

Pasos para la autoinyección de GONAL-F® Multidosis

Un enfoque flexible para la dosificación



La confianza importa

La r-FSH más recetada en los Estados Unidos.

INDICACIONES

GONAL-F® Multidosis es un medicamento recetado que contiene hormona foliculoestimulante (FSH). GONAL-F Multidosis se usa en:

Mujeres infértiles para:

- ayudar a que los ovarios sanos se desarrollen (maduren) y liberen un óvulo, para ayudarla a quedar embarazada;
- hacer que los ovarios produzcan múltiples óvulos (más de uno) como parte de un programa de Tecnología de Reproducción Asistida (TRA).

Hombres infértiles para:

- ayudar a desarrollar y producir espermatozoides maduros.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS RIESGOS

No use GONAL-F Multidosis si usted es una mujer o un hombre que:

- tiene alergia a la FSH humana recombinante o a cualquiera de los ingredientes de GONAL-F Multidosis. Consulte el final de la información para el paciente para obtener una lista completa de los ingredientes de GONAL-F Multidosis;
- tiene un alto nivel de FSH en la sangre, que indica que sus ovarios (solo mujeres) o testículos (solo hombres) no funcionan en absoluto;
- tiene problemas de tiroides, suprarrenales o pituitarios no controlados;
- tiene un tumor en los órganos sexuales (útero, ovarios o testículos) o en las mamas;
- tiene un tumor en el cerebro, como un tumor en la glándula pituitaria o el hipotálamo.

No use GONAL-F Multidosis si usted es una mujer que:

- presenta un sangrado anormal del útero o la vagina por una causa desconocida;
- tiene quistes ováricos u ovarios grandes por una causa desconocida.

Antes de comenzar a usar GONAL-F Multidosis, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene o ha tenido asma;
- un proveedor de atención médica le ha dicho que tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos (trombosis);
- alguna vez ha tenido un coágulo sanguíneo (trombosis) o alguien de su familia alguna vez ha tenido un coágulo sanguíneo (trombosis);
- le han practicado una cirugía de estómago (abdominal).

PARA LAS MUJERES. Antes de comenzar a usar GONAL-F Multidosis, informe a su proveedor de atención médica si:

- ha tenido torsión de ovario;
- tuvo o tiene un quiste en el ovario;
- tiene enfermedad de ovario poliquístico;
- está embarazada o cree que podría estarlo. GONAL-F Multidosis no es para mujeres embarazadas. Su proveedor de atención médica le hará una prueba de embarazo antes de comenzar a usar GONAL-F Multidosis;
- está dando de mamar. No se conoce si GONAL-F Multidosis pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si tomará GONAL-F Multidosis o dará de mamar. No debería hacer ambas cosas;
- no es una persona adulta. GONAL-F Multidosis no es para niños. No se sabe si GONAL-F Multidosis es seguro para los niños ni si funciona en ellos.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de estos para mostrársela a su proveedor de atención médica y farmacéutico

cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debería usar GONAL-F Multidosis?

- Lea las "Instrucciones de uso" que vienen con GONAL-F Multidosis para obtener información sobre la forma correcta de utilizar GONAL-F Multidosis.
- Use GONAL-F Multidosis exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- GONAL-F Multidosis se administra mediante una inyección debajo de la piel. Puede inyectar GONAL-F Multidosis debajo de la piel del estómago (abdomen), la parte superior del brazo o la parte superior de la pierna.
- No se inyecte GONAL-F Multidosis en casa hasta que su proveedor de atención médica le haya indicado cuál es la forma correcta de hacerlo.
- Cambie el lugar de la inyección tal como le mostró su proveedor de atención médica.
- Si omite u olvida aplicarse una dosis, no duplique la siguiente dosis. Pídale instrucciones a su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica realizará análisis de hormonas en sangre y orina mientras usted usa GONAL-F Multidosis. Asegúrese de hacer un seguimiento con su proveedor de atención médica para que le hagan análisis de sangre y orina cuando se le indique.
- Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta acerca de la dosis o sobre cómo usar GONAL-F Multidosis.

