

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

GONAL-f[®] PEN

Merck (Schweiz) AG

Was ist Gonal-f und wann wird es angewendet?

Gonal-f enthält den Wirkstoff Follitropin alfa. Follitropin alfa gehört zur Gruppe der follikel-stimulierenden Hormone (FSH), welche zur Familie der Gonadotropine zählen. Die Gonadotropine sind Geschlechtshormone und spielen eine wichtige Rolle bei der Fortpflanzung. Follitropin alfa in Gonal-f wird mit einer speziellen gentechnologischen Technik hergestellt.

Bei der Frau besteht die Hauptwirkung von Gonal-f zusammen mit luteinisierendem Hormon (LH) in der Unterstützung zur Entwicklung der Follikelentwicklung mit anschliessender Reifung nach Verabreichung von humanem Choriongonadotropin (hCG).

Die Verabreichung von Gonal-f erfolgt ausschliesslich auf ärztliche Verschreibung und unter strenger Kontrolle durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei folgenden Indikationen wird Gonal-f bei Frauen eingesetzt:

- Zur Behandlung von Fertilitätsstörungen infolge eines FSH-Mangels. Es unterstützt die Entwicklung eines einzigen Follikels im Eierstock. In diesem Follikel wächst ein Ei heran, das bei der Ovulation unter dem Einfluss eines anderen Hormons (humanes Choriongonadotropin oder hCG) ausgestossen wird und anschliessend befruchtet werden kann.
- Zur Entwicklung mehrerer Follikel (und folglich mehrerer Eizellen) bei Frauen, die sich einer Technik der assistierten Konzeption unterziehen, wie «In Vitro-Fertilisation», «intratubarer Gametentransfer» oder «intratubarer Zygotentransfer».
- Bei Frauen, deren Körper sehr wenig Fruchtbarkeitshormone (FSH und LH) produzieren. Gonal-f wird zusammen mit einem anderen Hormon, genannt Lutropin alfa (rekombinantes luteinisierendes Hormon oder r-LH) verabreicht, um das Wachstum und die Follikelreifung herbeizuführen.

Beim Mann ist die wichtigste Wirkung von Gonal-f die Anregung der Spermatogenese (Spermienproduktion).

- Gonal-f wird in Kombination mit einem anderen Hormon (humanes Choriongonadotropin oder hCG) angewendet, um die Produktion der Spermien bei Männern anzuregen, welche infolge einer zu geringen Konzentration bestimmter Hormone unfruchtbar sind.

Die Behandlung muss von einem bzw. einer auf Andrologie spezialisierten Arzt bzw. Ärztin durchgeführt werden. Dieser bzw. diese wird Ihnen zuvor eine Behandlung mit hCG verordnen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Der Arzt bzw. die Ärztin wählt für jeden Patienten die angemessene Behandlung aus. Befolgen Sie bitte gewissenhaft seine bzw. ihre Anweisungen und gehen Sie zu den Kontrolluntersuchungen.

Wenn Sie die Injektionen selbst vornehmen, müssen Sie über die Anwendung des Pens genau instruiert werden.

Wann darf Gonal-f nicht angewendet werden?

Gonal-f darf nicht angewendet werden,

- wenn bei Ihnen ein Gehirntumor (Hypothalamus oder Hypophyse) diagnostiziert wurde.



- wenn Sie allergisch gegen Gonadotropine oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe sind.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über unerwünschte Symptome bei früheren Injektionen.

Bei Frauen

- wenn Sie an Eierstock-, Gebärmutter- und Mammakarzinomen (Brustkrebs) leiden.
- wenn Sie an vergrösserten Eierstöcken oder Eierstockzysten (mit Flüssigkeit gefüllte Hohlräume im Gewebe der Eierstöcke) unbekannter Ursache leiden (ausgenommen gutartige mehrzystische Veränderungen der Eierstöcke).
- wenn Sie vaginale Blutungen unbekannter Ursache haben.
- wenn Sie an einer unbehandelten Erkrankung der Schilddrüse oder der Nebenniere leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen.
- wenn Voraussetzungen gegeben sind, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen, wie vorzeitige Wechseljahre oder Missbildungen der Geschlechtsorgane oder unbehandelte gutartige Tumore der Gebärmutter (z.B. Myome).

Bei Männern

- wenn eine irreversible Schädigung des Hodens vorliegt.

Wann ist bei der Anwendung von Gonal-f Vorsicht geboten?

Porphyrie

Wenn Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder an Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die von den Eltern auf die Kinder vererbt werden kann und bei der die Bildung des roten Blutfarbstoffes gestört ist) leiden, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung informieren, da die Anwendung bestimmter Medikamente einen Anfall dieser Krankheit auslösen kann.

Wenn Sie bemerken, dass Ihre Haut verletzlich wird und schnell zur Blasenbildung neigt (besonders an Stellen, die häufig der Sonnenstrahlung ausgesetzt sind) und/oder Sie Bauch- oder Gliederschmerzen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Er bzw. sie wird Ihnen gegebenenfalls empfehlen, die Behandlung abzusetzen.

Bei der Frau

Ovariellles Überstimulationssyndrom (OHSS)

Auch wenn die strikte Einhaltung der empfohlenen Dosierung und der vorgeschriebenen Kontrolluntersuchungen das Risiko von Nebenwirkungen reduziert, darf das Risiko für das Entstehen eines Überstimulationssyndroms nicht ausser Acht gelassen werden. Dieses Syndrom äussert sich durch eine übermässige Vergrösserung der Eierstöcke und Symptome wie Unterleibsschmerzen, möglicherweise einhergehend mit Übelkeit, Erbrechen, Krankheitsgefühl, Atembeschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall oder schneller Gewichtszunahme (siehe *Welche Nebenwirkungen kann Gonal-f haben?*).

Sehr selten sind Komplikationen wie Verdrehungen der Eierstöcke und Blutungen in den Bauchraum beobachtet worden.

Benachrichtigen Sie **sofort** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin beim Auftreten der genannten Symptome.

