

INSTRUCCIONES DE USO DEL LÁPIZ GONAL-f[®] PARA EL PACIENTE



LÁPIZ GONAL-f[®]

300 IU/0.5 mL (22 µg/0.5 mL)

DISPONIBLE EN:

450 IU/0.75 mL (33 µg/0.75 mL)

900 IU/1.5 mL (66 µg/1.5 mL)



Paso 1: Antes de comenzar a usar su Lápiz GONAL-f®



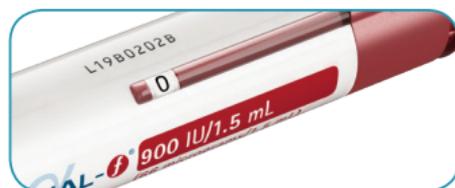
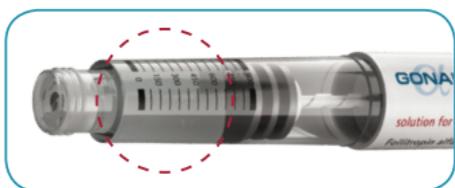
ADVERTENCIA: no sacuda el lápiz, ya que si lo hace, puede causar que aparezcan burbujas de aire en el medicamento.



IMPORTANTE: Verifique la **fecha de vencimiento** en la etiqueta del lápiz. No utilice un medicamento vencido.

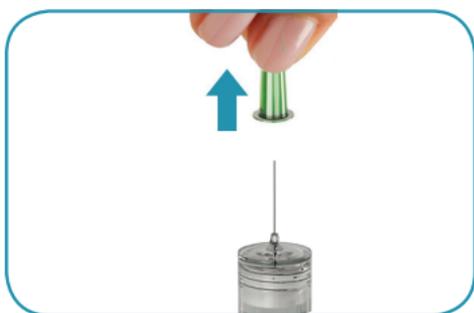
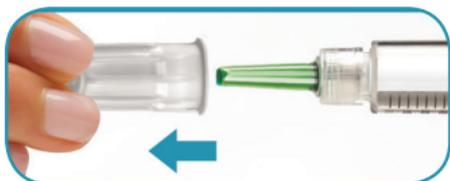
- Lávese las manos con agua y jabón. Es importante que sus manos y los elementos que use estén lo más limpios posible.
- Saque la caja del refrigerador al menos 30 minutos antes de usar el producto para que alcance la temperatura ambiente. No use un horno microondas ni otro artefacto calentador para calentar el lápiz.
- Sobre una superficie limpia, como por ejemplo, una mesa o una encimera de cocina limpias, coloque todo lo que va a necesitar:
 1. Lápiz GONAL-f®
 2. Una aguja de inyección removible (calibre 29 de 1/2 pulgada) [use las agujas desechables de un solo uso suministradas en la caja del Lápiz GONAL-f®]
 3. Hisopos con alcohol
 4. Contenedor para objetos puntiagudos (no se muestra)

Paso 2: Cómo preparar el Lápiz GONAL-f® para la inyección



PRECAUCIÓN: Si el sello desprendible está dañado o suelto, no use la aguja. Deséchela en el contenedor para objetos puntiagudos. Saque una aguja nueva.

Paso 3: Conecte la aguja



- Presione la punta roscada del lápiz en la tapa exterior de la aguja y gírela hacia la derecha hasta que sienta un poco de resistencia. Sin embargo, no conecte la aguja en forma muy apretada, ya que después puede tener problemas para sacarla.
- Para retirar la tapa exterior de la aguja, jálala en forma recta.
- Déjela a un lado para usarla después.
- No la deseche; la necesitará para quitar la aguja del lápiz.
- Sostenga el Lápiz GONAL-f® con la aguja orientada hacia arriba.
- Retire con cuidado el protector interno verde jalándolo hacia fuera y deséchelo.

ADVERTENCIA: No vuelva a colocar la tapa en la aguja con el protector interior verde, ya que se puede pinchar.

SI ESTE ES UN LÁPIZ NUEVO QUE VA A USAR POR PRIMERA VEZ, OBSERVE BIEN LA PUNTA DE LA AGUJA PARA DETECTAR UNA PEQUEÑA GOTA DE LÍQUIDO.

