

Der PUREGON® Pen



Kurzanleitung zur Handhabung

– zur Abgabe an Ihre Anwenderinnen und Anwender –

BESTANDTEILE



Äußere
Nadelschutz-
kappe



Innere Nadel-
schutzkappe



Injektions-
nadel



rosa
Papiersiegel



Ver-
schluss-
kappe



Metall-
kappe



schwarze
Kolbenstange

Patronen-
gehäuse

rutschfester
Griff

Pen-Funk-
tionsteil

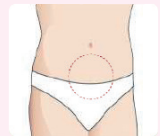
Dosierfenster

Dosierknopf
Injektionsknopf



TIPPS ZUR INJEKTION

- Als Injektionsstelle sind der Oberschenkel sowie die Bauchdecke unterhalb des Nabels geeignet. Dabei sollten die Leistengegend und der Bauchnabel ausgeschlossen werden.
- Wechseln Sie täglich die Injektionsstelle, um Hautreaktionen zu vermeiden.
- Wählen Sie zur Injektion jeden Tag die gleiche Zeit. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen raten, zu welcher Tageszeit Sie die Selbstinjektion am besten durchführen.
- Benutzen Sie einen mit Alkohol befeuchteten Tupfer, um die Haut um die Injektionsstelle herum antibakteriell zu reinigen. Reinigen Sie etwa einen Umkreis von 4 – 5 cm um die Injektionsstelle, in die Sie die Nadel stechen werden.
Lassen Sie den Alkohol auf Ihrer Haut mindestens 1 Minute lang verdunsten, bevor Sie das Arzneimittel injizieren.



So wenden Sie den PUREGON® Pen an

Ihre PUREGON® Packung enthält:

- PUREGON® (Wirkstoff: Follitropin beta)
 - **300 IE*/0,36 ml** Injektionslösung in einer Patrone + 6 Injektionsnadeln
oder
 - **600 IE*/0,72 ml** Injektionslösung in einer Patrone + 6 Injektionsnadeln
oder
 - **900 IE*/1,08 ml** Injektionslösung in einer Patrone + 9 Injektionsnadeln

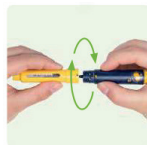
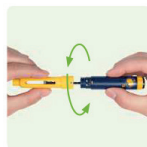
PUREGON® Patronen gibt es in drei verschiedenen Stärken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen eine individuelle Dosis verordnet.

*Folgende Abkürzungen haben die gleiche Bedeutung: IE = internationale Einheiten; IU = internationale Units

VORBEREITUNG DES PENS

Patrone einlegen

- Ziehen Sie die Verschlusskappe vom Pen ab.
- Schrauben Sie das Pen-Funktionsteil und das Patronengehäuse auseinander (Abbildung) und legen Sie bitte das Patronengehäuse an einen sauberen und trockenen Ort zur Seite.
- Entnehmen Sie die Patrone aus der Blisterpackung und legen Sie die Patrone mit der Metallkappe voran in das Patronengehäuse ein.
Reinigen Sie die Gummimembran der Patrone mit einem Alkoholtupfer und verwenden Sie die Patrone nicht, wenn die Lösung Partikel enthält oder nicht klar aussieht.
Das Arzneimittel sollte zur Anwendung Raumtemperatur haben.
- Nehmen Sie das Pen-Funktionsteil und setzen Sie es in das Patronengehäuse. Die schwarze Kolbenstange muss gegen den Gummikolben der Patrone drücken.
- Schrauben Sie nun das Pen-Funktionsteil vollständig in das Patronengehäuse.
- Die Pfeilspitze (▲) aus dem Patronengehäuse muss auf die Mitte der gelben Markierung des blauen Pen-Funktionsteils zeigen.



VORBEREITUNG DER INJEKTION

Die erste Injektion von PUREGON® darf nur in Anwesenheit eines Arztes bzw. einer Ärztin oder einer Krankenpflegekraft erfolgen.

① Desinfizieren

- Am offenen Ende des Patronengehäuses desinfizieren Sie die Gummimembran der Patrone mit einem Alkoholtupfer. Verwenden Sie die Patrone nicht, wenn die Lösung Partikel enthält oder nicht klar aussieht.



② Nadel vorbereiten

- Sie müssen bei jeder Injektion eine neue Nadel benutzen.
- Entnehmen Sie die Nadel aus der Packung, halten Sie die äußere Nadelkappe in der Hand und entfernen Sie das schützende rosa Papiersiegel.



