



900 I.E./1,5 ml
(66 Mikrogramm/1,5 ml)

**Injektionslösung in einem
vorgefüllten Injektor**



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig
durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses
Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist GONAL-F® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Angaben

GONAL-F® 900 I.E./1,5 ml (66 Mikrogramm/1,5 ml)

Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor

Follitropin alfa

Der ärztlich wirksame Bestandteil ist Follitropin

alfa. Follitropin alfa ist rekombinantes humanes Follikel stimulierendes Hormon (FSH), das mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Zelllinie von Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) hergestellt wird.

Der Gehalt an Follitropin alfa beträgt 600 I.E. (entspricht 44 Mikrogramm) pro ml.

Eine Zylinderampulle enthält 900 I.E. (entspricht 66 Mikrogramm) in 1,5 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Poloxamer 188, Sucrose, Methionin, Natriumdihydrogenphosphat-1H₂O, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, m-Cresol, Phosphorsäure 85%, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Pharmazeutischer Unternehmer: Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Vereinigtes Königreich

Hersteller: Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Zona Industriale di Modugno, Bari, Italien

1. WAS IST GONAL-F® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

GONAL-F® ist eine klare, farblose Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor.

Eine Packung enthält 1 vorgefüllten Injektor und 14 Injektionsnadeln.

Follitropin alfa ist rekombinantes, humanes Follikel stimulierendes Hormon, das zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Gonadotropine gezählt wird.

- GONAL-F® wird zur Ovulationsinduktion (Stimulation der Eierstöcke) bei Frauen angewendet, die keinen Eisprung haben und die auf eine Behandlung mit Clomifenrat nicht angesprochen haben.

- GONAL-F® wird zur Entwicklung mehrerer Follikel (Eibläschen) und damit zur Reifung mehrerer Eizellen bei Frauen angewendet, die sich einer Technik der assistierten Reproduktion wie in-vitro-Fertilisation, intrauteriner Gametentransfer oder intrauteriner Zygotentransfer unterziehen.
- GONAL-F® wird zusammen mit einem anderen

Hormon (Lutropin alfa, rekombinantes humanes luteinisierendes Hormon) zur Ovulationsinduktion (Stimulation der Eierstöcke) bei Frauen eingesetzt, die aufgrund einer sehr geringen Produktion der Fertilitätshormone (FSH und LH) in der Hirnanhangdrüse keinen Eisprung haben.

- GONAL-F® wird bei gleichzeitiger Anwendung von humanem Choriongonadotropin (hCG) zur Anregung der Spermienproduktion bei Männern angewendet, die an Unfruchtbarkeit durch Hormonmangel leiden.

2. WAS MÜSSEN 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 genau abgeklärt werden.

GONAL-F® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie auf Follikel stimulierendes Hormon oder einen der sonstigen Bestandteile von GONAL-F® überempfindlich (allergisch) reagieren,
- wenn bei Ihnen Tumoren des Hypothalamus (einer Region des Zwischenhirns) oder der Hypophyse (Hirnanhangdrüse) diagnostiziert sind.

Als Frau dürfen Sie GONAL-F® nicht anwenden,

- wenn Sie an einer Vergrößerung der Eierstöcke oder Zysten leiden, die nicht auf einem polyzystischen Ovarialsyndrom beruhen,
- wenn Sie gynäkologische Blutungen unbekannter Ursache haben,
- wenn Sie an Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs erkrankt sind.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Voraussetzungen gegeben sind, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen, wie z.B. vorzeitige Menopause, Missbildungen der Sexualorgane oder Tumoren der Gebärmutter.

- Als Mann dürfen Sie GONAL-F® nicht anwenden,
- wenn Sie an einer irreversiblen Schädigung der Hoden leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GONAL-F® ist erforderlich

Wenn Sie an Porphyrie (eine Erkrankung, die von den Eltern auf die Kinder vererbt werden kann) leiden oder Porphyrie in Ihrer Familie bekannt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da die Anwendung bestimmter Medikamente einen Anfall dieser Krankheit auslösen kann. Wenn Sie bemerken, dass Ihre Haut anfällig 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. Er kann Ihnen gegebenenfalls empfehlen, die Behandlung abzusetzen.