- Si ve una o varias gotas pequeñas de líquido, proceda al Paso 4.
- Si no ve una o varias gotas pequeñas de líquido, debe hacer lo siguiente:



- Gire suavemente la perilla de ajuste de dosis hacia la derecha hasta que aparezca “25” en la pantalla de dosis. Puede girar la perilla de dosis en sentido contrario si se pasa de “25”.
- Sostenga el lápiz con la aguja orientada hacia arriba.
- Toque suavemente el soporte del depósito.
- Presione la perilla de ajuste de dosis al máximo. Aparecerá una gota diminuta de líquido en la punta de la aguja. La cantidad de líquido que ve en la punta de la aguja es parte del rebose del lápiz.
- Verifique que aparezca “0” en la pantalla de dosis.

Tal vez deba repetir este paso si no ve una gota diminuta de líquido en la punta de la aguja.

Después de que vea la gota diminuta de líquido en la punta de la aguja, proceda al Paso 4, “Ajuste la dosis”.

Paso 4: Ajuste la dosis



- Gire la perilla de ajuste de dosis hacia delante (o hacia la derecha) hasta que aparezca su dosis indicada en la pantalla de dosis. No empuje ni jale la perilla de ajuste de dosis mientras la gira.

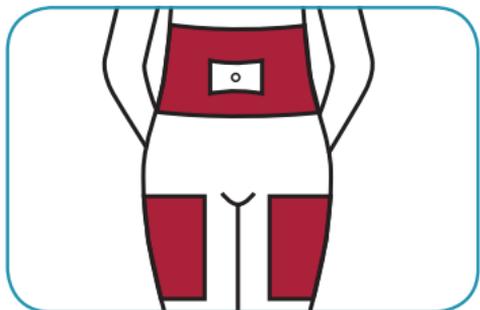
IMPORTANTE: Para no romper el lápiz, gire el extremo de la perilla de ajuste de dosis SOLAMENTE.



- Si giró la perilla más allá de su dosis indicada, gírela en sentido contrario (o a la izquierda) hasta la dosis correcta.

IMPORTANTE: Verifique que la pantalla de dosis muestre la dosis indicada antes de proceder al paso siguiente.

Paso 5: Cómo inyectar la dosis



- Seleccione un sitio de inyección de la manera que le indicó el médico, como la parte superior del muslo o el abdomen, usando el diagrama de sitios de inyección.
- Elija un sitio diferente cada día para evitar que la piel se irrite.



- Con una toallita con alcohol, limpie el sitio de inyección (un área de aproximadamente 5 cm x 5 cm).
- Espere hasta que el alcohol se seque.
- Deje la toallita con alcohol a un lado.

Paso 5: Cómo inyectar la dosis (continuación)



- Vuelva a verificar la dosis que aparece en la pantalla de dosis. Si no es la dosis correcta, para ajustarla, gire la perilla de ajuste de dosis a la derecha o a la izquierda.



- Inyecte la dosis como le enseñó su médico o enfermera. Sostenga el lápiz en una mano y use la otra para pellizcar suavemente la piel a fin de que un área se levante en el sitio de inyección.



- Inserte la aguja en un ángulo de 90 grados en la piel y presione el botón de inyección a fondo. Si no inyecta en un ángulo de 90 grados, puede doblar la aguja.
- Debe mantener la aguja en la piel con el botón de inyección presionado por al menos 5 segundos para asegurarse de inyectar la dosis completa. Mientras mayor sea la dosis, más demorará en inyectarla. Después de 5 segundos, mantenga el botón de inyección presionado mientras extrae la aguja de la piel.
- Suelte la perilla de ajuste de dosis.

IMPORTANTE: No suelte la perilla de ajuste de dosis hasta que retire la aguja de la piel.



- Cuando termine de inyectar, use el lado limpio del hisopo con alcohol para limpiar suavemente el sitio de inyección. Si observa una supuración menor, tal vez deba aplicar un poco de presión por algunos segundos.

Paso 6: Después de la inyección



- Ahora que terminó de inyectar, deberá asegurarse de que inyectó la dosis completa. La ventana de dosis debe mostrar “0”.
- Si la pantalla muestra un número superior a “0”, significa que el lápiz está vacío y no ha administrado la dosis completa indicada.
- El número que aparece en la pantalla de dosis es la cantidad faltante que deberá inyectar con un lápiz nuevo. Si eso sucede, prepare un lápiz nuevo como le enseñó su médico o enfermera y ajuste la dosis en el número exacto que aparece en la pantalla de dosis del lápiz vacío. Ahora, puede administrarse la dosis diaria.
- Asegúrese de verificar si hay gotas diminutas de líquido si está usando un Lápiz GONAL-*f*® por primera vez.

