

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**GONAL-f 900 I.E./1,5 ml (66 Mikrogramm/1,5 ml)
Injektionslösung in einem Fertipen**

Follitropin alfa

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 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Informationen
Hinweise für den Gebrauch

1. WAS IST GONAL-f UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**Was ist GONAL-f?**

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

Wofür wird GONAL-f angewendet?

Bei erwachsenen Frauen wird GONAL-f angewendet,

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

GONAL-f darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Follikel stimulierendes Hormon oder einen der in Abschnitt 6 aufgelisteten sonstigen Bestandteile von GONAL-f 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 oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GONAL-f ist erforderlich**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.

Ovrielles 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 Barriere methode 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

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

Bei Anwendung von GONAL-f mit anderen Arzneimitteln

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

- 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 das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von GONAL-f

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

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.

Anwendung dieses Arzneimittels

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

Wie viel Arzneimittel wird angewendet?

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

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

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

Wenn Sie keine Regelblutungen haben, können Sie jederzeit mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In anderen Fällen wird Ihr Arzt vielleicht zuerst einen Eisprung mit einem Gonadotropin-Releasing-Hormon (GnRH)-Agonisten oder -Antagonisten verhindern. Dann wird mit der Gabe von GONAL-f etwa zwei Wochen nach Beginn der Behandlung mit einem Agonisten begonnen. GONAL-f und der GnRH-Agonist werden dann so lange angewendet, bis sich Ihre Follikel (Eibläschen) ausreichend entwickelt haben. So werden beispielsweise nach einer zweiwöchigen Behandlung mit einem GnRH-Agonisten sieben Tage lang 150 bis 225 I.E. GONAL-f gegeben. Danach wird die Dosis dem Ansprechen der Eierstöcke angepasst. Wenn ein GnRH-Antagonist angewendet wird, beginnt die Anwendung am 5. oder 6. Tag der GONAL-f-Behandlung und wird bis zum Eisprung fortgesetzt.

Männer

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung von GONAL-f vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis GONAL-f 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 GONAL-f Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Rahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingt

Die Häufigkeitsangaben zu den unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

- sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)
- häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)
- gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)
- selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)
- sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

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 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GONAL-f ist erforderlich“). Diese Nebenwirkung tritt häufig auf.
- 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.
- In seltenen Fällen können beim OHSS Komplikationen wie eine Verdrehung der Eierstöcke oder Blutgerinnsel auftreten.
- In sehr seltenen Fällen können schwerwiegende Gerinnungsstörungen (thromboembolische Ereignisse) auch unabhängig von einem OHSS auftreten und Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Schlaganfall oder Herzinfarkt verursachen (siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GONAL-f ist erforderlich“).

Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Männern und Frauen

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Hautrötung, Nesselausschlag, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden können manchmal schwerwiegend sein. Diese Nebenwirkung tritt sehr selten auf.

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:

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

Häufig:

- Unterleibsschmerzen

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Unterleibskrämpfe und Völlegefühl

Sehr selten:

- 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:

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

Häufig:

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

Sehr selten:

- 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GONAL-f AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ oder auf der Patrone nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

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

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

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

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

- Nach Anbruch kann das Präparat maximal 28 Tage lang ungekühlt (bei Temperaturen bis zu 25°C) aufbewahrt werden.

- 28 Tage nach Anbruch dürfen Sie den Fertigpen nicht mehr verwenden.

Am Ende der Behandlung muss nicht verbrauchte Injektionslösung verworfen werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was GONAL-f enthält

- Der Wirkstoff ist Follitropin alfa.
- Ein Milliliter Lösung enthält 600 I.E. (44 Mikrogramm) Follitropin alfa. Ein Fertigpen mit Mehrfachdosis-Patrone enthält 900 I.E. (66 Mikrogramm) in 1,5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Poloxamer 188, Sucrose, Methionin, Natrium-dihydrogenphosphat-1H₂O, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, m-Cresol, konzentrierte Phosphorsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie GONAL-f aussieht und Inhalt der Packung

- GONAL-f ist eine klare, farblose Flüssigkeit zur Injektion in einem Fertigpen.
- Eine Packung enthält 1 Fertigpen und 20 Einweg-Nadeln.

Parallelvertreiber

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

Zulassungsinhaber

Merck Serono Europe Limited, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Vereinigtes Königreich

Hersteller

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

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

België/Belgique/Belgien

MERCK NV/SA
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

България

„Мерк България“ ЕАД
Тел.: +359 24461 111

Česká republika

Merck spol.s.r.o
Tel. +420 272084211

Danmark

Merck A/S
Tlf: +45 35253550

Deutschland

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

Eesti

Merck Serono OÜ
Tel: +372 682 5882

Ελλάδα

Merck A.E.
Τηλ: +30-210-61 65 100

España

Merck S.L.
Línea de Información: 900 200 400
Tel: +34-91-745 44 00

France

Merck Serono s.a.s.
Tél.: +33-4-72 78 25 25
Numéro vert : 0 800 888 024

Hrvatska

Merck d.o.o.,
Tel: +385 1 4864 111

Ireland

Merck Serono Ltd, United Kingdom
Tel: +44-20 8818 7200

Ísland

Icepharma hf
Tel: + 354 540 8000

Italia

Merck Serono S.p.A.
Tel: +39-06-70 38 41

Κύπρος

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

Merck Serono SIA
Tel: +371 67152500

Lietuva

Merck Serono UAB
Tel: +370 37320603

Luxembourg/Luxemburg,

MERCK NV/SA, Belgien
Tél/Tel: +32-2-686 07 11

Magyarország

Merck Kft.
Tel: +36-1-463-8100

Malta

Cherubino Ltd
Tel: +356-21-343270/1/2/3/4

Nederland

Merck BV
Tel: +31-20-6582800

Norge

Merck Serono Norge
Tlf: +47 67 90 35 90

Österreich

Merck GesmbH.
Tel: +43 1 57600-0

Polska

Merck Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 53 59 700

Portugal

Merck, s.a.
Tel: +351-21-361 35 00

România

MERCK d.o.o., Slovenia
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenija

MERCK d.o.o.
Tel: +386 1 560 3 800

Slovenská republika

Merck spol. s r.o.
Tel: + 421 2 49 267 111

Suomi/Finland

Merck Oy
Puh/Tel: +358-9-8678 700

Sverige

Merck AB
Tel: +46-8-562 445 00

United Kingdom

Merck Serono Ltd
Tel: +44-20 8818 7200

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2013

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



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt