

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 beigelegt 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 unangenehm. 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 sicher zu stellen, 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® verabreicht 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.

EINLEITUNG

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.

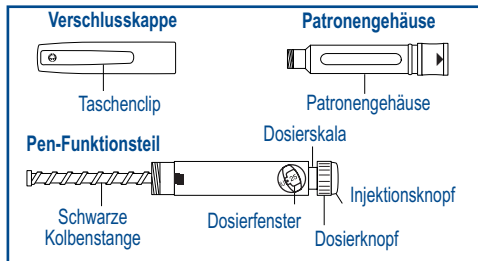
Die wichtigsten in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Schritte, die eingeübt werden müssen, sind:

- 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**

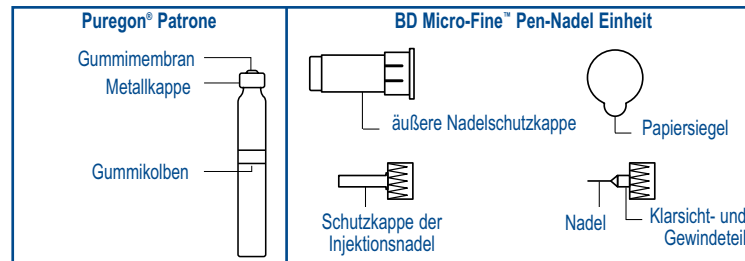
Der Puregon Pen® ist ein Präzisionsinstrument, das einfach und bequem in der Anwendung ist und eine sichere und effektive Verabreichung von Puregon® ermöglicht. Puregon® kann entsprechend der verschriebenen Dosis von 50 I.E. (Internationalen Einheiten) bis zu 450 I.E. verabreicht werden, die Einstellung erfolgt in Schritten von 25 I.E.. 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 mit dem Puregon Pen® benutzt werden.
- Diese drei Teile des Puregon Pen® sollten nicht auseinander genommen werden, wenn dies nicht in der Gebrauchsanleitung entsprechend beschrieben wird.

Bestandteile des Puregon Pen®



Puregon® Patrone und Nadel Einheit



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 beigelegt. Bitte benutzen Sie dieses, um die regelmäßige Injektion von Puregon® zu überwachen.

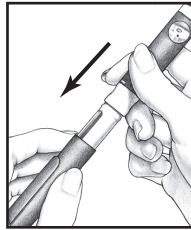
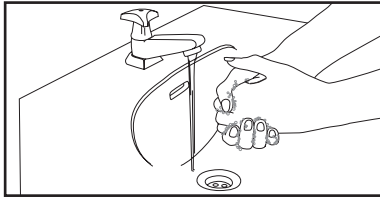
Während des Behandlungszyklus wird Ihr Arzt Ihnen raten, zu welcher Tageszeit Sie die Selbstinjektion am besten durchführen sollten. Die Selbstinjektion sollte jeden Tag zur gleichen Tageszeit durchgeführt werden.

WAS SIE ZUR SELBSTINJEKTION BENÖTIGEN

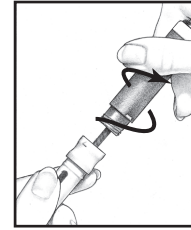
- Den Puregon Pen®, eine Puregon® Patrone, eine Nadel, die mit der Patrone geliefert wird
- Alkohol, Watte, Alkoholtupfer, sterile Gaze, antibakterielle Seife und einen speziellen Sicherheitsbehälter, um die benutzten Nadeln, Patronen und sonstiges Zubehör zu entsorgen

ANWENDUNG DES PUREGON PEN®

Vor der ersten Anwendung des Puregon Pen® und nach dem Einlegen einer neuen Patrone folgen Sie den Schritten 1 – 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.

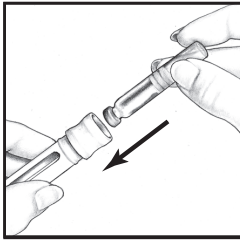


2. Schrauben Sie das Pen-Funktionsteil und das Patronengehäuse auseinander. Legen Sie das Pen-Funktionsteil und das Patronengehäuse an einen sauberen und trockenen Ort zur Seite.

Wichtig:

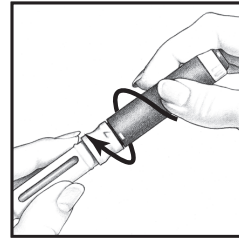
Vor der Benutzung des Puregon Pen® sollten Sie Ihre Hände immer sorgfältig mit Wasser und antibakterieller Seife waschen.

