Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

GONAL-f 450 I.E./0,72 ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Follitropine alfa

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS GONAL-F EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS GONAL-F EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is GONAL-f?

GONAL-f bevat een geneesmiddel dat 'follitropine alfa' wordt genoemd. Follitropine alfa is een type follikelstimulerend hormoon (FSH), dat hoort bij de groep hormonen die 'gonadotropinen' worden genoemd. Gonadotropinen zijn betrokken bij de voortplanting en de vruchtbaarheid.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bij volwassen vrouwen wordt GONAL-f gebruikt:

- om het vrijkomen van een eicel uit de eierstok (eisprong) te stimuleren bij vrouwen bij wie geen eisprong optreedt en die niet hebben gereageerd op behandeling met een middel dat 'clomifeencitraat' wordt genoemd.
- samen met een ander middel, dat 'lutropine alfa' (luteïniserend hormoon of LH) wordt genoemd, om het vrijkomen van een eicel uit de eierstok (eisprong) te stimuleren bij vrouwen van wie het lichaam heel weinig gonadotropinen (FSH en LH) produceert.
- om de ontwikkeling van meerdere follikels (met in elke follikel een eicel) te stimuleren bij vrouwen die begeleide vruchtbaarheidstechnieken ondergaan (procedures die u kunnen helpen om zwanger te worden), bijvoorbeeld *in vitro* fertilisatie, ‘gamete intra-fallopian transfer’ of ‘zygote intrafallopian transfer’.

Bij volwassen mannen wordt GONAL-f gebruikt:

- samen met een ander middel, ‘humaan choriongonadotropine’ (hCG) genoemd, om de zaadcelproductie te stimuleren bij mannen die onvruchtbaar zijn ten gevolge van lage concentraties van bepaalde hormonen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

De vruchtbaarheid van u en uw echtgenoot/partner moet geëvalueerd worden voordat de behandeling wordt gestart door een arts die ervaren is in het behandelen van vruchtbaarheidsstoornissen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor follikelstimulerend hormoon of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een tumor in uw hypothalamus of hypofyse (beide zijn deel van de hersenen).
- U bent een **vrouw**:

– met vergrote eierstokken, of zakjes met vocht in de eierstokken (cysten in de eierstokken), van onbekende oorsprong.
– met onverklaarbare vaginale bloeding.
– met een tumor in uw eierstokken, baarmoeder of borsten.
– met een aandoening waarbij een normale zwangerschap gewoonlijk niet mogelijk is, zoals wanneer de eierstokken niet goed functioneren (vroegtijdige menopauze) of misvorming van de geslachtsorganen.

- U bent een **man**:

– met beschadigde testikels die niet kunnen genezen.

Gebruik GONAL-f niet als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Porfyrie

Vertel het uw arts voordat u de behandeling start, als u of iemand van uw familie porfyrie heeft (het niet kunnen afbreken van porfyrines, dat van ouders op kinderen kan worden overgedragen).
Vertel het uw arts direct als:

- u een tere huid krijgt waar gemakkelijk blaren op komen, vooral wanneer uw huid vaak in de zon is geweest, en/of
- u pijn in uw maag, arm of been heeft.

In de bovenstaande gevallen kan het zijn dat uw arts u adviseert om te stoppen met de behandeling.

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)

Indien u een vrouw bent, verhoogt dit geneesmiddel uw risico op het ontwikkelen van OHSS. Dit treedt op wanneer uw follikels zich te veel

ontwikkelen en grote cysten worden. Als u pijn in de onderbuik krijgt, als uw gewicht snel toeneemt, als u zich misselijk voelt of moet braken of als u ademhalingsproblemen heeft, overleg dan direct met uw arts. Het kan zijn dat uw arts u dan vraagt om te stoppen met het gebruik van dit middel (zie rubriek 4).
Indien u niet ovuleert en indien de aanbevolen dosis en het toedieningsschema in acht worden genomen, is het optreden van OHSS minder waarschijnlijk. Behandeling met GONAL-f veroorzaakt zelden ernstige OHSS, tenzij het geneesmiddel wordt toegediend dat wordt gebruikt om eitjes tot volle rijping te brengen (dat humaan choriongonadotropine – hCG bevat). Als u OHSS ontwikkelt, kan het zijn dat uw arts u in deze behandelcyclus geen hCG geeft, en men kan u meedelen dat u gedurende ten minste 4 dagen geen gemeenschap mag hebben of anders barrière-voorbehoedsmiddelen (condooms) moet gebruiken.

Meerlingzwangerschap

Wanneer u GONAL-f gebruikt, heeft u een grotere kans om zwanger te worden van meer dan één kind ineens (meerlingzwangerschap, meestal tweelingen) dan bij een natuurlijke bevruchting. Meerlingzwangerschap kan leiden tot medische complicaties voor u en uw baby's. U kunt de kans op meerlingzwangerschap verkleinen door de juiste dosis GONAL-f op de juiste tijdstippen te gebruiken. Wanneer u begeleide vruchtbaarheidstechnieken ondergaat, bestaat er een verband tussen een meerlingzwangerschap en uw leeftijd, de kwaliteit en het aantal bevruchte eicellen of embryo's dat bij u wordt geplaatst.

Miskramen

Wanneer u begeleide vruchtbaarheidstechnieken of stimulatie van uw eierstokken ondergaat om eicellen te produceren, heeft u een grotere kans op een miskraam dan de gemiddelde vrouw.

