

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

GONAL-f 300 I.E./0,5 ml (22 Mikrogramm/0,5 ml) Injektionslösung im Fertigpen Follitropin alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GONAL-f und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GONAL-f beachten?
3. Wie ist GONAL-f anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GONAL-f aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Hinweise für den Gebrauch

1. Was ist GONAL-f und wofür wird es angewendet?

Was ist GONAL-f?

GONAL-f enthält den Wirkstoff „Follitropin alfa“. Follitropin alfa ist ein „Follikelstimulierendes Hormon“ (FSH) und gehört zur Gruppe der Hormone, die als „Gonadotropine“ bezeichnet werden.

Gonadotropine sind an der Fortpflanzung und Fruchtbarkeit beteiligt.

Wofür wird GONAL-f angewendet?

Bei erwachsenen Frauen wird GONAL-f angewendet,

- um die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock (Eisprung) bei Frauen herbeizuführen, die keinen Eisprung haben und auf eine Behandlung mit dem Wirkstoff „Clomifencitrat“ nicht angesprochen haben.
- um zusammen mit einem anderen Wirkstoff namens „Lutropin alfa“ („Luteinisierendes Hormon“ oder LH) die Freisetzung einer Eizelle aus dem Eierstock (Eisprung) bei Frauen herbeizuführen, die keinen Eisprung haben, weil ihr Körper sehr wenig Gonadotropine (FSH und LH) produziert.
- um die Entwicklung mehrerer Follikel (Eibläschen, die je eine Eizelle enthalten) bei Frauen auszulösen, die sich einer Technik der assistierten Reproduktion (Verfahren, die Ihnen helfen können, schwanger zu werden), wie „In-vitro-Fertilisation“, „Intraturarer Gametentransfer“ oder „Intraturarer Zygotentransfer“, unterziehen.

Bei erwachsenen Männern wird GONAL-f angewendet,

- um zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens „humanes Choriongonadotropin“ (hCG) die Spermienproduktion bei Männern anzuregen, die aufgrund einer zu geringen Konzentration bestimmter Hormone unfruchtbar sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GONAL-f beachten?

Bevor mit der Behandlung begonnen wird, müssen die Ursachen für Ihre Infertilität (Unfruchtbarkeit) oder die Ihres Partners durch einen in der Behandlung von Fertilitätsstörungen erfahrenen Arzt genau abgeklärt werden.

GONAL-f darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Follikel stimulierendes Hormon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein Tumor im Hypothalamus oder in der Hypophyse diagnostiziert wurde (beides sind Regionen des Gehirns).
- Als **Frau**:
 - wenn Sie an vergrößerten Eierstöcken oder Eierstockzysten (mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume im Gewebe der Eierstöcke) unbekannter Ursache leiden.
 - wenn Sie vaginale Blutungen unbekannter Ursache haben.
 - wenn Sie an Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs erkrankt sind.
 - wenn Sie an einem Zustand leiden, der eine normale Schwangerschaft unmöglich macht, wie zum Beispiel vorzeitige Wechseljahre (Ovarialinsuffizienz) oder missgebildete Fortpflanzungsorgane.
- Als **Mann**:
 - wenn Sie an einer Schädigung der Hoden leiden, die nicht geheilt werden kann.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie GONAL-f nicht anwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Porphyrie

Wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an Porphyrie (Unfähigkeit, Porphyrine abzubauen, die von den Eltern auf die Kinder vererbt werden kann) leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung.

Informieren Sie sofort ihren Arzt, wenn

- Sie bemerken, dass Ihre Haut verletzlich wird und schnell zur Blasenbildung neigt (besonders an Stellen, die häufig der Sonne ausgesetzt sind) und/oder
- Sie Magen-, Arm- oder Beinschmerzen haben.

In solchen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls empfehlen, die Behandlung abzusetzen.

Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)

Als Frau sind Sie durch dieses Arzneimittel einem erhöhten Risiko für das Entstehen eines OHSS ausgesetzt. In diesem Fall kommt es zu einer Überentwicklung der Follikel und es entstehen große Zysten. Bitte benachrichtigen Sie beim Auftreten von Unterleibsschmerzen, rascher Gewichtszunahme, Übelkeit oder Erbrechen oder bei Atemproblemen sofort Ihren Arzt. Er wird Ihnen möglicherweise die Anweisung geben, das Arzneimittel abzusetzen (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie keinen Eisprung haben und sich an die empfohlene Dosierung und das Behandlungsschema halten, ist das Auftreten eines OHSS weniger wahrscheinlich. Eine GONAL-f-Behandlung führt selten zu einem schweren OHSS, wenn das Arzneimittel zur Einleitung der endgültigen Follikelreifung (humanes Choriongonadotropin, hCG) nicht gegeben wird. Wenn sich bei Ihnen die Entwicklung eines OHSS abzeichnet, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise in diesem Behandlungszyklus kein hCG geben und Sie werden

angewiesen, für mindestens vier Tage Geschlechtsverkehr zu vermeiden oder eine Barrieremethode als Verhütungsmittel zu benutzen.

Mehrlingsschwangerschaften

Wenn Sie GONAL-f anwenden, besteht ein höheres Risiko, gleichzeitig mehr als ein Kind zu erwarten, als bei einer natürlichen Empfängnis („Mehrlingsschwangerschaft“, meist Zwillinge). Eine Mehrlingsschwangerschaft kann für Sie und Ihre Babys zu medizinischen Komplikationen führen. Sie können das Risiko für eine Mehrlingsschwangerschaft senken, wenn Sie GONAL-f in der richtigen Dosierung zu den richtigen Zeitpunkten anwenden. Das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften nach Anwendung von Techniken der assistierten Reproduktion steht in Zusammenhang mit Ihrem Alter sowie der Qualität und Anzahl befruchteter Eizellen oder Embryonen, die Ihnen eingesetzt werden.

Fehlgeburten

Wenn Sie sich Techniken der assistierten Reproduktion unterziehen oder Ihre Eierstöcke stimuliert werden, um Eizellen zu produzieren, ist die Wahrscheinlichkeit für eine Fehlgeburt überdurchschnittlich hoch.

Störung der Blutgerinnung (thromboembolische Ereignisse)

Wenn Sie in der Vergangenheit oder kürzlich ein Blutgerinnsel im Bein oder in der Lunge, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten, oder wenn in Ihrer Familie ein derartiges Ereignis aufgetreten ist, könnte das Risiko für ein Auftreten oder eine Verschlimmerung dieser Probleme im Zuge einer Behandlung mit GONAL-f erhöht sein.