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® Patrone nicht, wenn die Lösung Partikel enthält oder nicht klar aussieht. Das Arzneimittel

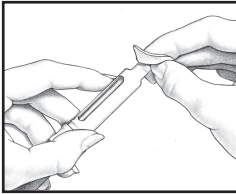
sollte zur Anwendung Raumtemperatur haben. Reinigen Sie die Gummimembran der Patrone mit einem Alkoholtupfer. Nehmen Sie das Patronengehäuse und legen Sie die Patrone mit der Metallkappe voran ein.



4. Nehmen Sie das Pen-Funktionsteil und stecken Sie es in das Patronengehäuse. Die schwarze Kolbenstange muss gegen den Gummikolben der Patrone 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.

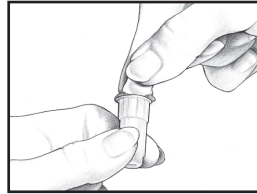
Vor Überprüfung des Durchflusses (siehe Anweisung unter Schritt 12) und vor der Selbstinjektion (siehe Anweisung unter Schritt 15 - 16) achten Sie bitte darauf, dass die Pfeilspitze auf dem Patronengehäuse und die Ausrichtungsmarkierung auf dem Pen übereinstimmen.

AUFSETZEN DER BD MICRO-FINE™ PEN-NADEL

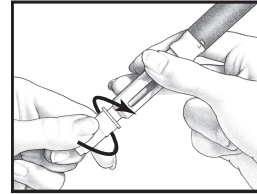


5. Sie müssen bei jeder Injektion eine neue Nadel benutzen. Benutzen Sie keine Nadel mehrfach. Setzen Sie eine neue Nadel auf, nachdem Sie sich

überzeugt haben, dass sich eine Puregon® Patrone in dem Gehäuse befindet. Reinigen Sie das offene Ende des Patronengehäuses mit einem Alkoholtupfer.



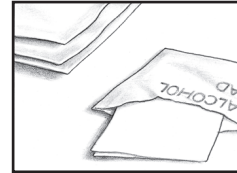
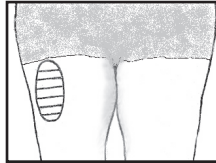
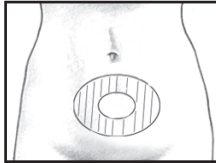
6. Entnehmen Sie die Nadel aus der Packung. Entfernen Sie das schützende Papiersiegel. Berühren Sie die Kanüle nicht und legen Sie die geöffnete Nadel nicht aus der Hand.



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.

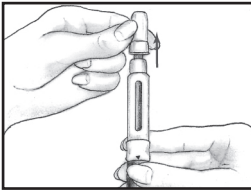
VORBEREITEN DER INJEKTIONSSTELLE



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 die Injektionsstellen bei jeder Injektion geringfügig, 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 – 5 cm um die Injektionsstelle, in die Sie die Nadel einstechen 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

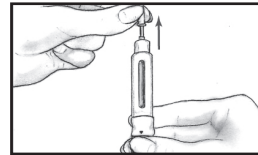


10. Ziehen Sie die äußere Nadelschutzkappe vorsichtig ab, die Schutzkappe der Injektionsnadel verbleibt dabei an ihrer Stelle (sie deckt die Nadel ab, die nun auf den Pen aufgesetzt ist). Legen Sie die äußere

Nadelschutzkappe mit der Öffnung nach oben ab. Sie brauchen diese später, um die Nadel nach der Injektion sicher zu entfernen (siehe auch „ENTFERNUNG UND ENTSORGUNG DER BD MICRO-FINE™ PEN-NADEL“).

Wichtig:

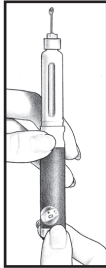
- **Berühren Sie die Nadel nicht und entfernen Sie die Schutzkappe der Injektionsnadel nicht, sodass die Nadel steril bleibt.**
- **Benutzen Sie zu jeder Injektion eine neue Nadel.**



11. Entfernen Sie die Schutzkappe der Injektionsnadel vorsichtig 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



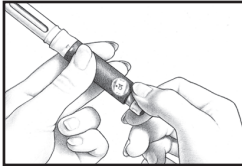
12. Halten Sie den Puregon Pen® mit der Nadel nach oben. Klopfen Sie leicht mit dem Finger gegen das Patronengehäuse, um Luftblasen bis zur Nadel aufsteigen zu lassen. Der geringe Gehalt an Luftblasen beeinflusst die Menge des Arzneimittels, das Sie bekommen, nicht. Falls Sie eine neue, unbenutzte Patrone 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) so lange, bis ein Tröpfchen austritt. Sie müssen sicherstellen, dass ein Tröpfchen 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 darauf, dass sich ein Tröpfchen an der Nadelspitze formt. Wenn Sie ein Tröpfchen sehen können, machen Sie weiter mit Schritt 13. Wenn Sie kein Tröpfchen sehen können, folgen Sie den oben beschriebenen Schritten a, b und c.