Bloedstolselproblemen (trombo-embolische voorvallen)

Als u in het verleden of onlangs bloedpropjes heeft gehad in uw been of long, of een hartaanval of beroerte, of wanneer dit in uw familie is gebeurd, dan kunt u een verhoogde kans hebben dat deze problemen optreden of erger worden met de behandeling met GONAL-f.

Mannen met te veel FSH in het bloed

Als u een man bent, kan het hebben van te veel FSH in uw bloed een teken zijn van beschadigde testikels. GONAL-f werkt meestal niet als u dit probleem heeft.

Als uw arts beslist om behandeling met GONAL-f te proberen, kan men u vragen om 4 tot 6 maanden na het begin van de behandeling zaad te leveren voor analyse, om de behandeling te controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gonal-f is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast GONAL-f nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

- Als u GONAL-f gebruikt samen met andere geneesmiddelen die de eisprong bevorderen (zoals hCG of clomifeencitraat), kan dit leiden tot een verhoogde reactie van uw follikels.
- Als u GONAL-f op hetzelfde moment gebruikt als een 'gonadotropin-releasing hormone'-agonist (GnRH-agonist) of -antagonist (deze geneesmiddelen verlagen de concentraties van uw geslachtshormonen en laten uw eisprong stoppen), heeft u mogelijk een hogere dosis GONAL-f nodig om follikels te produceren.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Dan mag u GONAL-f niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid en het gebruik van machines beïnvloedt.

GONAL-f bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik van dit middel

- GONAL-f is bedoeld om door middel van injectie vlak onder de huid (subcutaan) te worden gegeven. De voorgevulde pen kan worden gebruikt voor meerdere injecties.
- De eerste injectie met GONAL-f moet worden gegeven onder toezicht van uw arts.

- Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe u GONAL-f voorgevulde pen moet gebruiken om het middel te injecteren.
- Als u GONAL-f bij uzelf injecteert, lees en volg dan zorgvuldig de “Gebruiksaanwijzing”.

Hoeveel moet u gebruiken?

Uw arts zal bepalen hoeveel geneesmiddel u moet nemen en hoe vaak. De hieronder beschreven doses zijn vermeld in internationale eenheden (I.E.).

Vrouwen

Als bij u geen eisprong optreedt en u onregelmatig of niet menstrueert.

- GONAL-f wordt doorgaans elke dag gegeven.
- Als u onregelmatig menstrueert, begin dan met het gebruik van GONAL-f in de eerste 7 dagen van uw menstruatiecyclus. Als u niet menstrueert, kunt u op elke gewenste dag beginnen met het gebruik van dit middel.
- De startdosis GONAL-f wordt gewoonlijk per persoon afgestemd en kan stapsgewijs worden aangepast.
- De dagelijkse dosis GONAL-f mag niet hoger zijn dan 225 I.E.
- Wanneer u de gewenste reactie heeft, krijgt u een enkele injectie van 250 microgram 'recombinant-hCG' (r-hCG, een in een laboratorium, met een speciale DNA-techniek gemaakt hCG), of 5 000 tot 10 000 I.E. hCG, 24 tot 48 uur na uw laatste injectie met GONAL-f. De beste tijd om gemeenschap te hebben is op de dag van de injectie met hCG en op de dag daarna.

Als uw arts geen gewenste reactie kan zien, dient de voortzetting van die behandelcyclus met GONAL-f te worden geëvalueerd en aangepast volgens de standaard klinische praktijk.

Als uw lichaam te sterk reageert, wordt uw behandeling gestopt en krijgt u geen hCG (zie rubriek 2, “Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)”). Bij de volgende cyclus zal uw arts u een lagere dosis GONAL-f geven dan de vorige keer.

Als bij u de diagnose is gesteld dat u zeer lage concentraties FSH en LH heeft

- De gebruikelijke startdosis GONAL-f is 75 tot 150 I.E., samen met 75 I.E. lutropine alfa.
- U gebruikt deze twee middelen gedurende maximaal vijf weken elke dag.
- Uw dosis GONAL-f kan om de 7 of 14 dagen worden verhoogd met 37,5 tot 75 I.E., totdat u de gewenste reactie krijgt.
- Wanneer u de gewenste reactie heeft, krijgt u een enkele injectie van 250 microgram 'recombinant-hCG' (r-hCG, een in een laboratorium, met een speciale DNA-techniek gemaakt hCG), of 5 000 tot 10 000 I.E. hCG, 24 tot 48 uur na uw laatste injectie met GONAL-f en lutropine alfa. De beste tijd om gemeenschap te hebben is op de dag van de injectie met hCG en op de dag daarna. Er kan ook intra-uteriene inseminatie of een andere medische kunstmatige voortplantingsprocedure worden uitgevoerd op basis van het oordeel van uw arts.

Als uw arts na 5 weken geen gewenste reactie kan waarnemen, dient deze behandelcyclus met GONAL-f gestopt te worden. Bij de volgende cyclus zal uw arts u een hogere startdosis GONAL-f geven dan de vorige keer.
Als uw lichaam te sterk reageert, wordt uw behandeling gestopt en krijgt u geen hCG (zie rubriek 2, “Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)”). Bij de volgende cyclus zal uw arts u een lagere dosis GONAL-f geven dan de vorige keer.

Als u voorafgaand aan een begeleide vruchtbaarheidstechniek meerdere eicellen moet ontwikkelen voor afname

- De startdosis GONAL-f wordt gewoonlijk per persoon afgestemd en kan stapsgewijs worden aangepast tot niet hoger dan 450 I.E. per dag.
- De behandeling wordt voortgezet totdat uw eicellen zich hebben ontwikkeld tot een gewenst punt. Uw arts zal met bloedonderzoeken en/of echoapparatuur controleren wanneer dit bereikt is.
- Wanneer uw eicellen klaar zijn, krijgt u een enkele injectie van 250 microgram 'recombinant-hCG' (r-hCG, een in een laboratorium, met een speciale recombinant-DNA-techniek gemaakt hCG), of 5 000 I.E. tot 10 000 I.E. hCG, 24 tot 48 uur na uw laatste injectie met GONAL-f. Dit maakt uw eicellen klaar voor afname.