Als Frau sind Sie durch diese Behandlung einem erhöhten Risiko für das Entstehen eines ovariellen Überstimulationssyndroms (OHS) ausgesetzt (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie keinen Eisprung haben und sich an die empfohlene Dosierung und das Behandlungsschema halten, kommt es jedoch nur gelegentlich zum Auftreten eines OHS. Eine GONAL-F®-Behandlung führt selten zu einem schweren OHS, wenn das Arzneimittel zur Einleitung der endgültigen Follikelreifung (humanes Choriongonadotropin: hCG) nicht gegeben wird. In Fällen, in denen sich die Entwicklung eines OHS abzeichnet, ist es daher ratsam, kein hCG zu geben und Geschlechtsverkehr für mindestens 4 Tage zu vermeiden oder geeignete Verhütungsmittel (Barrieremethoden) zu benutzen.

Das Risiko von Mehrlingsgeburten nach Anwendung von Techniken der assistierten Reproduktion steigt in Zusammenhang mit der Anzahl übertragener Eizellen/Embryonen. Bei Patientinnen, die sich einer Behandlung zur Ovulationsinduktion unterziehen, ist die Häufigkeit einer Mehrlingsschwangerschaft bzw. Mehrlingsgeburt im Vergleich zur natürlichen Empfängnis erhöht. Die Häufigkeit solcher Ereignisse kann jedoch durch die Anwendung der empfohlenen Dosierung und des empfohlenen Behandlungsschemas verringert werden.

Fehlgeburten treten häufiger auf als bei der Durchschnittsbevölkerung, liegen in ihrer Häufigkeit jedoch

in der für Patientinnen mit Fertilitätsstörungen bekannten Größenordnung.

Es wurde vereinbart über leichte bis mittelschwere allergische Reaktionen auf GONAL-f® berichtet. Sollte bei Ihnen eine allergische Reaktion auf ähnliche Substanzen aufgetreten sein oder auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Männern deuten erhöhte Blutwerte von Follikel stimulierendem Hormon auf eine Beeinträchtigung der Hodenfunktion hin. Solche Patienten sprechen auf eine Therapie mit GONAL-f® gewöhnlich nicht an. Zur Therapieüberwachung wird Ihr Arzt 4 bis 6 Monate nach Behandlungsbeginn eine Spermanalyse durchführen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Gleichzeitige Anwendung von GONAL-f® zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Stimulation der Eierstöcke (z.B. hCG, Clomifencitrat) kann die Wirkung auf die Eiblasten verstärken. Hingegen kann die gleichzeitige Anwendung mit einem Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Agonisten oder -Antagonisten zur Unterdrückung der körpereigenen Hormonausschüttung eine höhere Dosis von GONAL-f® zur Erreichung einer adäquaten Reaktion der Eierstöcke erfordern. Klinisch beachtenswerte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher bei einer GONAL-f®-Therapie nicht beobachtet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. WIE IST GONAL-f® ANZUWENDEN?

Wenden Sie GONAL-f® immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von GONAL-f® zu stark oder zu schwach ist.

Frauen, die keinen Eisprung und unregelmäßige oder keine Regelblutungen (Menstruation) haben

GONAL-f® wird üblicherweise täglich angewendet. Wenn Sie Regelblutungen haben, sollte die Behandlung innerhalb der ersten 7 Tage des Menstruationszyklus beginnen.

Gewöhnlich wird mit einer Dosis von 75-150 I.E. FSH täglich begonnen (0,12-0,24 ml). Eine Dosissteigerung um 37,5-75 I.E. in 7- oder vorzugsweise 14-tägigen Intervallen ist möglich, sofern dies für eine adäquate, nicht überschneidende Stimulation des Follikelwachstums erforderlich ist. Die maximale Tagesdosis liegt üblicherweise bei Dosierungen unter 225 I.E. FSH (0,36 ml). Falls Ihr Arzt nach 4-wöchiger Behandlung keinen Erfolg feststellt, muss dieser Behandlungszyklus abgebrochen werden. Im folgenden Behandlungszyklus wird Ihnen Ihr Arzt eine höhere Anfangsdosis verschreiben.

