期后出生的宝宝出现先天性缺陷的几率会比较高。宝宝出现先天性缺陷的几率上升可以与以下的因素有关：

—您的年龄

—一部分精子问题

—您和您伴侣的遗传背景

—一次怀上多个宝宝

- **异位妊娠（宫外孕）。** Gonal-f® RFF Redi-ject™ 可能增加出现宫外孕异常情况的可能。如果您同时还有输卵管问题，发生宫外孕的几率也会上升。

- **小产。** 怀孕困难有可能增加发生怀孕早期流产的几率。

- **卵巢肿瘤。** 如果您不是第一次使用类似 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 这样的药物帮助怀孕，那么卵巢中出现肿瘤（包括癌症）的几率就有可能增加。

Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的常见副作用包括：

- 头痛
- 腹痛
- 腹部肿胀
- 注射位置青肿
- 恶心

这些并不是使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 可能出现的所有副作用。如需更多信息，可以联系医护人员或药剂师。

如果发生了影响您生活或长时间不缓解的副作用，请与医护人员联系。

您还可以与医护人员联系以获得有关副作用的医学建议。可以通过 1-800-FDA-1088 向 FDA 报告副作用。

应如何贮藏 Gonal-f® RFF Redi-ject™？

- 首次使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 之前，应将注射笔存放于：

—温度在 2°C 至 8°C（36°F 至 46°F）的冰箱中，期限为到过期之日为止，或者

—温度在 20°C 至 25°C（68°F 至 77°F）的室温环境下，期限为 3 个月或过期之日，以两者中较早的日期为准

辅助生殖技术

在 一项单周期、评估者盲法、多国、多中心、活性对照药物与重组 FSH 对照药物对比的研究中，总共 237 名经过随机化的正常排卵不孕女性接受了包含 Gonal-f® RFF 的 ART（体外受精（IVF）或卵巢腔内精子注射术（ICSI））治疗周期。在开始刺激之前，所有女性都接受了（通过促性腺素释放激素（GnRH）激动剂进行的垂体降调节。表 2 中列出了在至少 2.0% 的女性中出现的不良反应。

表 2：在辅助生殖技术研究中出现频率 ≥ 2% 的常见不良反应

系统器官分类/副作用	Gonal-f® RFF N=237 ^a n ^b (%)
胃肠道系统	
腹痛	55 (23.2%)
恶心 19	(8.0%)
全身 - 整体	
腹部增大	33 (13.9%)
中枢与周围神经系统	
头痛 44	(18.6%)
施用位置确实	
注射位置青肿	23 (9.7%)
注射位置疼痛 13	(5.5%)
注射位置炎症	10 (4.2%)
注射位置反应	10 (4.2%)
施用位置水肿	6 (2.5%)
女性生殖系统	
卵巢过度刺激	11 (4.6%)
^a 使用 Gonal-f® RFF 治疗的女性总数	
^b 出现不良反应的女性人数	

6.2 上市后的经验

在 Gonal-f® RFF 上市后的使用中曾报道过以下的不良反应。由于这些不良反应是由规模不确定的人群在自然的前提下报道的，因此无法可靠地确定其出现频率以及与 Gonal-f® RFF 之间的因果关系。

全身 - 整体： 过敏性反应，包括类似过敏反应【请参阅“警告与注意事项”（5.1）】

呼吸系统： 哮喘

7. 药物相互作用

未进行药物相互作用研究

8. 特殊人群应用

8.1 孕妇

数据效应

X 级妊娠分类【请参阅“禁忌”（4）】。

动物实验数据

在大鼠上使用重组人 FSH 进行的胚胎和胎仔发育情况研究表明，于器官形成期间给药，会在剂量达到最低临床剂量 75 IU（依照表面积换算）的 5 倍时出现胎期重量增加的增幅分娩数和产仔数情况。并在达到 41 倍时出现胎期重量增加的胎数吸收、着床后流产以及死产情况。在大鼠上使用重组人 FSH 进行的出生前后发育情况研究表明，于妊娠中期至哺乳期之间给药，会在剂量达到最低临床剂量 75 IU（依照表面积换算）的 41 倍时在所有胎鼠上出现为娩困难和产程延长的情况，以及与分娩困难和产程延长相关的母体死亡和死产。在以最重剂量 75 IU（依照表面积换算）的 5 倍剂量给药的母鼠及其后代中未观察到此毒性反应。