Mannen

- De gebruikelijke dosis GONAL-f is 150 I.E., samen met hCG.
- U gebruikt deze twee geneesmiddelen driemaal per week, gedurende ten minste 4 maanden.
- Als u na 4 maanden niet heeft gereageerd op de behandeling, kan uw arts u voorstellen om ten minste 18 maanden door te gaan met het gebruik van deze twee middelen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De effecten van het gebruik van te veel GONAL-f zijn niet bekend. Niettemin dient men in zo’n geval bedacht te zijn op het optreden van een ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS), dat beschreven wordt in rubriek 4. Echter, OHSS zal alleen optreden als ook hCG wordt toegediend (zie rubriek 2, “Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)”).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Bent u vergeten GONAL-f te gebruiken? Neem dan geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Overleg met uw arts zodra u merkt dat u een dosis bent vergeten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen bij vrouwen

- Ernstige pijn in de onderbuik, samen met misselijkheid of braken, kunnen de symptomen zijn van ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS). Dit kan erop wijzen dat de eierstokken overmatig hebben gereageerd op de behandeling en dat grote cysten zich hebben ontwikkeld in de eierstokken (zie ook in rubriek 2 bij “Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS)”). Deze bijwerking komt vaak voor (kan maximaal 1 op de 10 personen treffen).
- Het OHSS kan ernstig worden, met duidelijk vergrote eierstokken, afgenomen urineproductie, gewichtstoename, moeite met ademhalen en/of mogelijke vochtophoping in uw maag en borstkas. Deze bijwerking komt soms voor (kan maximaal 1 op de 100 personen treffen).
- Complicaties van OHSS, zoals gedraaide eierstokken of vorming van bloedpropjes, kunnen zelden voorkomen (kan maximaal 1 op de 1 000 personen treffen).
- Ernstige bloedstollingscomplicaties (trombo-embolische voorvallen) die soms onafhankelijk van OHSS optreden, kunnen zeer zelden voorkomen (kan maximaal 1 op de 10 000 personen treffen). Dit kan leiden tot pijn in de borst, ademnood, beroerte of hartaanval (zie ook in rubriek 2 bij “Bloedstolselproblemen”).

Ernstige bijwerkingen bij mannen en vrouwen

- Allergische reacties zoals uitslag, rode huid, netelroos, opgezwollen gezicht met ademhalingsproblemen kunnen soms ernstig zijn. Deze bijwerking komt zeer zelden voor (kan maximaal 1 op de 10 000 personen treffen).

Als u een van de hierboven genoemde bijwerkingen bij uzelf bemerkt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het is mogelijk dat hij/zij u zal vragen om te stoppen met het gebruik van GONAL-f.

Andere bijwerkingen bij vrouwen

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen):

- Zakjes met vocht in de eierstokken (ovariumcysten)
- Hoofdpijn
- Reacties op de injectieplaats, zoals pijn, roodheid, bloeduitstorting, zwelling en/of irritatie

Vaak (kan maximaal 1 op de 10 personen treffen):

- Buikpijn
- Zich misselijk voelen, braken, diarree, buikkrampen en opgezwollen buik

Zeer zelden (kan maximaal 1 op de 10 000 personen treffen):

- Allergische reacties, bijvoorbeeld huiduitslag, rode huid, netelroos, zwelling van uw gezicht en daarbij moeite met ademhalen, kunnen optreden. Deze reacties kunnen soms ernstig zijn.
- Uw astma kan verergeren.

Andere bijwerkingen bij mannen

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen):

- Reacties op de injectieplaats, zoals pijn, roodheid, bloeduitstorting, zwelling en/of irritatie

Vaak (kan maximaal 1 op de 10 personen treffen):

- Zwelling van de aderen boven en achter de testikels (spataderbreuk)
- Borstontwikkeling, acne of gewichtstoename

Zeer zelden (kan maximaal 1 op de 10 000 personen treffen):

- Allergische reacties, bijvoorbeeld huiduitslag, rode huid, netelroos, zwelling van uw gezicht en daarbij moeite met ademhalen, kunnen optreden. Deze reacties kunnen soms ernstig zijn.
- Uw astma kan verergeren.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de patroon of doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Vóór opening en binnen de houdbaarheidstermijn mag het product buiten de koelkast worden bewaard bij temperaturen tot maximaal 25°C gedurende een enkele periode van maximaal 3 maanden, en dient het te worden weggegooid als het binnen deze 3 maanden niet is gebruikt.

De dop op de pen houden ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf zijn, als de vloeistof deeltjes bevat of niet helder is.

Schrijf de datum van de dag dat u de voorgevulde pen GONAL-f voor het eerst gebruikt op de voorgevulde pen. Hiervoor wordt een sticker meegeleverd met de “Gebruiksaanwijzing”.

- Eenmaal geopend, dient de pen gedurende maximaal 28 dagen te worden bewaard tussen 2°C en 25°C.
- Gebruik het geneesmiddel niet als het langer dan 28 dagen in uw voorgevulde pen heeft gezeten.

Na afloop van de behandeling moet alle ongebruikte oplossing worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is follitropine alfa.

