

Journal für
**Gynäkologische
Endokrinologie**

Gynäkologie • Kontrazeption • Menopause • Reproduktionsmedizin

Sonderdruck aus
J Gynäkol Endokrinol 2011; 21 (4).

Aktuelles: Neuer Follitropin-alfa-Pen getestet

Offizielles Organ der Österreichischen
IVF-Gesellschaft

Offizielles Organ der Österreichischen
Menopausegesellschaft

www.kup.at/gynaekologie

Indexed in EMBASE/Scopus/Excerpta Medica

Member of the



Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P.b.b. GZ07Z037636M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

Impressum

- Offizielles Organ der Österreichischen IVF-Gesellschaft
- Offizielles Organ der Österreichischen Menopause-Gesellschaft

Herausgeber und Chefredakteur:

Univ. Prof. Dr. Franz Fischl,
Universitätsklinik für Frauenheilkunde,
Klin. Abt. f. gynäkolog. Endokrinologie und
Sterilitätsbehandlung,
A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20.

PD Dr. med. Petra Stute,
Universitäts-Frauenklinik, Inselspital,
Abteilung für gynäkologische Endokrinologie
und Reproduktionsmedizin,
CH-3010 Bern, Effingerstrasse 102

Medieninhaber, Verleger, Produktion, Anzeigen, Vertrieb:

Krause & Pachernegg GmbH
Verlag für Medizin und Wirtschaft
A-3003 Gablitz, Mozartgasse 10
Tel. 02231/61258-0, Fax DW 10.
Internet: www.kup.at/gynaekologie

Lektorat: Krause & Pachernegg GmbH,
Mag. Stefanie Bachl

Layout: Creativstudio Fohler
2380 Perchtoldsdorf.

Druck: Edelbacher Druck Ges.m.b.H.
A-1180 Wien, Eduardgasse 6–8.

Verlags- und Erscheinungsort: 3003 Gablitz.

Erscheinungsweise: 4x im Jahr.

Abonnement: Euro 36,- (im Ausland zuzügl.
Porto und Versand), Einzelheft Euro 10,-.

Grundlegende Richtung: Gynäkologische
Fachzeitschrift zur Information und Weiterbil-
dung. Veröffentlichung von wissenschaftlichen
Originalarbeiten sowie einschlägigen Berichten
aus dem In- und Ausland.

Urheberrecht: Mit der Annahme eines Beitrages
zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag vom Autor
alle Rechte, insbesondere das Recht der weiteren
Vervielfältigung zu gewerblichen Zwecken mit Hilfe
photomechanischer oder anderer Verfahren. Die Zeit-
schrift sowie alle in ihr enthaltenen einzelnen Beiträge
und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Jede
Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheber-
rechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen
schriftlichen Zustimmung des Verlages. Dies gilt

insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitun-
gen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die
Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen
Systemen. Auch die Rechte der Wiedergabe durch
Vortrag, Funk- und Fernsehsendungen, in Magnet-
tonverfahren oder auf ähnlichem Wege bleiben vor-
behalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handels-
namen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Zeit-
schrift berechtigt auch ohne besondere Kennzeich-
nung nicht zu der Annahme, dass solche Namen
im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-
Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und
daher von jedermann benützt werden dürfen.

Für Angaben über Dosierungshinweise und
Applikationsformen kann vom Verlag keine Ge-
währ übernommen werden. Derartige Angaben
müssen vom jeweiligen Anwender im Einzel-
fall anhand anderer Literaturstellen auf ihre
Richtigkeit überprüft werden.

Alle namentlich gekennzeichneten Beiträge
spiegeln nicht unbedingt die Meinung der Redak-
tion wider. Diese Beiträge fallen somit in den
persönlichen Verantwortungsbereich des Verfas-
sers. Die Redaktion übernimmt keine Haftung
für unaufgefordert eingesandte Manuskripte.

Aktuelles: Neuer Follitropin-alfa-Pen getestet

Die Prävalenz der Infertilität bei Paaren soll weltweit bei etwa 9 % liegen, und mehr als die Hälfte davon nimmt eine medizinische Behandlung in Anspruch. Verschiedene Therapieverfahren, wie die Ovulationsinduktion oder die diversen Methoden der assistierten Reproduktion, sind mit der – zum Teil über einen längeren Zeitraum erforderlichen – Injektion von rekombinantem Follikel-stimulierenden Hormon (rFSH) verbunden.

Die Verabreichung von rFSH mittels eines Pens ist heute State of the Art. Im Folgenden werden die Ergebnisse von 2 Studien beschrieben, die sich mit einem 3.-Generations-Pen zur Injektion von Follitropin alfa befassen [1, 2].