Nach erfolgreicher Reaktion der Eierstöcke wird einmalig ein weiteres Arzneimittel (hCG) 24-48 Stunden nach der letzten GONAL-f®-Injektion injiziert. Sie sollten am Tag der Injektion dieses weiteren Arzneimittels und am darauf folgenden Tag Geschlechtsverkehr haben.

Bei überschießender Stimulation ist die Behandlung zu beenden und kein hCG zu geben (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Im nächsten Behandlungszyklus wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosierung verschreiben.

Stimulation einer mehrfachen Follikelreifung (Superovulation) bei Frauen vor In-vitro-Fertilisation (IVF) oder anderen Techniken der assistierten Reproduktion

Zum Erreichen einer Superovulation wird in der Regel am 2. oder 3. Zyklustag mit einer täglichen Dosis von 150-225 I.E. (0,24-0,36 ml) GONAL-f® begonnen. Die Behandlung wird fortgesetzt, bis eine ausreichende Follikelreifung erzielt ist (was mit Hilfe von Blut- und/oder Ultraschalluntersuchung überprüft wird), wobei die Dosis der Reaktion der Eierstöcke angepasst wird und gewöhnlich 450 I.E. (0,72 ml) täglich nicht überschreitet. Eine ausreichende Follikelentwicklung

wird in der Regel etwa am zehnten Behandlungstag erzielt (Spanne: 5 bis 20 Tage).

Anschließend wird Ihnen 24-48 Stunden nach der letzten GONAL-f®-Injektion einmalig eine Injektion von 250 Mikrogramm r-hCG oder 5.000 I.E. bis 10.000 I.E. humanem Choriongonadotropin (hCG) gegeben, um die Endreifung des Follikels einzuleiten.

In anderen Fällen wird eine Downregulation mit einem Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Agonisten oder -Antagonisten vorgenommen. In diesen Fällen wird mit der Gabe von GONAL-f® üblicherweise etwa 2 Wochen nach Beginn der Behandlung mit einem Agonisten begonnen. Die Behandlung mit beiden Präparaten wird fortgeführt, bis eine ausreichende Follikelentwicklung erzielt ist. So werden beispielsweise nach einer zweiwöchigen Behandlung mit einem Agonisten 150-225 I.E. GONAL-f® während der ersten 7 Tage angewendet. Danach wird die Dosis der ovariellen Reaktion angepasst.

Frauen mit diagnostiziertem FSH- und LH-Mangel, die keinen Eisprung und keine Regelblutung haben

Ihr Arzt wird über die für Sie geeignete Dosierung und Anwendung während der Behandlung entscheiden.

GONAL-f® wird in der Regel täglich über einen Zeitraum von bis zu 5 Wochen gleichzeitig mit Lutropin alfa durch Injektionen angewendet. Üblicherweise wird mit einer Dosis von 75-150 I.E. (0,12-0,24 ml) GONAL-f® zusammen mit 75 I.E. Lutropin alfa begonnen.

Ersprechend Ihrer ovariellen Reaktion kann Ihr Arzt Ihre GONAL-f®-Dosis vorzugsweise in 7- bis 14-tägigen Intervallen um 37,5-75 I.E. erhöhen.

Falls Ihr Arzt nach 5-wöchiger Behandlung keinen Erfolg feststellt, muss dieser Behandlungszyklus abgebrochen werden. Im folgenden Behandlungszyklus wird Ihnen Ihr Arzt eine höhere Anfangsdosis von GONAL-f® verschreiben.

Wenn die gewünschte Reaktion erreicht ist, wird 24-48 Stunden nach den letzten Injektionen von GONAL-f® und Lutropin alfa einmalig 250 Mikrogramm r-hCG oder 5.000 I.E. bis 10.000 I.E. hCG injiziert. Sie sollten am Tag der Gabe von hCG und am darauf

folgenden Tag Geschlechtsverkehr haben. Alternativ kann eine intrauterine Insemination (Einbringen von Spermien mit Hilfe eines Katheters in die Gebärmutter) durchgeführt werden.

Bei überschießender Reaktion ist die Behandlung zu beenden und kein hCG zu geben (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Im nächsten Behandlungszyklus wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis von GONAL-f® verschreiben als im vorhergehenden Behandlungszyklus.