- Elke voorgevulde pen met multidoseringspatroon bevat 450 I.E. (33 microgram) follitropine alfa in 0,72 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn poloxamer 188, sucrose, methionine, natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat, dinatriumfosfaat-dihydraat, m-cresol, evenals geconcentreerd fosforzuur en natriumhydroxide voor pH-stelling, en water voor injecties.

Hoe ziet GONAL-f eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- GONAL-f wordt gepresenteerd als een heldere, kleurloze vloeistof voor injectie in een voorgevulde pen.
- Het wordt geleverd in verpakkingen met 1 voorgevulde pen en 12 wegwerpnaalden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Nederland

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

Gebruiksaanwijzing

GONAL-f VOORGEVULDE PEN 450 I.E./0,72 ml
Oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Follitropine alfa

Belangrijke informatie over de GONAL-f voorgevulde pen

- Lees de gebruiksaanwijzing en de bijsluiter voordat u uw GONAL-f voorgevulde pen gebruikt.
- Volg altijd de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing en instructies die uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg heeft gegeven, omdat deze kunnen verschillen van uw vroegere ervaring. Met deze informatie kan een onjuiste behandeling of infectie als gevolg van een naaldprik of letsel als gevolg van gebroken glas worden voorkomen.
- De GONAL-f voorgevulde pen is uitsluitend voor subcutane injectie.
- Gebruik de GONAL-f voorgevulde pen uitsluitend als uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u instructies geeft over hoe u de pen op de juiste wijze moet gebruiken.
- Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal u vertellen hoeveel GONAL-f voorgevulde pennen u nodig heeft om uw behandeling te voltooien.
- Geef uzelf de injectie elke dag op hetzelfde tijdstip.
- De getallen in het **dosisterugkoppelingsvenster** geven het getal weer in internationale eenheden, of I.E., en tonen de dosis follitropine alfa. Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal u vertellen hoeveel I.E. follitropine alfa u elke dag moet injecteren.
- De in het **dosisterugkoppelingsvenster** weergegeven getallen helpen u om:

a. de aan u voorgeschreven dosis te kiezen (afbeelding 1);


Fig. 1

b. te controleren of u een volledige injectie heeft gegeven (afbeelding 2);



Fig. 2

c. de resterende dosis af te lezen die met een tweede pen moet worden geïnjecteerd (afbeelding 3).



Fig. 3

- Verwijder na elke injectie de naald onmiddellijk van de pen.

Gebruik naalden **niet** opnieuw.
Deel de pen en/of de naalden **niet** met anderen.
Gebruik de GONAL-f voorgevulde pen **niet** als deze is gevallen, of als de pen gebarsten of beschadigd is, omdat dit letsel kan veroorzaken.

Hoe gebruikt u het behandelingsdagboek van uw GONAL-f voorgevulde pen?

Aan het einde van de Gebruiksaanwijzing vindt u een behandelingsdagboek. Gebruik het behandelingsdagboek om bij te houden hoeveel geïnjecteerd is.
Een onjuiste hoeveelheid van het geneesmiddel injecteren kan invloed hebben op uw behandeling.

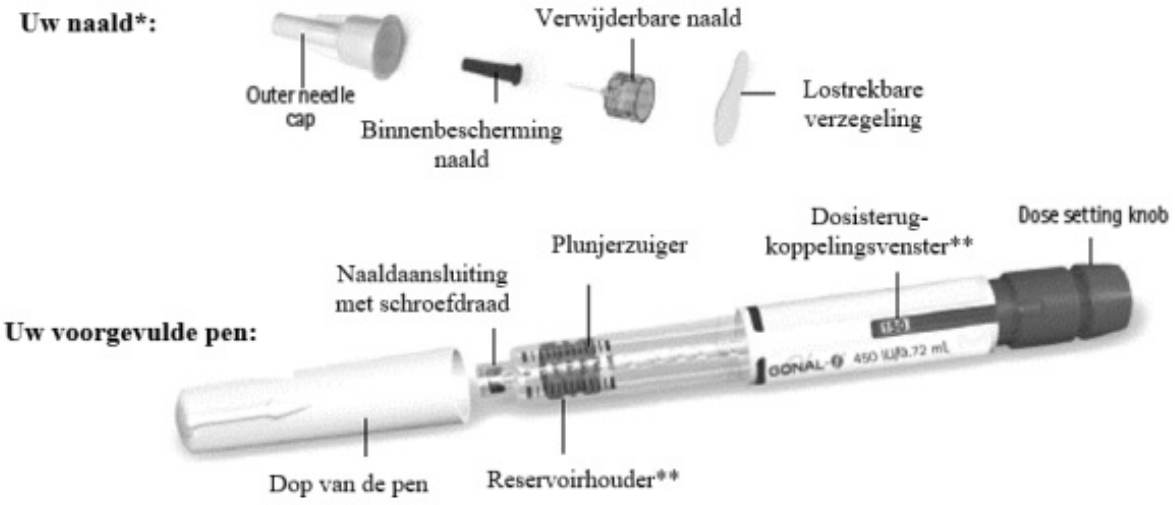
- Noteer het behandelingsdagnummer (kolom 1), de datum (kolom 2), het tijdstip van uw injectie (kolom 3) en het volume van uw pen (kolom 4).
- Noteer uw voorgeschreven dosis (kolom 5).
- Controleer of u de juiste dosis kiest voordat u injecteert (kolom 6).
- Lees na de injectie het getal in het **dosisterugkoppelingsvenster** af.
- Bevestig dat u een volledige injectie krijgt (kolom 7) of noteer het getal dat in het **dosisterugkoppelingsvenster** wordt weergegeven als het niet “0” is (kolom 8).
- Injecteer uzelf indien nodig met een tweede pen. Kies daarbij uw resterende dosis die u heeft opgeschreven in de rubriek “Hoeveelheid die moet worden ingesteld voor een tweede injectie” (kolom 8).
- Noteer deze resterende dosis in de rubriek **“Ingestelde hoeveelheid om te injecteren”** (kolom 6) op de volgende regel.