8.3 哺乳期女性

尚不清楚该药物是否会随人乳排出。但由于大多数药物都会随人乳排出，并且 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 可能会对母乳喂养的婴儿造成严重的不良反应，因此应结合药物对母亲的重要性决定是否停止哺乳或是停用药物。

8.4 儿童使用

尚不确定对儿童患者的安全性和效用。

8.6 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。

10. 药物过量

除可能引发 OHSS【请参阅“警告与注意事项”（5.3）】和多胎妊娠【请参阅“警告与注意事项”（5.6）】外，尚没有与其他有关 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 急性药物过量结果的信息。

11. 成份与性状

Gonal-f® RFF Redi-ject™ 含有人卵泡刺激素（hFSH），这是一种借助重组 DNA 技术生产的糖基白激素。

其中的有效药物成分为促卵泡激素 α，其为二聚体结构，由两个以非共价键方式连接的不同糖基组成，分别称为 α 亚基和 β 亚基。α 亚基由 92 个氨基酸组成，β 亚基由 111 个组成。其一级和三级结构与人类卵泡刺激素无差别。

重组人 FSH 的产生是在生物反应器中培养的转基因中国仓鼠卵巢（CHO）细胞中进行。通过使用与 FSH 发生特异性结合的抗体进行免疫化学纯化后，即可得到具有一致的 FSH 异体体分布和高比活度的高纯度制剂物。蛋白质含量通过放射性标记高压色谱法测定。促卵泡激素 α 的生物活性则通过测定雌性大鼠卵巢重量的增加确定。已依照世界卫生组织标准专家委员会于 1995 年制定的第一国际标准促卵泡激素 α 的体外生物活性进行了标定。Gonal-f® RFF Redi-ject™ 不具有促黄体激素（LH）活性。根据由理化试验以及生物检验得出的可用数据，促卵泡激素 α 与促卵泡激素 β（另一种重组卵泡刺激素产品）之间无差别。

Gonal-f® RFF Redi-ject™ 是一种抛瓶型的预填充给药系统，用于通过皮下注射多次给予剂量可变的促卵泡激素 α 液体制剂。

每支 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 填充有 415 国际单位（30 mcg）、568 国际单位（41 mcg）或 1026 国际单位（75 mcg）的促卵泡激素 α，分别至少用于给予 0.5 mL 中 300 国际单位（22 mcg）、0.75 mL 中 450 国际单位（33 mcg）或 1.5 mL 中 900 国际单位（66 mcg）的剂量。每支 Redi-ject™ 中还含有 60 mg/mL 蔗糖、3.0 mg/mL 间甲酚、1.1 mg/mL 二水合磷酸氢二钠、0.45 mg/mL 一水合磷酸二氢钠、0.1 mg/mL 甲硫氨酸、0.1 mg/mL 泊洛沙姆 188。可能含有用于调节 pH 的正磷酸和/或氢氧化钠。

在目前存储条件下，Gonal-f® RFF Redi-ject™ 可能含有最多 10% 的氧化促卵泡激素 α。

治疗类别：不孕

12. 临床药理

12.1 作用机制

Gonal-f® RFF Redi-ject™ 中的有效组分为卵泡刺激素（FSH），它是卵泡的正常生长与成熟以及性腺类固醇的产生所必需的。FSH 水平的高低对于卵泡发育的开始与时间长短非常重要，因此也就决定了卵泡成熟的时间以及成熟卵泡的个数。Gonal-f® RFF Redi-ject™ 能够刺激其卵巢内卵泡的生长。由于缺少内源性 LH 峰，所以必须在使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 治疗并通过监测发现达到了合适的卵泡发育指标后，给予人绒毛膜促性腺激素（hCG）来实现最后阶段的卵泡成熟、减数分裂的恢复以及卵泡的破裂。在施用 FSH 时不同女性的反应也有不同。