IMPORTANTE: *Asegúrese siempre de usar una aguja nueva para cada inyección.*

CÓMO RETIRAR LA AGUJA DESPUÉS DE CADA INYECCIÓN:

- Coloque la tapa exterior de la aguja sobre una superficie plana.
- Sostenga con firmeza el Lápiz GONAL-*f*® con una mano y deslice la aguja en la tapa exterior. Tenga cuidado de no pincharse con la aguja.
- Siga empujando la aguja tapada contra una superficie firme hasta que escuche un “clic”.
- Tome la tapa exterior de la aguja y desenrosque la aguja girándola hacia la izquierda. Elimine la aguja usada en forma segura.
- No reutilice nunca una aguja usada. No comparta nunca agujas.



- Tenga en cuenta que su clínica puede entregarle un contenedor especial para objetos puntiagudos diseñado para GONAL-*f*®. Si recibió un contenedor para objetos puntiagudos especial GONAL-*f*®, sencillamente siga los pasos para quitar la aguja que se indican en la caja.
- Colóquele la tapa al lápiz y guarde el lápiz según las instrucciones.

PRECAUCIÓN: *Nunca guarde el lápiz con la aguja puesta. Siempre quite la aguja del Lápiz GONAL-*f*® antes de volver a colocar la tapa al lápiz.*

Para obtener más información sobre GONAL-*f*®, consulte el inserto del envase donde viene su medicamento.

Preguntas frecuentes

¿Qué es GONAL-f®?

- GONAL-f® es una hormona folículo-estimulante (FSH, por sus siglas en inglés) sin proteínas urinarias que estimula el desarrollo de ovocitos (óvulos) en las mujeres. GONAL-f® es una forma de FSH recombinante altamente purificada que se fabrica con la más avanzada tecnología, tiene una eficacia comprobada y la seguridad de su uso se ha verificado en estudios clínicos.
- GONAL-f® se proporciona en una formulación líquida dentro de un lápiz para facilitar la administración bajo la piel (inyección subcutánea).
- GONAL-f® pertenece a un grupo de medicamentos llamados “gonadotropinas”.

¿Para qué se usa GONAL-f®?

- GONAL-f® (folitropina alfa para inyección) se usa para estimular la maduración de folículos en pacientes que están ovulando y se someten a a Tecnologías de reproducción asistida (TRA), como fertilización *in vitro* (FIV).
- GONAL-f® también se usa para estimular la maduración de folículos en algunas pacientes cuyo ciclo menstrual es irregular o inexistente. En ambos casos, se administra otra hormona, hCG (gonadotropina coriónica humana), para completar la maduración de los folículos.

¿Cuándo no debe usar GONAL-f®?

GONAL-f® no se debe administrar si usted:

- Tiene niveles altos de FSH, lo que indica una insuficiencia ovárica primaria
- Padece una disfunción tiroidea o suprarrenal
- Es alérgica (hipersensible) o tiene historial de hipersensibilidad a la FSH o a cualquiera de los demás ingredientes de GONAL-f®
- Está embarazada o amamantando
- Padece ensanchamiento de ovarios o un quiste ovárico no debido a enfermedad de ovarios poliquísticos (EOP)
- Padece sangrado vaginal de causa desconocida
- Tiene tumores ováricos, uterinos, mamarios o cerebrales (en el hipotálamo o la glándula pituitaria)

¿Cuáles son algunos defectos secundarios que puedo experimentar debido a la terapia con GONAL-f®?

Los fármacos para la fertilidad no plantean riesgos, pero debe contar con estrecha supervisión de su médico. Al igual que con todos los medicamentos, existe la posibilidad de efectos secundarios.