Wenn sich bei Ihnen die Entwicklung eines OHSS abzeichnet, sollte kein humanes Choriongonadotropin (hCG), ein weiteres Arzneimittel, welches auch eine wichtige Rolle bei der Fortpflanzung spielt, gegeben werden und Sie werden angewiesen, für mindestens 4 Tage Geschlechtsverkehr zu vermeiden oder ein geeignetes Verhütungsmittel (Barrieremethoden) zu benutzen.

Das ovarielle Überstimulationssyndrom tritt in der Regel 1 bis 2 Wochen nach der Verabreichung von hCG ein. Sein Schweregrad kann erheblich variieren.

Bei Frauen, die sich einer Behandlung zur Reifung mehrerer Follikel unterziehen, ist das Risiko eines ovariellen Überstimulationssyndroms grösser, kann jedoch durch Absaugen aller Follikel vor dem Eisprung reduziert werden.



Um das Risiko eines OHSS zu reduzieren, sollten Ultraschall- sowie Blutuntersuchungen (Estradiolbestimmung) durchgeführt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Gonal-f zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Sterilität kann die Wirkung von Gonal-f verstärken oder vermindern.

Mehrlingsschwangerschaften

Das Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft nach künstlicher Befruchtung hängt mit Ihrem Alter und der Anzahl transferierter Eizellen/Embryonen zusammen. Das Risiko einer Mehrlingsschwangerschaft bzw. Mehrlingsgeburt ist unter einer Behandlung zur Auslösung eines Eisprunges höher als bei einer natürlichen Empfängnis. Das Risiko vom Mehrlingsschwangerschaften kann durch die Einhaltung der empfohlenen Dosierung und des empfohlenen Therapieschemas verringert werden.

Ektope Schwangerschaft

Insbesondere bei Frauen mit einer früheren Eileitererkrankung kann eine ektope Schwangerschaft auftreten, das heisst, der Embryo nistet sich ausserhalb der Gebärmutter ein.

Fehlgeburt

Bei der Anwendung von Verfahren zur künstlichen Befruchtung (IVF) oder der Stimulierung der Eierstöcke ist eine Fehlgeburt eher möglich als beim Durchschnitt der Frauen.

Auftreten von Blutgerinnseln (thromboembolische Ereignisse)

Wenn Sie bekannte Risikofaktoren (Übergewicht, Rauchen, eigene oder Familienanamnese für solche Ereignisse) für das Auftreten von Blutgerinnseln in den grossen Blutgefässen (thromboembolische Ereignisse) haben, dann kann sich das Risiko während der Behandlung mit Gonal-f weiter erhöhen. Es ist jedoch anzumerken, dass eine Schwangerschaft selbst dieses Risiko ebenfalls erhöht (siehe *Welche Nebenwirkungen kann Gonal-f haben?*).

Tumore

Bei Frauen, die sich während Zyklen zur wegen Unfruchtbarkeit behandeln liessen, wurde über gutartige wie auch über bösartige Tumore der Eierstöcke oder anderer Fortpflanzungsorgane berichtet. Es wurden Einzelfälle von malignen Melanomen gemeldet. Bisher wurde noch nicht nachgewiesen, ob eine Fertilitätsbehandlung das Risiko für diese Tumore erhöht oder nicht.

Beim Mann

Erhöhte FSH-Werte im Blut können auf eine Schädigung des Hodens hindeuten. Solche Patienten sprechen auf eine Therapie mit Follitropin alfa/hCG nicht an.

Um den Behandlungsverlauf zu verfolgen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 4 bis 6 Monate nach Behandlungsbeginn eine Spermauntersuchung durchführen.

Natrium

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Gonal-f während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Sie dürfen Gonal-f nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen.

Wie verwenden Sie GONAL-f?



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin passt die Behandlung mit Gonal-f individuell an und überwacht das Ansprechen. Deshalb dienen die nachfolgend aufgeführten Dosierungsangaben lediglich als Richtwerte. Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin genau.

Gonal-f wird unter die Haut (subkutan) gespritzt.

Ein ständiges Wechseln der Körperregion wird nicht empfohlen. Innerhalb dieser Region sollte aber die Einstichstelle gewechselt werden. Die Injektionsstelle sollte nicht massiert werden.

Nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin können Sie diese Injektion selber vornehmen. Das Fachpersonal soll Ihnen zeigen, wie Sie die Injektionslösung vorbereiten und verabreichen sollen.

Die erste Injektion muss unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Ein gebrauchsfertiger Pen darf nur für eine(n) einzige(n) Patientin(en) verwendet werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen eine Dosis Gonal-f in internationalen Einheiten (IE) verschrieben.

Wenn Sie das Präparat selbst injizieren, lesen Sie die separat beigelegten Anweisungen zur Verabreichung von Gonal-f mittels dem gebrauchsfertigen PEN vor Beginn der Injektion bitte aufmerksam durch.

Therapieschemata

Bei der Frau

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mittels Blutproben (Bestimmung der Östrogenmenge im Blut) und Ultraschalluntersuchungen den Verlauf der Follikelreifung sorgfältig überwachen. Es ist deshalb wichtig, dass Sie seine bzw. ihre Anweisungen und Empfehlungen genau befolgen.

Es gibt folgende Behandlungsmöglichkeiten:

a) Behandlung mit dem Ziel der Reifung eines einzigen Follikels

Bei menstruierenden Frauen sollte die Behandlung innerhalb der ersten 7 Tage des Menstruationszyklus beginnen.

Die Anfangsdosis von Gonal-f wird üblicherweise individuell auf Sie abgestimmt und schrittweise angepasst. Die maximale Tagesdosis von Gonal-f sollte nicht mehr als 225 IE betragen.

Ohne adäquates Ansprechen sollte der Behandlungszyklus mit Gonal-f abgebrochen werden.

Wenn jedoch das gewünschte Ergebnis erreicht ist, d.h. wenn der Follikel zur gewünschten Reife gelangt ist, wird der Arzt bzw. die Ärztin eine einmalige Injektion eines anderen Hormons, des hCG, 24 bis 48 Stunden nach der letzten Gonal-f - Injektion vornehmen, um den Follikelsprung (Ovulation) auszulösen. In diesem Stadium der Behandlung ist eine Befruchtung möglich. Man wird Ihnen daher empfehlen, an diesem und am nächsten Tag Geschlechtsverkehr zu haben.