Patientinnenfreundliches Design, einfache Anwendung

Der hier vorgestellte Multidosis-Fertigpen (Abb. 1) wurde gegenüber den Vorversionen mit einigen neuen, anwenderinnenfreundlichen Eigenschaften ausgestattet. Dazu gehören ein Dosisfenster mit Vergrößerungseffekt, das nur die jeweils vorgewählte Dosierung anzeigt und nach Injektion dieser Dosis zu einer Nullanzeige zurückkehrt, eine Anzeige, die angibt, wie viel Restdosis nachgespritzt werden muss, falls nicht die volle verschriebene Dosis gespritzt wurde, und ein völlig durchsichtiger Kartuschenbehälter

mit graduierter Anzeige, der es der Benutzerin erlaubt zu sehen, wie viel Restmedikament der Pen noch enthält.

In einer Studie wurden nun 73 britische Frauen im reproduktionsfähigen Alter, die sich täglich selbst FSH injizieren mussten, sowie 28 Krankenschwestern, die in Infertilitätszentren arbeiteten, nach ihren Erfahrungen mit dem 3.-Generations-Follitropin-Pen befragt [1]. 53 Anwenderinnen hatten Vorerfahrung in Selbstinjektion, die anderen 20 nicht. Nach entsprechender Anleitung wurde der Pen für eine Simulationsinjektion (Wasser in eine Orange) verwendet. Anschließend füllten die Teilnehmerinnen Fragebögen aus, um ihre Erfahrungen zu dokumentieren.

Ergebnisse

88 % (n = 64) fanden es einfach, die Verwendung des Pens zu erlernen. Von den 53 injektionserfahrenen Frauen sagten $\frac{2}{3}$, dass der neue Pen einfacher zu gebrauchen sei als ihre derzeitige Methode und dass sie den neuen Pen lieber als andere Geräte für die Injektion sämtlicher zu injizierenden Fertilitätsmedikamente verwenden würden.

Alle Krankenschwestern sagten, die Handhabung des Pens sei einfach zu erlernen und auch einfach zu lehren. Fast

70 % der Krankenschwestern sagten auch, sie hielten es für einfach, den Anwenderinnen beizubringen, wie der Rest einer inkomplett injizierten Dosis mit einem 2. Pen einzustellen und zu verabreichen sei. 27 von 28 Krankenschwestern gaben an, es sei „viel einfacher“ oder „genauso einfach“, den Anwenderinnen die Verwendung des neuen Pens im Vergleich zu anderen Injektionsgeräten beizubringen.

Eine 2. Studie untersuchte u. a. die Dosierungsgenauigkeit verschiedener Dosierungen zwischen 12,5 und 450 I.E. Follitropin alfa und kam zu dem Schluss, dass sowohl die mediane Dosis als auch Minimum und Maximum der Abweichungen innerhalb der jeweiligen Toleranzgrenzen lagen [2].

Die Autoren stellten auch fest, dass ein standardisiertes Gerät zur Injektion aller injizierbaren Fertilitätsmedikamente ein entscheidender Fortschritt in der Infertilitätsbehandlung wäre.

Fazit

Der Follitropin-alfa-Pen der 3. Generation erwies sich im Test durch Anwenderinnen und Krankenschwestern als einfach und exakt zu handhaben.

Literatur:

1. Abbotts C, Salgado-Braga C, Audibert-Gros C. A redesigned follitropin alfa pen injector for infertility: results of a market research study. Patient Prefer Adherence 2011; 5: 315–31.
2. Christen M, Schertz JC, Arriagada P, et al. The redesigned follitropin α pen injector for infertility treatment. Expert Opin Drug Deliv 2011; 8: 833–9.