Unfruchtbare Männer mit Hormonmangel

GONAL-f® wird in der Regel über einen Zeitraum von mindestens 4 Monaten in einer Dosierung von 150 I.E. (0,24 ml) dreimal pro Woche zusammen mit einem anderen Arzneimittel (hCG) verschrieben. Wenn Sie nach dieser Zeit noch nicht auf die Behandlung angesprochen haben, kann die Behandlung für weitere 18 Monate oder länger fortgesetzt werden.

GONAL-f® wird durch Injektion unter die Haut angewendet (subkutane Anwendung).

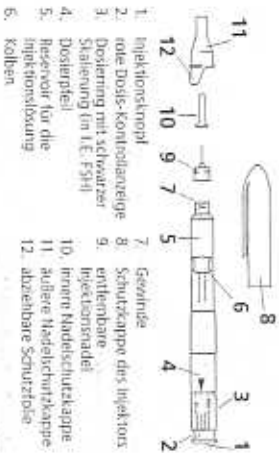
Wenn Sie sich GONAL-f® selbst verabreichen, lesen Sie bitte sorgfältig folgende Anweisungen:

Ein vorgeladener Injektor darf nur für eine(n) ein(z)ig(e) Patient(in) verwendet werden. Bereiten Sie den gebrauchsfertigen GONAL-f®-Injektor vor, indem Sie die Dosis einstellen und injizieren Sie dann das Arzneimittel. Die nächste Injektion sollte am darauffolgenden Tag um dieselbe Uhrzeit erfolgen.

Ihr Arzt hat Ihnen eine Dosis GONAL-f® in I.E. (Internationale Einheiten) verschrieben: Bitte geben Sie wie folgt vor:

1. Waschen Sie sich die Hände. Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die verwendeten Gegenstände so sauber wie möglich sind.

2. Legen Sie sich alles bereit, was Sie benötigen. Suchen Sie sich eine saubere Ablagefläche und breiten Sie darauf alle Gegenstände aus (zwei Alkoholwipes, den vorgeladenen GONAL-f®-Injektor und eine Injektionsnadel). Siehe Abbildung.



• **Vorbereitung des vorgefüllten GONAL-f®-Injektors für die erste Benutzung:** Ziehen Sie die Schutzkappe des Injektors ab und befestigen Sie, wie in Abschnitt 3 beschrieben, eine Injektionsnadel am Injektor. Aktivieren Sie den Injektor, indem Sie den Dosiererring mit der schwarzen Skalierung drehen, bis der Dosierpfeil auf den Wert 37,5 (hervorgehoben durch einen Punkt) zeigt. Ziehen Sie den Injektionsknopf so weit wie möglich heraus. Entfernen Sie die äußere und die innere Nadelschutzkappe und halten Sie dann den vorgefüllten Injektor so, dass die Nadel nach oben zeigt. Klopfen Sie behutsam mit dem Finger gegen das Reservoir mit der Injektionslösung, so dass etwaige Luftbläschen nach oben hin zur Nadel aufsteigen. Halten Sie die Nadel weiterhin nach oben und drücken Sie den Injektionsknopf ganz in den Injektor hinein. An der Nadelspitze muss ein Tropfen Flüssigkeit sichtbar werden, dann ist Ihr vorgefüllter Injektor bereit zur Injektion. Die Flüssigkeitsmenge, die an der Nadelspitze erkennbar ist, entspricht der Menge, mit der der Injektor überfüllt ist (im Allgemeinen weniger als 37,5 I.E.). Wenn beim ersten Mal keine Flüssigkeit sichtbar wird, wiederholen Sie den Vorgang noch einmal, bis ein Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze sichtbar wird. Stellen Sie dann wie in Abschnitt 4 beschrieben die Dosis ein, die injiziert werden soll.

• Für die nachfolgenden Injektionen betätigen Sie jeweils eine neue Injektionsnadel am Injektor, wie es in Abschnitt 3 beschrieben ist. Stellen Sie dann

wieder die zu injizierende Dosis am Injektor ein, wie in Abschnitt 4 beschrieben.