Bei übermässiger Stimulierung der Eierstöcke unterbricht der Arzt bzw. die Ärztin die Behandlung. Geschlechtsverkehr während dieser Zeit wird nicht empfohlen. Die Behandlung kann im darauffolgenden Zyklus mit einer geringeren Dosierung als im vorangegangenen Zyklus wieder beginnen.

b) Behandlung mit dem Ziel einer medizinisch assistierten Reproduktion

Die Anfangsdosis von Gonal-f wird üblicherweise individuell auf Sie abgestimmt und schrittweise auf maximal 450 IE täglich angepasst. Zur Reifung mehrerer Follikel beginnt die Behandlung am 2. oder 3. Zyklustag.

Wenn die Follikel als reif angesehen werden, wird der Arzt bzw. die Ärztin 24 bis 48 Stunden nach der letzten Gonal-f-Injektion eine einzige Injektion eines anderen Hormons (hCG) vornehmen, um die Ovulation auszulösen.

Die Fortsetzung der Behandlung wird von der medizinisch assistierten Reproduktionsmethode abhängen, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ausgewählt hat.

c) Frauen, bei denen ein FSH- und LH-Mangel festgestellt wurde



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kontrolliert den Wirkungsverlauf und wird eine individuell für Sie angepasste Dosierung und Behandlungsdauer festlegen. Die nachfolgend aufgeführten Dosierungsangaben gelten deshalb nur als Richtwerte.

Gonal-f wird in der Regel täglich für bis zu 3 Wochen lang gleichzeitig mit Lutropin alfa verabreicht. Bei Anwendung des üblichen Behandlungsschemas wird mit einer Dosis von 75–150 IE Gonal-f zusammen mit 75 IE Lutropin alfa begonnen.

Je nach Ansprechen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Gonal-f - Dosis um 37.5 IE–75 IE in 7- bis 14-tägigen Intervallen und die Dosis von Lutropin alfa auf bis zu 225 IE erhöhen.

Wenn die gewünschte Reaktion erreicht ist, wird 24–48 Stunden nach den letzten Injektionen von Gonal-f und Lutropin alfa einmalig hCG verabreicht. Sie sollten am Tag der Verabreichung von hCG und am darauffolgenden Tag Geschlechtsverkehr haben, alternativ kann ein assistiertes Reproduktionsverfahren (ART) durchgeführt werden.

Bei einer zu starken Reaktion ist die Behandlung zu beenden und kein hCG zu verabreichen (siehe *Welche Nebenwirkungen kann Gonal-f haben?*).

Der Arzt bzw. die Ärztin kann auch ein anderes Therapieschema anwenden, das Gonal-f mit einer anderen Hormonbehandlung kombiniert.

Beim Mann

Der Arzt bzw. die Ärztin entscheidet über die Behandlungsdauer. Die übliche Dosierung ist 150 IE Gonal-f in Kombination mit hCG dreimal pro Woche während mindestens 4 Monaten. Die Behandlung kann bis zu 18 Monate fortgeführt werden, je nach Ansicht des Arztes bzw. der Ärztin.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Gonal-f darf bei Kindern und Jugendlichen nicht eingesetzt werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Gonal-f darf bei älteren Patienten nicht eingesetzt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Gonal-f angewendet haben als Sie sollten

Die Auswirkungen einer Überdosierung von Gonal-f sind nicht bekannt, es ist jedoch zu erwarten, dass es zum Auftreten eines ovariellen Hyperstimulationssyndroms (OHSS) kommen kann (siehe *Wann ist bei der Anwendung von Gonal-f Vorsicht geboten?*).

Wenn Sie die Anwendung von Gonal-f vergessen haben?

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um vergessene Einzeldosen nachzuholen. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann Gonal-f haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Gonal-f auftreten:

Bei der Frau und beim Mann

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

Sehr häufig treten lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Reizung) auf.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

In sehr seltenen Fällen wurde über allergische Reaktionen berichtet, die Hautrötung, Hautausschlag, Schwellungen, Nesselsucht und Atembeschwerden verursachen. Diese Reaktionen können schwerwiegend sein. Wenn Sie diese Symptome beobachten, nehmen Sie **unverzüglich** mit Ihrem Arzt



bzw. Ihrer Ärztin Kontakt auf.

Sehr selten kann bei Asthma-Patienten eine Verschlechterung Ihres Befindens eintreten.

Bei der Frau

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr häufig auftreten: Kopfschmerzen, Ovarialzysten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Weitere häufige Nebenwirkungen sind: Unterleibsschmerzen und Magen-Darmbeschwerden wie Blähungen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Bei der Behandlung mit Gonal-f kann es zu einer Überstimulierung der Eierstöcke kommen. Diese Reaktion wird ovariell-Überstimulationssyndrom oder OHSS genannt (siehe *Wann ist bei der Anwendung von Gonal-f Vorsicht geboten?*). Die ersten Anzeichen sind Unterleibsschmerzen, möglicherweise in Verbindung mit Übelkeit und Erbrechen. In diesem Zusammenhang treten häufig ein Krankheitsgefühl, Durchfall, Bauchkrämpfe und Blähungen auf.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich kann ein OHSS schwerwiegend werden, was mit deutlich vergrößerten Eierstöcken, einer möglichen Flüssigkeitsansammlung im Bauch- oder Brustbereich.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Schwerwiegende Komplikationen wie thromboembolische Ereignisse (Blutgerinnsel), gewöhnlich in Kombination mit einem OHSS, werden selten beobachtet. Dies könnte Brustschmerzen, Atemlosigkeit, Hirnschlag oder einen Herzinfarkt zur Folge haben.

Selten sind Komplikationen eines OHSS wie Verdrehung der Eierstöcke.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird dann über den weiteren Therapieverlauf entscheiden. Das hCG darf nicht verabreicht werden und Sie müssen eventuell die Behandlung unterbrechen.