12.3 药代动力学

为确定促卵泡激素 α 的剂量学药代动力学特征，对 21 名绝经期前健康女性志愿者施用了 300 国际单位的 Gonal-f® RFF Redi-ject™，所有志愿者均接受了通过 GnRH 激动剂进行的垂体降调节。

表 3 列出了针对药代动力学指标的描述性统计分析。

表 3：施用 Gonal-f® RFF Redi-ject™（300 国际单位，皮下注射，单剂量）后

指标	健康志愿者（N=21）	
	平均值	% CV
AUC _{last} (IU hr/L)	884	20%
C _{max} (IU/L)	9.83	23%
t _{max} (hr)	15.5	43%
t _{1/2} (hr)	53	52%
缩写释义： <p>C_{max}：峰值浓度（基线以上） C_{max}：Cmax 对应的时间 t_{1/2}：消除半衰期</p>		

吸收

皮下使用后 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的吸收率低于消除率。因此 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的药代动力学是以吸收率为限。

分布

尚未确定使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 后 FSH 在人体组织或器官中的分布情况。

代谢/排泄

未针对人类研究过施用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 后 FSH 的代谢和排泄情况。

13 非临床毒理

13.1 致毒性、诱变性、生育力影响

尚未进行过有关 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 致癌可能性的长期性动物研究。但在评估促卵泡激素 α 的可能遗传毒性的一系列实验（包括细菌和哺乳动物细胞突变试验、染色体畸变试验和微核试验）中，促卵泡激素 α 未展示出任何诱变性。

在生育力影响方面，长时间接触达药理剂量的促卵泡激素 α（大于等于每日每公斤 40 国际单位，大于等于最低临床剂量 75 国际单位的 5 倍）的大鼠出现了繁殖力降低的情况。

14 临床研究

我们（通过两项临床研究（一项为诱导排卵，另一项为 ART 研究）检查了 Gonal-f® RFF 的安全性和效用。

14.1 诱导排卵（OI）

通过一项随机化、评估者盲法、多国、多中心、活性药物对照的研究，评估了药物在排卵少或不排卵的不孕女性上诱导排卵的情况。受试女性经过随机化后，接受了通过皮下注射施用的 Gonal-f® RFF（n=83）或一种对照的重组人 FSH。

研究期间允许使用胰岛素增敏剂。研究的设计意图是评估第一个治疗周期内的平均排卵率并进行对比。表 4 展示了 Gonal-f® RFF 的结果。该表中还展示了第 1 周期到第 3 周期内的临床疗效结果。该研究的检定力设计并非针对于展示在任何次要疗效上的不同。

表 4：诱导排卵时的累计排卵率与临床妊娠率

Gonal-f® RFF（n=83）		
周期	累计排卵百分比	累计“临床妊娠”率
第 1 周期	72% ^a	28% ^c
第 2 周期	89% ^a	41% ^c
第 3 周期	92% ^a	45% ^c

- ^a 累计比率是根据第 1、2、3 周期内的每名女性分别计算得出。
- ^b 采用意向治疗分析，根据双侧 95% 置信区间得出非劣效于对照重组人 FSH。
- ^c 次要疗效结果。该研究的检定力设计并非针对于展示在这些疗效上的不同。
- ^d 临床妊娠的定义如下：在施用 hCG 后第 34-36 日通过超声波显示出胎囊（存在或不存心脏活动）的妊娠。

14.2 辅助生殖技术（ART）

通过一项随机化、评估者盲法、多国、多中心、活性药物对照的研究，评估了在排卵正常、身体健康的不孕女性上作为 ART（体外受精（IVF）或卵巢腔内精子注射术（ICSI））治疗周期的一部分进行一个周期的受控卵巢刺激治疗时，使用 Gonal-f® RFF 的效用。受试女性经过随机化后，接受了通过皮下注射施用的 Gonal-f® RFF（n=237）或一种对照的重组人 FSH，按照授精方法进行了分层的随机化（IVF 与 ICSI）。在使用重组 FSH 刺激之前，所有女性都接受了通过 GnRH 激动剂进行的垂体降调节。效应的评定标准为授精后一胎受孕率百分比。表 5 展示了 35 周岁的女性所使用的 Gonal-f® RFF 初始剂量为每日 150 国际单位，35 周岁及以上的女性为每日 225 国际单位。两个年龄组的最大剂量均为每日 450 国际单位。表 5 概述了使用 Gonal-f® RFF 时的疗效。