3. **Anbringen der Injektionsnadel:** Nehmen Sie eine neue Injektionsnadel. Wenn die abziehbare Schutzfolie auf der äußeren Nadelschutzkappe beschädigt oder lose ist, verwenden Sie diese Nadel nicht, sondern entsorgen Sie sie und verwenden Sie eine neue Nadel. Entfernen Sie die abziehbare Schutzfolie von der äußeren Nadelschutzkappe. Halten Sie die äußere Nadelschutzkappe fest, drücken Sie das Gewinde des Injektors hinein und drehen Sie den Injektor im Uhrzeigersinn bis die Nadel fest sitzt.

Achtung: Verwenden Sie nur solche Einweg-Injektionsnadeln, die in der Packung des vorgefüllten GONAL-f®-Injektors enthalten sind oder zusätzlich dafür verteilte Einweg-Injektionsnadeln.



4. **Einstellen der Dosis:** Drehen Sie den Dosiererring mit der schwarzen Skalierung in eine beliebige Richtung bis der Dosierpfeil genau auf die gewünschte Dosis zeigt. (An dem Dosierring lässt sich die Dosis in Schritten von 37,5 I.E. einstellen. Die kleinste einstellbare Dosis beträgt 37,5 I.E. und die höchste einstellbare Dosis beträgt 450 I.E.) Wenn Sie die Dosis eingestellt haben, laden Sie sie, indem Sie den Injektionsknopf so weit wie möglich herausziehen. **Achtung:** Überprüfen Sie die Dosiseneinstellung am Dosierring sorgfältig bevor Sie den Injektionsknopf herausziehen, da die Dosiseneinstellung nach dem Herausziehen des Injektionsknopfs nicht mehr korrigiert werden kann. Wenn Sie nach dem Herausziehen des Injektionsknopfs bemerken, dass Sie eine falsche Dosis eingestellt und geladen haben, injizieren Sie die Lösung nicht. Verwerfen Sie diese Dosis, indem Sie sie in den Abfall spritzen und wiederholen Sie dann die Dosiseneinstellung in korrekter Weise.

Auf dem Injektionsknopf befindet sich eine rote Dosis-Kontrollanzeige, mit der Sie die geladene Dosis überprüfen können: Bei herausgezogenem Injektionsknopf wird die geladene Dosis durch das

letzte noch sichtbare Zeichen (flacher Pfeil) auf der roten Dosis-Kontrollanzeige angezeigt (das Beispiel in der Abbildung zeigt einen herausgezogenen Injektionsknopf mit einer geladenen Dosis von 150 I.E.).

Wenn die geladene Dosis auf der Dosis-Kontrollanzeige geringer ist, als die eingestellte Dosis, reicht die im Injektor vorhandene Menge an Injektionslösung nicht mehr aus, um die eingestellte Dosis komplett zu injizieren. In diesem Fall folgen Sie bitte den weiter unten aufgeführten Angaben unter Punkt 2 des Abschnittes „Hinweise“.

Wenn Sie bei jeder Injektion die gleiche Dosis benötigen, kann der Dosiererring so eingestellt bleiben, dass der Dosierpfeil immer auf die gleiche Position am Dosierring zeigt.



5. **Injektion der eingestellten Dosis:** Wählen Sie entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Krankenschwester eine Injektionsstelle aus.

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester empfohlen wurde. Stechen Sie die Nadel in die Haut und drücken Sie den Injektionsknopf ganz in den Injektor hinein. Belassen Sie die Nadel mindestens 10 Sekunden lang in der Haut. Halten Sie die ganze Zeit über den Injektionsknopf gedrückt, bis Sie die Nadel herausgezogen haben. Dadurch wird sichergestellt, dass die gesamte Dosis injiziert wird.



6. **Entfernen der Nadel:** Entfernen und entsorgen Sie nach jeder Injektion die Injektionsnadel. Halten Sie dazu den Injektor am Reservoir fest und setzen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig wieder auf die Nadel auf. Greifen Sie die äußere Nadelschutzkappe und schrauben Sie die Nadel ab, indem Sie den Injektor entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Entsorgen Sie die Nadel sicher. Setzen Sie die Schutzkappe des Injektors wieder auf den Injektor auf.

