

- 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 Atemprobleme 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, Webseite: <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 der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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.

Das Arzneimittel muss sofort nach der Zubereitung verwendet 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.

GONAL-f darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze angewendet werden, ausgenommen zusammen mit Lutropin alfa. Studien haben gezeigt, dass diese beiden Arzneimittel miteinander gemischt und zusammen injiziert werden können, ohne dass eines der Produkte nachteilig beeinflusst wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GONAL-f enthält

- Der Wirkstoff ist: Follitropin alfa.
- Eine Durchstechflasche enthält 5,5 Mikrogramm Follitropin alfa.
- Nach der Zubereitung enthält die gebrauchsfertige Injektionslösung 75 I.E. (5,5 Mikrogramm) Follitropin alfa pro Milliliter Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Methionin, Polysorbat 20 sowie konzentrierte Phosphorsäure und Natriumhydroxid zur pH-Einstellung.
- Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie GONAL-f aussieht und Inhalt der Packung

- GONAL-f wird als Pulver und Lösungsmittel angeboten, die zur Herstellung einer Injektionslösung verwendet werden.
- Das Pulver ist ein weißes Pellet in einer Durchstechflasche aus Glas.
- Das Lösungsmittel ist eine klare farblose Flüssigkeit in einer Fertigspritze mit je 1 ml Inhalt.
- GONAL-f steht in Packungen zu 1, 5 und 10 Durchstechflaschen mit Pulver, denen jeweils die entsprechende Anzahl Fertigspritzen mit Lösungsmittel beigelegt sind, zur Verfügung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertrieber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

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

ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG VON GONAL-f PULVER UND LÖSUNGSMITTEL

- In diesem Abschnitt erfahren Sie, wie GONAL-f Pulver und Lösungsmittel zubereitet und angewendet wird.
- Bevor Sie mit der Zubereitung beginnen, lesen Sie bitte zuerst diese Hinweise vollständig durch.
- Verabreichen Sie sich die Injektion jeden Tag zur selben Zeit.

1. Waschen Sie sich die Hände und suchen Sie eine saubere Ablagefläche

- Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die verwendeten Gegenstände so sauber wie möglich sind.
- Ein guter Platz wäre zum Beispiel ein sauberer Tisch oder eine Arbeitsplatte in der Küche.

2. Legen Sie alle Gegenstände, die Sie benötigen, zurecht:

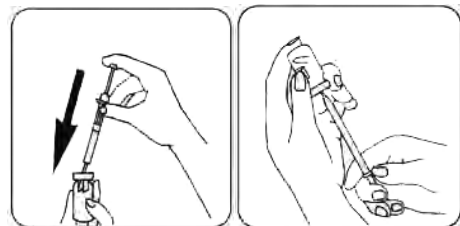
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel (die klare Flüssigkeit)
- 1 Durchstechflasche mit GONAL-f (das weiße Pulver)
- 1 Nadel für die Zubereitung)
- 1 dünne Nadel für die Injektion unter die Haut

Nicht in der Packung enthalten:

- 2 Alkoholtupfer
- 1 Abfallbehälter für spitze Gegenstände.

3. Zubereitung der Injektionslösung

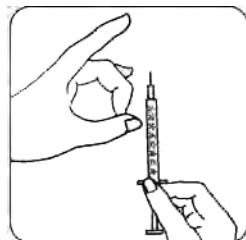
- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Durchstechflasche mit dem Pulver und von der Fertigspritze.
- Befestigen Sie die Nadel für die Zubereitung auf der Fertigspritze, stechen Sie sie in die Durchstechflasche mit dem Pulver ein und injizieren Sie langsam das gesamte Lösungsmittel. Schwenken Sie die Durchstechflasche behutsam, ohne dabei die Spritze herauszuziehen. Nicht schütteln.
- Vergewissern Sie sich, dass die entstandene Lösung klar ist und keine Schwebstoffe enthält.
- Drehen Sie die Durchstechflasche um und ziehen Sie die Lösung behutsam durch Herausziehen des Kolbens in die Spritze auf.
- Ziehen Sie die Spritze aus der Durchstechflasche und legen Sie sie vorsichtig ab. Geben Sie acht, dass Sie die Nadel nicht anfassen und dass die Nadel nicht mit der Arbeitsfläche in Berührung kommt.



(Hat Ihnen Ihr Arzt mehr als eine Durchstechflasche GONAL-f verordnet, spritzen Sie die Lösung langsam in eine weitere Durchstechflasche mit Pulver ein, bis Sie die vorgeschriebene Anzahl von Durchstechflaschen mit Pulver aufgelöst haben. Wenn Ihnen zusätzlich zu GONAL-f Lutropin alfa verschrieben wurde, können Sie die beiden Arzneimittel auch zusammen mischen, anstatt jedes einzeln zu injizieren. Dazu ziehen Sie die Lösung wieder in die Spritze auf, nachdem Sie das Pulver mit Lutropin alfa aufgelöst haben und injizieren Sie diese Lösung in die Durchstechflasche, die GONAL-f enthält. Wenn sich das Pulver aufgelöst hat, ziehen Sie die Lösung wieder in die Spritze auf. Prüfen Sie, ob Schwebstoffe in der Lösung sind und verwenden Sie sie nicht, wenn die Lösung nicht klar ist. Es können bis zu drei Behältnisse Pulver in 1 ml Lösungsmittel aufgelöst werden.)

4. Vorbereitung der Spritze für die Injektion

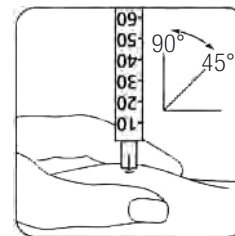
- Tauschen Sie die Nadel gegen die feine Nadel aus.
- Entfernen Sie Luftblasen: Wenn Sie Luftblasen in der Spritze erkennen, halten Sie die Spritze so, dass die Nadel nach oben zeigt und klopfen Sie leicht mit den Fingern an die Spritze, bis sich die Luft an der Spitze ansammelt. Drücken Sie auf den Spritzenkolben, bis die Luftblasen verschwunden sind.



5. Injektion der Dosis

- Injizieren Sie sich sofort die Lösung: Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal werden Ihnen bereits gesagt haben, wohin Sie die Lösung injizieren sollen (z.B. Bauch, Oberschenkelvorderseite). Wählen Sie jeden Tag eine andere Injektionsstelle, um Hautreizungen zu vermeiden.
- Reinigen Sie den gewünschten Hautbereich in kreisenden Bewegungen mit einem Alkoholtupfer.
- Drücken Sie die Haut fest zusammen und stechen Sie die Nadel im Winkel von 45 bis 90 Grad mit einer schnellen, sicheren Bewegung wie einen kleinen Wurf in die Haut.

- Spritzen Sie unter die Haut, indem Sie sanft auf den Spritzenkolben drücken, wie man es Ihnen gezeigt hat. Spritzen Sie sich nicht direkt in eine Vene. Nehmen Sie sich so viel Zeit, wie Sie benötigen, um die gesamte Lösung zu injizieren.
- Ziehen Sie danach sofort die Nadel zurück und säubern Sie die Injektionsstelle auf der Haut, indem Sie kreisförmig mit dem Alkoholtupfer darüber streichen.



6. Nach der Injektion

Entsorgen Sie alle Gegenstände: Ist Ihre Injektion beendet, entsorgen Sie unverzüglich sicher alle Nadeln und leeren Glasbehältnisse, vorzugsweise in dem für spitze Gegenstände vorgesehenen Abfallbehälter. Unverbrauchte Reste der Injektionslösung müssen verworfen werden.