Männer mit zu viel FSH im Blut

Bei Männern deuten erhöhte Blutwerte von FSH auf eine Hodenschädigung hin. Wenn dieses Problem bei Ihnen vorliegt, bleibt eine Behandlung mit GONAL-f für gewöhnlich wirkungslos. Wenn Ihr Arzt beschließt, eine Behandlung mit GONAL-f zu versuchen, wird er zur Therapieüberwachung 4 bis 6 Monate nach Behandlungsbeginn eine Spermaanlyse durchführen.

Kinder

GONAL-f ist für eine Anwendung bei Kindern nicht angezeigt.

Anwendung von GONAL-f zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Wenn Sie GONAL-f zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Förderung des Eisprungs (z.B. hCG oder Clomifencitrat) anwenden, kann sich die Wirkung auf die Follikel (Eibläschen) verstärken.
- Wenn Sie GONAL-f zusammen mit einem Agonisten oder Antagonisten des „Gonadotropin-Releasing-Hormons“ (GnRH) anwenden (diese Arzneimittel verringern die Konzentration Ihrer Sexualhormone und verhindern den Eisprung), benötigen Sie möglicherweise eine höhere Dosis GONAL-f, damit Follikel (Eibläschen) produziert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie GONAL-f nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung Ihrer Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch dieses Arzneimittel ist nicht zu erwarten.

GONAL-f enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist GONAL-f anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung dieses Arzneimittels

- GONAL-f ist zur Injektion direkt unter die Haut vorgesehen (subkutane Anwendung). Der Fertigpen kann für mehrere Injektionen verwendet werden.
- Die erste Injektion von GONAL-f muss unter Aufsicht Ihres Arztes erfolgen.
- Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal wird Ihnen zeigen, wie GONAL-f mit dem Fertigpen injiziert wird.
- Wenn Sie sich GONAL-f selbst injizieren, lesen und befolgen Sie bitte sorgfältig die „Hinweise für den Gebrauch“.

Wie viel Arzneimittel wird angewendet?

Ihr Arzt wird bestimmen, in welcher Dosierung und wie oft Sie das Arzneimittel anwenden sollen. Die folgenden Dosierungen sind in Internationalen Einheiten (I.E.) und Millilitern (ml) angegeben.

Frauen

Wenn Sie keinen Eisprung und unregelmäßige oder keine Regelblutungen (Menstruation) haben.

- GONAL-f wird üblicherweise täglich angewendet.
- Wenn Sie unregelmäßige Regelblutungen haben, sollte die Behandlung mit GONAL-f innerhalb der ersten 7 Tage des Menstruationszyklus beginnen. Wenn Sie keine Regelblutungen haben, können Sie jederzeit mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen.
- Gewöhnlich wird mit einer Dosis von 75 bis 150 I.E. (0,12 bis 0,24 ml) GONAL-f täglich begonnen.
- Ihre GONAL-f-Dosis kann alle 7 oder 14 Tage um 37,5 bis 75 I.E. gesteigert werden, bis die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.
- Die maximale Tagesdosis von GONAL-f liegt üblicherweise nicht höher als 225 I.E. (0,36 ml).
- Nach erfolgreichem Ansprechen werden 24 bis 48 Stunden nach Ihrer letzten GONAL-f-Injektion einmalig 250 Mikrogramm „rekombinantes“ hCG (r-hCG, ein hCG, das durch eine spezielle DNA-Technik in einem Laboratorium hergestellt wird) oder 5.000 bis 10.000 I.E. hCG injiziert. Die beste Zeit für Geschlechtsverkehr ist am Tag der hCG-Injektion und am darauf folgenden Tag.

Falls Ihr Arzt nach vierwöchiger Behandlung keinen Erfolg feststellt, muss dieser Behandlungszyklus mit GONAL-f abgebrochen werden. Im folgenden Zyklus wird Ihnen Ihr Arzt GONAL-f in einer höheren Anfangsdosis verschreiben.

Wenn Ihr Körper zu stark reagiert, wird die Behandlung beendet und Sie erhalten kein hCG (siehe Abschnitt 2, OHSS). Im nächsten Behandlungszyklus wird Ihnen Ihr Arzt GONAL-f in einer niedrigeren Dosierung verschreiben.

Wenn Sie keinen Eisprung und keine Regelblutung haben und bei Ihnen sehr niedrige Konzentrationen der Hormone FSH und LH festgestellt worden sind

- Üblicherweise wird mit einer Dosis von 75 bis 150 I.E. (0,12 bis 0,24 ml) GONAL-f zusammen mit 75 I.E. (0,12 ml) Lutropin alfa begonnen.
- Sie werden diese beiden Arzneimittel täglich über einen Zeitraum von bis zu 5 Wochen anwenden.
- Ihre GONAL-f-Dosis kann alle 7 oder 14 Tage um 37,5 bis 75 I.E. gesteigert werden, bis die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.
- Nach erfolgreichem Ansprechen werden 24 bis 48 Stunden nach Ihrer letzten Injektion von GONAL-f und Lutropin alfa einmalig 250 Mikrogramm „rekombinantes“ hCG (r-hCG, ein hCG, das durch eine spezielle DNA-Technik in einem Laboratorium hergestellt wird) oder 5.000 bis 10.000 I.E. hCG injiziert. Die beste Zeit für Geschlechtsverkehr ist am Tag der hCG-Injektion und am darauf folgenden Tag. Alternativ kann eine intrauterine Insemination (Einbringen von Spermien in die Gebärmutter) durchgeführt werden.

Falls Ihr Arzt nach fünfwöchiger Behandlung keinen Erfolg feststellt, muss dieser Behandlungszyklus mit GONAL-f abgebrochen werden. Im folgenden Zyklus wird Ihnen Ihr Arzt GONAL-f in einer höheren Anfangsdosis verschreiben.