7. **Aufbewahrung des vorgefüllten Injektors:** Nachdem Sie die Dosis injiziert haben, entfernen Sie wie in Abschnitt 6 beschrieben die Nadel und setzen Sie die Schutzkappe des Injektors wieder auf diesen auf. Bewahren Sie den vorgefüllten GONAL-f® Injektor an einem sicheren Ort auf, vorzugsweise in der Originalverpackung. Wenn der Injektor leer ist, kann er entsorgt werden.

Hinweise:

1. Die Skala, die durch das Reservoir hindurch erkennbar ist, ist ein Indikator für die Menge an Arzneimittel, die noch im Reservoir vorhanden ist. Sie darf nicht zur Einstellung der Dosis verwendet werden.

2. Anhand der roten Dosis-Kontrollanzeige am Injektionsknopf können Sie überprüfen, ob die letzte Dosis vollständig geladen werden kann oder nicht. Die Anzeige kann nur bis zu dem Zeichen (flacher Pfeil) herausgezogen werden, das der Restmenge an Arzneimittel im Reservoir entspricht. Wenn die geladene Dosis nicht ausreicht, um die benötigte eingestellte Dosis zu liefern, haben Sie zwei Möglichkeiten:

a. Sie injizieren die im Injektor noch vorhandene Teilosis und vervollständigen die Injektion, indem Sie die noch fehlende Dosismenge sofort danach unter Verwendung eines neuen vorgefüllten Injektors injizieren (vergessen Sie dabei nicht, die Teilosis zu notieren).

b. Sie verwerfen den nicht mehr genügend gefüllten Injektor und injizieren die gesamte benötigte Dosis unter Verwendung eines neuen vorgefüllten Injektors.

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

Auswirkungen einer Überdosierung von GONAL-f® sind nicht bekannt. Eine Überdosierung könnte zu einem ovariellen Überstimulationssyndrom führen, welches im Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben ist. Dieses tritt jedoch nur dann ein, wenn hCG gegeben wird (siehe

Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GONAL-f® ist erforderlich“).

Wenn Sie die Anwendung von GONAL-f® vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um vergessene Einzeldosen nachzuholen, sondern kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann GONAL-f® Nebenwirkungen haben.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Ovarialzysten, Kopfschmerzen und lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerz, Rötung, Bluterguss, Schwellung und/oder Reizung). Diese Nebenwirkungen können bei mehr als 10 von 100 behandelten Patient(inen) auftreten.

Wenn nach der Behandlung mit GONAL-f® humanes Choriongonadotropin angewendet wird, kann (bei 1 bis 10% der Patientinnen) ein ovarielles Überstimulationssyndrom auftreten (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GONAL-f® ist erforderlich“). Dieses Syndrom ist charakterisiert durch große Ovarialzysten. Die ersten Symptome einer ovariellen Überstimulation sind Unterleibsschmerzen, die auch in Verbindung mit Übelkeit, Erbrechen und Gewichtszunahme auftreten können. Sollten die geschilderten Symptome auftreten, ist so schnell wie möglich eine sorgfältige ärztliche Untersuchung angezeigt. In seltenen Fällen kann ein schweres ovarielles Überstimulationssyndrom mit deutlich vergrößerten Ovarien auftreten, das unter Umständen mit einer Flüssigkeitsansammlung im Bauch- oder Brustraum sowie mit schwerwiegenden thromboembolischen Komplikationen einhergehen kann. Dieses tritt bei 1% und weniger der Patientinnen auf. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Patientin von 1000) kann die letztgenannte Komplikation auch unabhängig von einem ovariellen Überstimulationssyndrom auftreten.

Um zu verhindern, dass sich ein ovarielles Überstimulationssyndrom entwickelt, kann Ihr Arzt die GONAL-f® Therapie in bestimmten Fällen abbrechen und von der Gabe von hCG absehen.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 Patientin) von 10.000) wurde bei Gabe von Arzneimitteln, die GONAL-f® ähnlich sind, eine Störung der Blutgerinnung (Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen) beobachtet. Dies könnte ebenfalls unter einer GONAL-f®/hCG-Therapie oder einer GONAL-f®/Lutropin alfa/hCG-Therapie auftreten.

Veineizel (weniger als 1 Patientin) von 10.000) wurde über leichte bis mittelschwere allergische Reaktionen auf GONAL-f® berichtet.