Wichtig:

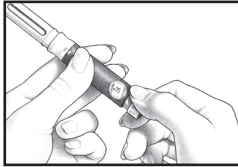
- Die Schritte a, b und c müssen immer durchgeführt werden, wenn Sie eine neue, unbenutzte Patrone in den Puregon Pen® einlegen.
- Überprüfen Sie immer den Durchfluss des Arzneimittels, indem Sie den Anweisungen unter Schritt 12 folgen. Hierdurch wird sichergestellt, dass die richtige Dosis von Puregon® 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 ermöglicht Ihnen vor der 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 vor wie unter "FALLS DIE PATRONE ZU WENIG PUREGON® ENTHÄLT" beschrieben. Für Dosierungen von 50 I.E. bis 450 I.E. drehen Sie den Dosierknopf bis die korrekte Dosierung mit der Dosierskala im Dosierfenster übereinstimmt.

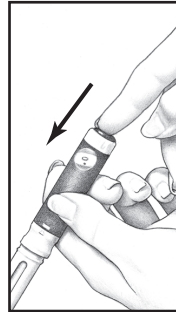
EINSTELLEN DER DOSIS – FORTSETZUNG



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 Ihnen keine der Ihnen verschriebenen Dosierungen von Puregon® verloren.

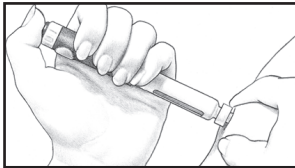


Wichtig:

- Wenn Sie den Dosierknopf zurückdrehen, um eine Fehleinstellung zu korrigieren, beschädigen Sie den Pen zwar nicht, Sie verlieren allerdings einen Teil der Puregon® Injektionslösung aus der Nadelspitze.
- Stellen Sie niemals Ihre Dosierung ein oder korrigieren Sie 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 selbst mehr als eine Injektion verabreichen.

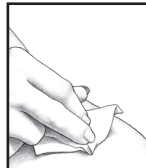
ANWENDUNG DES PUREGON PEN® ZUR SELBSTINJEKTION VON PUREGON®

Sobald Sie die korrekte Dosierung am Puregon Pen® eingestellt haben, sind Sie bereit für die Selbstinjektion.



15. Drücken Sie den 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 herausziehen.



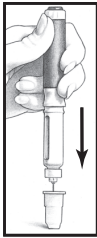
16. Ziehen Sie die Nadel heraus und drücken Sie einen Alkoholtupfer fest auf die Injektionsstelle. Benutzen Sie die Nadel nur für eine Injektion. Wenn Sie eine Injektion bei einer anderen Person vornehmen, entfernen

Sie die Nadel vorsichtig aus der Haut. Versehentliche Nadelstiche können ernsthafte und schwerwiegende Infektionskrankheiten übertragen.

Wichtig:

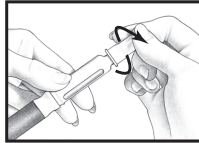
- Wenn der Injektionsknopf während Ihrer Selbstinjektion nicht vollständig heruntergedrückt werden kann, versuchen Sie nicht mit Gewalt ihn herunterzudrücken. Wahrscheinlich ist Ihre Puregon® Patrone leer. Dies bedeutet, dass Sie nicht die vollständige Dosierung erhalten haben. Stellen Sie den Dosierknopf 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 fest nach unten. Die äußere Nadelschutzkappe sollte jetzt mit dem Patronengehäuse verbunden sein und die Nadel abdecken.



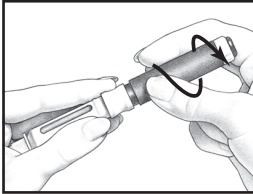
ordnungsgemäßen Entsorgung der Nadel empfehlen. Entsorgen Sie die äußere Nadelschutzkappe mit der gebrauchten Nadel direkt nach der Injektion. Falls noch ausreichend Puregon® für weitere Injektionen enthalten ist, setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf das Pen-Funktionsteil und bewahren Sie den Puregon Pen® an einem sicheren Platz im Kühlschrank bei 2 - 8 °C (**nicht einfrieren**) oder wahlweise bei oder unter 25 °C auf. **Bewahren Sie den Puregon Pen® niemals mit einer daran befestigten Nadel auf.**

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

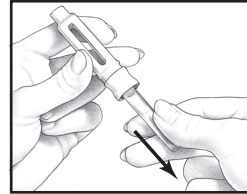
Wichtig:

- Benutzen Sie die Nadel nur für 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, sodass sich niemand versehentlich stechen kann.
- Folgen Sie zum Abschrauben der Nadel immer den Schritten 17 und 18 bevor Sie den Puregon Pen® weglegen.
- 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, sodass 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 Verhältnis 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 Anwendung 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 aufbewahren.