Mujeres:

Su proveedor de atención médica podría realizarle ecografías de los ovarios. Asegúrese de hacer un seguimiento con su proveedor de atención médica para que le realicen ecografías.

Cómo usar GONAL-F Multidosis

No se inyecte GONAL-F Multidosis en casa hasta que su proveedor de atención médica le haya enseñado cuál es la forma correcta de hacerlo. GONAL-F Multidosis se inyecta debajo de la piel del área del estómago (abdomen), la parte superior del brazo o la parte superior de la pierna. Elija un lugar de inyección diferente cada día para minimizar la irritación.

Lea con atención las siguientes instrucciones.

PREPARACIÓN: Antes de comenzar



Saque el medicamento del refrigerador unos 30 minutos antes de usarlo y déjelo entibiar a temperatura ambiente.



Lávese las manos con agua y jabón para mantener las cosas que usa lo más limpias que sea posible.



Reúna todo lo que necesita sobre una superficie limpia y plana:

1 un vial de GONAL-F Multidosis

2 una jeringa de inyección de dosificación personalizada de GONAL-F Multidosis (IU FSH), diseñada exclusivamente para usar con este producto

3 una jeringa precargada con agua bacteriostática para inyección, USP (alcohol bencílico al 0.9%)

También necesitará:

- dos hisopos con alcohol
- un recipiente para objetos punzantes

- ataque cardíaco

GONAL-F Multidosis podría causar efectos secundarios graves en mujeres, que incluyen los siguientes:

Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO). El SHO es un efecto secundario grave y común. El uso de GONAL-F Multidosis puede causar SHO. El SHO es una afección médica grave que puede presentarse cuando los ovarios producen demasiados óvulos (están sobreestimulados). El SHO puede provocar que se acumule líquido repentinamente en el área del estómago, el pecho y el corazón, y puede causar la formación de coágulos sanguíneos. En casos raros, el SHO ha causado la muerte. El SHO también puede presentarse después de dejar de usar GONAL-F Multidosis. Deje de usar GONAL-F Multidosis y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas de SHO, que incluyen los siguientes:

- dificultad para respirar
- dolor intenso en la zona inferior del estómago (pélvica)
- aumento del peso corporal
- náuseas
- vómitos
- diarrea
- disminución de la producción de orina

Torsión del ovario. GONAL-F Multidosis puede aumentar la posibilidad de que el ovario se tuerza si usted ya tiene ciertas afecciones, como SHO, embarazo y cirugía abdominal previa.

Consulte la Información importante sobre riesgos que continúa en la página 2 y la Información de prescripción, la Información del paciente y las Instrucciones de uso (IFU) completas que la acompañan.

Hombres:

Su proveedor de atención médica podría analizarle el semen mientras usa GONAL-F Multidosis. Asegúrese de hacer un seguimiento con su proveedor de atención médica para proveer una muestra de semen para ser analizada.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de GONAL-F Multidosis?

GONAL-F Multidosis podría causar efectos secundarios graves en mujeres y hombres, que incluyen los siguientes:

Reacciones alérgicas graves. Las mujeres o los hombres que hayan usado GONAL-F Multidosis en el pasado pueden presentar una reacción alérgica grave inmediata al volver a usar GONAL-F Multidosis. Esta reacción alérgica grave puede provocar la muerte. Si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave, deje de usar GONAL-F Multidosis y diríjase de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano:

- falta de aire
- hinchazón de la cara
- picazón, protuberancias rojas o sarpullido en la piel (urticaria)

Problemas pulmonares. GONAL-F Multidosis puede causar problemas pulmonares graves, tales como líquido en los pulmones (atelectasia), dificultad para respirar (síndrome de dificultad respiratoria aguda) y empeoramiento del asma.