Wenn Ihr Körper zu stark reagiert, wird die Behandlung mit GONAL-f beendet und Sie erhalten kein hCG (siehe Abschnitt 2, OHSS). Im nächsten Behandlungszyklus wird Ihnen Ihr Arzt GONAL-f in einer niedrigeren Dosierung verschreiben

Wenn sich bei Ihnen vor einer Anwendung von Techniken der assistierten Reproduktion mehrere Eizellen zur Entnahme entwickeln müssen

- Üblicherweise wird am 2. oder 3. Zyklustag mit einer täglichen Dosis von 150 bis 225 I.E. (0,24 bis 0,36 ml) GONAL-f begonnen.
- Abhängig von Ihrem Ansprechen kann die Dosierung von GONAL-f erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 450 I.E. (0,72 ml).
- Die Behandlung wird fortgeführt, bis sich Ihre Eizellen ausreichend entwickelt haben. Dies dauert in der Regel etwa 10 Tage, kann aber schon am 5. oder auch erst am 20. Tag erfolgt sein. Ihr Arzt wird den Zeitpunkt mittels Blut- und/oder Ultraschalluntersuchungen feststellen.
- Wenn sich Ihre Eizellen ausreichend entwickelt haben, werden 24 bis 48 Stunden nach der letzten GONAL-f-Injektion einmalig 250 Mikrogramm „rekombinantes“ hCG (r-hCG, ein hCG, das durch eine spezielle DNA-Technik in einem Laboratorium hergestellt wird) oder 5.000 bis 10.000 I.E. hCG injiziert. Auf diese Weise werden Ihre Eizellen für die Entnahme vorbereitet.

In anderen Fällen wird Ihr Arzt vielleicht zuerst einen Eisprung mit einem Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Agonisten oder -Antagonisten verhindern. Dann wird mit der Gabe von GONAL-f etwa zwei Wochen nach Beginn der Behandlung mit einem Agonisten begonnen. GONAL-f und der GnRH-Agonist werden dann so lange angewendet, bis sich Ihre Follikel (Eibläschen) ausreichend entwickelt haben. So werden beispielsweise nach

einer zweiwöchigen Behandlung mit einem GnRH-Agonisten sieben Tage lang 150 bis 225 I.E. GONAL-f gegeben.

Danach wird die Dosis dem Ansprechen der Eierstöcke angepasst.

Männer

- Die übliche Dosis ist 150 I.E. (0,24 ml) GONAL-f zusammen mit hCG.
- Sie werden diese beiden Arzneimittel dreimal pro Woche über einen Zeitraum von mindestens 4 Monaten anwenden.
- Wenn Sie nach 4 Monaten noch nicht auf die Behandlung angesprochen haben, schlägt Ihnen Ihr Arzt vielleicht vor, die Behandlung mit diesen beiden Arzneimitteln für weitere 18 Monate oder länger fortzusetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von GONAL-f angewendet haben, als Sie sollten

Die Auswirkungen einer Anwendung zu großer Mengen von GONAL-f sind nicht bekannt. Dennoch könnte eine Überdosierung zu einem ovariellen Überstimulationssyndrom (OHSS) führen, welches im Abschnitt 4 beschrieben ist. Ein OHSS tritt jedoch nur dann ein, wenn auch hCG gegeben wird (siehe Abschnitt 2, OHSS).

Wenn Sie die Anwendung von GONAL-f vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, sobald Sie bemerkt haben, dass Sie eine Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Frauen

- Unterleibsschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen können Zeichen eines ovariellen Überstimulationssyndroms (OHSS) sein. Dies kann ein Anzeichen dafür sein, dass die Eierstöcke auf die Behandlung überreagieren und sich große Ovarialzysten bilden (siehe auch Abschnitt 2 unter „Ovariell-Überstimulationssyndrom [OHSS]“). Diese Nebenwirkung tritt häufig auf (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten).
- Das OHSS kann einen schweren Verlauf nehmen, wobei es zu deutlich vergrößerten Ovarien, verminderter Urinproduktion, Gewichtszunahme, Atemproblemen und/oder Flüssigkeitsansammlung im Bauch- oder Brustraum kommt. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten).
- In seltenen Fällen können beim OHSS Komplikationen wie eine Verdrehung der Eierstöcke oder Blutgerinnsel auftreten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten).
- In sehr seltenen Fällen können schwerwiegende Gerinnungsstörungen (thromboembolische Ereignisse) manchmal auch unabhängig von einem OHSS auftreten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten) und Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Schlaganfall oder Herzinfarkt verursachen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Störung der Blutgerinnung [thromboembolische Ereignisse]“).

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Männern und Frauen

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden können manchmal schwerwiegend sein. Diese Nebenwirkung tritt sehr selten auf (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten).

Sollte bei Ihnen eine der geschilderten Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Dieser wird Sie eventuell anweisen, die Anwendung von GONAL-f abzubrechen.

Weitere Nebenwirkungen bei Frauen

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume im Eierstockgewebe (Eierstockzysten)
- Kopfschmerzen
- Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerz, Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Reizung

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Unterleibsschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Unterleibskrämpfe und Völlegefühl

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Es können allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden auftreten. Diese Reaktionen können manchmal schwerwiegend sein.
- Unter Umständen kann sich Ihr Asthma verschlimmern.

Weitere Nebenwirkungen bei Männern

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerz, Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Reizung

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Anschwellen der Venen im Hodenbereich (Varikozele)
- Vergrößerung der Brustdrüsen, Akne oder Gewichtszunahme

Sehr selten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Es können allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden auftreten. Diese Reaktionen können manchmal schwerwiegend sein.
- Unter Umständen kann sich Ihr Asthma verschlimmern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist GONAL-f aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder auf der Patrone nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren.

Das Präparat kann innerhalb der Haltbarkeitsdauer bis zu 3 Monate lang bei Temperaturen bis zu 25 °C aufbewahrt werden, ohne erneut gekühlt zu werden. Ist das Präparat nach diesen 3 Monaten nicht verwendet worden, muss es verworfen werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen GONAL-f nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen von Zersetzung, wenn die Lösung Schwebstoffe enthält oder nicht klar ist.

Bitte notieren Sie den Tag der ersten Anwendung der Injektionslösung auf dem GONAL-f Fertigpen.

- Nach Anbruch kann das Präparat maximal 28 Tage lang ungekühlt (bei Temperaturen bis zu 25 °C) aufbewahrt werden.
- 28 Tage nach Anbruch dürfen Sie den Fertigpen nicht mehr verwenden.