Beim Mann

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Eine Behandlung mit Gonal-f kombiniert mit dem Hormon hCG kann ein Anschwellen der Venen oberhalb und hinter den Hoden (Varikozelen), Brustwachstum, Akne oder eine Gewichtszunahme bewirken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch sollte das Präparat zwischen 2°C und 25°C aufbewahrt werden, für maximal 28 Tage. Nicht verbrauchte Injektionslösung muss spätestens 28 Tage nach Anbruch verworfen werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.



Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Das Präparat kann ungeöffnet innerhalb der Haltbarkeitsdauer ausserhalb des Kühlschranks bei Temperaturen bis maximum 25°C einmalig bis zu 3 Monate aufbewahrt werden. Ist das Präparat innerhalb dieser 3 Monate nicht verwendet worden, muss es verworfen werden.

Nicht einfrieren.

Die Schutzkappe auf dem Fertigpen belassen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Sie dürfen Gonal-f nicht verwenden, wenn sichtbare Zersetzungserscheinungen auftreten (Verfärbungen, Trübungen) oder wenn die Lösung Schwebstoffe enthält.

Gonal-f darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der gleichen Spritze gemischt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Gonal-f enthalten?

Gonal-f PEN 300 IE/0.48 ml (22 Mikrogramm/0.48 ml)

Wirkstoffe

Ein Fertigpen mit Injektionslösung enthält als Wirkstoff Folitropin alfa (r-FSH, aus gentechnisch veränderten CHO (Chinese Hamster Ovary)-Zellen hergestellt), 300 IE/0.48 ml (22 Mikrogramm/0.48 ml).

Hilfsstoffe

Poloxamer 188, Saccharose, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Methionin, Metacresol, konzentrierte Phosphorsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Gonal-f PEN 450 IE/0.72 ml (33 Mikrogramm/0.72 ml)

Wirkstoffe

Ein Fertigpen mit Injektionslösung enthält als Wirkstoff Folitropin alfa (r-FSH, aus gentechnisch veränderten CHO (Chinese Hamster Ovary)-Zellen hergestellt), 450 IE/0.72 ml (33 Mikrogramm/0.72 ml).

Hilfsstoffe

Poloxamer 188, Saccharose, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Methionin, Metacresol, konzentrierte Phosphorsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Gonal-f PEN 900 IE/1.44 ml (66 Mikrogramm/1.44 ml)

Wirkstoffe

Ein Fertigpen mit Injektionslösung enthält als Wirkstoff Folitropin alfa (r-FSH, aus gentechnisch veränderten CHO (Chinese Hamster Ovary)-Zellen hergestellt), 900 IE/1.44 ml (66 Mikrogramm/1.44 ml).

Hilfsstoffe

Poloxamer 188, Saccharose, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Methionin, Metacresol, konzentrierte Phosphorsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

56689 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Gonal-f? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Gonal-f PEN 300 IE/0.48 ml (22 Mikrogramm/0.48 ml)

Eine Packung enthält 1 Patrone, vormontiert in einem gebrauchsfertigen Pen, und 8 Injektionsnadeln.

Gonal-f PEN 450 IE/0.72 ml (33 Mikrogramm/0.72 ml)

Eine Packung enthält 1 Patrone, vormontiert in einem gebrauchsfertigen Pen, und 12 Injektionsnadeln.

Gonal-f PEN 900 IE/1.44 ml (66 Mikrogramm/1.44 ml)

Eine Packung enthält 1 Patrone, vormontiert in einem gebrauchsfertigen Pen, und 16 Injektionsnadeln.

ZulassungsinhaberIn

Merck (Schweiz) AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung

Gonal-f Fertigpen 300 IE – 450 IE – 900 IE

Follitropin alfa

Injektionslösung im Fertigpen

Wichtige Hinweise zum Gonal-f PEN

- Lesen Sie die Hinweise für den Gebrauch und die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) **vollständig** durch, bevor Sie mit der Anwendung Ihres Gonal-f-Fertigpens beginnen.
- Halten Sie sich genau an diese Hinweise für den Gebrauch sowie die Einweisung, die Sie vom medizinischen Fachpersonal (Ihrem Arzt oder einer anderen medizinischen Fachkraft) bekommen – es ist möglich, dass Sie anders vorgehen müssen, als Sie es bisher gewohnt sind. Diese Informationen werden dazu beitragen, Behandlungsfehler sowie Infektionen infolge von Verletzungen durch Nadelstiche oder Glasscherben zu vermeiden.
- Der Gonal-f-Fertigpen ist nur zur subkutanen Injektion bestimmt.
- **Beginnen Sie mit der Anwendung des Gonal-f-Fertigpens erst, nachdem das medizinische Fachpersonal Ihnen gezeigt hat, wie es geht.**
- Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viele Gonal-f-Fertigpens Sie für Ihre gesamte Behandlung brauchen.
- Geben Sie sich die Injektion jeden Tag zur selben Zeit.
- Die Zahlen im **Dosierkontrollfenster** geben die Dosis Follitropin alfa in Internationalen Einheiten oder IE an. Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wie viele IE Follitropin alfa Sie sich jeden Tag spritzen sollen.
- Die Zahlen im **Dosierkontrollfenster** helfen Ihnen dabei:

a. die verschriebene Dosis einzustellen
(Abbildung 1).



Abb. 1



b. die Vollständigkeit einer Injektion zu überprüfen (Abbildung 2).	 Abb. 2
c. die verbleibende Dosis abzulesen, die mit einem zweiten Pen injiziert werden muss (Abbildung 3).	 Abb. 3

- Entfernen Sie unmittelbar nach jeder Injektion die Nadel aus dem Pen.

Sie dürfen die Nadeln **nicht** wiederverwenden.

Sie dürfen den Pen und/oder die Nadeln **nicht** gemeinsam mit anderen Personen benutzen.

Sie dürfen den Gonal-f-Fertipen **nicht** verwenden, wenn der Pen zuvor heruntergefallen ist oder einen Sprung oder sonstige Beschädigungen aufweist; dies kann zu Verletzungen führen.