Wichtig:

- Nach der Abgabe kann das Produkt beim Patienten im Kühlschrank bei 2 – 8 °C bis zum Verfalldatum sicher aufbewahrt werden oder wahlweise bei oder unter 25 °C für 3 Monate, jedoch keinesfalls länger als bis zum aufgedruckten Verfalldatum. Nicht einfrieren. Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Wenn die Gummimembran der Puregon® Patrone einmal mit einer Nadel durchstoßen wurde, kann das Produkt nur noch für maximal 28 Tage aufbewahrt werden.

ÜBERPRÜFUNG DER ARZNEIMITTELMENGE

Wenn Ihnen mitgeteilt wurde, wie viele der Ihnen verschriebenen Dosen aus der vollen, ungebrauchten Puregon® Patrone (Follitropin beta Injektion) entnommen werden können, vergewissern Sie sich, dass Sie die Patrone nicht für mehr als die Ihnen angeratenen Dosen benutzen. 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 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. Subtrahieren Sie Ihre Dosis von Tag 1 vom Gehalt der Puregon® Patrone (300, 600 oder 900 I.E.) (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. Subtrahieren Sie Ihre Dosis von Tag 2 von dem Gehalt der Puregon® Patrone, 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./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, dass 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 76.

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 – 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 unter Schritt 15 und 16 weiter oben beschrieben. Nachdem Sie sich die Selbstinjektion gegeben 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 subtrahieren, 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 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 – 12). Wählen Sie nun die Anzahl Einheiten aus, die Sie sich notiert haben und die Sie sich noch injizieren müssen. 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 PUREGONSM“).

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 zusammengeschrubt.	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 - 12 "Überprüfung des Durchflusses ..."
	Ist die Puregon® Patrone leer?	Setzen Sie eine neue Patrone ein - siehe Seite 76.
	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 - 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 der Einstellung jeder Markierung im Dosierfenster ist ein Klicken zu hören.
Der Dosierknopf stellt sich während der Injektion nicht auf „0“ zurück.	Ist die Puregon® Patrone leer?	Setzen Sie eine neue Patrone ein – siehe Seite 77.
	Ist die Nadel verstopft?	<ul style="list-style-type: none"> 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 - 7), wiederholen Sie die Schritte 10 - 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 auf.
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 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 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 exponierten Oberflächen des Puregon Pen® mit einem sauberen, feuchten Tuch. Säubern Sie ihn niemals mit Wasser, Reinigungsmitteln oder Desinfektionsmitteln.
2. Behandeln Sie den Pen pfleglich, 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 selbst ihn zu reparieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, um einen Ersatzpen zu bekommen.

Aufbewahrung des Puregon Pen®

1. Bewahren Sie den Pen bis zur Abgabe im Kühlschrank bei 2 – 8 °C auf. **Nicht einfrieren.** Nach der Abgabe kann der Patient das Produkt bei 2 – 8 °C bis zum Verfalldatum aufbewahren oder wahlweise bei oder unter 25 °C für 3 Monate oder bis zum Verfalldatum, 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 aufbewahrt werden.
Zur richtigen Aufbewahrung der unbenutzten Puregon® Patronen, lesen Sie bitte die den Puregon® Patronen beigefügte 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 der Angaben Ihres Arztes auf.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Befolgen Sie die Anweisungen dieser Anleitung genau, um sicherzustellen, dass die verschriebene Dosis Puregon® injiziert wird.
- Geben Sie den Puregon Pen® nicht an andere Personen weiter.
- 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.
- Der Puregon Pen® ist nur für die Verwendung von Puregon® Patronen geeignet, 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 exponierten 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 schmerzhaft sein und zur Verabreichung einer falschen Dosierung führen.
- Benutzte Nadeln (in der äußeren Nadelschutzkappe fixiert) und leere Patronen sollten genau wie übrig gebliebene Injektionslösung ordnungsgemäß entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt nach der ordnungsgemäßen Entsorgung.
- Der Puregon Pen® ist 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 Organon 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 Organon Distributionsunternehmens (siehe Seite 86). Wenn Sie weitere Kommentare oder Vorschläge zur Verbesserung haben, kontaktieren Sie bitte Ihr lokales Organon Distributionsunternehmen (siehe Seite 86).