Am Ende der Behandlung muss nicht verbrauchte Injektionslösung verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GONAL-f enthält

- Der Wirkstoff ist: Follitropin alfa.
- Ein Milliliter Lösung enthält 600 I.E. (44 Mikrogramm) Follitropin alfa. Ein Fertigpen mit Mehrfachdosis-Patrone enthält 300 I.E. (22 Mikrogramm) in 0,5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poloxamer 188, Sucrose, Methionin, Natriumdihydrogenphosphat-1H₂O, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, m-Cresol, konzentrierte Phosphorsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie GONAL-f aussieht und Inhalt der Packung

- GONAL-f ist eine klare, farblose Flüssigkeit zur Injektion in einem Fertigpen.
- Eine Packung enthält 1 Fertigpen und 8 Einweg-Nadeln.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben von PB Pharma GmbH, Lise-Meitner-Straße 10, 40670 Meerbusch.
Umgepackt von PS Pharma Service GmbH, Lise-Meitner-Straße 10, 40670 Meerbusch.

Zulassungsinhaber

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Niederlande

Hersteller

Merck Serono S.p.A., Via delle Magnolie 15, I-70026 Modugno (Bari), Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Merck Serono GmbH
Tel: +49-6151-6285-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

GONAL-f Fertipen 300 I.E./0,5 ml

Hinweise für den Gebrauch

Inhalt

1. Anwendung des GONAL-f-Fertipens
2. Verwendung des Behandlungstagebuchs für Ihren GONAL-f-Fertipen
3. Vor der Anwendung Ihres GONAL-f-Fertipens
4. Vorbereitung Ihres GONAL-f-Fertipens für die Injektion
5. Einstellen der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis
6. Injektion der Dosis
7. Nach der Injektion
8. Behandlungstagebuch für den GONAL-f-Fertipen (siehe Tabelle am Ende)

Warnhinweis: Bitte lesen Sie diese Hinweise vollständig durch, bevor Sie mit der Anwendung Ihres GONAL-f-Fertipens beginnen. Halten Sie sich genau an die Anleitung, da die Anwendung von Ihrer früheren Gewohnheit abweichen kann.

1. Anwendung des GONAL-f-Fertipens

- Benutzen Sie den Pen nicht gemeinsam mit anderen Personen. Der Pen ist nur zur subkutanen Injektion.
- Die Zahlen im **Dosierkontrollfenster** entsprechen Internationalen Einheiten oder I.E. Ihr Arzt wird Ihnen mitgeteilt haben, wie viele I.E. Sie sich jeden Tag spritzen sollen.
- Die Zahlen im **Dosierkontrollfenster** helfen Ihnen dabei:

a. Ihre verschriebene Dosis einzustellen.



b. Die Vollständigkeit einer Injektion zu überprüfen.



c. Die verbleibende Dosis abzulesen, die mit einem zweiten Pen injiziert werden muss.



- Geben Sie sich die Injektion jeden Tag zur selben Zeit. Beispiel:
- Ihr Arzt/Apotheker wird Ihnen sagen, wie viele Pens Sie für Ihre gesamte Behandlung brauchen.



2. Verwendung des Behandlungstagebuchs für Ihren GONAL-f-Fertipen

Auf der letzten Seite finden Sie ein Behandlungstagebuch.

Verwenden Sie das Behandlungstagebuch, um die jedes Mal von Ihnen injizierten I.E. aufzuzeichnen.

- Notieren Sie den Behandlungstag (1) sowie das Datum (2) und die Uhrzeit (3) Ihrer Injektion.
- In der ersten Zeile der Tabelle ist das Volumen Ihres Pens bereits eingetragen (4).
- Notieren Sie die verschriebene Dosis im Abschnitt „Verschriebene Dosis“ (5).
- Überprüfen Sie vor der Injektion, dass Sie die richtige Dosis eingestellt haben (6).
- Beachten Sie nach der Injektion die Zahl im **Dosierkontrollfenster**.
- Kontrollieren Sie, dass Sie eine vollständige Injektion erhalten haben (7) oder notieren Sie die Zahl im **Dosierkontrollfenster**, wenn etwas anderes als „0“ angezeigt wird (8).
- Spritzen Sie sich bei Bedarf mit einem zweiten Pen. Stellen Sie den Pen hierfür auf die unter „Angezeigte Menge nach der Injektion“ in Abschnitt 8 angegebene verbleibende Dosis ein.
- Notieren Sie diese verbleibende Dosis in der nächsten Zeile im Abschnitt „**Zur Injektion eingestellte Menge**“ (6).

ACHTUNG:

Durch die Verwendung des Behandlungstagebuchs zur Aufzeichnung Ihrer täglichen Injektion(en) können Sie jeden Tag kontrollieren, dass Sie die verschriebene Dosis vollständig erhalten haben.

Beispiel für ein Behandlungstagebuch:

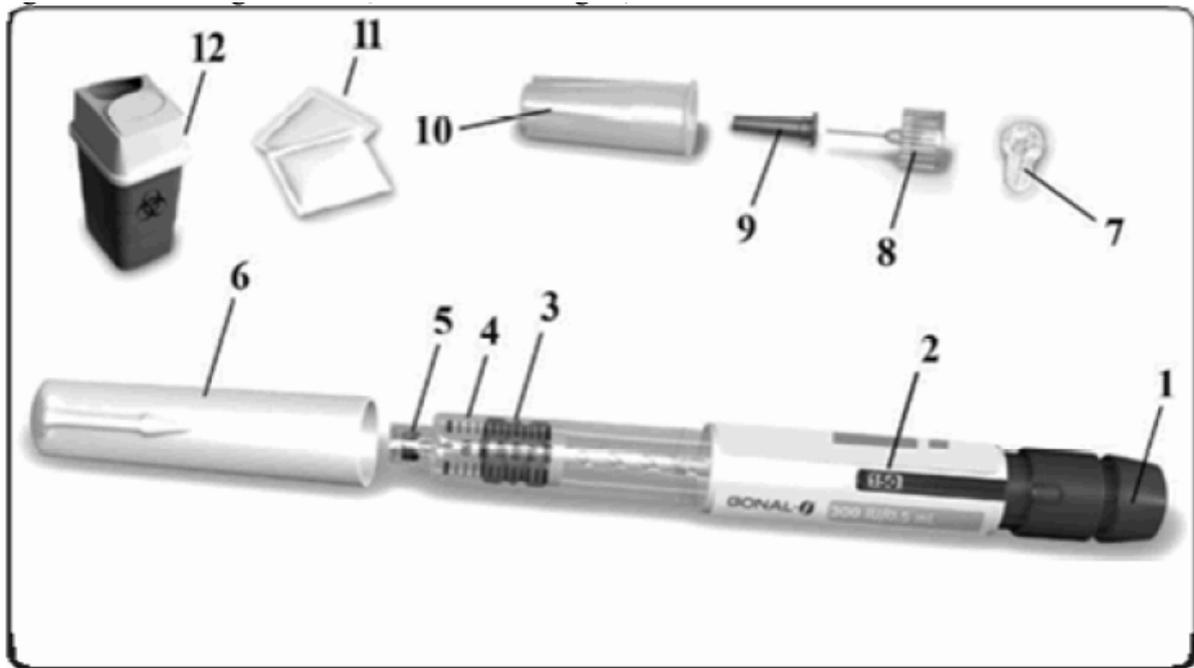
1 Behandlungstag	2 Datum	3 Uhrzeit	4 Pen-Volumen 300 I.E./0,5 ml	5 Verschriebene Dosis	6 7 8 Dosierkontrollfenster	
					Zur Injektion eingestellte Menge	Angezeigte Menge nach der Injektion 
1	10.06.	07:00	300 I.E.	125	125	<input checked="" type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen <input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen
2	11.06.	07:00	300 I.E.	125	125	<input checked="" type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen <input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen
3	12.06.	07:00	300 I.E.	125	125	<input type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen <input checked="" type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge .75 mit einem neuen Pen
3	12.06.	07:00	300 I.E.	n. z.	75	<input checked="" type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen <input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen

