

# Puregon<sup>®</sup> 900 I.E./1,08 ml Injektionslösung

## Follitropin beta

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Puregon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Puregon beachten?
3. Wie ist Puregon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Puregon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Puregon und wofür wird es angewendet?

Puregon 900 I.E./1,08 ml Injektionslösung enthält Follitropin beta, ein Hormon, das als follikelstimulierendes Hormon (FSH) bekannt ist.

FSH gehört zur Gruppe der Gonadotropine, die eine wichtige Rolle bei der menschlichen Fruchtbarkeit und Fortpflanzung spielen. Bei Frauen ist FSH für das Wachstum und die Entwicklung der Follikel in den Eierstöcken erforderlich. Follikel sind kleine runde Bläschen, die die Eizellen enthalten. Bei Männern ist FSH für die Spermienproduktion notwendig.

Puregon wird zur Behandlung von Unfruchtbarkeit in folgenden Fällen eingesetzt:

### Frauen

Bei Frauen, die keinen Eisprung haben und die auf eine Behandlung mit Clomifencitrat nicht ansprechen, kann Puregon zur Auslösung des Eisprungs angewendet werden.

Bei Frauen, die sich einer assistierten Reproduktion einschließlich *In-vitro*-Befruchtung (IVF) und anderer Methoden unterziehen, kann Puregon die Entwicklung mehrerer Follikel herbeiführen.

### Männer

Bei Männern, die durch erniedrigte Hormonspiegel unfruchtbar sind, kann Puregon zur Spermienproduktion eingesetzt werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Puregon beachten?

**Puregon darf nicht angewendet werden,**

**wenn Sie:**

- **allergisch** gegen Follitropin beta oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- einen **Tumor** der Eierstöcke, der Brust, der Gebärmutter, der Hoden oder des Gehirns (Hirnanhangdrüse oder Hypothalamus) haben
- **starke oder unregelmäßige Blutungen aus der Scheide** haben, deren Ursache unbekannt ist
- Eierstöcke haben, die infolge einer sogenannten **primären Eierstockinsuffizienz** nicht arbeiten
- **Eierstockzysten** oder **vergrößerte Eierstöcke** haben, die nicht im Zusammenhang mit dem Syndrom polyzystischer Ovarien (PCOS) stehen
- **Fehlbildungen der Sexualorgane** haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen
- **gutartige Muskel Tumoren (Myome) in der Gebärmutter** haben, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen
- ein Mann sind und infolge einer sogenannten **primären Störung der Hodenfunktion** unfruchtbar sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Puregon anwenden, wenn Sie

- in der Vergangenheit eine **allergische Reaktion auf bestimmte Antibiotika** (Neomycin und/oder Streptomycin) hatten
- eine **unkontrollierte Erkrankung der Hirnanhangdrüse oder des Hypothalamus** haben
- eine **Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose)** haben
- **Nebennieren** haben, **die nicht richtig arbeiten (Nebennierenrindeninsuffizienz)**
- **hohe Prolaktinspiegel** im Blut haben (**Hyperprolaktinämie**)
- **sonstige Erkrankungen** haben (z. B. Diabetes, Herzkrankungen oder eine sonstige Langzeiterkrankung).

*Bei Frauen:*

### **Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS)**

Ihr Arzt wird das Ergebnis der Behandlung regelmäßig prüfen, um die richtige Dosis Puregon von Tag zu Tag festlegen zu können. Sie werden regelmäßig Ultraschalluntersuchungen der Eierstöcke haben. Möglicherweise wird Ihr Arzt auch Ihre Hormonspiegel im Blut überwachen. Dies ist sehr wichtig, da zu hohe Dosen FSH zu seltenen, aber schwerwiegenden Komplikationen führen können, bei denen die Eierstöcke überstimuliert sind und die heranwachsenden Follikel größer als normal werden. Diese schwerwiegende Erkrankung ist ein sogenanntes **Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS)**. In seltenen Fällen kann ein schweres OHSS lebensgefährlich sein. OHSS führt dazu, dass sich plötzlich Flüssigkeit in Ihrem Bauch- und Brustraum ansammelt und sich Blutgerinnsel bilden können. Rufen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine starke Schwellung des Bauches, Schmerzen im Bauchbereich (Unterleib), Übelkeit (Breachreiz), Erbrechen, eine plötzliche Gewichtszunahme aufgrund von Flüssigkeitsansammlung, Durchfall, eine verminderte Urinausscheidung oder Atemnot bemerken (siehe auch Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).  
→ Eine regelmäßige Überwachung der Reaktion auf die FSH-Behandlung hilft, einer Überstimulation der Eierstöcke vorzubeugen. **Verständigen Sie Ihren Arzt umgehend**, wenn Sie **Bauchschmerzen** bemerken, auch wenn diese erst einige Tage nach der letzten Injektion auftreten.

### **Mehrlingsschwangerschaften oder Geburtsfehler**

Nach einer Behandlung mit Gonadotropin-Präparaten ist die Wahrscheinlichkeit für Mehrlingsschwangerschaften erhöht, auch wenn nur ein Embryo in die Gebärmutter übertragen wird. Mehrlingsschwangerschaften stellen um den Geburtstermin herum ein erhöhtes Gesundheitsrisiko für die Mutter und ihre Kinder dar. Weiterhin können sowohl Mehrlingsschwangerschaften als auch Merkmale der Patienten, die sich der Fertilitätsbehandlung unterziehen (z. B. Alter der Frau, Spermienqualität, genetische Vorbelastung beider Elternteile), mit einem erhöhten Risiko für Geburtsfehler verbunden sein.

### **Schwangerschaftskomplikationen**

Das Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektopische Schwangerschaft) ist leicht erhöht. Daher sollte Ihr Arzt zu einem frühen Zeitpunkt eine Ultraschalluntersuchung durchführen, um die Möglichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter auszuschließen.

Bei Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen, besteht eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine Fehlgeburt.

### **Blutgerinnsel (Thrombose)**

Die Behandlung mit Puregon kann, wie auch eine Schwangerschaft selbst, das Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels (Thrombose) erhöhen. Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß.

Blutgerinnsel können schwerwiegende Erkrankungen verursachen, wie z. B.:

- Blockade der Lungen (Lungenembolie)
- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- Blutgefäßerkrankungen (Thrombophlebitis)
- mangelnde Durchblutung (tiefe Venenthrombose), die bei Ihnen zum Verlust eines Arms oder Beins führen kann.

Bitte **besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt vor Behandlungsbeginn**, insbesondere

- wenn Sie bereits wissen, dass die Wahrscheinlichkeit einer Thrombose bei Ihnen erhöht ist
- wenn Sie oder jemand aus Ihrer engeren Verwandtschaft jemals eine Thrombose hatte
- wenn Sie stark übergewichtig sind.

### **Ovarialtorsion**

Eine Ovarialtorsion trat nach Behandlung mit Gonadotropinen, einschließlich Puregon, auf. Ovarialtorsion ist die Drehung eines Eierstocks. Die Drehung des Eierstocks könnte zu einer Abschnürung der Blutzufuhr zum Eierstock führen.

Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- schon einmal ein Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS) hatten
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein
- schon einmal eine Bauch(Unterleibs-)operation hatten
- schon einmal eine Drehung eines Eierstocks hatten
- in der Vergangenheit oder momentan Zysten in einem Eierstock oder beiden Eierstöcken hatten bzw. haben.

### **Eierstocktumoren und andere Tumoren des Fortpflanzungssystems**

Es liegen Berichte über Eierstocktumoren und andere Tumoren des Fortpflanzungssystems bei Frauen vor, die sich einer Fertilitätsbehandlung unterzogen haben. Es ist nicht bekannt, ob die Behandlung mit Arzneimitteln, die bei Fertilitätsstörungen eingesetzt werden, das Risiko für diese Tumoren bei infertilen Frauen erhöht.

### **Andere Erkrankungen**

Darüber hinaus sollten Sie, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- von einem Arzt erfahren haben, dass eine Schwangerschaft für Sie gefährlich sein würde.