Text: Dr. med. Norbert Hasenöhl

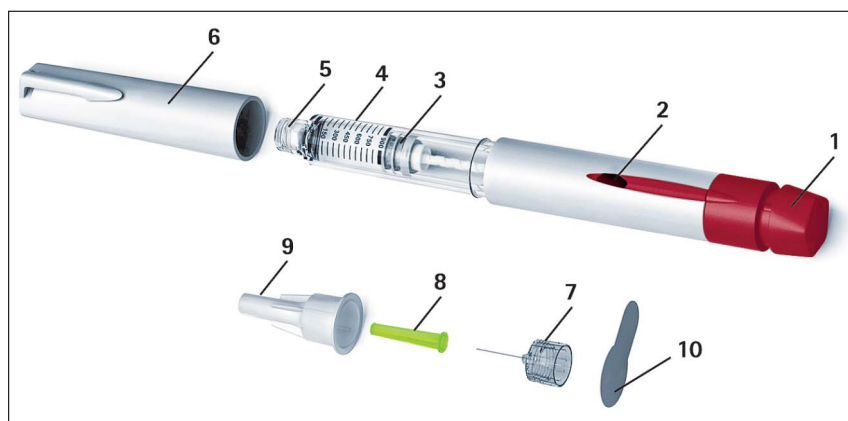


Abbildung 1: Komponenten des Follitropin-Pens; 1 = Knopf zur Dosiseinstellung; 2 = Dosisanzeige; 3 = Injektionskolben; 4 = graduieretes Reservoir; 5 = Nadelanschlussstück; 6 = Verschlusskappe; 7 = entfernbare Nadel; 8 = innere Nadelhülle; 9 = äußere Nadelhülle; 10 = abziehbarer Versiegelungsstreifen. (Bild: Merck Serono S.A., GBU Fertility and Endocrinology)

Weitere Informationen:

MERCK Gesellschaft mbH
Brigitte Glück-Kosik
Senior Marketing & Sales Manager
Fertility/Endocrinology
A-1147 Wien, Zimbagasse 5
E-Mail:
brigitte.glueck@merckgroup.com



Neue und verbesserte Eigenschaften

- Dosierungsschritte in 12,5 und 37,5 IU
- ein Dosierschritt ohne weitere Vorbereitung
- Dosierknopf in beide Richtungen drehbar
- Einfache Korrekturmöglichkeit bei falscher Dosiswahl
- Kontrollanzeige
- sichtbare Skala

Merck Serono Fertility | Leben gemeinsam gestalten

Kurzfassung der Fachinformation:

GONAL-f 300 I.E./0,5 ml (22 Mikrogramm/0,5 ml), Injektionslösung in einem Fertigpen, **GONAL-f 450 I.E./0,75 ml (33 Mikrogramm/0,75 ml)**, Injektionslösung in einem Fertigpen, **GONAL-f 900 I.E./1,5 ml (66 Mikrogramm/1,5 ml)**, Injektionslösung in einem Fertigpen. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Pro ml Lösung sind 600 I.E. Folitropin alfa* (entspricht 44 Mikrogramm) enthalten. Ein Fertigpen zur Mehrfachdosierung enthält 300 I.E. (entspricht 22 Mikrogramm) in 0,5 ml, bzw. 450 I.E. (entspricht 33 Mikrogramm) in 0,75 ml, bzw. 900 I.E. (entspricht 66 Mikrogramm) in 1,5 ml. Sonstige Bestandteile: Poloxamer 188, Sucrose, Methionin, Natriumdihydrogenphosphat-1H₂O, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, m-Cresol, konzentrierte Phosphorsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Erwachsene Frauen: Anovulation (einschließlich polyzystisches Ovarialsyndrom [PCOS]) bei Frauen, die auf eine Behandlung mit Clomifencitrat nicht angesprochen haben. Stimulation einer multifollikulären Entwicklung bei Frauen, die sich einer Superovulation zur Vorbereitung auf eine Technik der assistierten Reproduktion, wie In-vitro-Fertilisation (IVF), Intratubarem Gametentransfer oder Intratubarem Zygotentransfer unterziehen. GONAL-f wird zusammen mit luteinisierendem Hormon (LH) zur Stimulation der Follikelreifung bei Frauen angewendet, die einen schweren LH- und FSH-Mangel aufweisen. In klinischen Studien wurden diese Patientinnen durch einen endogenen LH-Serumspiegel <1,2 I.E./l definiert. Erwachsene Männer: GONAL-f wird zusammen mit humanem Choriongonadotropin (hCG) zur Stimulation der Spermatogenese bei Männern angewendet, die an angeborenem oder erworbenem hypogonadotropen Hypogonadismus leiden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Folitropin alfa, FSH oder einen der sonstigen Bestandteile, Tumoren des Hypothalamus und der Hypophyse, Vergrößerung der Ovarien oder Zysten, die nicht auf einem polyzystischen Ovarialsyndrom beruhen; gynäkologische Blutungen unbekannter Ursache; Ovarial-, Uterus- oder Mammakarzinom. GONAL-f darf nicht angewendet werden, wenn abzusehen ist, dass das Therapieziel nicht erreicht werden kann, wie zum Beispiel bei: primärer Ovarialinsuffizienz; Missbildungen der Sexualorgane, die eine Schwangerschaft unmöglich machen; fibrösen Tumoren der Gebärmutter, die eine Schwangerschaft unmöglich machen, primärer testikulärer Insuffizienz. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Gonadotropine. **ATC-Code:** G03GA05 **Zulassungsinhaber:** MERCK SERONO EUROPE LIMITED, 56 Marsh Wall, London E14 9TP, Vereinigtes Königreich. **Vertrieb:** Merck GmbH, Wien. **Verschreibungs/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Stand der Information:** Mai 2011.

Weitere Angaben zu den Besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.