表 5：ART 中的疗效

研究疗效	数值 (n)
每名女性的 2PN 卵子平均个数	6.3 (237)a
每名接受 IVF 的受试者的 2PN 卵子平均个数	6.1 (88)b
每名接受 ICSI 的受试者的 2PN 卵子平均个数	6.5 (132)b
每次治疗尝试的临床妊娠c率	33.5% (218)d
每次胚胎移植的临床妊娠c率	35.8% (204)d
治疗平均持续天数（范围）	9.7 [3-21] (230)d

- ^a 采用意向治疗分析，根据双侧 95% 置信区间得出非劣效于对照重组人 FSH。
- ^b 亚组分析。该研究的检定力设计并非针对于展示在各亚组之间的不同。
- ^c 临床妊娠的定义如下：在施用 hCG 后第 35-42 日通过超声波显示出胎囊（存在或不存心脏活动）的妊娠。
- ^d 次要疗效结果。该研究的检定力设计并非针对于展示在这些疗效上的不同。

16 包装规格/贮藏与搬运

16.1 包装规格

Gonal-f® RFF Redi-ject™ 是一种抛瓶型、预填充的多剂量给药系统，含有无菌、随时可用的促卵泡激素 α 液体制剂剂。

每支 Redi-ject™ 的包装纸盒中均带有用于给药的 29G x 1/2 英寸一次性针头。

有以下包装规格：

NDC 44087-1115-1 — 一支 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 含 415 国际单位促卵泡激素 α，用于给予每 0.5 mL 300 国际单位的药量，配 5 支 29G x ½ 一次性针头

NDC 44087-1116-1 — 一支 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 含 568 国际单位促卵泡激素 α，用于给予每 0.75 mL 450 国际单位的药量，配 7 支 29G x ½ 一次性针头

NDC 44087-1117-1 — 一支 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 含 1026 国际单位促卵泡激素 α，用于给予每 1.5 mL 900 国际单位的药量，配 14 支 29G x ½ 一次性针头

16.2 贮藏与搬运

在售出之前应将 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 贮藏于 2°C 至 8°C（36°F 至 46°F）的冰箱中。售出后应将 Redi-ject™ 贮藏于 2°C 至 8°C（36°F 至 46°F）的冰箱中直至过期之日，亦可于 20° 至 25°C（68° 至 77°F）的室温条件下贮藏最多 3 个月或直至过期之日（以两者中较早者为准）。首次注射后应贮藏于 2°C 至 8°C（36°F 至 46°F）的冰箱中或 20°C 至 25°C（68°F 至 77°F）的室温条件下。最多可贮藏 28 天。应避免存放。请勿冷冻储存。在 28 天后未使用的药物应予以丢弃。

17 患者咨询信息

请参阅经过 FDA 批准的药物标签（患者信息与使用说明）

17.1 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的剂量确定与使用方法

告知患者 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的正确使用和剂量确定方法【请参阅“用法与用量”（2.2、2.3）】。告知患者应在明亮的光线下观察剂量显示，并且调节 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的位置时应避免观察窗上眩光造成影响。提醒患者注意除非医护人员要求否则不要自行更改剂量或施用药物的时间安排。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。

17.2 使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 进行治疗的持续时间以及必须监测的手段

开始使用 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 进行治疗之前，应告知患者需要投入的时间以及治疗所需的监测手段【请参阅“用法与用量”（2.2、2.3）和“警告与注意事项”（5.11）】。

17.3 错过使用时的说明

告知患者如果错过或忘记了一次 Gonal-f® RFF Redi-ject™ 的注射，在下次注射时不能将剂量翻倍，而应与医护人员联系获得之后的剂量安排指示。

17.4 卵巢过度刺激综合症