*Bei Männern:*

#### **Männer mit übermäßig viel FSH im Blut**

Erhöhte FSH-Spiegel im Blut deuten auf eine Hodenschädigung hin. In diesen Fällen ist Puregon in der Regel nicht wirksam. Zur Überprüfung des Behandlungserfolgs wird Ihr Arzt von Ihnen möglicherweise vier bis sechs Monate nach Beginn der Behandlung eine Samenprobe zur Analyse verlangen.

### **Anwendung von Puregon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Puregon und Clomifencitrat kann sich die Wirkung von Puregon verstärken. Nach Behandlung mit einem GnRH-Agonisten (ein Medikament, das verwendet wird, um einen zu frühen Eisprung zu verhindern) kann eine höhere Dosierung von Puregon notwendig sein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten Puregon nicht anwenden, wenn Sie bereits schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten. Puregon kann die Bildung der Muttermilch beeinträchtigen. Es ist unwahrscheinlich, dass Puregon in die Muttermilch übergeht. Falls Sie stillen, sprechen Sie vor der Anwendung von Puregon mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Puregon Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Puregon enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Injektion, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Kinder**

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Puregon bei Kindern.

---

## **3. Wie ist Puregon anzuwenden?**

---

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosierung bei Frauen**

Ihr Arzt entscheidet über die Anfangsdosis von Puregon. Diese Dosis kann im Verlauf der Behandlung angepasst werden. Weitere Einzelheiten zum Behandlungsschema sind weiter unten aufgeführt.

Die Reaktion der Eierstöcke auf FSH ist von Frau zu Frau sehr verschieden. Es ist daher nicht möglich, ein für alle Patientinnen geeignetes Dosierungsschema anzugeben. Um die richtige Dosis herauszufinden, wird Ihr Arzt das Wachstum der Follikel durch Ultraschalluntersuchung und Bestimmung der Estradiolspiegel (weibliches Sexualhormon) im Blut prüfen.

#### *– Frauen, die keinen Eisprung haben*

Die Anfangsdosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Diese Dosis wird für die Dauer von mindestens 7 Tagen verabreicht. Reagieren die Eierstöcke nicht, so wird die tägliche Dosis Schritt für Schritt erhöht, bis ein Wachstum der Follikel und/oder ein Ansteigen der Estradiolplasmaspiegel eine ausreichende Reaktion erkennen lassen. Diese tägliche Dosis wird so lange beibehalten, bis ein Follikel mit ausreichender Größe vorhanden ist. Gewöhnlich genügt eine Behandlung von 7 bis 14 Tagen. Die Behandlung mit Puregon wird dann beendet und der Eisprung wird mit der Verabreichung von humanem Choriongonadotropin (hCG) herbeigeführt.

#### *– Assistierte Reproduktionstechniken, z. B. IVF*

Die Anfangsdosis wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Diese Dosis wird für mindestens die ersten 4 Tage beibehalten. Danach kann Ihre Dosis je nach Reaktion Ihrer Eierstöcke angepasst werden. Sobald genügend Follikel von ausreichender Größe vorhanden sind, wird die abschließende Phase der Follikelreifung durch Verabreichung von hCG eingeleitet. Die Gewinnung von Eizellen findet 34 bis 35 Stunden später statt.

### **Dosierung bei Männern**

Puregon wird üblicherweise in einer Dosierung von 450 I. E. pro Woche verschrieben, meistens verteilt auf 3 Dosen von jeweils 150 I.E., zusammen mit einem anderen Hormon (hCG) und für mindestens 3 bis 4 Monate. Diese Behandlungsperiode entspricht der Entwicklungszeit der Spermien und der Zeit, in der ein Behandlungserfolg erwartet werden kann. Wenn Ihre Spermienproduktion nach dieser Zeit nicht einsetzt, kann Ihre Behandlung für mindestens 18 Monate weitergeführt werden.

### **Wie werden die Injektionen angewendet?**

Puregon Injektionslösung in Patronen wurde zur Anwendung im Puregon Pen entwickelt. Die separaten Hinweise zur Handhabung des Pens müssen gewissenhaft befolgt

werden. Es darf nur klare, partikelfreie Lösung verwendet werden.

Bei Verwendung des Pens kann die Injektion unter die Haut (z. B. im unteren Bauchbereich) von Ihnen selbst oder Ihrem Partner durchgeführt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann und wie das zu tun ist.

Wenn Sie die Puregon Injektionen selbst vornehmen, beachten Sie die Hinweise zur Handhabung sorgfältig, um Puregon richtig und mit geringstmöglichen Beschwerden anzuwenden.

Die erste Injektion von Puregon darf nur in Anwesenheit eines Arztes oder einer Krankenschwester erfolgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Puregon angewendet haben, als Sie sollten**

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Zu hohe Dosen von Puregon können eine Überstimulation der Eierstöcke (OHSS) auslösen. Sie können dies als Schmerz im Bauchbereich bemerken. Wenn bei Ihnen **Bauchschmerzen** auftreten, **berichten Sie dies umgehend Ihrem Arzt**. Beachten Sie auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Puregon vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

→ **Verständigen Sie Ihren Arzt.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

---

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen bei Frauen**

Eine Komplikation unter der Behandlung mit FSH ist die Überstimulation der Eierstöcke. Die Überstimulation der Eierstöcke kann sich zu einem sogenannten **Überstimulationssyndrom der Eierstöcke (OHSS)** entwickeln, das eine ernsthafte medizinische Erkrankung darstellen kann. Das Risiko kann jedoch durch sorgfältige Überwachung der Follikelentwicklung während der Behandlung verringert werden. Ihr Arzt wird für die sorgfältige Überwachung der Anzahl der heranreifenden Follikel Ultraschalluntersuchungen durchführen. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre Hormonspiegel im Blut überwachen. **Schmerzen im Bereich des Magens, Übelkeit oder Durchfall** sind die ersten Anzeichen. In schwerwiegenderen Fällen kann es weiterhin zu einer Vergrößerung der Eierstöcke, Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle und/oder im Brustkorb (die zu einer plötzlichen Gewichtszunahme aufgrund von Flüssigkeitsansammlung führen kann) und

Blutgerinnseln im Kreislauf kommen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

→ **Verständigen Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Sie **Schmerzen im Bauchbereich** oder eines der **anderen Symptome der Überstimulation** haben, auch wenn diese erst einige Tage nach der letzten Injektion auftreten.

#### **Bei Frauen:**

##### **Häufige Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Bluterguss, Schmerzen, Rötung, Schwellung, Juckreiz)
- Ovarielles Überstimulationssyndrom (OHSS)
- Schmerzen im Beckenbereich
- Bauchschmerzen und/oder Völlegefühl

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Brustbeschwerden (einschließlich Druckempfindlichkeit)
- Durchfall, Verstopfung oder Magenbeschwerden
- Vergrößerung der Gebärmutter
- Übelkeit
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Rötung, Quaddeln, Juckreiz)
- Eierstockzysten oder vergrößerte Eierstöcke
- Torsion (Drehung) des Eierstocks
- Blutungen aus der Scheide

##### **Seltene Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Blutgerinnsel (Blutgerinnsel können auch auftreten, ohne dass eine unerwünschte Überstimulation der Eierstöcke vorliegt – siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Abschnitt 2.)

Darüber hinaus wurde über Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektopische Schwangerschaft), Fehlgeburt und Mehrlingsschwangerschaften berichtet. Diese Nebenwirkungen werden nicht mit der Anwendung von Puregon, sondern mit der Assistierte Reproduktionstechnik (ART) und der anschließenden Schwangerschaft in Verbindung gebracht.

#### **Bei Männern:**

##### **Häufige Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Akne
- Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Verhärtung und Schmerz)
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Gewisse Größenzunahme der Brust
- Hodenzysten

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Neben-

wirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:  
<http://www.bfarm.de>

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Trasengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207,  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

---

## **5. Wie ist Puregon aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### **Lagerung beim Apotheker**

Bei 2 °C bis 8 °C lagern (im Kühlschrank). Nicht einfrieren.