Wanneer u uw dagelijkse injectie(s) in uw behandelingsdagboek noteert, kunt u elke dag controleren of u de volledige voorgeschreven dosis heeft gekregen.

Een voorbeeld van een behandelingsdagboek:

1 Behandelings-dag-nummer	**2 Datum**	**3 Tijd**	**4 Volume pen** 450 **IE**/0,72 **ml**	**5 Voor-geschreven dosis**	**6 7 8 Dosisterugkoppelingsvenster**		
					Ingestelde hoeveelheid om te injecteren	**Hoeveelheid die moet worden ingesteld voor een tweede injectie e**	
nr. 1	*10/06*	7:00	450 IE	*175*	*175*	☑"0" betekent injectie volledig	☐indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .....met nieuwe pen
nr. 2	*11/06*	7:00	450 IE	*175*	*175*	☑"0" betekent injectie volledig	☐indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .....met nieuwe pen
nr. 3	*12/06*	7:00	450 IE	*175*	*175*	☐"0" betekent injectie volledig	☑indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .***75***..met nieuwe pen
nr. 3	*12/06*	7:00	450 IE	*N.v.t.*	***75***	☑"0" betekent injectie volledig	☐indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .....met nieuwe pen

Vertrouwd raken met uw GONAL-f voorgevulde pen



*Uitsluitend ter illustratie. De meegeleverde naalden kunnen er enigszins anders uitzien.
De getallen in het **Dosisterugkoppelingsvenster en de reservoirhouder geven het aantal internationale eenheden (I.E.) van het geneesmiddel weer.

1.1 Laat de voorgevulde pen vóór gebruik gedurende ten minste 30 minuten op kamertemperatuur liggen, zodat het geneesmiddel op kamertemperatuur kan komen.
Gebruik **geen** magnetron of ander verwarmingselement om de pen op te warmen.
1.2 Maak een schoon gebied en vlak oppervlak klaar, zoals een tafel of werkblad, in een goed verlichte ruimte.
1.3 U heeft ook nodig (niet meegeleverd in de verpakking):

- Alcoholdoekjes en een container voor scherp afval (afbeelding 4).


Fig. 4

1.4 Was uw handen met water en zeep, en maak ze goed droog (afbeelding 5).


Fig. 5

1.5 Gebruik uw hand om de GONAL-f voorgevulde pen uit de verpakking te nemen.

Gebruik **geen** hulpmiddelen; het gebruik van hulpmiddelen kan de pen beschadigen.

1.6 Controleer of de naam op de voorgevulde pen GONAL-f is.

1.7 Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de pen (afbeelding 6).

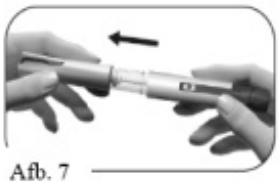
Gebruik de GONAL-f voorgevulde pen **niet** als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken of als op uw voorgevulde pen **niet** GONAL-f staat.

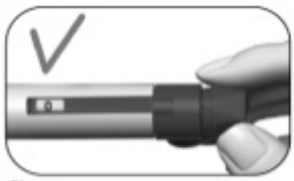


Fig. 6

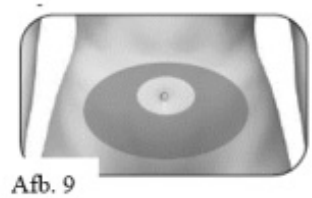
Stap 2 Klaarmaken voor injectie

2.1 Trek de dop van de pen af (afbeelding 7).
2.2 Controleer of het geneesmiddel helder en kleurloos is en geen deeltjes bevat.
Gebruik de voorgevulde pen **niet** als het geneesmiddel verkleurd of troebel is, omdat dit een infectie kan veroorzaken.
2.3 Controleer of het dosisterugkoppelingsvenster is ingesteld op “0” (afbeelding 8).


Afb. 7


Fig. 8

Kies uw injectieplaats:
2.4 Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet u de injectieplaatsen tonen die u op de buik moet gebruiken (afbeelding 9). Om irritatie van de huid tot een minimum te beperken, kiest u elke dag een andere injectieplaats.
2.5 Reinig de huid op de injectieplaats door er met een alcoholdoekje over te wrijven.
Raak de gereinigde huid **niet** aan en dek ze **niet** af.


Afb. 9

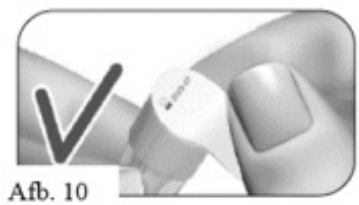
Stap 3 Uw naald bevestigen

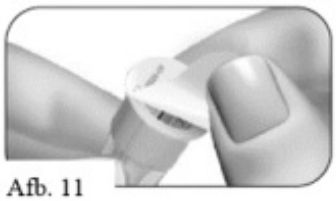
Belangrijk: Zorg er altijd voor dat u voor elke injectie een nieuwe naald gebruikt. Naalden opnieuw gebruiken kan een infectie veroorzaken.
3.1 Neem een nieuwe naald. Gebruik uitsluitend de meegeleverde naalden “voor eenmalig gebruik”.
3.2 Controleer of de buitendop van de naald niet beschadigd is.
3.3 Houd de buitendop van de naald stevig vast.
3.4 Controleer of de lostrekbare verzegeling op de buitendop van de naald niet beschadigd is of los zit, en of de uiterste houdbaarheidsdatum niet verstreken is (afbeelding 10).
3.5 Verwijder de lostrekbare verzegeling (afbeelding 11).