Coágulos sanguíneos. GONAL-F Multidosis puede aumentar la probabilidad de que se formen coágulos en los vasos sanguíneos. Los coágulos pueden provocar:

- problemas de los vasos sanguíneos (tromboflebitis)
- ataque cerebral
- pérdida del brazo o la pierna
- coágulo sanguíneo en el pulmón (embolia pulmonar)

Cómo mezclar el polvo y el agua para preparar el medicamento



Con el pulgar, quite la tapa de plástico del vial y limpie la parte superior del tapón del vial con una gasa con alcohol.



Gire y retire con cuidado la tapa protectora de la jeringa precargada con agua bacteriostática.

No toque la aguja ni permita que esta toque ninguna superficie.



Sostenga el vial en posición vertical con el fondo sobre una superficie plana e inserte la aguja hacia abajo a través del círculo central marcado en el tapón de goma del vial.



Inyecte lentamente el agua en el vial presionando el émbolo de la jeringa hacia abajo.



Gire suavemente el vial entre los dedos hasta que el polvo se disuelva. **No lo agite.** Cuando se haya inyectado toda el agua en el vial, retire el dedo del émbolo de la jeringa y retire la aguja del vial.



Deseche de inmediato la aguja y la jeringa en el recipiente para objetos punzantes aprobado por la FDA.

No use esta aguja o la jeringa para inyectarse la dosis.

Consulte las preguntas frecuentes para eliminar de forma segura agujas, jeringas y viales usados.

Cómo preparar la dosis y el lugar de la inyección



No use la solución líquida GONAL-F Multidosis si esta contiene partículas. Informe esto a su médico, enfermera o farmacéutico de inmediato. No toque la aguja ni permita que esta toque ninguna superficie.

Limpie el tapón de goma del vial con un hisopo con alcohol. Retire el envoltorio y retire con cuidado la tapa de la aguja de la jeringa de inyección de dosificación personalizada.

Sostenga firmemente el vial sobre una superficie plana e inserte la aguja a través del círculo central marcado en el tapón de goma.



Con la aguja insertada, coloque el vial boca abajo de manera que la aguja apunte hacia el techo.



Lentamente, tire del émbolo hasta que la jeringa se llene un poco más allá de la marca de la dosis recetada.



Lentamente, empuje el émbolo hasta llegar a la dosis prescrita y hasta que desaparezcan todas las burbujas de aire y aparezca una gota de líquido en la punta de la aguja. Luego, retire la aguja de la jeringa del vial, vuelva a taponar la aguja y colóquela sobre una superficie limpia y plana. La jeringa ya está lista para usar.



Elija un lugar de inyección. Limpie la piel en el lugar elegido con el segundo hisopo con alcohol.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS RIESGOS (continuación)

La torsión de ovario podría provocar la interrupción del flujo sanguíneo al ovario.

Ovarios demasiado grandes. GONAL-F Multidosis puede provocar que los ovarios sean anormalmente grandes. Los síntomas de los ovarios grandes incluyen hinchazón o dolor en la zona inferior del estómago (pélvica).

Embarazo y nacimiento de bebés múltiples. GONAL-F Multidosis puede aumentar las probabilidades de tener un embarazo con más de un bebé. Tener un embarazo y dar a luz a más de un bebé a la vez aumenta el riesgo de salud para usted y sus bebés. Su proveedor de atención médica debe informarle sobre sus probabilidades de tener partos múltiples.

Defectos de nacimiento. Un bebé que nace después de un ciclo de TRA puede presentar una mayor probabilidad de tener defectos de nacimiento. Las probabilidades de tener un bebé con defectos de nacimiento pueden aumentar en virtud de:

- su edad
- ciertos problemas con los espermatozoides
- sus antecedentes genéticos y los de su pareja
- un embarazo de más de un bebé a la vez

Embarazo ectópico (embarazo fuera del útero). GONAL-F Multidosis puede aumentar la probabilidad de tener un embarazo anormal fuera del útero. Las

probabilidades de tener un embarazo fuera del útero aumentan si además tiene problemas en las trompas de Falopio. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta síntomas de un embarazo ectópico, que incluyen los siguientes:

- dolor de estómago o pélvico, especialmente en un lado
- dolor de espalda
- dolor de cuello
- dolor en el recto
- náuseas y vómitos

Aborto espontáneo. La probabilidad de perder un embarazo temprano puede aumentar si tuvo dificultades para quedar embarazada.