### **Aufbewahrung beim Patienten**

Es gibt zwei Möglichkeiten:

1. Bei 2 °C bis 8 °C lagern (im Kühlschrank). Nicht einfrieren.
2. Einmalig für einen Zeitraum von maximal 3 Monaten nicht über 25 °C (bei Raumtemperatur) lagern. Machen Sie sich eine Notiz, ab wann Sie das Arzneimittel außerhalb des Kühlschranks lagern.

Die Patrone im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel kann nach Durchstechen der Gummieinlage der Patrone maximal 28 Tage aufbewahrt werden. Bitte tragen Sie den Tag des erstmaligen Gebrauchs der Patrone – wie in der Gebrauchsanweisung des Puregon Pen beschrieben – in Ihr Behandlungstagebuch ein.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Gebrauchte Nadeln sind sofort nach der Injektion zu vernichten.

Mischen Sie keine anderen Arzneimittel zum Inhalt der Patronen.

Leere Patronen dürfen nicht wieder gefüllt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das

Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

---

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Puregon enthält**

- Jede Patrone enthält den Wirkstoff Follitropin beta, ein Hormon, das als follikelstimulierendes Hormon (FSH) bekannt ist, in einer Stärke von 833 I.E./ml wässriger Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Natriumcitrat, Methionin, Polysorbat 20 und Benzylalkohol in Wasser für Injektionszwecke. Der pH-Wert wurde, sofern erforderlich, mit Natriumhydroxid und/oder Salzsäure eingestellt.

### **Wie Puregon aussieht und Inhalt der Packung**

Puregon Injektionslösung (Injektionszubereitung) ist eine klare farblose Flüssigkeit. Es wird in einer Patrone aus Glas bereitgestellt. Es ist in einer Packung mit 1 Patrone verfügbar.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Vereinigtes Königreich

#### **Hersteller**

- N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Niederlande
- Organon (Ireland) Ltd., P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irland

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

#### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME  
GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0)  
89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.  
b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.**

### **Weitere Informationsquellen**

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

### **GEBRAUCHSANLEITUNG**

### **WICHTIGER HINWEIS:**

Bitte lesen Sie zuerst diese Sicherheitshinweise.

1. Der Puregon Pen® ist ein Präzisionsinstrument. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Gebrauchsanleitung lesen und den Anweisungen folgen. Weiterhin ist wichtig, dass Sie die Packungsbeilage, die den Puregon® Patronen beige-fügt ist, lesen. Wie bei allen Injektionssystemen können Fehler in der Anwendung zur Verabreichung einer falschen Dosis führen.

2. Der Puregon Pen® darf nur zusammen mit den Puregon® Patronen angewendet werden.

Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanleitung auf und lesen Sie sie sorgfältig, bevor Sie mit der Anwendung von Puregon® mit dem Puregon Pen® beginnen sowie jedes Mal, wenn Sie eine neue Patrone einlegen.

3. Die Injektion eines kalten Arzneimittels ist unange-nehm. Es wird daher empfohlen, die Injektionslösung bei Raumtemperatur liegen zu lassen, um sie zu erwärmen, bevor sie injiziert wird. Die Nadel sollte erst unmittelbar vor der Injektion angebracht werden.

4. Bei einer Injektion unter die Haut drücken Sie den Injektionsknopf immer für volle 5 Sekunden herunter. Während dieser 5 Sekunden müssen Sie die Nadel in der Haut lassen, um sicherzustellen, dass die komplette Dosis Puregon® injiziert wird.

5. Der Puregon Pen® ist für die Benutzung durch eine Person ausgerichtet, der Pen sollte nicht an andere Personen weitergegeben werden.

6. Die BD Micro-Fine™ Pen-Nadeln sollten nur mit dem Puregon Pen® angewendet werden. Jede Nadel ist nur für eine Injektion bestimmt.

7. Der Puregon Pen® sollte von Blinden oder Personen mit einer starken Sehschwäche nicht ohne die Hilfe einer Person mit gutem Sehvermögen und ausreichenden Kenntnissen im Umgang mit dem Pen benutzt werden.

8. Notieren Sie sich jede Injektion, die Sie aus einer Puregon® Patrone verbraucht haben. Dies ermöglicht Ihnen die Berechnung der Arzneimittelmenge, die an einem bestimmten Tag noch in der Patrone enthalten ist, indem Sie die injizierte Menge abziehen von 300 I.E., 600 I.E. oder 900 I.E., je nachdem, was auf Ihrer Patrone angegeben ist.

9. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Puregon® verab-reicht werden soll. Diese Dosis kann im Laufe der Behandlung erhöht oder erniedrigt werden, abhängig von der Art Ihrer individuellen Behandlung. Wenn Sie vorher Gonadotropine benutzt haben, kann es sein, dass Ihre Dosis mit Puregon® anders ist. Auch hier entscheidet Ihr Arzt über Ihre Dosis, abhängig von Ihrer medizinischen Vorgeschichte.

10. Einige Informationen in diesem Heftchen sind speziell an die Haupt-Anwendergruppe, welche die Behandlung täglich durchführt, gerichtet. Wenn Ihnen Ihr Arzt andere Anweisungen für Ihr Behandlungsschema gegeben hat, befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes. BD, BD-Logo und BD Micro-Fine™ sind eingetragene Warenzeichen von Becton, Dickinson and Company

**BITTE LESEN SIE DIESE GEBRAUCHSANLEITUNG SORGFÄLTIG, BEVOR SIE DEN PUREGON PEN® DAS ERSTE MAL ANWENDEN. DIESE GEBRAUCHSANLEITUNG IST IN ABSCHNITTE MIT MEHREREN EINZELSCHRITTEN UNTERGLIEDERT. BITTE BEWAHREN SIE DIESE GEBRAUCHSANLEITUNG UND DIE PACKUNGSBEILAGE SORGFÄLTIG AUF, SIE KÖNNEN IHNEN ALS NÜTZLICHE HILFE BEI FRAGEN, DIE SICH VIELLEICHT SPÄTER ERGEBEN, DIENEN.**

Die wichtigsten in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Schritte, die eingeübt werden müssen, sind:

**1. Einlegen einer Puregon® Patrone in den Puregon Pen®**

**2. Einstellen der verschriebenen Dosis**

**3. Anwendung des Puregon Pen® zur Selbstinjektion von Puregon®**

**4. Entfernung der Nadel und der Patrone nach der Anwendung**

Der Puregon Pen® wird in einem Einzelkarton zur Verfügung gestellt, der einen Puregon Pen® in einem Etui und diese Gebrauchsanleitung enthält.

Der Puregon Pen® ist ein Präzisionsinstrument, das einfach und bequem in der Anwendung ist und sichere und effektive Injektionen von Puregon® ermöglicht. Puregon® kann entsprechend der verschriebenen Dosis von 50 I.E. (Internationale Einheiten) bis zu 450 I.E. verabreicht werden, die Einstellung erfolgt in Schritten von 25 I. E. (Der Puregon Pen® entspricht den Genauigkeitsanforderungen des internationalen Standards ISO 11608-1.) Gut lesbare Ziffern am Einstellrad und ein deutlich vernehmbares Klicken helfen bei der Einstellung der richtigen Dosis. Fehleinstellungen können einfach und ohne Verlust von Injektionslösung korrigiert werden.