Gebruik de naald **niet** als deze beschadigd is, de uiterste houdbaarheidsdatum ervan verstreken is of als de buitendop van de naald of de lostrekbare verzegeling beschadigd is of los zit. Naalden gebruiken waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is of naalden gebruiken met een beschadigde lostrekbare verzegeling of buitendop van de naald kan leiden tot een infectie. Gooi deze weg in een container voor scherp afval en neem een nieuwe naald.

3.6 Schroef de buitendop van de naald op de tip met schroefdraad van de GONAL-f voorgevulde pen totdat u een lichte weerstand voelt (afbeelding 12).
Bevestig de naald **niet** te strak; daardoor kan de naald na de injectie moeilijk te verwijderen zijn.
3.7 Verwijder de buitendop van de naald door er voorzichtig aan te trekken (afbeelding 13).
3.8 Bewaar deze om later weer te gebruiken (afbeelding 14).
Gooi de buitendop van de naald **niet** weg, omdat deze letsel en een infectie als gevolg van een naaldprik zal voorkomen wanneer u de naald van de voorgevulde pen verwijdert.
3.9 Houd de GONAL-f voorgevulde pen vast met de naald omhoog gericht (afbeelding 15).
3.10 Verwijder de binnenbescherming van de naald voorzichtig en gooi deze weg (afbeelding 16).
Plaats de binnenbescherming van de naald **niet** opnieuw op de naald, omdat dit kan leiden tot letsel en een infectie als gevolg van een naaldprik.
3.11 Kijk goed naar de punt van de naald of er kleine druppeltjes vloeistof zijn (afbeelding 17).

Bij	**Dan**
Gebruik van een nieuwe pen	Controleer op een druppeltje vloeistof op de punt van de naald. • Als u een klein druppeltje vloeistof ziet, ga dan verder naar **Stap 4 Uw dosis kiezen.** • Als u geen klein druppeltje ziet op of vlak bij de punt van de naald, moet u de stappen **in de volgende rubriek** uitvoeren om lucht uit het systeem te verwijderen.
Hergebruik van een pen	Het is NIET nodig om te controleren op een druppeltje vloeistof. Ga onmiddellijk verder naar **Stap 4 Uw dosis kiezen.**


Afb. 10



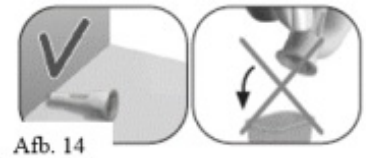
Afb. 11



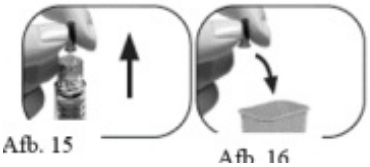
Afb. 12



Afb. 13



Afb. 14



Afb. 15

Afb. 16



Afb. 17

Als u geen kleine druppeltjes vloeistof op of vlak bij de punt ziet de eerste keer dat u een nieuwe pen gebruikt, gaat u als volgt te werk:

Afb. 18

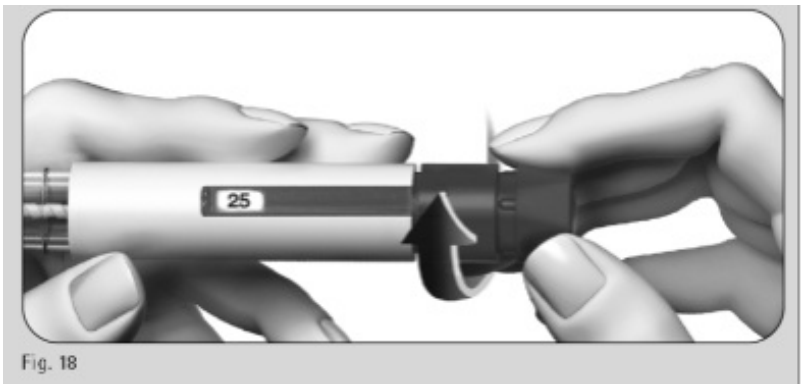
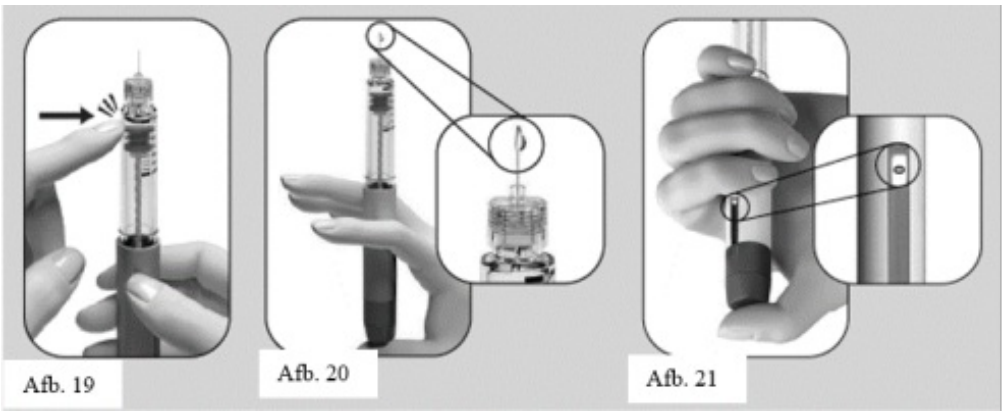


Fig. 18

1. Draai de dosisinstellingsknop voorzichtig verder totdat u **"25"** in het **dosisterugkoppelingsvenster ziet** staan (afbeelding 18).