Berühren Sie die Nadel bitte nicht mit der Hand.

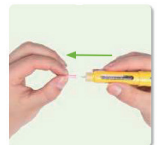
③ Nadel aufschrauben

- Drücken Sie mit einer Hand das Ende des Patronengehäuses fest in die äußere Nadelkappe, die Sie in der anderen Hand halten und schrauben Sie beides fest.



④ Nadelkappen entfernen

- Entfernen Sie erst die äußere, danach die innere Nadelkappe vorsichtig.
- Berühren Sie die dünne Metalnadel nicht und bringen Sie diese nicht in Berührung mit anderen Gegenständen.



⑤ Entlüften

- Halten Sie den Pen mit der Nadel nach oben.
- Klopfen Sie leicht mit dem Finger gegen das Patronengehäuse, um Luftblasen aufsteigen zu lassen.
 - a. Drehen Sie den Dosierknopf, bis Sie **ein Klicken hören**. Drücken Sie mit nach oben zeigender Nadel den Injektionsknopf.
 - b. Beobachten Sie dabei, ob aus der Nadelspitze Tröpfchen austreten.
 - c. Falls Sie kein Tröpfchen sehen, wiederholen Sie nochmals den Schritt a.



Jetzt ist Ihr Pen einsatzbereit!

INJEKTION

1 Einstellung der Dosierung

- Für Dosierungen von 50 IE bis 450 IE drehen Sie den Dosierknopf bis die mit Ihrem Arzt bzw. Ihre Ärztin besprochene Dosierung mit der Anzeige im Dosierungsfenster übereinstimmt.



2 Injizieren

- Drücken Sie den zuvor 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 selbst die komplette Dosierung verabreichen.
- Warten Sie 5 Sekunden, bevor Sie die Nadel aus Ihrer Haut ziehen.



3 Nadel entfernen

- Stellen Sie die äußere Nadelschutzkappe mit der Öffnung nach oben auf eine glatte Oberfläche, führen Sie die Nadel (am Pen befestigt) vorsichtig in die Öffnung der äußeren Nadelschutzkappe ein (ohne die Nadelschutzkappe festzuhalten) und drücken Sie sie fest nach unten. Die äußere Nadelschutzkappe sollte jetzt mit dem Patronengehäuse verbunden sein. Nun können Sie die äußere Nadelschutzkappe mit Nadel vom Pen abschrauben (siehe Abb.).



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.

Dosiskorrektur



- Falls Sie über die korrekte Dosis hinaus gedreht haben, drehen Sie den Dosierknopf weiter in die gleiche Richtung, bis er sich nicht mehr drehen lässt. Sie sehen im Dosierfenster einen Pfeil (➡).
- Die Dosierskala lässt sich anschließend frei bewegen. Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig durch und beginnen Sie die Einstellung erneut.



Falls die Patrone nicht mehr genügend PUREGON® enthält

- Wenn Sie bereits versucht haben die verschriebene Dosis zu injizieren und feststellen, dass sich der Injektionsknopf nicht vollständig herunterdrücken lässt, ist das ein Zeichen, dass nicht mehr genügend Arzneimittel in der Patrone enthalten ist. Im Dosierfenster sehen Sie nicht die Zahl „0“, sondern die Anzahl an Einheiten, die Sie noch injizieren müssen, um Ihre Gesamtdosis zu vervollständigen. Warten Sie fünf Sekunden, bis Sie die Nadel aus der Haut ziehen und drücken Sie den Alkoholtupfer fest auf die Injektionsstelle. Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel. Notieren Sie die Anzahl der Einheiten, die Sie noch injizieren müssen. Setzen Sie die Anzeige im Dosierfenster auf „0“, indem Sie den Dosierknopf weiterdrehen, bis er sich nicht mehr drehen lässt (**wie bei Dosiskorrektur**).
- Drücken Sie den Injektionsknopf vollständig durch.
- Entfernen Sie die **Patrone**.
- Legen Sie eine neue Patrone ein und folgen Sie den Schritten der **Vorbereitung**. Wählen Sie bei der Einstellung der Dosierung die Anzahl der fehlenden Einheiten, um die Gesamtdosis zu vervollständigen. Wechseln Sie zum Injizieren die Injektionsstelle.
- Injizieren Sie die fehlende Dosis.