**Grundsätzlich sollten Puregon® Patronen und BD Micro-Fine™ Pen-Nadeln nur mit dem Puregon Pen® benutzt werden.**

**Diese drei Teile des Puregon Pen® sollten nicht auseinandergenommen werden, wenn dies nicht in der Gebrauchsanleitung entsprechend beschrieben wird.**

## **Bestandteile des Puregon Pen®**

**Verschlusskappe**  
**Patronengehäuse**  
Taschenclip  
Patronengehäuse  
**Pen-Funktionsteil**  
Dosierskala  
Schwarze Kolbenstange  
Dosierfenster  
Injektionsknopf  
Dosierknopf

## **EINLEITUNG**

## **Puregon® Patronen und Nadel-Einheit**

<b>Puregon® Patronen</b> Gummimembran Metallkappe Gummikolben
<b>BD Micro-Fine™ Pen-Nadel-Einheit</b> Äußere Nadelschutzkappe Papiersiegel Schutzkappe der Injektionsnadel Nadel Klarsicht- und Gewindeteil

## PUREGON PEN® UND PUREGON® PATRONE

### Allgemeine Informationen

**Puregon® Injektionslösung in Patronen ist speziell für die Anwendung mit dem Puregon Pen® entwickelt worden und soll subkutan (unter die Haut) injiziert werden.**

**Die tägliche Dosis** (I.E. von Puregon®, die pro Tag injiziert werden sollen) wird von Ihrem Arzt vorgegeben. Ein Behandlungstagebuch ist am Ende dieser Anleitung beigefügt. Bitte benutzen Sie dieses, um die regelmäßigen Injektionen von Puregon® zu erfassen. Während des Behandlungszyklus wird Ihr Arzt Sie beraten, zu welcher Tageszeit Sie die Selbstinjektion am besten durchführen sollten. Die Selbstinjektion sollte jeden Tag zur gleichen Tageszeit durchgeführt werden.

### WAS SIE ZUR SELBSTINJEKTION BENÖTIGEN

- Den Puregon Pen®, eine Puregon® Patrone, eine Nadel, die mit der Patrone geliefert wird
- Alkohol, Watte, Alkoholtupfer, sterile Gaze, antibakterielle Seife und einen speziellen Sicherheitsbehälter, um die benutzten Nadeln, Patronen und sonstiges Zubehör zu entsorgen

## ANWENDUNG DES PUREGON PEN®

Vor der ersten Anwendung des Puregon Pen® und nach dem Einlegen einer neuen Patrone **folgen Sie den Schritten 1 bis 7:**

1. Halten Sie das Pen-Funktionsteil gut mit einer Hand fest und ziehen Sie die Verschlusskappe mit der anderen Hand ab. Legen Sie die Verschlusskappe an einem sauberen und trockenen Ort ab.
2. Schrauben Sie das Pen-Funktionsteil und das Patronengehäuse auseinander. Legen Sie das Pen-Funktionsteil und das Patronengehäuse an einen sauberen und trockenen Ort zur Seite.

**Wichtig:**  
**Vor der Benutzung des Puregon Pen® sollten Sie Ihre Hände immer sorgfältig mit Wasser und antibakterieller Seife waschen.**

## EINLEGEN EINER PUREGON® PATRONE

3. Puregon® Patronen sind in verschiedenen Dosen erhältlich und es ist möglich, dass Ihnen während Ihrer Behandlung Patronen mit unterschiedlichen Dosen verschrieben werden. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Ihnen verschriebene Patrone benutzen. Entnehmen Sie die Patrone aus der Blisterpackung. Verwenden Sie die Puregon® Patronen nicht, wenn die Lösung Partikel enthält oder nicht klar aussieht. Das Arzneimittel sollte zur Anwendung Raumtemperatur haben. Reinigen Sie die Gummimembran der Patronen mit einem Alkoholtupfer. Nehmen Sie das Patronengehäuse und legen Sie die Patrone mit der **Metallkappe** voran ein.

4. Nehmen Sie das Pen-Funktionsteil und stecken Sie es in das Patronengehäuse. Die schwarze Kolbenstange muss gegen den Gummikolben der Patronen drücken. Schrauben Sie nun das Pen-Funktionsteil vollständig in das Patronengehäuse. Stellen Sie sicher, dass kein Zwischenraum zwischen dem Pen-Funktionsteil und dem Patronengehäuse bleibt. Die Pfeilspitze ▲ auf dem Patronengehäuse muss auf die Mitte der gelben Markierung des blauen Pen-Funktionsteils zeigen.

**Vor Überprüfung des Durchflusses (siehe Anweisung unter Schritt 12) und vor der Selbstinjektion (siehe Anweisung unter Schritt 15 bis 16) achten Sie bitte immer darauf, dass die Pfeilspitze auf dem Patronengehäuse und die Ausrichtungsmarkierung auf dem Pen übereinstimmen.**

## AUFSETZEN DER BD MICRO-FINE™ PEN-NADEL

5. Sie müssen bei jeder Injektion eine neue Nadel benutzen. Benutzen Sie keine Nadel mehrfach. Setzen Sie eine neue Nadel auf, nachdem Sie sich überzeugt haben, dass sich eine Puregon® Patrone in dem Gehäuse befindet. Reinigen Sie das offene Ende des Patronengehäuses mit einem Alkoholtupfer.

6. Entnehmen Sie die Nadel aus der Packung. Entfernen Sie das schützende Papiersiegel. Die Nadel nicht berühren und die Nadel nach Entfernung des Papiersiegels nicht aus der Hand legen.

7. Halten Sie die äußere Nadelschutzkappe in einer Hand und das Patronengehäuse mit der anderen Hand. Drücken Sie das Ende des Patronengehäuses fest in die äußere Nadelschutzkappe und schrauben Sie beide fest. Legen Sie den Puregon Pen® mit der befestigten Nadel flach an einen sauberen und trockenen Ort.

## VORBEREITEN DER INJEKTIONSSTELLE

8. Die beste Injektionsstelle ist die Bauchdecke unterhalb des Nabels oder die Oberschenkel. Ihr Arzt kann Ihnen weitere Stellen für die Puregon® Injektion zeigen. Verändern Sie geringfügig bei jeder Injektion die Injektionsstelle, um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Hautreaktionen zu verringern.

9. Benutzen Sie einen mit Alkohol befeuchteten Tupfer, um die Haut um die Injektionsstelle herum antibakteriell zu

reinigen. Reinigen Sie etwa einen Umkreis von 4 bis 5 cm um die Injektionsstelle, in die Sie die Nadel einstecken werden. Lassen Sie den Alkohol auf Ihrer Haut mindestens 1 Minute lang verdunsten, bevor Sie das Arzneimittel injizieren.

#### ÜBERPRÜFUNG DES DURCHFLUSSES ZWISCHEN DER PUREGON® PATRONE UND DER BD MICRO-FINE™ PEN-NADEL

10. Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig ab, wobei die Schutzkappe der Injektionsnadel dabei an ihrer Stelle verbleibt (sie deckt die Nadel ab, die nun auf den Pen aufgesetzt ist). Legen Sie die äußere Nadelschutzkappe mit der Öffnung nach oben ab. Sie brauchen diese später, um die Nadel nach der Injektion sicher zu entfernen (siehe auch „ENTFERNUNG UND ENTSOR-GUNG DER BD MICRO-FINE™ PEN-NADEL“).

#### Wichtig:

- **Berühren Sie die Nadel nicht und entfernen Sie die Schutzkappe der Injektionsnadel nicht, sodass die Nadel steril bleibt.**
- **Benutzen Sie zu jeder Injektion eine neue, sterile Nadel.**

11. Entfernen Sie vorsichtig die innere Schutzkappe der Injektionsnadel und werfen Sie diese.

**Berühren Sie die Nadel nicht und bringen Sie sie nicht in Berührung mit anderen Gegenständen, wenn die Schutzkappe der Injektionsnadel entfernt wurde.**

#### ÜBERPRÜFUNG DES DURCHFLUSSES ZWISCHEN DER PUREGON® PATRONE UND DER BD MICRO-FINE™ PEN-NADEL – FORTSETZUNG

12. Halten Sie den Puregon Pen® mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie leicht mit dem Finger gegen das Patronengehäuse, damit Luftblasen bis zur Nadel aufsteigen können. Der geringe Gehalt an Luftblasen beeinflusst nicht die Menge des Arzneimittels, das Sie erhalten. Falls Sie eine neue, unbenutzte Patrone in den Puregon Pen® eingelegt haben, folgen Sie immer den folgenden Schritten:

- Drehen Sie den Dosierknopf, bis Sie ein Klicken hören. Drücken Sie mit nach oben zeigender Nadel den Injektionsknopf.
- Beobachten Sie dabei, ob aus der Nadelspitze Tröpfchen austreten.
- Falls Sie kein Tröpfchen sehen, wiederholen Sie den Schritt a. (s. oben) so lange, bis ein Tröpfchen austritt. Sie müssen sicherstellen, dass ein Arzneimitteltröpfchen zu sehen ist, sonst ist es möglich, dass Sie nicht die korrekte Dosis injizieren.