- U kunt de dosisinstellingsknop terugdraaien als u deze voorbij "25" heeft gedraaid.



2. Houd de pen vast met de naald omhoog gericht.
3. Tik zacht tegen de reservoirhouder (afbeelding 19).
4. Duw de dosisinstellingsknop **zo ver mogelijk** in. Er verschijnt een klein druppeltje vloeistof aan de punt van de naald (afbeelding 20).
5. Controleer of het **dosisterugkoppelingsvenster** "0" aangeeft (afbeelding 21).
6. Ga verder naar **Stap 4 Uw dosis kiezen**.

Als er geen klein druppeltje vloeistof verschijnt, neemt u contact op met uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Stap 4 Uw dosis kiezen

Opmerking: De pen bevat 450 I.E. follitropine alfa. Op de pen van 450 I.E. kunt u een maximale enkelvoudige dosis van 450 I.E. instellen. De kleinste enkelvoudige dosis die u kunt instellen, is 12,5 I.E. en de dosis kan worden verhoogd in stappen van 12,5 I.E.

4.1 Draai de dosisinstellingsknop totdat uw benodigde dosis in het dosisterugkoppelingsvenster wordt weergegeven.

- Voorbeeld: Als uw benodigde dosis "150" I.E. is, controleer dan of u in het dosisterugkoppelingsvenster "150" ziet staan (afbeelding 22). Een onjuiste hoeveelheid van het geneesmiddel injecteren, kan invloed hebben op uw behandeling.

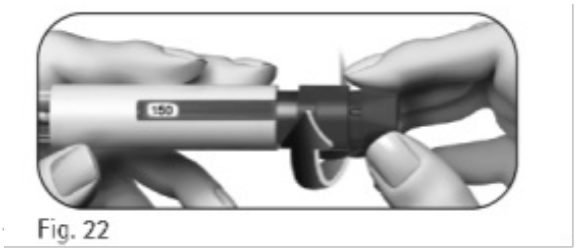


Fig. 22

- Draai de dosisinstellingsknop **verder** om een hogere dosis te kiezen (afbeelding 22).

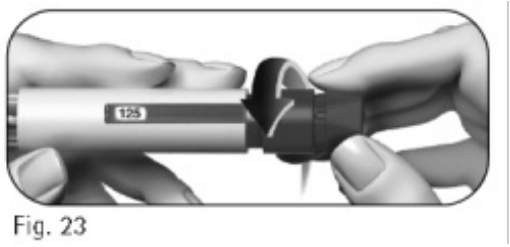


Fig. 23

- U kunt de dosisinstellingsknop **terug**draaien als u deze voorbij uw benodigde dosis draait (afbeelding 23).

4.2 Controleer, voordat u verder gaat met de volgende stap, of uw **volledige voorgeschreven dosis** in het **dosisterugkoppelingsvenster**

wordt weergegeven.

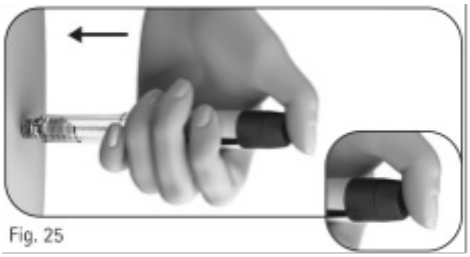
Stap 5 Uw dosis injecteren

Belangrijk: Injecteer de dosis volgens de instructies van uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
5.1 Duw de naald langzaam volledig in de huid (afbeelding 24).


Afb. 24

5.2 Plaats uw duim in het midden van de dosisinstellingsknop. **Duw de dosisinstellingsknop langzaam zo ver mogelijk in** en houd deze vast om de volledige injectie te voltooien (afbeelding 25).

Opmerking: Hoe hoger de dosis, hoe langer het duurt om deze te injecteren.


Fig. 25

5.3 Houd de dosisinstellingsknop ten minste 5 seconden ingedrukt voordat u de naald uit de huid verwijdert (afbeelding 26).

- Het dosisgetal in het **dosisterugkoppelingsvenster** springt terug op “0”.
- Trek na ten minste 5 seconden de naald uit de huid **terwijl u de dosisinstellingsknop ingedrukt houdt** (afbeelding 27).
- Wanneer de naald uit de huid is verwijderd, laat u de dosisinstellingsknop los.

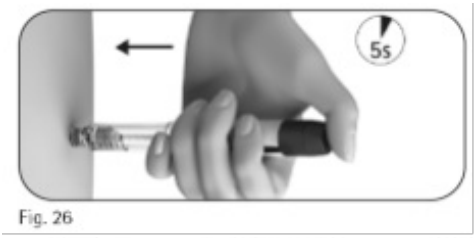
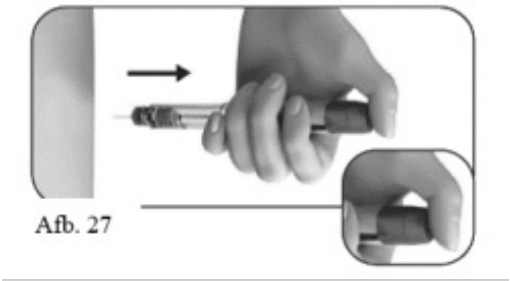


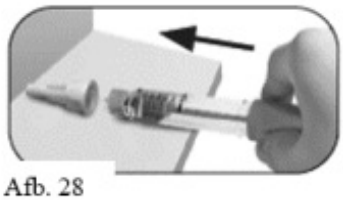
Fig. 26

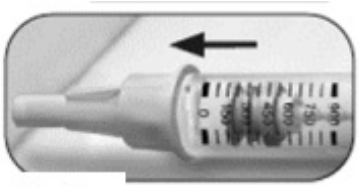
Laat de dosisinstellingsknop **niet** los totdat u de naald uit de huid heeft verwijderd.