Verwendung des Behandlungstagebuchs für Ihren Gonal-f-Fertipen

Am Ende der Hinweise für den Gebrauch finden Sie ein Behandlungstagebuch. Verwenden Sie das Behandlungstagebuch, um die injizierte Menge aufzuzeichnen.

Wenn Sie die falsche Menge des Arzneimittels injizieren, kann das die Behandlung beeinträchtigen.

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

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:

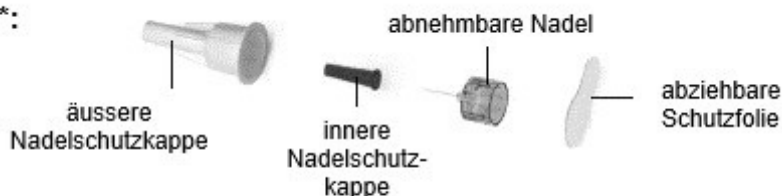


1 Behandlungstag	2 Datum	3 Uhrzeit	4 Pen-Volumen 300 IE/0,48 ml	5 Verschriebene Dosis	6 7 8 Dosierkontrollfenster		
					Zur Injektion eingestellte Menge	Bei einer zweiten Einstellung	
1	10.06.	07:00	300 IE	125	125	☒ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge Pa
2	11.06.	07:00	300 IE	125	125	☒ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge Pa
3	12.06.	07:00	300 IE	125	125	☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☒ bei einem anderen Wert ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge Pa
3	12.06.	07:00	300 IE	n. z.	75	☒ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Wert ist eine zweite Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge Pa

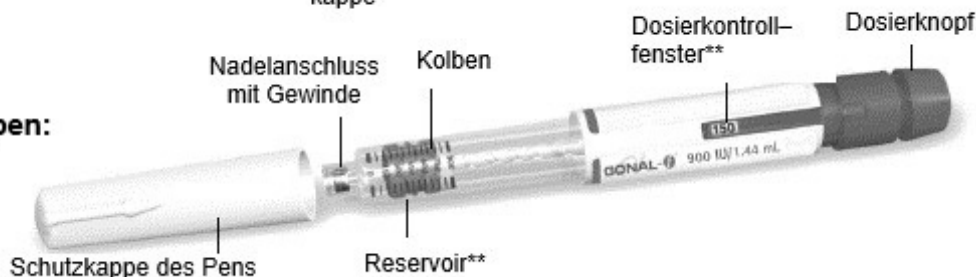
Machen Sie sich mit Ihrem Gonal-f-Fertigpen vertraut



Ihre Nadel*:



Ihr Fertigpen:



*Nur zum Zweck der Veranschaulichung. Die mitgelieferten Nadeln könnten leicht abweichen.

Die Zahlen im **Dosierkontrollfenster und Reservoir zeigen die Anzahl der Internationalen Einheiten (IE) des Arzneimittels an.

Schritt 1 Legen Sie alles Benötigte zurecht

1.1 Lassen Sie den Fertigpen mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen, damit das Arzneimittel sich auf Raumtemperatur erwärmt. Heizen Sie den Pen nicht in der Mikrowelle oder mit anderen Wärmequellen auf.	
1.2 Bereiten Sie einen sauberen Arbeitsbereich und eine ebene Oberfläche (z.B. Tisch oder Tresen) mit guter Beleuchtung vor. 1.3 Was sie zusätzlich benötigen (nicht in der Packung enthalten): • Alkoholtupfer und Abfallbehälter für Kanülen (Abbildung 4). 1.4 Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab (Abbildung 5). 1.5 Nehmen Sie mit der Hand den Gonal-f-Fertigpen aus der Verpackung. Verwenden Sie keine Werkzeuge oder Hilfsmittel; der Pen könnte hierdurch beschädigt werden. 1.6 Überprüfen Sie, dass auf dem Fertigpen der Name «Gonal-f» steht.	 Abb. 4  Abb. 5
1.7 Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Pen-Etikett (Abbildung 6). Wenn das Verfalldatum überschritten ist oder wenn auf dem Fertigpen nicht «Gonal-f» steht, dürfen Sie den Pen nicht verwenden.	 Abb. 6



Schritt 2 Bereiten Sie die Injektion vor

2.1 Ziehen Sie die Schutzkappe des Pens ab (Abbildung 7).

2.2 Überprüfen Sie, dass das Arzneimittel durchsichtig und farblos ist und keine sichtbaren Teilchen enthält.

Wenn das Medikament verfärbt oder trüb ist, dürfen Sie den Fertipen **nicht** verwenden, da dies zu einer Infektion führen kann.

2.3 Überprüfen Sie, dass das Dosierkontrollfenster «0» anzeigt (Abbildung 8).

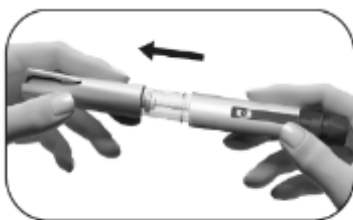


Abb. 7

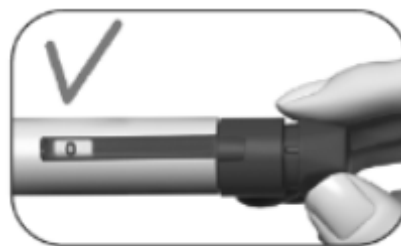


Abb. 8

Wählen Sie Ihre Injektionsstelle aus:

2.4 Das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen geeignete Injektionsstellen in der Bauchgegend zeigen (Abbildung 9). Wählen Sie jeden Tag eine andere Injektionsstelle, um Hautreizungen möglichst gering zu halten.

2.5 Reinigen Sie die Haut an der Injektionsstelle durch Abreiben mit einem Alkoholtupfer.

Achten Sie darauf, die gereinigte Hautstelle **nicht** zu berühren oder zu bedecken.

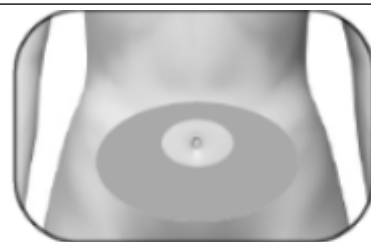


Abb. 9

Schritt 3 Setzen Sie die Nadel ein

Wichtig: Verwenden Sie unbedingt für jede Injektion eine neue Nadel. Wenn Sie eine Nadel mehrfach verwenden, kann das zu einer Infektion führen.