Wenn Sie die Puregon® Patrone bereits zur Selbstinjektion von Puregon® benutzt haben, setzen Sie eine neue Nadel auf und achten Sie auf eine Tröpfchenbildung an der Nadelspitze. Wenn Sie ein Tröpfchen sehen können, machen Sie mit Schritt 13 weiter. Wenn Sie kein Tröpfchen sehen können, folgen Sie den oben unter a, b und c beschriebenen Schritten.

- **Die Schritte a, b und c müssen immer durchgeführt werden, wenn Sie eine neue, unbenutzte Patrone in den Puregon Pen® einlegen.**
- **Überprüfen Sie immer den Durchfluss des Arzneimittels, indem Sie den Anweisungen unter Schritt 12 folgen. Hierdurch wird sichergestellt, dass die richtige Dosis von Puregon® injiziert wird. Wenn Sie den Durchfluss des Arzneimittels nicht überprüfen, kann es sein, dass Sie eine geringere Dosis des Arzneimittels injizieren, als Sie eingestellt haben.**

#### EINSTELLEN DER DOSIS

13. Ihre Puregon® Patrone enthält eine der folgenden farblich codierten Dosierungen: 300 I.E. (silber), 600 I.E. (gold), 900 I.E. (blau). Notieren Sie den Gehalt der Puregon® Patrone in Ihrem Puregon Pen® Behandlungstagebuch (für weitere Informationen siehe auch „ÜBERPRÜFUNG DER ARZNEIMITTELMENGE“). Dies wird Ihnen ermöglichen, vor jeder Injektion zu berechnen, wie viel Puregon® in jeder Patrone enthalten ist. Falls nicht die Ihrer Dosierung entsprechende Menge an Arzneimittel in der Patrone enthalten ist, gehen Sie wie unter „FALLS DIE PATRONE ZU WENIG PUREGON® ENTHÄLT“ beschrieben vor. Für Dosierungen von 50 I.E. bis 450 I.E. drehen Sie den Dosierknopf, bis die korrekte Dosierung mit der Dosierskala im Dosierfenster übereinstimmt.

#### EINSTELLEN DER DOSIS – FORTSETZUNG

14. Falls Sie aus Versehen über die korrekte Dosis hinaus gedreht haben, **korrigieren Sie dies bitte nicht durch Zurückdrehen des Dosierknopfes**. Drehen Sie den Dosierknopf weiter in die gleiche Richtung, über die 450-I.E.-Markierung hinaus, so weit sich der Dosierknopf drehen lässt. Die Dosierskala lässt sich anschließend frei bewegen. Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig durch. Beginnen Sie die Einstellung erneut von „0“ aus. Wenn Sie diesen Anweisungen folgen, geht keine der Ihnen verschriebenen Dosierungen von Puregon® verloren.

#### Wichtig:

- **Wenn Sie den Dosierknopf zurückdrehen, um eine Fehleinstellung zu korrigieren, beschädigen Sie zwar nicht den Pen, Sie verlieren jedoch einige Tröpfchen der Puregon® Injektionslösung aus der Nadelspitze.**
- **Stellen Sie niemals Ihre Dosierung ein oder korrigieren Sie nie eine Fehleinstellung, solange die Nadel in Ihrer Haut steckt. Dies könnte zur Verabreichung einer falschen Dosis führen.**
- **Wenn Ihnen eine höhere Dosierung als 450 I.E. verschrieben wurde, müssen Sie sich mehr als eine Injektion verabreichen.**

#### ANWENDUNG DES PUREGON PEN® ZUR SELBSTINJEKTION VON PUREGON®

Sobald Sie die korrekte Dosierung am Puregon Pen® eingestellt haben, sind Sie für die Selbstinjektion bereit.  
15. Drücken Sie den bereits desinfizierten Hautbereich mit zwei Fingern zusammen. Mit der anderen Hand

stechen Sie die ganze Nadel gerade in die Haut. Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig herunter, um sicherzustellen, dass Sie sich die komplette Dosierung verabreichen. Warten Sie 5 Sekunden, bevor Sie die Nadel aus der Haut herausziehen.

**16. Ziehen Sie die Nadel heraus und drücken Sie fest einen Alkoholtupfer auf die Injektionsstelle. Benutzen Sie die Nadel nur für jeweils eine Injektion. Wenn Sie eine Injektion bei einer anderen Person vornehmen, entfernen Sie vorsichtig die Nadel aus der Haut. Versehentliche Nadelstiche können möglicherweise ernsthafte und schwerwiegende Infektionskrankheiten übertragen.**

**Wichtig:**

- **Wenn der Injektionsknopf während der Selbstinjektion nicht vollständig heruntergedrückt werden kann, versuchen Sie nicht, ihn mit Gewalt herunterzudrücken. Wahrscheinlich ist Ihre Puregon® Patrone leer. Dies bedeutet, dass Sie nicht die vollständige Dosis erhalten haben. Stellen Sie den Dosierknopf nicht neu ein. Folgen Sie den Anweisungen unter „FALLS DIE PATRONE ZU WENIG PUREGON® ENTHÄLT“.**

**ENTFERNUNG UND ENTSORGUNG DER BD MICRO-FINE™ PEN-NADEL**

17. Stellen Sie die äußere Nadelschutzkappe mit der Öffnung nach oben auf eine glatte Oberfläche. Die Öffnung der äußeren Nadelschutzkappe ist das breitere Ende mit dem Rand. Führen Sie die Nadel (am Puregon Pen® befestigt) vorsichtig in die Öffnung der äußeren Nadelschutzkappe ein, ohne die äußere Nadelschutzkappe festzuhalten, und drücken Sie sie fest nach unten. Die äußere Nadelschutzkappe sollte jetzt mit dem Patronengehäuse verbunden sein und die Nadel abdecken.

18. Nehmen Sie die äußere Nadelschutzkappe in die Hand und schrauben Sie die Nadel damit vom Gehäuse ab. Ihr Arzt kann Ihnen einen geeigneten Sicherheitsbehälter zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Nadel empfehlen. Entsorgen Sie die äußere Nadelschutzkappe mit der gebrauchten Nadel direkt nach der Injektion. Falls noch ausreichend Puregon® für weitere Injektionen enthalten ist, setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf das Pen-Funktionsteil und bewahren Sie den Puregon Pen® an einem sicheren Platz im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C (**nicht einfrieren**) oder wahlweise bei bis zu 25 °C auf.

**Bewahren Sie den Puregon Pen® niemals mit einer daran befestigten Nadel auf.**

**Wichtig:**

- **Benutzen Sie die Nadel nur für jeweils eine Injektion.**
- **Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel sofort in der äußeren Nadelschutzkappe in einem geeigneten Sicherheitsbehälter, der Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen wurde. Lassen Sie keine Nadeln liegen, damit sich niemand versehentlich stechen kann.**
- **Folgen Sie zum Abschrauben der Nadel immer den Schritten 17 und 18, bevor Sie den Puregon Pen® welegen.**
- **Bewahren Sie den Puregon Pen® niemals mit aufgeschraubter Nadel auf. Wenn Sie den Puregon Pen® mit aufgeschraubter Nadel aufbewahren, kann das Arzneimittel auslaufen und es besteht das Risiko einer Verschmutzung.**
- **Lassen Sie keine Nadeln liegen, damit kein Unbefugter diese an sich nehmen kann.**

**ENTFERNUNG DER LEEREN PUREGON® PATRONE**

19. Bevor Sie die leere Puregon® Patrone aus dem Puregon Pen® entfernen, müssen Sie die Nadel abschrauben, indem Sie den Schritten 17 und 18 folgen. Schrauben Sie das Pen-Funktionsteil von dem Patronengehäuse ab.