Puregon Pen®

Hergestellt von BD (Becton, Dickinson and Company) für N. V. Organon

Wichtig:

**Geben Sie immer die aufgedruckte Chargenbezeichnung (LOT) des Puregon Pen® an.
Bitte niemals das Produkt oder die Verpackung (inklusive der Nadeln) wegwerfen.**

Lokale Organon Distributionsunternehmen

Deutschland:
Organon GmbH
Mittenheimer Str. 62
85764 Oberschleißheim
Deutschland
Tel.: +49 89 31562-00
Fax: +49 89 31562-218
eMail: info@organon.de
Internet: www.organon.de

Österreich:
Organon GesmbH
Siebenbrunnengasse 21/D/IV
A-1050 Wien
Österreich
Tel.: +43 1 54603-0
Fax: +43 1 54603-25
eMail: office@organon.at
Internet: www.organon.at

Belgien:
Organon België N.V.,
Terhulpseseenweg 166
1170 Brüssel, Belgien
Tel.: +32 2 663-5512
Fax: +32 2 663-5545

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. Subtrahieren Sie Ihre Dosis von Tag 1 vom Gehalt der Puregon® Patrone (300, 600 oder 900 I.E.) (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.

E. Subtrahieren Sie Ihre Dosis von Tag 2 von dem Gehalt der Puregon® Patrone, 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./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

* Breng over van de laatste kolom van de voorgaande dag ("Resterende Puregon® patroon-inhoud") / A extraire de la dernière colonne du jour précédent (« Quantité restante dans la cartouche de Puregon® ») / Tragen Sie hier den Wert aus der letzten Spalte des Vortages ("verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone") ein

1	2	3	4
		*	

1. Datum / Date / Datum 2. Dagelijkse injectiedosis (IE/dag) / Dose quotidienne à utiliser (UIs/jour) / tägliche Dosis (I.E./Tag) 3. Puregon® patroon-inhoud / Contenu de la cartouche de Puregon® / Gehalt der Puregon® Patrone 4. Resterende Puregon® patroon-inhoud / Quantité restante dans la cartouche de Puregon® / verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone

* Breng over van de laatste kolom van de voorgaande dag ("Resterende Puregon® patroon-inhoud") / A extraire de la dernière colonne du jour précédent (« Quantité restante dans la cartouche de Puregon® ») / Tragen Sie hier den Wert aus der letzten Spalte des Vortages ("verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone") ein

1	2	3	4
		*	

1. Datum / Date / Datum 2. Dagelijkse injectiedosis (IE/dag) / Dose quotidienne à utiliser (UIs/jour) / tägliche Dosis (I.E./Tag) 3. Puregon® patroon-inhoud / Contenu de la cartouche de Puregon® / Gehalt der Puregon® Patrone 4. Resterende Puregon® patroon-inhoud / Quantité restante dans la cartouche de Puregon® / verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone

* Breng over van de laatste kolom van de voorgaande dag ("Resterende Puregon® patroon-inhoud") / A extraire de la dernière colonne du jour précédent (« Quantité restante dans la cartouche de Puregon® ») / Tragen Sie hier den Wert aus der letzten Spalte des Vortages ("verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone") ein

1	2	3	4
		*	

1. Datum / Date / Datum 2. Dagelijkse injectiedosis (IE/dag) / Dose quotidienne à utiliser (UIs/jour) / tägliche Dosis (I.E./Tag) 3. Puregon® patroon-inhoud / Contenu de la cartouche de Puregon® / Gehalt der Puregon® Patrone 4. Resterende Puregon® patroon-inhoud / Quantité restante dans la cartouche de Puregon® / verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone

* Breng over van de laatste kolom van de voorgaande dag ("Resterende Puregon® patroon-inhoud") / A extraire de la dernière colonne du jour précédent (« Quantité restante dans la cartouche de Puregon® ») / Tragen Sie hier den Wert aus der letzten Spalte des Vortages ("verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone") ein

1	2	3	4
		*	

1. Datum / Date / Datum 2. Dagelijkse injectiedosis (IE/dag) / Dose quotidienne à utiliser (UIs/jour) / tägliche Dosis (I.E./Tag) 3. Puregon® patroon-inhoud / Contenu de la cartouche de Puregon® / Gehalt der Puregon® Patrone 4. Resterende Puregon® patroon-inhoud / Quantité restante dans la cartouche de Puregon® / verbleibender Gehalt der Puregon® Patrone