Hinweis: Die maximale Einzeldosis beim 300-I.E.-Pen beträgt 300 I.E.; die maximale Einzeldosis beim 450-I.E.-Pen beträgt 450 I.E.; die maximale Einzeldosis beim 900-I.E.-Pen beträgt 450 I.E.

3. Vor der Anwendung Ihres GONAL-f-Fertigpens

- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
- Suchen Sie sich eine saubere Ablagefläche und eine **ebene Oberfläche**.
- Überprüfen Sie das **Verfalldatum** auf dem Pen-Etikett.
- Legen Sie alle Gegenstände, die Sie benötigen, zurecht:



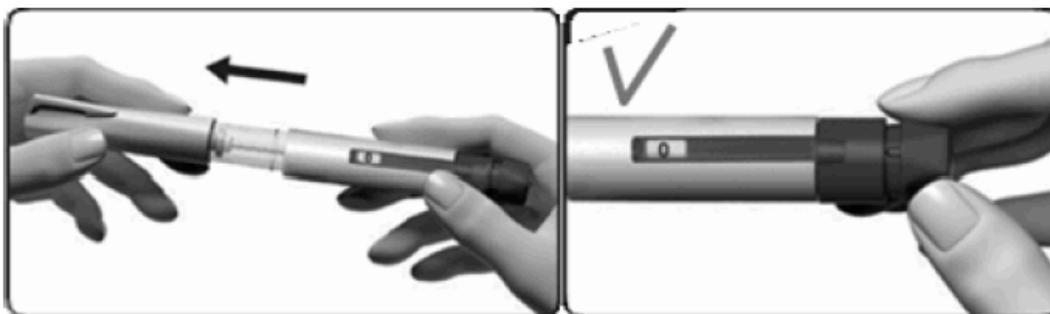


- | | | |
|--------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| 1. Dosierknopf | 5. Nadelanschluss mit Gewinde | 9. innere Nadelschutzkappe |
| 2. Dosierkontrollfenster | 6. Schutzkappe des Pens | 10. äußere Nadelschutzkappe |
| 3. Kolben | 7. abziehbare Schutzfolie | 11. Alkoholtupfer |
| 4. Reservoir | 8. abnehmbare Nadel | 12. Abfallbehälter für Kanülen |

4. Vorbereitung Ihres GONAL-f-Fertipens für die Injektion

4.1. Ziehen Sie die Schutzkappe des Pens ab

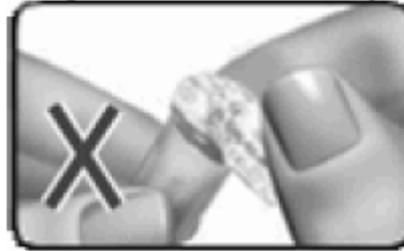
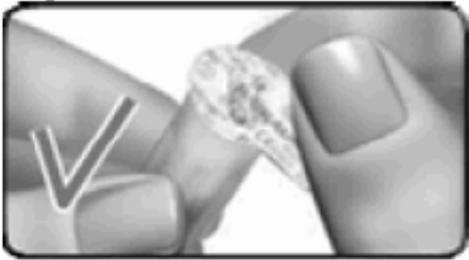
4.2. Überprüfen Sie, dass das Dosierkontrollfenster „0“ anzeigt



4.3. Vorbereiten der Nadel für die Injektion

- Nehmen Sie eine neue Nadel – verwenden Sie nur die beigegefügte „Einweg-Nadeln“.
- Halten Sie die äußere Nadelschutzkappe fest.
- Vergewissern Sie sich, dass die abziehbare Schutzfolie auf der äußeren Nadelschutzkappe nicht beschädigt oder abgelöst ist:

Beispiel für eine unversehrte Folie Beispiel für eine beschädigte Folie



- Ziehen Sie die Abziehfolie ab.



ACHTUNG:

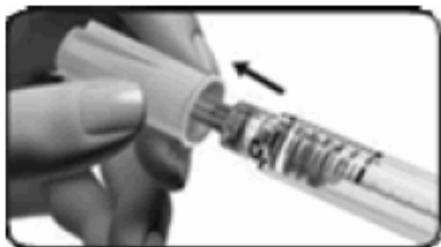
Sollte die abziehbare Schutzfolie beschädigt oder abgelöst sein, verwenden Sie diese Nadel nicht. Entsorgen Sie die Nadel in einem Abfallbehälter für Kanülen und verwenden Sie eine neue Nadel.

4.4. Anbringen der Nadel

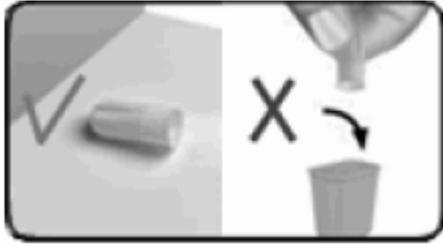
- Schrauben Sie das Gewinde des GONAL-f-Fertigpens auf die äußere Nadelschutzkappe, bis Sie einen leichten Widerstand spüren.
Warnhinweis: Schrauben Sie die Nadel nicht zu fest, da sie dann nach der Injektion schwierig zu entfernen sein könnte.