20. Legen Sie das Pen-Funktionsteil an einen sauberen, trockenen Ort zur Seite und entfernen Sie die leere Patrone aus dem Gehäuse. Entsorgen Sie die leere Puregon® Patrone unverzüglich in dem gleichen Sicherheitsbehälter, den Sie auch für die Entsorgung der Nadel benutzt haben. Am Ende Ihres Behandlungszyklus kann Ihr Arzt Ihnen raten, wie Sie dieses Behältnis ordnungsgemäß entsorgen können.

**ENTFERNUNG DER LEEREN PUREGON® PATRONE – FORTSETZUNG**

**Jetzt können Sie entweder:**

- den Puregon Pen® ohne eine Puregon® Patrone zusammensetzen und bis zur nächsten Injektion aufbewahren
- oder**
- eine neue Puregon® Patrone in das Gehäuse einsetzen, den Puregon Pen® wieder zusammensetzen und an einem sicheren Ort im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C (**nicht einfrieren**) bis zum Verfalldatum aufbewahren. Wahlweise bei bis zu 25 °C für einen Zeitraum von maximal 3 Monaten oder bis zum Verfalldatum aufbewahren, je nachdem, welches Ereignis früher eintritt.

**Wichtig:**

- Nach der Abgabe kann das Arzneimittel beim Patienten im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C bis zum Verfalldatum sicher aufbewahrt werden. Wahlweise kann Puregon® bei bis zu 25 °C für einen Zeitraum von maximal 3 Monaten oder bis zum Verfalldatum aufbewahrt werden, je nachdem, welches Ereignis früher eintritt. Nicht einfrieren. Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Wenn die Gummimembran der Puregon® Patrone einmal mit einer Nadel durchstoßen wurde, kann das Produkt nur noch maximal 28 Tage bei 2 bis 25 °C aufbewahrt werden.

**ÜBERPRÜFUNG DER ARZNEIMITTELMENGE**

Wenn Ihnen die Anzahl der verordneten Dosen mitgeteilt wurde, die der unangebrochenen Puregon® Patrone (Follitropin beta Injektion) entnommen werden kann, verwenden Sie die Patrone nicht weiter, also nicht über die verordneten Dosen hinaus. Sonst besteht die Gefahr, dass nicht ausreichend Injektionslösung für die Ihnen verschriebene Dosis enthalten ist.

Beginnend mit der ersten Injektion sollten Sie wie folgt mit dem Führen des Puregon Pen® Behandlungstagebuches (im hinteren Teil dieser Anleitung) anfangen:

A. Notieren Sie sich den Gehalt der Puregon® Patrone.

Dieser kann 300, 600 oder 900 I.E. betragen, abhängig davon, was Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

B. Notieren Sie die tägliche Dosis, die Ihnen zur Injektion verschrieben wurde.

C. Ziehen Sie Ihre Dosis von Tag 1 vom Gehalt der Puregon® Patrone (300, 600 oder 900 I.E.) ab (siehe Beispiel weiter unten). Dies ergibt den verbleibenden Gehalt der Puregon® Patrone.

**ÜBERPRÜFUNG DER ARZNEIMITTELMENGE – FORTSETZUNG**

Nach dem ersten Tag notieren Sie weiterhin Ihre täglichen Injektionen wie folgt in Ihr Behandlungstagebuch:

D. Setzen Sie die Zahl, die Sie bei Tag 1 im Feld „verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone“ eingetragen haben, bei Tag 2 in das Feld „Gehalt der Puregon® Patrone“.

E. Ziehen Sie Ihre Dosis von Tag 2 von dem Gehalt der Puregon® Patrone ab, den Sie entsprechend Schritt D eingetragen haben. Dies ergibt den verbleibenden Gehalt der Puregon® Patrone. Tragen Sie diese Zahl wieder in das richtige Feld ein.

Datum	tägliche Dosis (I.E. pro Tag)	Gehalt der Puregon® Patrone	verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone
TT/MM/JJ	150 (B)	600 (A)	450 (C)
TT/MM/JJ	150	450 (D)	300 (E)
TT/MM/JJ	150	300	150

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob genügend Arzneimittel für die Ihnen verschriebene Dosis in der Puregon® Patrone enthalten ist, lesen Sie den Abschnitt „FALLS DIE PATRONE ZU WENIG PUREGON® ENTHÄLT“ auf Seite 18.

**FALLS DIE PATRONE ZU WENIG PUREGON® ENTHÄLT**

Wenn Sie feststellen, dass nicht mehr genügend Arzneimittel in Ihrer Puregon® Patrone enthalten ist, haben Sie zwei Möglichkeiten:

1. Wenn Sie vermeiden möchten zwei Injektionen zu erhalten, entfernen Sie die Puregon® Patrone wie in den Schritten 19 und 20 beschrieben. Legen Sie eine neue Patrone in den Puregon Pen® ein (siehe Schritte 3 und 4). Folgen Sie weiter den Schritten 5 bis 18 für Ihre Selbstinjektion.

Wenn Sie lieber das in der Patrone verbleibende Arzneimittel aufbrauchen möchten, schauen Sie in Ihrem Behandlungstagebuch nach, wie viel Puregon® noch für die Injektion enthalten ist. Nachdem Sie eine neue Nadel angebracht haben und den Durchfluss überprüft haben, stellen Sie den Dosierknopf auf den verbleibenden Gehalt ein und injizieren Sie die Dosis wie oben unter Schritt 15 und 16 beschrieben. Nachdem Sie die Selbstinjektion verabreicht haben, entfernen Sie die Nadel und ersetzen Sie die Patrone durch eine neue. Jetzt müssen Sie die Menge, die Sie sich bereits injiziert haben, von der Ihnen verschriebenen Tagesdosis abziehen, um zu ermitteln, wie viel des Arzneimittels Sie sich aus der neuen Patrone injizieren müssen. Benutzen Sie eine neue Nadel, überprüfen Sie den Durchfluss des Arzneimittels, wählen Sie die verbleibende Dosis und injizieren Sie diese, um die Ihnen verschriebene Dosis zu vervollständigen.

**FALLS DIE PATRONE ZU WENIG PUREGON® ENTHÄLT – FORTSETZUNG**

2. Wenn Sie bereits die Nadel an der Injektionsstelle in die Haut gestochen haben und versucht haben, die verschriebene Dosis zu injizieren und in der Patrone ist nicht genügend Arzneimittel enthalten, dann lässt sich der Injektionsknopf nicht vollständig herunterdrücken, und die Zahl im Dosierfenster ist nicht „0“, sondern zeigt die Anzahl an Einheiten an, die Sie sich noch injizieren müssen, um die Ihnen verschriebene Dosis zu vervollständigen. Warten Sie 5 Sekunden, bis Sie die Nadel aus der Haut ziehen und drücken Sie mit einem Alkoholtupfer fest auf die Injektionsstelle. Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel vorsichtig, wie in den Schritten 17 und 18 beschrieben. Notieren Sie sich auf jeden Fall die Anzahl der Einheiten, die Sie sich noch injizieren müssen. Setzen Sie die Anzeige im Dosierfenster auf „0“, indem Sie den Dosierknopf über die 450-I.E.-Markierung hinaus drehen, so weit er sich drehen lässt, und drücken Sie den Injektionsknopf komplett herunter. Legen Sie eine neue Patrone in den Puregon Pen® ein und setzen Sie eine neue Nadel auf (siehe auch Schritte 3 bis 12). Wählen Sie nun die Anzahl Einheiten aus, die Sie sich notiert haben,

um die Ihnen verschriebene Dosis zu vervollständigen. Bereiten Sie eine andere Injektionsstelle vor und injizieren Sie die verbleibende Menge des Arzneimittels, um Ihre Dosis zu vervollständigen (siehe auch „ANWENDUNG DES PUREGON PEN® ZUR SELBSTINJEKTION VON PUREGON®“).