3.1 Nehmen Sie eine neue Nadel. Verwenden Sie nur die beigefügten «Einweg»-Nadeln.

3.2 Überprüfen Sie, dass die äussere Nadelschutzkappe nicht beschädigt ist.

3.3 Halten Sie die äussere Nadelschutzkappe fest.

3.4 Vergewissern Sie sich, dass die abziehbare Schutzfolie auf der äusseren Nadelschutzkappe nicht beschädigt oder abgelöst ist und dass das Verfalldatum nicht überschritten ist (Abbildung 10).

3.5 Ziehen Sie die Schutzfolie ab (Abbildung 11).

Sie dürfen die Nadel **nicht** verwenden, wenn die Nadel beschädigt oder das Verfalldatum überschritten ist oder die äussere Nadelschutzkappe bzw. die abziehbare Schutzfolie



Abb. 10



Abb. 11



beschädigt oder abgelöst ist. Wenn Sie eine Nadel verwenden, deren Verfalldatum überschritten oder deren abziehbare Schutzfolie bzw. äussere Nadelschutzkappe beschädigt ist, kann das zu einer Infektion führen. Entsorgen Sie die Nadel in einem Abfallbehälter für Kanülen und verwenden Sie eine neue Nadel.

3.6 Schrauben Sie die äussere Nadelschutzkappe auf das Gewinde an der Spitze des Gonal-f-Fertigpens, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (Abbildung 12).

Schrauben Sie die Nadel **nicht** zu fest, da sie dann nach der Injektion schwierig zu entfernen sein könnte.

3.7 Ziehen Sie vorsichtig die äussere Nadelschutzkappe ab (Abbildung 13).

3.8 Legen Sie sie zur späteren Verwendung beiseite (Abbildung 14).

Werfen Sie die äussere Nadelschutzkappe **nicht** weg, da sie Sie vor Nadelstichverletzung und Infektion schützt, wenn Sie die Nadel wieder vom Fertigpen entfernen.

3.9 Halten Sie den Gonal-f-Fertigpen mit der Nadelspitze nach oben (Abbildung 15).

3.10 Nehmen Sie vorsichtig die innere Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie (Abbildung 16).

Setzen Sie die innere Schutzkappe **nicht** wieder auf die Nadel auf, da dies zu einer Nadelstichverletzung und Infektion führen kann.

3.11 Achten Sie darauf, ob an der Nadelspitze ein oder mehrere kleine Flüssigkeitströpfchen vorhanden sind (Abbildung 17).



Abb. 12

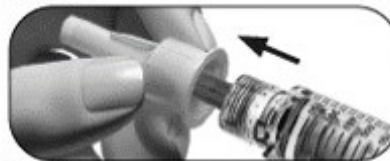


Abb. 13

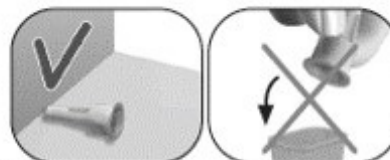


Abb. 14

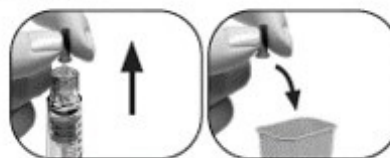


Abb. 15



Abb. 16

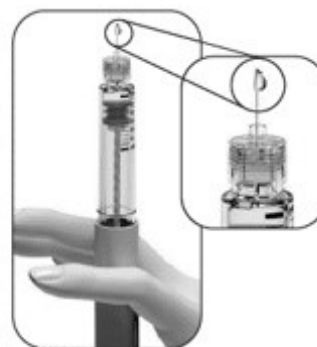


Abb. 17

Wenn	Dann
Sie einen neuen Pen verwenden	Schauen Sie nach einem Flüssigkeitströpfchen an der Nadelspitze. • Wenn Sie ein kleines Flüssigkeitströpfchen sehen, fahren Sie mit Schritt 4 Stellen Sie Ihre Dosis ein fort. • Wenn Sie kein Flüssigkeitströpfchen an oder nahe der Nadelspitze sehen, führen Sie die im folgenden



	Abschnitt beschriebenen Schritte aus, um die Luft aus dem System zu entfernen.
Sie einen Pen erneut verwenden	Es ist NICHT erforderlich, nach einem Flüssigkeitströpfchen zu schauen. Fahren Sie direkt mit Schritt 4 Stellen Sie Ihre Dosis ein fort.

Wenn Sie bei der ersten Verwendung eines neuen Pens kein(e) Flüssigkeitströpfchen an oder nahe der Nadelspitze sehen:

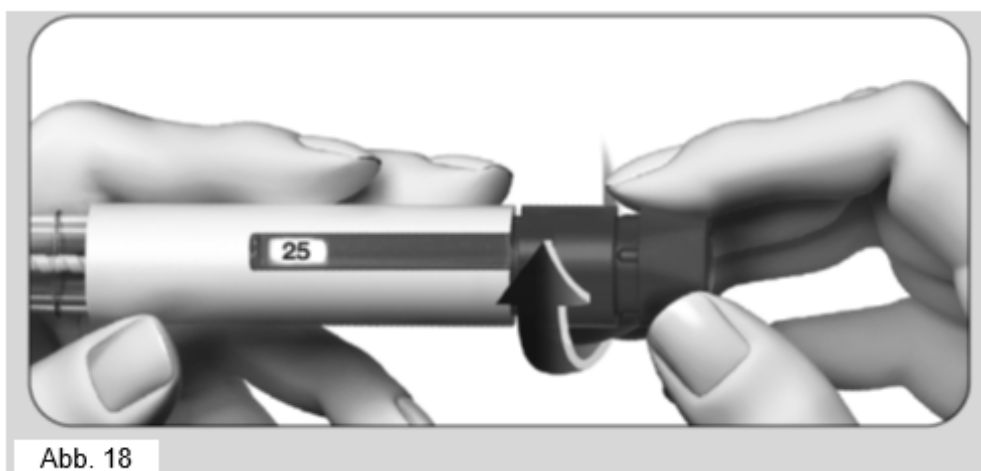


Abb. 18

1. Drehen Sie vorsichtig den Dosierknopf vor, bis im Dosierkontrollfenster «**25**» erscheint (Abbildung 18).
 - Wenn Sie zu weit gedreht haben, drehen Sie einfach den Dosierknopf zurück.