Eine ektopische Schwangerschaft (der Embryo nistet sich außerhalb der Gebärmutter ein) kann insbesondere bei Frauen mit einer Erkrankung der Eileiter in der Vorgeschichte auftreten.

Bei Männern kann aufgrund der hCG-Behandlung eine Vergrößerung der Brustdrüsen, Akne oder Gewichtszunahme auftreten (bei 1 bis 10% der Patientinnen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST GONAL-f® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Das Präparat kann innerhalb der Haltbarkeitsdauer bis zu 28 Tage bei Temperaturen bis zu 25°C aufbewahrt werden. Danach darf der Injektor nicht mehr verwendet werden.

Bitte notieren Sie den Tag der ersten Anwendung der Injektionslösung auf dem vorgefüllten Injektor. Nicht verbrauchte Injektionslösung muss spätestens 28 Tage nach Anbruch verworfen werden.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem

Umkarton oder auf der Zylinderampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Sie dürfen GONAL-f® nicht verwenden, wenn sichtbare Zerstörungserscheinungen auftreten.

Die Injektionslösung darf nicht angewendet werden, wenn sie Schwebstoffe enthält oder nicht klar ist. Nicht verbrauchte Injektionslösung muss verworfen werden.

6. WEITERE ANGABEN

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

Belgien/Belgique/Belgien

Serono Benelux BV
Hervez Esplanade Heyzel - b11
B-1020 Brussels/Bruxelles/Brüssel
Tel./Tél.: +32 2 481 75 80

Česka republika

Serono Austria GmbH
Floridsdorf Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Rakousko
Tel.: +43 1 6047690

Danmark

Serono Nordic
Standøien 102 B, 4. th.
DK-2900 Hellerup
Tlf.: +45 35 25 35 50

Deutschland

Serono GmbH
Freisinger Straße 5
D-85716 Unterschleißheim
Tel.: +49-89-321 56 0

Eesti

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Austria
Tel.: +43 1 6047690

Ελλάδα

Serono Hellas A.E.
Krisiadi 41-45, Kifissio B
GR-151 23 Marousi
Αθήνα
Τηλ.: +30-210-616 51 00

Latvia

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Austria
Tel.: +43 1 6047690

Lietuva

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Austria
Tel.: +43 1 6047690

Luxembourg/Luxemburg

Serono Benelux BV
Esplanade Heyzel - b11
B-1020 Brussels/Bruxelles
Belgique/Belgien
Tel./Tél.: +32 2 481 75 80

Magyarország

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Austria
Tel.: +43 1 6047690

Malta

Cherubino LTD
Deif Building
Sliema Road
MT-628 06 Gzira Malta
Tel.: +356-21-3432707/2314

Nederland

Serono Benelux BV
Alaaijsterstraat 3-5
NL-2514 JL Den Haag
Tel.: +31-70-30 25 700

Norge

Serono Nordic
Luitropen 2
N-1470 Lørenskog
Tel.: +47-67-90 35 90

Osterreich

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Tel.: +43 1 6047690

Portugal

Serono Portugal Lda
Rua Tierno Galvan, nº 163,
Piso 16
Escritorio 1 - Amoreiras,
Torre 3
P-1070-274 Lisboa
Tel.: +351-21-388 49 50

Poljska

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Austria
Tel.: +43 1 6047690

Portugal

Serono Portugal Lda
Rua Tierno Galvan, nº 163,
Piso 16
Escritorio 1 - Amoreiras,
Torre 3
P-1070-274 Lisboa
Tel.: +351-21-388 49 50

Slovenija

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Austria
Tel.: +43 1 6047690

Slovenská republika

Serono Austria GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien
Austria
Tel.: +43 1 6047690

Suomi/Finland

Serono Nordic
Bjälögatan 41B
FIN-01640 Vantaa
Puh/Tel.: +358-9-85 20 20 20

Sverige

Serono Nordic AB
Box 1803
S-171 21 Solna
Tel.: +46-8-552 445 00

United Kingdom

Serono Ltd.
Bedfont Cross, Stanwell Road
Feltham, Middlesex TW 14 8NX
- UK
Tel.: +44-208-818-7200

Stand der Information: April 2005

N19B0301B