**Wichtig:**  
 - Entfernen Sie immer die Nadel vom Puregon Pen®, nachdem Sie sich die Injektion verabreicht haben. Wenn Sie den Puregon Pen® mit aufgeschraubter Nadel aufbewahren, kann das Arzneimittel auslaufen und es besteht das Risiko einer Verschmutzung. Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel in einem sicheren Behältnis, das Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen wurde.

**PROBLEMBESEITIGUNG**

PROBLEM	MÖGLICHE GRÜNDE	WAS ZU TUN IST
Das Pen-Funktionsteil lässt sich nicht vollständig auf das Patronengehäuse aufschrauben.	Befindet sich ein Fremdkörper dazwischen?	Entfernen Sie die Puregon® Patrone und überprüfen Sie, ob sich etwas im Gehäuse befindet. Wenn Sie nichts sehen, wiederholen Sie vorsichtig die Schritte 1 und 2.
Während der Überprüfung des Durchflusses tritt kein Arzneimittel aus.	Das Patronengehäuse und das Pen-Funktionsteil sind nicht korrekt zusammengeschaubt.	Entfernen Sie die Nadel (siehe Schritte 17 und 18). Schrauben Sie das Pen-Funktionsteil und das Patronengehäuse fest zusammen und stellen Sie dabei sicher, dass der Pfeil am Patronengehäuse auf die Mitte der gelben Ausrichtungs-Markierung des blauen Pen-Funktionsteiles zeigt (siehe Schritt 4). Setzen Sie eine neue Nadel auf den Pen auf und wiederholen Sie die Schritte 10 bis 12 „Überprüfung des Durchflusses ...“
	Ist die Puregon® Patrone leer?	Setzen Sie eine neue Patrone ein – siehe Seite 18.
	Ist die Nadel richtig am Puregon Pen® angebracht?	Entfernen Sie die Nadel und benutzen Sie eine neue Nadel, stellen Sie sicher, dass die Nadel fest auf den Pen aufgeschraubt wird. Wiederholen Sie die Schritte 10 bis 12 „Überprüfung des Durchflusses ...“

**PROBLEMBESEITIGUNG – FORTSETZUNG**

PROBLEM	MÖGLICHE GRÜNDE	WAS ZU TUN IST
---------	-----------------	----------------

Sie sind besorgt, weil Sie den Dosierknopf ohne ein Klicken zur nächsten Markierung drehen können und der Injektionsknopf sich frei drehen lässt.	Dies ist unproblematisch.	Der Pen befindet sich im Dosiskorrekturmodus. Der Injektionsknopf muss vollständig heruntergedrückt und der Dosierknopf auf „0“ gestellt werden, um den Mechanismus wieder zu fixieren. Jetzt kann die korrekte Dosis eingestellt werden. Bei jeder Einstellung der Markierung im Dosierfenster ist ein Klicken zu hören.
Der Dosierknopf stellt sich während der Injektion nicht auf „0“ zurück.	Ist die Puregon® Patrone leer? Ist die Nadel verstopft?	Setzen Sie eine neue Patrone ein – siehe Seite 19. a) Entfernen Sie die Nadel aus der Haut und entsorgen Sie diese sicher. b) Überprüfen Sie das Dosierfenster und notieren Sie sich, wie viel Puregon® noch zu injizieren ist. c) Setzen Sie eine neue Nadel auf (siehe Schritte 5 bis 7), wiederholen Sie die Schritte 10 bis 12 „Überprüfung des Durchflusses ...“ und stellen Sie die verbleibende Dosierung ein.

**PROBLEMBESEITIGUNG – FORTSETZUNG**

PROBLEM	MÖGLICHE GRÜNDE	WAS ZU TUN IST
Ein wenig Arzneimittel tropft aus der Nadel, nachdem Sie die Nadel aus der Haut gezogen haben.	Haben Sie 5 Sekunden gewartet, bis Sie die Nadel aus der Haut herausgezogen haben, wie in Schritt 15 beschrieben?	Falls dies geschieht, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Um zu vermeiden, dass das Problem wieder vorkommt, sollten Sie immer 5 Sekunden warten, nachdem Sie den Injektionsknopf heruntergedrückt haben, bevor Sie die Nadel aus der Haut herausziehen – siehe Schritt 15.
Die Nadel befindet sich auf dem Puregon Pen®.	Haben Sie einige Anweisungen nicht befolgt?	Entfernen Sie die Nadel und bewahren Sie sie in einem sicheren Behältnis auf, wie von Ihrem Arzt empfohlen. Setzen Sie eine neue Puregon® Patrone und eine neue Nadel ein.
Nach der letzten Injektion kann noch ein Restvolumen zusätzlich zu der normalen Menge des entnommenen Arzneimittels in der Patrone verbleiben.	Die Patrone enthält ein Zusatzvolumen zur Überprüfung des Durchflusses.	Dies ist unproblematisch.

**PROBLEMBESEITIGUNG – FORTSETZUNG**

PROBLEM	MÖGLICHE GRÜNDE	WAS ZU TUN IST
---------	-----------------	----------------

Sie können die Patrone nicht aus dem Puregon Pen® entnehmen.	Ist die Nadel noch aufgesetzt?	Entfernen Sie die Nadel vom Puregon Pen® und entsorgen Sie diese sicher (siehe Schritte 17 und 18). Schrauben Sie das Patronengehäuse vom Pen-Funktionsteil ab und entnehmen Sie die Patrone (siehe Schritte 19 und 20).
Sie sind sich nicht sicher, wie viel Injektionslösung sich noch in der Patrone befindet und wollen nicht riskieren, eine Injektion zu beginnen, um dann festzustellen, dass nicht genug Injektionslösung vorhanden ist.	Haben Sie Ihre verabreichten Dosen sorgfältig notiert?	Im Zweifelsfall setzen Sie eine neue, unbenutzte Puregon® Patrone in den Puregon Pen® ein. Um das erneute Auftreten des Problems zu vermeiden, sollten Sie das Behandlungstagebuch benutzen, um Ihre täglichen Injektionen zu notieren. Lesen Sie für weitere Hinweise bitte den Abschnitt „-FALLS DIE PATRONE ZU WENIG PUREGON® ENTHÄLT“. Wenn Sie sich immer noch unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

##### **Pflege des Puregon Pen®**

1. Reinigen Sie alle ungeschützten Oberflächen des Puregon Pen® mit einem sauberen, feuchten Tuch. Säubern Sie ihn niemals mit Wasser, Reinigungsmitteln oder Desinfektionsmitteln.
2. Behandeln Sie den Pen mit Vorsicht, um Beschädigungen zu vermeiden. Durch Fallenlassen oder unsachgemäße Behandlung kann der Pen beschädigt werden.
3. Schützen Sie den Pen vor Staub und Schmutz.
4. Wenn der Pen bricht oder beschädigt ist, versuchen Sie nicht, ihn selbst zu reparieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, um einen Ersatz-Pen zu bekommen.

