

Pasos para la autoinyección de GONAL-F® RFF* Redi-ject®

Una pluma inyectable fácil de usar†



La confianza importa

La r-FSH más recetada en los Estados Unidos.

INDICACIONES

Gonal-f® RFF* Redi-ject® (inyección de folitropina alfa) es un medicamento recetado que contiene hormona foliculoestimulante humana (FSH) que se usa en mujeres infértiles para:

- ayudar a la ovulación y el embarazo en mujeres que son infértiles debido a una causa distinta a la insuficiencia ovárica primaria;
- hacer que los ovarios produzcan múltiples óvulos (más de uno) como parte de un programa de Tecnología de Reproducción Asistida (TRA).

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS RIESGOS

No use Gonal-f® RFF* Redi-ject® si usted:

- es alérgica a la FSH recombinante humana o a cualquiera de los ingredientes enumerados en la caja del producto o en el prospecto;
- tiene niveles de FSH que indican insuficiencia gonadal primaria;
- está embarazada o cree que puede estarlo, debido al riesgo potencial para el feto;

- tiene problemas de tiroides, suprarrenales o pituitarios no controlados;
- tiene un tumor en los órganos femeninos, incluidos los ovarios, las mamas o el útero;
- tiene un tumor en el cerebro, como un tumor en la glándula pituitaria o el hipotálamo;
- presenta un sangrado anormal del útero o la vagina;
- tiene quistes ováricos u ovarios grandes sin causa conocida, no debidos al síndrome de ovario poliquístico (SOP).

Antes de usar Gonal-f® RFF* Redi-ject®, informe a su proveedor de atención médica sobre sus antecedentes médicos, e incluya los medicamentos recetados o de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbales que utiliza, ya sea que tenga o haya tenido asma, cirugía abdominal, quistes ováricos, enfermedad de poliquistosis ovárica, coágulos sanguíneos (trombosis) o antecedentes familiares de coágulos sanguíneos, o está amamantando o planea amamantar.

Gonal-f® RFF* Redi-ject® puede causar efectos secundarios graves que incluyen los siguientes:

- Reacciones alérgicas graves o mortales. Deje de usar Gonal-f® RFF* Redi-ject® y vaya al hospital de inmediato si tiene síntomas de una reacción alérgica que pueden incluir dificultad para respirar, hinchazón de la cara, protuberancias rojas con prurito o sarpullido en la piel (urticaria).
- Distensión abdominal o dolor de estómago causado por el agrandamiento de los ovarios o la acumulación de líquido en el estómago, el pecho y el corazón causada por el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). El SHO puede requerir hospitalización y, en casos raros, ha causado la muerte. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene síntomas de SHO, que incluyen dificultad para respirar, dolor intenso en la zona inferior del estómago (pélvica), disminución de la

producción de orina, náuseas, vómitos, aumento de peso y diarrea.

- Gonal-f® RFF* también puede causar o empeorar los problemas pulmonares (incluso la falta grave de aire y el asma), los problemas sanguíneos y los problemas de los vasos sanguíneos (incluso los coágulos y los derrames cerebrales), que en raras ocasiones han causado la muerte.
- Torsión de ovario, que requiere atención médica.
- Las posibilidades de tener un bebé con defectos de nacimiento pueden aumentar en un bebé que nace después de un ciclo de TRA y pueden verse afectadas por la edad de la madre, los problemas del esperma del padre y los antecedentes genéticos asociados con el óvulo y el esperma.
- El uso de Gonal-f® RFF* Redi-ject® puede resultar en un embarazo con más de un bebé y el nacimiento de varios bebés.
- Embarazo ectópico (embarazo fuera del útero).

- Un mayor riesgo de aborto espontáneo.
- Si ha usado medicamentos para la fertilidad tales como Gonal-f® RFF* Redi-ject® antes de quedar embarazada, es posible que tenga una mayor probabilidad de desarrollar tumores en el/los ovario/s (incluso cáncer).
- Se deben utilizar ecografías y pruebas de laboratorio para controlar el tratamiento.

Los efectos secundarios más comunes de Gonal-f® RFF* Redi-ject® incluyen los siguientes:

- dolor de cabeza, dolor abdominal e hiperestimulación ovárica por inducción ovulatoria.

Consulte la Información importante sobre riesgos que continúa en la página 2 y la Información de prescripción y la Información del paciente completas adjuntas.

*RFF = fórmula revisada para mujeres.

Cómo usar GONAL-F RFF* Redi-ject®

No se inyecte Gonal-f® RFF* Redi-ject® en casa hasta que su proveedor de atención médica le haya enseñado cuál es la forma correcta de hacerlo. Gonal-f® RFF* Redi-ject® se inyecta en la piel del área abdominal. Elija un lugar de inyección diferente cada día para minimizar el enrojecimiento, la irritación u otros problemas de la piel.

Lea con atención las siguientes instrucciones.

PREPARACIÓN: Antes de comenzar



Saque el medicamento del refrigerador unos 30 minutos antes de inyectarlo 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:

- una pluma precargada Gonal-f® RFF* Redi-ject®
- una aguja desechable
- una gasa con alcohol
- un recipiente para objetos punzantes

†Un estudio con 60 participantes evaluó la pluma inyectora después de recibir la capacitación. De las participantes, 23 eran pacientes (mujeres con infertilidad) y calificaron la pluma inyectora por su facilidad de uso (1 = difícil y 7 = fácil). Aproximadamente, el 5% de las pacientes la calificaron con 5, el 70% la calificó con 6 y el 25% la calificó con 7.