Afb. 27

Stap 6 De naald na elke injectie verwijderen

6.1 Plaats de buitendop van de naald op een vlak oppervlak.
6.2 Houd de GONAL-f voorgevulde pen stevig vast met één hand en stop de naald in de buitendop van de naald (afbeelding 28).
6.3 Duw de naald met de dop erop vervolgens tegen een stevig oppervlak totdat u een klik (“click”) hoort (afbeelding 29).
6.4 Pak de buitendop van de naald vast en schroef de naald los door hem in de tegenovergestelde richting te draaien (afbeelding 30).
6.5 Voer de gebruikte naald op een veilige manier af in een container voor scherp afval (afbeelding 31). Wees voorzichtig met de naald om letsel als gevolg van de naald te voorkomen.


Afb. 28


Afb. 29


Afb. 30


Afb. 31

Een gebruikte naald **niet** opnieuw gebruiken en **niet** delen met anderen.

Stap 7 Na de injectie

7.1 Controleer of u een volledige injectie heeft gegeven:

- Controleer of het dosisterugkoppelingsvenster “0” aangeeft (afbeelding 32).

Als het dosisterugkoppelingsvenster “0” aangeeft, heeft u uw dosis voltooid.

Indien het dosisterugkoppelingsvenster een getal **hoger dan “0”** aangeeft, betekent dit dat de GONAL-f voorgevulde pen leeg is. U heeft niet uw volledige voorgeschreven dosis gekregen en moet stap 7.2 hieronder uitvoeren.



Fig. 32

7.2 Voer een gedeeltelijke injectie uit (alleen indien nodig):

- Het **dosisterugkoppelingsvenster** geeft de ontbrekende hoeveelheid aan die u moet injecteren met een nieuwe pen. In het getoonde voorbeeld is de ontbrekende hoeveelheid “50” I.E. (afbeelding 33).
- Om de dosis met een tweede pen te voltooien, herhaalt u stap 1 tot en met 8.

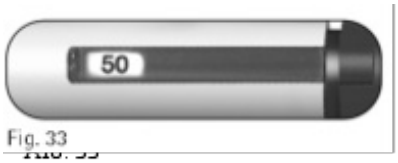
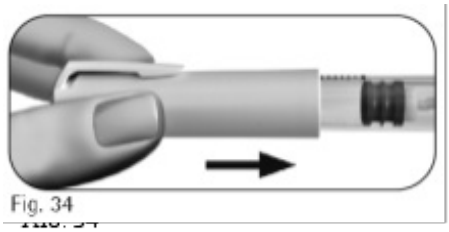


Fig. 33

Stap 8 De GONAL-f voorgevulde pen bewaren

8.1 Plaats de dop van de pen opnieuw op de pen om een infectie te voorkomen (afbeelding 34).
8.2 Bewaar de pen op een veilige plaats met de dop erop en zoals vermeld in de bijsluiter.
8.3 Vraag uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg hoe u de pen moet weggooien wanneer deze leeg is.


Fig. 34

Bewaar de pen **niet** met de naald er nog op, omdat dit een infectie kan veroorzaken.
Gebruik de GONAL-f voorgevulde pen **niet** opnieuw als deze is gevallen, of als de pen gebarsten of beschadigd is, omdat dit letsel kan veroorzaken.
Als u vragen heeft, moet u contact opnemen met uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Behandelingsdagboek van uw GONAL-f voorgevulde pen

1 **Behandelings-dag-nummer**	2 **Datum**	3 **Tijd**	4 **Volume pen** 450 **IE**/0,72 **ml**	5 **Voor-geschreven dosis**	6 7 8 **Dosisterugkoppelingsvenster**		
					Ingestelde hoeveelheid om te injecteren	**Hoeveelheid die moet worden ingesteld voor een tweede injectie** 	
	/	:	450 IE			□"0" betekent injectie volledig	□indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .....met nieuwe pen
	/	:	450 IE			□"0" betekent injectie volledig	□indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .....met nieuwe pen
	/	:	450 IE			□"0" betekent injectie volledig	□indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .....met nieuwe pen
	/	:	450 IE			□"0" betekent injectie volledig	□indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .....met nieuwe pen
	/	:	450 IE			□"0" betekent injectie volledig	□indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .....met nieuwe pen -
	/	:	450 IE			□"0" betekent injectie volledig	□indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .....met nieuwe pen
	/	:	450 IE			□"0" betekent injectie volledig	□indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .....met nieuwe pen
	/	:	450 IE			□"0" betekent injectie volledig	□indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .....met nieuwe pen
	/	:	450 IE			□"0" betekent injectie volledig	□indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .....met nieuwe pen
	/	:	450 IE			□"0" betekent injectie volledig	□indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .....met nieuwe pen
	/	:	450 IE			□"0" betekent injectie volledig	□indien niet “0”, tweede injectie nodig Injecteer deze hoeveelheid .....met nieuwe pen

Deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst goedgekeurd in: 01/2025