Tumores en el ovario. Si ha usado medicamentos como GONAL-F Multidosis más de una vez para quedar embarazada, podría presentar una mayor probabilidad de desarrollar tumores en el/los ovario/s (incluso cáncer).

Los efectos secundarios comunes de GONAL-F Multidosis incluyen los siguientes:

En mujeres:

- quiste de ovario
- dolor de cabeza
- SHO
- dolor de estómago
- dolor pélvico

- náuseas
- gases
- sangrado entre períodos

En hombres:

- problemas dérmicos
- crecimiento de los senos
- dolor en el lugar de la inyección
- seborrea
- cansancio

Hable con su proveedor de atención médica si presenta algún efecto adverso que lo preocupe o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de GONAL-F Multidosis. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de prescripción, la Información para el paciente y las Instrucciones de Uso (IFU) completas de GONAL-F Multidosis que se proporcionan con este bloc de notas y en la caja del producto, o consulte en línea.

Cómo inyectar la dosis



Destape la jeringa y luego pellizque con una mano la piel alrededor del lugar de la inyección, que ha limpiado previamente.



GONAL-F Multidosis se administra mediante una inyección debajo de la piel. Inserte toda la longitud de la aguja en la piel en un ángulo de 90°; luego suelte la piel pellizcada. Presione lentamente el émbolo hasta que se inyecte todo el medicamento.



Retire la aguja de la piel y deseche correctamente todas las agujas, las jeringas y los viales en el recipiente para objetos punzantes. No reutilice ni comparta jeringas o agujas.

Consulte las preguntas frecuentes para eliminar de forma segura agujas, jeringas y viales usados.

Preguntas frecuentes

¿Cómo elimino correctamente los elementos utilizados para administrar el medicamento?

Todas las agujas, las jeringas y los viales utilizados deben desecharse en un recipiente para desechar objetos punzantes aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) inmediatamente después de su uso.

Si no tiene un recipiente para objetos punzantes, **no tire agujas, jeringas ni viales sueltos en el basurero de su casa.** En su lugar, use un contenedor que:

- esté hecho de plástico resistente;
- se pueda cerrar con una tapa hermética y resistente a los pinchazos;
- esté vertical y estable durante el uso;
- sea resistente a las filtraciones;
- esté debidamente etiquetado para advertir que contiene residuos peligrosos.

Para obtener más información, visite www.fda.gov/safesharpsdisposal.

¿Qué hago si he usado demasiado GONAL-F Multidosis?

Comuníquese con su médico si recibe más cantidad de GONAL-F de la prescrita o experimenta dolor intenso o hinchazón en el estómago o el área pélvica, malestar estomacal intenso, vómitos y aumento de peso.

¿Puedo usar el medicamento si lo dejé afuera en un automóvil mientras hacía frío o calor?

GONAL-F Multidosis debe conservarse lejos de la luz. Los viales (mezclados o sin mezclar) se pueden almacenar en el refrigerador o a temperatura ambiente entre 36 °F y 77 °F. Deseche de forma segura cualquier solución mezclada después de 28 días. Para obtener más información sobre cómo almacenar el medicamento, llame al soporte de Fertility LifeLines™ al 1-866-538-7879 o comuníquese con su proveedor de atención médica.



MÁS APOYO

Escanee el código QR para ver un video de la inyección de GONAL-F Multidosis (folitropina alfa para inyección)

Para obtener más materiales de apoyo, visite EMDSeronoFertility.com.