Cómo preparar la pluma



Retire la tapa de la pluma y retire el sello de la aguja.

Llame a su proveedor de atención médica si la pluma está rota, el líquido está descolorido o turbio o el sello de la aguja está roto.



Empuje la aguja sobre el extremo de plástico transparente de la pluma y gire la aguja hasta que ya no pueda girarla más.

No coloque la aguja con demasiada fuerza, ya que podría ser difícil retirarla después de la inyección.



Retire la tapa exterior de la aguja y guárdela para más tarde.



Mantenga la aguja apuntando hacia arriba, retire con cuidado el protector interior verde de la aguja y descártelo.



Si está utilizando una pluma nueva, compruebe si hay una gota de líquido en la punta de la aguja. Si no ve una gota, siga los pasos indicados a continuación.

Al reutilizar una pluma, no es necesario que compruebe si hay una gota. Continúe con la sección Cómo establecer la dosis. Asegúrese de utilizar una aguja nueva para cada inyección. Las agujas se incluyen en el paquete.

Cómo establecer la dosis y preparar el lugar de la inyección



Gire la perilla para establecer la dosis hasta que aparezca la dosis prevista en el indicador de información de dosis.

Puede girar la perilla para establecer la dosis hacia atrás si la gira más allá de la dosis prevista. Llame a su proveedor de atención médica si no está segura de cuál es su dosis.



Seleccione el lugar de la inyección y limpie la piel con una gasa con alcohol.

Cómo inyectar la dosis



Con una mano, pellizque la piel alrededor del lugar de la inyección, que ha limpiado previamente.



Gonal-f® RFF* Redi-ject® se administra mediante una inyección debajo de la piel. Sostenga la pluma en un ángulo de 90° con respecto al lugar de la inyección y presione la aguja contra la piel.



Use el pulgar para presionar la perilla para establecer la dosis hacia abajo, tanto como sea posible, durante cinco segundos. Después de contar lentamente hasta cinco, retire la aguja de la piel y **luego** suelte la perilla para establecer la dosis.



Para evitar el riesgo de infección, debe retirar la aguja de la pluma y desecharla después de cada inyección. Si la pluma está vacía después de la inyección, descártela en un recipiente para desechos punzantes aprobado por la FDA. No reutilice ni comparta jeringas o agujas.

Consulte las preguntas frecuentes para desechar la pluma de forma segura.

Cómo completar una dosis incompleta

Si ha terminado la inyección y la información de dosis que se muestra en la pluma no indica 0, la inyección está incompleta. Se necesitará una segunda pluma Gonal-f® RFF* Redi-ject® para terminar la dosis. En la nueva pluma, marque el número que aparece en el indicador de información de dosis en la pluma vacía y luego repita el paso "Cómo inyectar la dosis" antes descrito.



MÁS APOYO

Escanee el código QR para ver un video de la inyección de Gonal-f® RFF* Redi-ject® (follitropina alfa para inyección).

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

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 desechos 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.

¿Cómo sé que la pluma está totalmente vacía?

Cuando las dosis inyectadas combinadas equivalen a la cantidad de UI disponibles en la pluma y la ventana de dosificación muestra 0, el dispositivo está vacío. Pregúntele a su proveedor de atención médica sobre la posibilidad de tener un diario de tratamiento que la ayude a llevar un mejor registro de las inyecciones.

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

Gonal-f® RFF* Redi-ject® debe almacenarse con la tapa colocada y lejos de la luz. Las plumas nuevas deben guardarse en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F hasta la fecha de vencimiento, o a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F hasta por tres meses o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.

Si queda medicamento en la pluma después de la inyección, se puede guardar en el refrigerador o a temperatura ambiente hasta 28 días antes de desecharlo de manera segura.

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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS RIESGOS (continuación)

- **En TRA:** dolor abdominal, náuseas, agrandamiento abdominal, dolor de cabeza y hematomas en el lugar de la inyección.

Se recomienda que informe a la FDA los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. O comuníquese con EMD Serono al 1-800-283-8088.

Use Gonal-f® RFF* Redi-ject® según las indicaciones, y no cambie la dosis a menos que se lo indiquen. No comparta la pluma Gonal-f® RFF* Redi-ject® ni las agujas con otra persona; puede infectar a la otra persona o contraer una infección de ella.

Lea atentamente las instrucciones de uso de Gonal-f® RFF* Redi-ject® que se incluyen con la pluma para obtener información acerca del uso correcto de Gonal-f® RFF* Redi-ject®, y siga toda la capacitación y todas las instrucciones proporcionadas por su proveedor de atención médica.

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

*RFF = fórmula revisada para mujeres.

! Cómo crear una gota de líquido



Gire la perilla para establecer la dosis hasta que el indicador de información de dosis de la pluma indique 25.



Apunte la aguja hacia arriba y golpee suavemente el depósito para que las burbujas de aire suban hasta la parte superior.



Mantenga la aguja apuntando hacia arriba y presione lentamente la perilla para establecer la dosis, hasta que aparezcan una o más gotas diminutas de líquido en la punta de la aguja.



Suelte la perilla para establecer la dosis y asegúrese de que el indicador de información de dosis indique 0.