- Ziehen Sie vorsichtig die äußere Nadelschutzkappe ab.



Legen Sie sie zur späteren Verwendung beiseite.

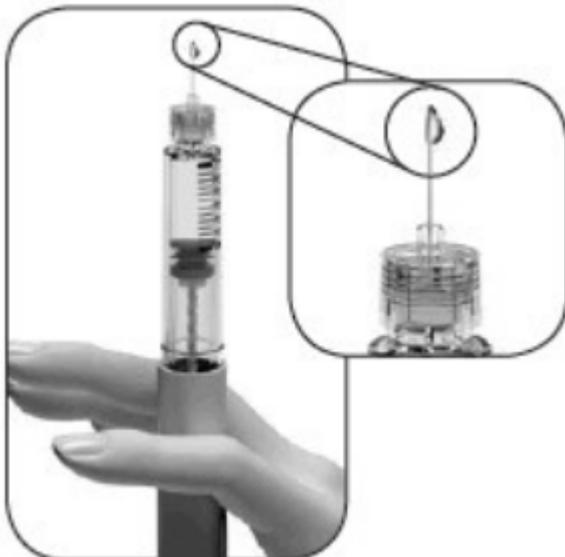


- Halten Sie den GONAL-f-Fertipen mit der Nadelspitze nach oben.
- Nehmen Sie vorsichtig die grüne innere Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie.



4.5. Achten Sie darauf, ob an der Nadelspitze ein oder mehrere kleine Flüssigkeitstropfen vorhanden sind

- Wenn Sie einen oder mehrere kleine Flüssigkeitstropfen sehen, fahren Sie mit **Abschnitt 5: Einstellen der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis** fort.



Warnhinweis:

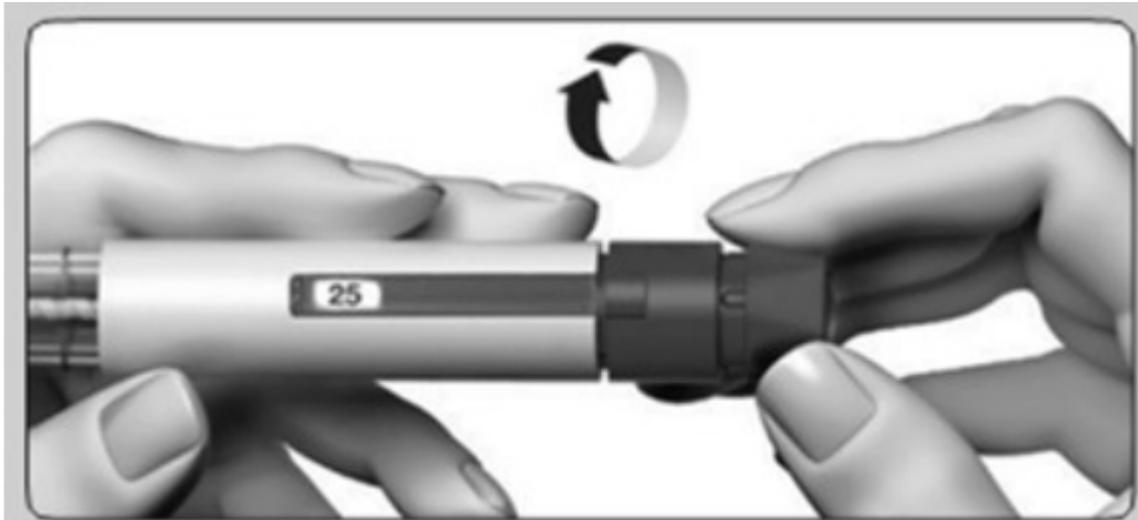
Überprüfen Sie das Auftreten von Flüssigkeitstropfen **NUR** bei der **ERSTEN** Verwendung eines neuen GONAL-f-Fertipens, um Luft aus dem System zu entfernen.

ACHTUNG:

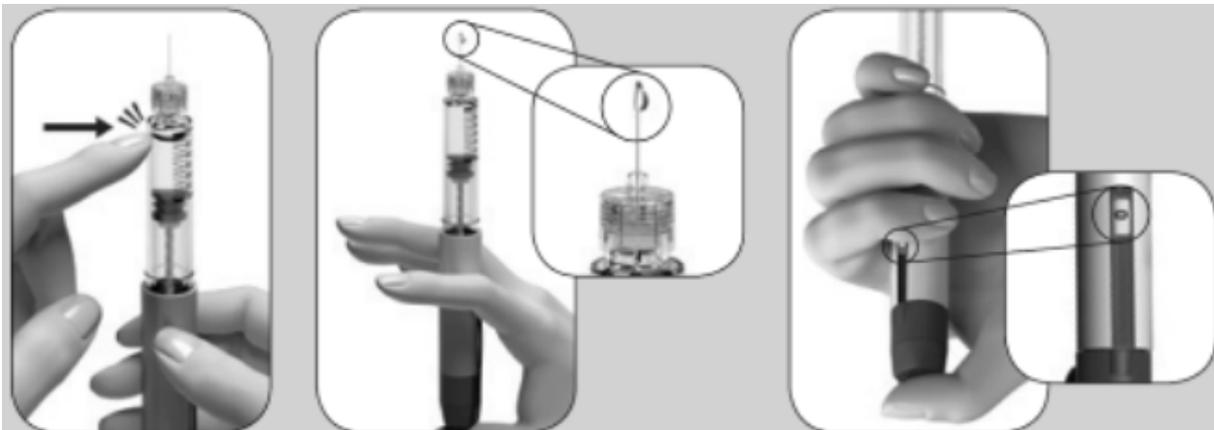
*Wenn Sie bei **der ersten Verwendung** eines neuen Pens keine Flüssigkeitstropfen an oder nahe der Nadelspitze sehen, müssen Sie die auf der nächsten Seite beschriebenen Schritte ausführen.*

Wenn Sie bei der ersten Verwendung eines neuen Pens keine Flüssigkeitstropfen an oder nahe der Nadelspitze sehen:

1. Drehen Sie vorsichtig den Dosierknopf im Uhrzeigersinn, bis im Dosierkontrollfenster **25** erscheint. Wenn Sie zu weit gedreht haben, drehen Sie einfach den Dosierknopf zurück.