Patrone entfernen



- Bevor Sie die leere Patrone aus dem Pen entfernen, müssen Sie die Nadel abgeschraubt haben.
- Schrauben Sie das Pen-Funktionsteil vom Patronengehäuse, legen Sie das Pen-Funktionsgehäuse an einen sauberen, trockenen Ort zur Seite und entfernen Sie die leere Patrone aus dem Patronengehäuse. Entsorgen Sie die leere Patrone unverzüglich in dem gleichen Sicherheitsbehälter, den Sie auch für die Entsorgung der Nadel benutzt haben. Am Ende Ihres Behandlungszyklus kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen raten, wie Sie dieses Behältnis entsorgen können
- Jetzt können Sie entweder:

- Den Pen ohne Patrone zusammensetzen und aufbewahren

oder

- Eine neue PUREGON® Patrone in das Gehäuse einsetzen, den PUREGON® Pen wieder zusammensetzen und an einem sicheren Ort im Kühlschrank bei 2 – 8°C (nicht einfrieren) oder wahlweise bei oder unter 25°C für 3 Monate, jedoch keinesfalls länger als bis zum aufgedruckten Verfalldatum, aufbewahren. Bewahren Sie den Pen niemals mit aufgeschraubter Nadel auf.

Häufig gestellte Fragen

PUREGON® PEN

- **Hat der Pen eine Garantie?**

Ja, der Pen hat nach Datum der Abgabe eine Garantie von 2 Jahren.

- **Hat die Patrone ein Verfalldatum?**

Ja, auf der Arzneimittelpackung ist das Datum aufgedruckt.

- **Sollte der Pen mit eingelegter Patrone gekühlt werden?**

Ja, der Pen sollte mit eingelegter Patrone im Kühlschrank bei 2 bis 8°C gekühlt werden. Zur Vereinfachung kann der PUREGON® Pen mit angelegter Patrone einmalig für einen Zeitraum von maximal 3 Monaten, jedoch keinesfalls länger als bis zum angegebenen Verfalldatum der PUREGON® Patrone, bei oder unter 25°C gelagert werden. Machen Sie sich eine Notiz, ab wann Sie den Pen mit angelegter Patrone außerhalb des Kühlschranks lagern.

Bitte vor Licht geschützt aufbewahren.

WICHTIG: Lagern Sie den Pen im Gemüsefach oder in der Tür Ihres Kühlschranks, damit er nicht einfrieren kann.

- **Wie lange darf ich die angebrochene Patrone verwenden?**

Sie dürfen die angebrochene Patrone (nach Durchstechen der Gummieeinlage) maximal 28 Tage verwenden. **WICHTIG:** Bewahren Sie den Pen niemals mit aufgeschraubter Nadel auf. Aus der Patrone kann das Arzneimittel auslaufen und es besteht das Risiko einer Verschmutzung.

- **Wie lange vorher muss ich den Pen mit eingelegter Patrone aus dem Kühlschrank nehmen?**

Bitte entnehmen Sie den PUREGON® Pen einige Minuten vor der Injektion aus dem Kühlschrank. Die Injektionslösung sollte Zimmertemperatur erreichen.

- **Was ist, wenn ich eine größere Menge von PUREGON® angewendet habe, als von meinem Arzt bzw. meiner Ärztin verschrieben?**

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Zu hohe Dosen von PUREGON® können bei Frauen 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 bzw. Ihrer Ärztin.

- **Was ist, wenn ich die Anwendung von PUREGON® vergessen haben?**

Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verständigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

- **Wie soll ich die Injektionsnadel entsorgen?**

Entsorgen Sie die gebrauchte Nadel sofort in der äußeren Nadelschutzkappe in einem geeigneten Sicherheitsbehälter, der Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin empfohlen wurde.

Ihr Arzt, Ihre Ärztin oder eine
beauftragte medizinische Fachkraft wird
Sie genau anleiten, wie Sie sich
PUREGON® selbst injizieren können.
Wenn Sie sich in der Handhabung noch
nicht sicher fühlen, versuchen Sie nicht,
sich den Wirkstoff selbst zu injizieren.

Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen
Sie die Gebrauchsinformation, die Ihrer
PUREGON® Packung beiliegt, sorgfältig
durch und fragen Sie Ihren Arzt bzw.
Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw.
Ihre Apothekerin.

Kriterien, unter welchen PUREGON®
nicht angewendet werden darf,
entnehmen Sie bitte auch
der Gebrauchsinformation.



Infocenter

Organon Healthcare GmbH
Neuturmstraße 5
D-80331 München

Tel.: 0800 3384 726

Fax: 0800 3384 726-0

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

DE-PUR-110001