

GONAL-f 75 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

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
Zubereitung und Anwendung von GONAL-f Pulver und Lösungsmittel

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, deren 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“, „Intratubarer

Gametentransfer“ oder „Intratubarer 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 follikelstimulierendes 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gonal-f anwenden.

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 Spermaanalyse durchführen.

Kinder und Jugendliche

GONAL-f ist nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

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 vorgeesehen (subkutane Anwendung).
- Die erste Injektion von GONAL-f muss unter Aufsicht Ihres Arztes erfolgen.
- Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal wird Ihnen zeigen, wie GONAL-f injiziert wird, bevor Sie die Injektion selbst vornehmen können.
- Wenn Sie sich GONAL-f selbst injizieren, lesen Sie bitte sorgfältig die Anweisungen im Abschnitt „Zubereitung und Anwendung von GONAL-f Pulver und Lösung“ am Ende dieser Packungsbeilage.

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.) 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. 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.
- 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, „Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)“). Im nächsten Behandlungszyklus wird Ihnen Ihr Arzt GONAL-f in einer niedrigeren Dosierung verschreiben.

Wenn bei Ihnen sehr niedrige Konzentrationen der Hormone FSH und LH festgestellt worden sind

- Üblicherweise wird mit einer Dosis von 75 bis 150 I.E. GONAL-f zusammen mit 75 I.E. 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 oder je nach Einschätzung Ihres Arztes ein anderes Verfahren zur künstlichen Befruchtung 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, „Ovarielles Überstimulationssyndrom (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. GONAL-f begonnen.
- Abhängig von Ihrem Ansprechen kann die Dosierung von GONAL-f erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 450 I.E.
- 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. 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, „Ovarielles Überstimulationssyndrom (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 „Ovarielles 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 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

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

Deutschland
Merck Healthcare Germany
GmbH
Tel: +49-6151-6285-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

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:

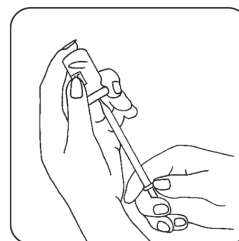
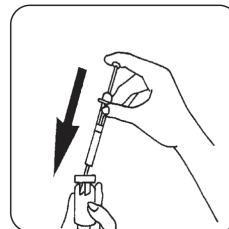
- 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel (die klare Flüssigkeit)
- 1 Durchstechflasche mit GONAL-f (das weiße Pulver)
- 1 Nadel für die Zubereitung)
- 1 dünne Nadel für die Injektion unter die Haut

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.



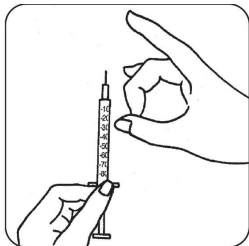
(Hat Ihnen Ihr Arzt mehr als eine Durchstechflasche GONAL-f verordnet, spritzen Sie die Lösung langsam in eine weitere Durchstechflasche mit Pulver ein, bis Sie die vorgeschriebene Anzahl von Durchstechflaschen mit Pulver aufgelöst haben. Wenn Ihnen zusätzlich zu GONAL-f Lutropin alfa verschrieben wurde, 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.)

brauchte Reste der Injektionslösung müssen verworfen werden.

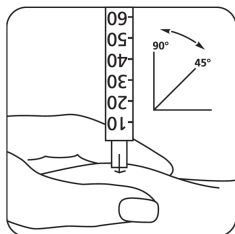
4. Vorbereitung der Spritze für die Injektion

- 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 Pfeil 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. Unver-