2. Halten Sie den Pen mit der Nadelspitze nach oben.
3. Klopfen Sie behutsam mit dem Finger gegen das Reservoir.
4. Drücken Sie langsam den Dosierknopf **bis zum Anschlag** herunter. An der Nadelspitze wird ein kleiner Tropfen Flüssigkeit sichtbar.
5. Überprüfen Sie, dass im Dosierkontrollfenster „0“ angezeigt wird.



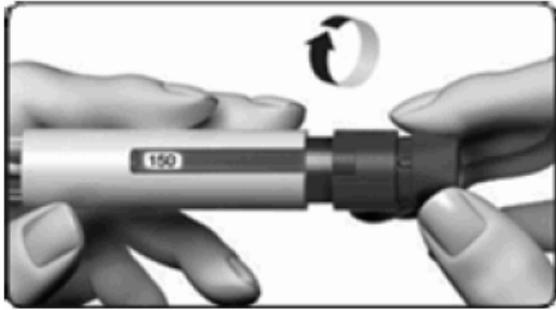
6. Fahren Sie mit Abschnitt 5: **Einstellen der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis** fort.

5. Einstellen der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis

5.1. Ein Pen enthält 300 I.E. Follitropin alpha.

- Die **höchste Einzeldosis, die** beim 300-I.E.-Pen **eingestellt werden kann**, beträgt **300 I.E.** Die niedrigste Einzeldosis, die eingestellt werden kann, beträgt 12,5 I.E.

5.2. **Drehen Sie den Dosierknopf, bis die benötigte Dosis im Dosierkontrollfenster angezeigt wird.**

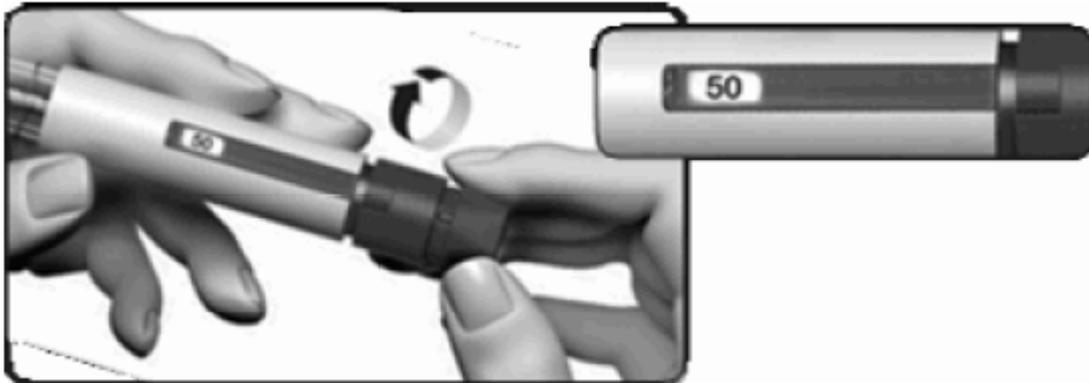


Drehen Sie den Dosierknopf **vor**, um die Dosisleistung zu erhöhen.



Drehen Sie den Dosierknopf **zurück**, wenn Sie über Ihre Dosis hinaus gedreht haben.

5.3. Stellen Sie die Dosis ein, die der Arzt Ihnen verschrieben hat (im unten abgebildeten Beispiel 50 I.E.).



Warnhinweis: Kontrollieren Sie, dass im Dosierkontrollfenster die **vollständige verschriebene Dosis** angezeigt wird, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.

6. Injektion der Dosis

6.1. Wählen Sie eine Injektionsstelle in dem Bereich aus, der Ihnen von Ihrem Arzt oder Pflegepersonal für die Injektion angewiesen wurde. Wählen Sie jeden Tag eine andere Injektionsstelle, um Hautreizungen zu vermeiden.



6.2. Reinigen Sie die Haut mit einem Alkoholtupfer.

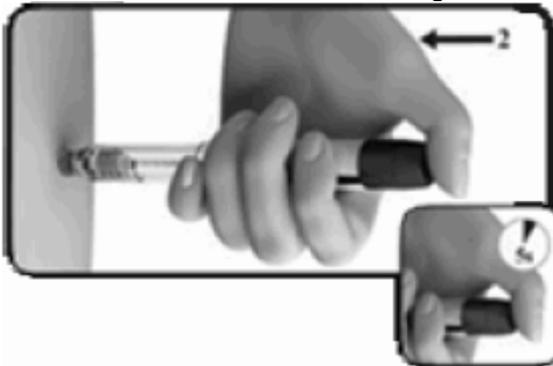
6.3. Prüfen Sie noch einmal, dass im Dosierkontrollfenster die richtige Dosis angezeigt wird.

6.4. Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen von Ihrem Arzt oder von Ihrem Pflegepersonal gezeigt wurde.

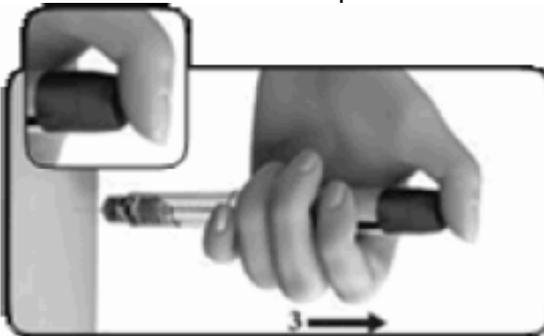
- Stechen Sie die Nadel langsam und vollständig in die Haut (1).
- **Drücken Sie den Dosierknopf bis zum Anschlag herunter** und halten Sie ihn gedrückt, um die vollständige Dosis abzugeben.



- Halten Sie den Dosierknopf mindestens 5 Sekunden lang gedrückt, um sicherzugehen, dass die gesamte Dosis injiziert wird (2). Je größer die Dosis, desto länger dauert die Injektion.
- Die Zahl im Dosierkontrollfenster geht auf „0“ zurück.



- Ziehen Sie nach mindestens 5 Sekunden die Nadel aus der Haut, während Sie weiter den Dosierknopf gedrückt halten (3).
- Lassen Sie den Dosierknopf los.