##### **Aufbewahrung**

1. Wenn der Pen eine Puregon® Patrone enthält, bewahren Sie ihn bis zur Abgabe im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C auf. **Nicht einfrieren.** Nach der Abgabe kann der Pen mit der Patrone beim Patienten an einem sicheren Ort im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C (**nicht einfrieren**) bis zum Verfalldatum der Patrone aufbewahrt werden. Wahlweise kann der Pen mit Patrone bei bis zu 25 °C für einen Zeitraum von maximal 3 Monaten oder bis zum Verfalldatum der Patrone aufbewahrt werden, je nachdem, welches Ereignis früher eintritt. Wenn die Gummimembran der Puregon® Patrone von einer Nadel durchstoßen wurde, kann das Produkt nur noch maximal 28 Tage bei 2 bis 25 °C aufbewahrt werden.  
Zur richtigen Aufbewahrung der unbenutzten Puregon® Patronen lesen Sie bitte die den Puregon® Patronen beigegefügte Packungsbeilage.
2. Sowohl der Puregon Pen® als auch die Puregon® Patrone sollten vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

3. Wenden Sie das Produkt nicht nach dem auf den Puregon® Patronen angegebenen Verfalldatum an.
4. Bewahren Sie den Puregon Pen®, die Puregon® Patronen und alles weitere Zubehör für Kinder unzugänglich auf.
5. Nach Abschluss Ihrer Behandlung bewahren Sie den Puregon Pen® entsprechend den Angaben Ihres Arztes auf.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Befolgen Sie die Anweisungen dieser Anleitung genau, um sicherzustellen, dass die verschriebene Dosis Puregon® injiziert wird.
- Einige Informationen in diesem Heftchen sind speziell an die Haupt-Anwendergruppe, welche die Behandlung täglich durchführt, gerichtet. Wenn Ihnen Ihr Arzt andere Anweisungen für Ihr Behandlungsschema gegeben hat, befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.
- Geben Sie den Puregon Pen® nicht an andere Personen weiter.
- Der Puregon Pen® sollte nicht von Blinden oder Personen mit einer starken Sehschwäche ohne die Hilfe einer Person mit gutem Sehvermögen und ausreichenden Kenntnissen im Umgang mit dem Pen benutzt werden.
- Der Puregon Pen® ist nur zur Anwendung mit Puregon® Patronen vorgesehen, sofern diese zur subkutanen Injektion verordnet wurden.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN – FORTSETZUNG

##### **Seien Sie vorsichtig während der Anwendung der BD Micro-Fine™ Pen-Nadeln**

- Setzen Sie die Nadel erst auf, wenn Sie zur Injektion bereit sind. Entfernen Sie die Nadel immer direkt nach der Injektion und entsorgen Sie sie sicher in der äußeren Nadelschutzkappe.
- Die Nadel-Einheit ist steril. Um eine Kontamination der Nadel nach dem Öffnen zu vermeiden, legen Sie die Nadel nicht ab und berühren Sie keine ungeschützten Teile.
- Bevor Sie versuchen, eine Puregon® Patrone auszuwechseln, stellen Sie sicher, dass sich keine Nadel auf dem Puregon Pen® befindet.
- Versuchen Sie **niemals**, eine Dosis einzustellen oder zu korrigieren, solange sich die Nadel in Ihrer Haut befindet. Dies könnte schädlich sein und zur Verabreichung einer falschen Dosierung führen.
- Benutzte Nadeln (in der äußeren Nadelschutzkappe fixiert), leere Patronen und übrig gebliebene Injektionslösung sollten ordnungsgemäß entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt nach der ordnungsgemäßen Entsorgung.

- Der Puregon Pen® ist nur für die Selbstinjektion von Puregon® vorgesehen. Wenn Sie eine Injektion bei einer anderen Person vornehmen, **entfernen Sie die Nadel vorsichtig aus der Haut**. Versehentliche Nadelstiche können Infektionskrankheiten übertragen.

**PATIENTENSERVICE**

Jeder Puregon Pen® hat zwei Jahre Garantie, beginnend mit dem Datum der Abgabe.

Um den hohen Qualitätsstandard von Puregon® und dem Puregon Pen® zu erhalten, ist Ihr lokales Vertriebsunternehmen sehr an Ihren Kommentaren zu diesen Produkten interessiert.

Wenn Sie Beschwerden oder Probleme mit Puregon® oder dem Puregon Pen® haben, können Sie diese entweder mit Ihrem Arzt besprechen oder Sie wenden sich direkt an die Abteilung Arzneimittelsicherheit Ihres lokalen Vertriebsunternehmens. Wenn Sie weitere Kommentare oder Vorschläge zur Verbesserung haben, kontaktieren Sie bitte Ihr lokales Vertriebsunternehmen.

**Puregon Pen® wird hergestellt von**



**BD Medical - Pharmaceutical Systems, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA**

**Wichtig:**  
**Wenn Sie eine Frage haben, geben Sie immer die auf dem Pen-Funktionsteil aufgedruckte Chargenbezeichnung LOT des Puregon Pen® an.**  
**Bitte niemals das Produkt oder die Verpackung (einschließlich der Nadeln) wegwerfen.**

**Lokale Vertriebsunternehmen**

Deutschland: MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 85540 Haar E-Mail: e-mail@msd.de	Österreich: Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien E-Mail: msd-medizin@merck.com
---	--

- \* Übertragen Sie den Wert aus der vierten Spalte („verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone“) des Vortages.

Datum	tägliche Dosis (I.E. pro Tag)	Gehalt der Puregon® Patrone	verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone
		Stern	

- \* Übertragen Sie den Wert aus der vierten Spalte („verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone“) des Vortages.

Datum	tägliche Dosis (I.E. pro Tag)	Gehalt der Puregon® Patrone	verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone
		Stern	

- \* Übertragen Sie den Wert aus der vierten Spalte („verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone“) des Vortages.

Datum	tägliche Dosis (I.E. pro Tag)	Gehalt der Puregon® Patrone	verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone
		Stern	

- \* Übertragen Sie den Wert aus der vierten Spalte („verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone“) des Vortages.

Datum	tägliche Dosis (I.E. pro Tag)	Gehalt der Puregon® Patrone	verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone
		Stern	

- \* Übertragen Sie den Wert aus der vierten Spalte („verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone“) des Vortages.

Datum	tägliche Dosis (I.E. pro Tag)	Gehalt der Puregon® Patrone	verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone
		Stern	

\* Übertragen Sie den Wert aus der vierten Spalte („verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone“) des Vortages.

Datum	tägliche Dosis (I.E. pro Tag)	Gehalt der Puregon® Patrone	verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone
		Stern	

E.Ziehen Sie Ihre Dosis von Tag 2 von dem Gehalt der Puregon® Patrone ab, den Sie entsprechend Schritt D eingetragen haben. Dies ergibt den verbleibenden Gehalt der Puregon® Patrone. Tragen Sie diese Zahl wieder in das richtige Feld ein.

Datum	tägliche Dosis (I.E. pro Tag)	Gehalt der Puregon® Patrone	verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone
TT/MM/JJ	150 (B)	600 (A)	450 (C)
TT/MM/JJ	150	450 (D)	300 (E)
TT/MM/JJ	150	300	150

**Benutzen Sie das folgende Behandlungstagebuch zum Notieren Ihrer täglichen Injektionen.**

Nach dem Notieren der Informationen zu der Injektion des Tag 1 schreiben Sie den Wert aus der letzten Spalte (verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone) in die Spalte (Gehalt der Puregon® Patrone) des Tag 2. Am Tag 2 ziehen Sie den Wert „tägliche Dosis“ von dem Wert „Gehalt der Puregon® Patrone“ ab. Notieren Sie diesen Wert in der letzten Spalte. Gehen Sie nach dieser Anleitung jeden Tag vor.

Datum	tägliche Dosis (I.E. pro Tag)	Gehalt der Puregon® Patrone	verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone
			Kreuz

† Übertragen Sie diesen Wert in die dritte Spalte („Gehalt der Puregon® Patrone“) des nächsten Tages.

**Benutzung des Behandlungstagebuches**

Beginnend mit der ersten Injektion sollten Sie auch wie folgt mit dem Führen des Behandlungstagebuches beginnen (siehe Beispiel weiter unten):

A.Notieren Sie sich den Gehalt der Puregon® Patrone. Dieser kann 300, 600 oder 900 I.E. betragen, abhängig davon, was Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

B.Notieren Sie die tägliche Dosis, die Ihnen zur Injektion verschrieben wurde.

C.Ziehen Sie Ihre Dosis von Tag 1 vom Gehalt der Puregon® Patrone (300, 600 oder 900 I.E.) ab (siehe Beispiel weiter unten). Dies ergibt den verbleibenden Gehalt der Puregon® Patrone.

Nach dem ersten Tag notieren Sie weiterhin Ihre täglichen Injektionen wie folgt in Ihr Behandlungstagebuch:

D.Setzen Sie die Zahl, die Sie bei Tag 1 im Feld „verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone“ eingetragen haben, bei Tag 2 in das Feld „Gehalt der Puregon® Patrone“.