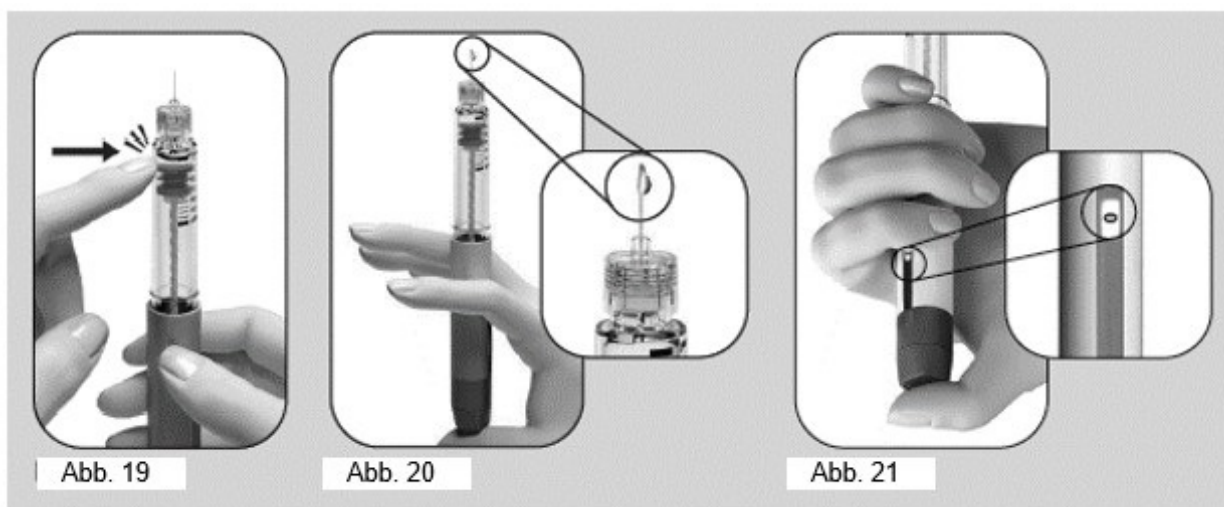


Abb. 19

Abb. 20

Abb. 21

2. Halten Sie den Pen mit der Nadelspitze nach oben.



3. Klopfen Sie behutsam mit dem Finger gegen das Reservoir (Abbildung 19).
4. Drücken Sie langsam den Dosierknopf **bis zum Anschlag** herunter. An der Nadelspitze wird ein kleines Tröpfchen Flüssigkeit sichtbar (Abbildung 20).
5. Überprüfen Sie, dass im **Dosierkontrollfenster** «0» angezeigt wird (Abbildung 21).
6. Fahren Sie mit **Schritt 4 Stellen Sie Ihre Dosis ein** fort.

Wenn kein Tröpfchen Flüssigkeit sichtbar wird, sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal.

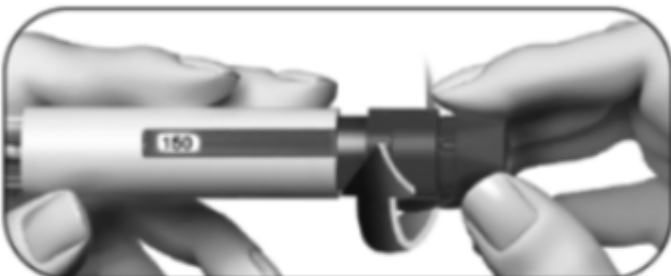
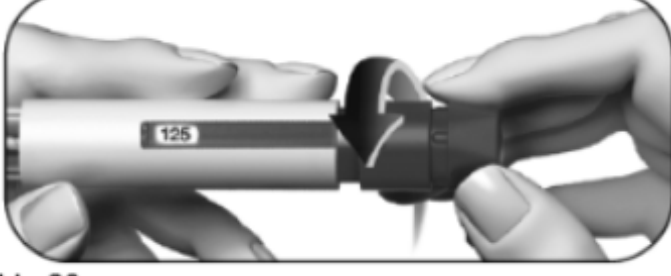
Schritt 4 Stellen Sie Ihre Dosis ein

Hinweis: Ein Pen enthält 300 IE, 450 IE oder 900 IE Follitropin alfa.

Die höchste Einzeldosis, die beim 300 IE –Pen eingestellt werden kann, beträgt 300 IE. Die maximale Einzeldosis, die beim 450 IE –Pen und beim 900 IE – Pen eingestellt werden kann, beträgt 450 IE. Die niedrigste Einzeldosis, die eingestellt werden kann, beträgt jeweils 12.5 IE.

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

- Beispiel: Wenn die benötigte Dosis «150» IE beträgt, vergewissern Sie sich, dass im Dosierkontrollfenster «150» angezeigt wird (Abbildung 22). Wenn Sie eine falsche Menge des Arzneimittels injizieren, kann das die Behandlung beeinträchtigen.

 Abb. 22	 Abb. 23
• Drehen Sie den Dosierknopf vor, um die Dosiseinstellung zu erhöhen (Abbildung 22).	• Wenn Sie über Ihre Dosis hinaus gedreht haben, können Sie den Dosierknopf zurückdrehen (Abbildung 23).

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

Schritt 5 Injizieren Sie Ihre Dosis

Wichtig: Führen Sie die Injektion so durch, wie das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.

5.1 Stechen Sie die Nadel langsam und vollständig in die Haut (Abbildung 24).



Abb. 24



5.2 Legen Sie Ihren Daumen mittig auf den Dosierknopf. **Drücken Sie den Dosierknopf langsam bis zum Anschlag herunter** und halten Sie ihn gedrückt, um die vollständige Dosis abzugeben (Abbildung 25).