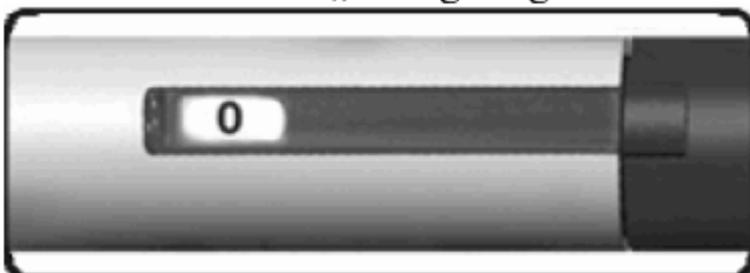


Warnhinweis: Achten Sie stets darauf, bei jeder Injektion eine neue Nadel zu verwenden.

7. Nach der Injektion

7.1. Überprüfen Sie, dass eine vollständige Injektion erfolgt ist

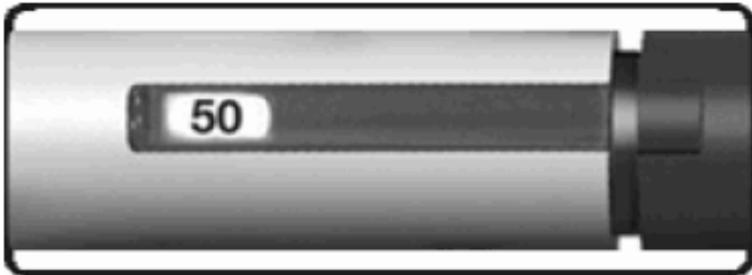
- Prüfen Sie, dass im Dosierkontrollfenster „0“ angezeigt wird.



Warnhinweis: Wenn das **Dosierkontrollfenster** eine Zahl größer „0“ anzeigt, bedeutet dies, dass der GONAL-f-Fertigpen leer ist und Sie Ihre verschriebene Dosis nicht vollständig erhalten haben.

7.2. Führen Sie (gegebenenfalls) die Injektion einer Teilmenge durch

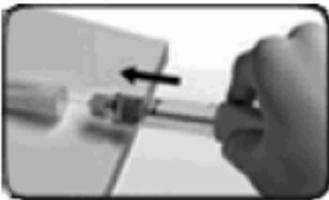
- Das **Dosierkontrollfenster** zeigt die fehlende Menge an, die Sie sich **mit einem neuen Pen** spritzen müssen.



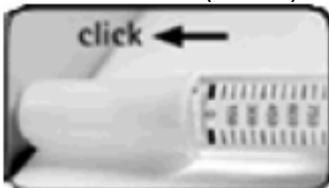
- Wiederholen Sie die Schritte in den Abschnitten 3 (**Vor der Anwendung Ihres GONAL-f-Fertigpens**) und 4 (**Vorbereitung Ihres GONAL-f-Fertigpens für die Injektion**) mit einem zweiten Pen.
- Stellen Sie die Dosis auf die fehlende Menge ein, die Sie im Behandlungstagebuch notiert haben oder die auf dem zuletzt benutzten Pen im Dosierkontrollfenster angezeigt wird, und spritzen Sie sich diese Menge.

7.3. Entfernen der Nadel nach jeder Injektion

- Legen Sie die äußere Nadelschutzkappe auf eine ebene Oberfläche.
- Halten Sie den GONAL-f-Fertigpen fest mit einer Hand und stecken Sie die Nadel in die äußere Nadelschutzkappe.



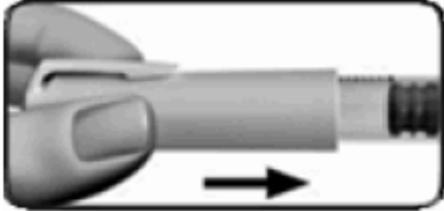
- Drücken Sie die geschützte Nadel gegen eine feste Oberfläche, bis sie mit einem "Klick" einrastet ("click").



- Greifen Sie die äußere Nadelschutzkappe und schrauben Sie die Nadel ab, indem Sie **gegen den Uhrzeigersinn drehen**. Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel auf sichere Weise.



- Gebrauchte Nadeln dürfen nie ein zweites Mal verwendet werden. Benutzen Sie die Nadeln nicht gemeinsam mit anderen Personen.
- Setzen Sie die Schutzkappe des Pens wieder auf.



7.4. Aufbewahrung des GONAL-f-Fertigpens

ACHTUNG:

Lagern Sie den Pen nicht mit aufgesetzter Nadel.

Entfernen Sie stets die Nadel vom GONAL-f-Fertigpen, bevor Sie die Schutzkappe des Pens wieder aufsetzen.

- Bewahren Sie den Pen in der Originalverpackung an einem sicheren Ort auf.
- Wenn der Pen leer ist, fragen Sie Ihren Apotheker, wie er zu entsorgen ist.

Warnhinweis: Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

8. Behandlungstagebuch für den GONAL-f-Fertigen

1 Behandlungstag	2 Datum	3 Uhrzeit	4 Pen-Volumen 300 I.E./0,5 ml	5 Verschriebene Dosis	6 7 8 Dosierkontrollfenster	
					Zur Injektion eingestellte Menge	Angezeigte Menge nach der Injektion 
	/	:	300 I.E.		<input type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	<input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen
	/	:	300 I.E.		<input type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	<input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen
	/	:	300 I.E.		<input type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	<input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen
	/	:	300 I.E.		<input type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	<input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen
	/	:	300 I.E.		<input type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	<input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen
	/	:	300 I.E.		<input type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	<input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen
	/	:	300 I.E.		<input type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	<input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen
	/	:	300 I.E.		<input type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	<input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen
	/	:	300 I.E.		<input type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	<input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen
	/	:	300 I.E.		<input type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	<input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen
	/	:	300 I.E.		<input type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	<input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen
	/	:	300 I.E.		<input type="checkbox"/> bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	<input type="checkbox"/> bei einem anderen Wert als „0“ ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Mengemit einem neuen Pen

Hinweis: Die maximale Einzeldosis beim 300-I.E.-Pen beträgt 300 I.E.; die maximale Einzeldosis beim 450-I.E.-Pen beträgt 450 I.E.; die maximale Einzeldosis beim 900-I.E.-Pen beträgt 450 I.E.

Die „Hinweise für den Gebrauch“ wurden zuletzt überarbeitet im: August 2018