Hinweis: Je grösser die Dosis, desto länger dauert die Injektion.



Abb. 25

5.3 Halten Sie den Dosierknopf mindestens 5 Sekunden lang gedrückt, bevor Sie die Nadel wieder aus der Haut ziehen (Abbildung 26).

- 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** (Abbildung 27).
- Wenn die Nadel aus der Haut herausgezogen ist, lassen Sie den Dosierknopf los.

Lassen Sie **nicht** den Dosierknopf los, wenn die Nadel noch nicht aus der Haut herausgezogen ist.



Abb. 26

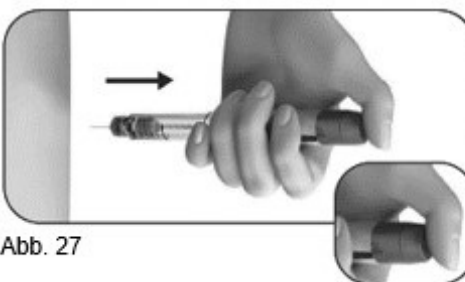


Abb. 27

Schritt 6 Entfernen Sie die Nadel nach jeder Injektion

6.1 Legen Sie die äussere Nadelschutzkappe auf eine ebene Oberfläche.

6.2 Halten Sie den Gonal-f-Fertipen fest mit einer Hand und stecken Sie die Nadel in die äussere Nadelschutzkappe (Abbildung 28).

6.3 Drücken Sie die geschützte Nadel gegen eine feste Oberfläche, bis sie mit einem «Klick» einrastet (Abbildung 29).

6.4 Greifen Sie die äussere Nadelschutzkappe und schrauben Sie die Nadel ab, indem Sie in die andere Richtung drehen (Abbildung 30).

6.5 Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel auf sichere Weise in einen Abfallbehälter für Kanülen (Abbildung 31). Seien Sie vorsichtig beim Umgang mit der Nadel, um sich nicht an der Nadel zu verletzen.

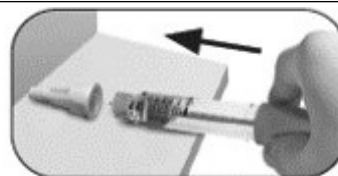


Abb. 28

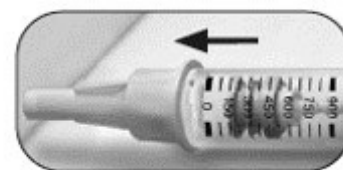


Abb. 29



Abb. 30



Abb. 31



Sie dürfen jegliche gebrauchten Nadeln **nicht** wiederverwenden oder gemeinsam mit anderen Personen benutzen.

Schritt 7 Nach der Injektion

7.1 Überprüfen Sie, dass eine vollständige Injektion erfolgt ist:

- Prüfen Sie, dass im Dosierkontrollfenster «0» angezeigt wird (Abbildung 32).

Wenn im Dosierkontrollfenster «0» angezeigt wird, haben Sie die vollständige Dosis erhalten.

Wenn das Dosierkontrollfenster eine Zahl **grösser «0»** anzeigt, bedeutet dies, dass der Gonal-f-Fertigpen leer ist. Sie haben Ihre verschriebene Dosis nicht vollständig erhalten und müssen den nachstehenden Schritt 7.2 ausführen.



Abb. 32

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. Im hier gezeigten Beispiel beträgt die fehlende Menge «50» IE (Abbildung 33).
- Um die Dosis mit einem zweiten Pen zu vervollständigen, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 8.



Abb. 33

Schritt 8 Aufbewahrung des Gonal-f-Fertigpens

8.1 Setzen Sie die Schutzkappe des Pens wieder auf den Pen auf, um eine Infektion zu vermeiden (Abbildung 34).

8.2 Bewahren Sie den Pen mit aufgesetzter Schutzkappe an einem sicheren Ort und wie in der Packungsbeilage beschrieben auf.

8.3 Wenn der Pen leer ist, fragen Sie das medizinische Fachpersonal, wie er zu entsorgen ist.

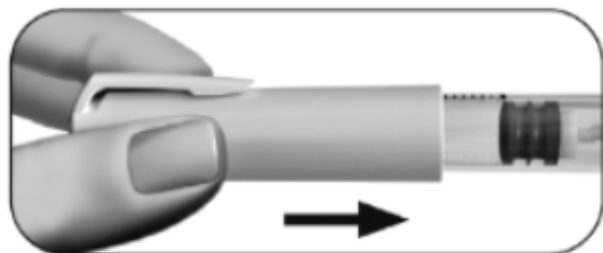


Abb. 34

Lagern Sie den Pen **nicht** mit aufgesetzter Nadel, da dies zu einer Infektion führen kann.

Sie dürfen den Gonal-f-Fertigpen **nicht** mehr verwenden, wenn der Pen heruntergefallen ist oder einen Sprung oder sonstige Beschädigungen aufweist, da dies zu Verletzungen führen kann.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das medizinische Fachpersonal.

Behandlungstagebuch für den Gonal-f-Fertigpen



1	2	3	4	5	6	7	8
Behandlungstag	Datum	Uhrzeit	Pen-Volumen 300 IE/0,48 ml 450 IE/0,72 ml 900 IE/1,44 ml	Verschriebene Dosis	Dosierkontrollfenster		
					Zur Injektion eingestellte Menge	Bei einer zweiten Injektion Menge	
	/	:				☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Volumen Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge
	/	:				☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Volumen Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge
	/	:				☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Volumen Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge
	/	:				☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Volumen Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge
	/	:				☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Volumen Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge
	/	:				☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Volumen Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge
	/	:				☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Volumen Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge
	/	:				☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Volumen Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge
	/	:				☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Volumen Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge
	/	:				☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen Volumen Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Menge



	/	:	.			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen V Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Me
	/	:	.			☐ bei „0“ ist die Injektion abgeschlossen	☐ bei einem anderen V Injektion erforderlich Spritzen Sie diese Me

Diese Hinweise für den Gebrauch wurden zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