Se ha informado de los siguientes efectos secundarios con el uso de GONAL-f® durante ensayos clínicos y uso posterior a la comercialización:

Comunes y muy comunes: pueden afectar a entre 1 y 10 usuarias de 100

- Quistes ováricos
- Ensanchamiento leve a moderado de los ovarios
- Sensibilidad mamaria
- Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) de leve a moderado
- Reacción de leve a moderada en el sitio de la inyección (como dolor, enrojecimiento, hematoma, hinchazón y/o irritación)
- Dolor de cabeza
- Dolor o hinchazón estomacal
- Sensación de descomposición (náusea), vómito, diarrea

No comunes, inusuales y muy inusuales: pueden afectar a menos de entre 1 y 10 usuarias de 1,000

- SHO grave
- Coágulos sanguíneos (trombosis)
- Dificultad para respirar (insuficiencia pulmonar aguda)
- Agravamiento del asma
- Se pueden producir reacciones alérgicas de leves a graves (hipersensibilidad), como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, urticaria, hinchazón de la cara con dificultad para respirar. En ciertos casos, estas reacciones pueden ser graves.

Lo que más preocupará a su médico es el SHO. Para evitar desarrollar SHO, su médico controlará cuidadosamente su reacción a la GONAL-*f*[®]. Se puede producir ensanchamiento de los ovarios, a veces acompañado por hinchazón y dolor abdominal, en aproximadamente el 20% de las mujeres que toman gonadotropinas. Por lo general, esto se revierte con el cese del tratamiento y los casos de riesgo vital son muy inusuales.

No se ha establecido una relación causal entre el tratamiento con fármacos de fertilidad y cáncer ovárico.

Se han informado los siguientes eventos médicos después de embarazos resultantes de la terapia con gonadotropinas en ensayos clínicos controlados: aborto espontáneo, embarazo tubario, trabajo de parto prematuro, fiebre posparto y anomalías congénitas.

Ninguno de estos eventos se consideró como que estaba relacionado con el fármaco. La incidencia no supera en frecuencia a la identificada en la población general.

Esta no es una lista completa de efectos secundarios. Si experimenta cualquier síntoma o efectos secundarios inusuales mientras toma GONAL-*f*[®], debe informar inmediatamente de ellos a su médico o farmacéutico. También es conveniente que converse sobre la posibilidad de experimentar efectos secundarios con su médico antes de iniciar el tratamiento.

¿Cuáles son las interacciones con este medicamento?

- GONAL-*f*[®] a menudo se usa con otros medicamentos para estimular la ovulación (por ejemplo, hCG y hormona luteinizante (HL) que pueden ayudar en la maduración de los folículos que contienen los óvulos). Si también se administra un medicamento agonista o antagonista de GnRH junto con GONAL-*f*[®] en su programa de tratamiento, tal vez su médico le indique cambiar la dosis de GONAL-*f*[®] durante el tratamiento.
- No se han informado otras interacciones importantes con otros medicamentos.

¿Cuál es la dosis recomendada?

- Cada tratamiento es personalizado. Su médico diseñó cuidadosamente su tratamiento para usted. En el transcurso de su tratamiento, las dosis pueden variar entre 75 y 450 IU, dependiendo de su condición médica específica y de su respuesta al medicamento.

¿Qué hago si omito una dosis o me administro una sobredosis?

- Dosis omitida: no se administre una dosis doble para compensar por la omisión. Solicite orientación a su médico si olvida administrarse una dosis de GONAL-*f*[®].
- Sobredosis: si se inyecta involuntariamente demasiado GONAL-*f*[®], no entre en pánico. Sencillamente, comuníquese con su médico o profesional de cuidado de la salud para obtener más instrucciones.

IMPORTANTE: La dosis máxima que se puede ajustar es 450 IU para el Lápiz de 900 y 450 IU, y 300 IU para el Lápiz de 300 IU.

¿Cómo debo guardar mi Lápiz GONAL-*f*[®] en mi hogar?

- 2-8°C (en un refrigerador) o guardarlo por un solo período a entre 2 y 25°C (en el refrigerador o a temperatura ambiente) por un máximo de 3 meses.
- Después del primer uso, puede almacenar el lápiz a 25°C (temperatura ambiente) por un máximo de 28 días.
- No use el Lápiz GONAL-*f*[®] si la solución contiene partículas o no es transparente.
- No lo congele.
- Proteja el Lápiz GONAL-*f*[®] de la luz.
- Manténgalo en un lugar seguro fuera del alcance de los niños.
- No lo use después de la fecha de vencimiento.

¿Qué debo hacer si no puedo presionar el botón de inyección para administrar la dosis?

- Si no puede presionar el botón de inyección, significa que su lápiz está vacío y no puede administrar la dosis deseada. Igual puede ver una pequeña cantidad de medicamento restante en el lápiz. Eso es normal.

¿Qué hago si no queda suficiente GONAL-*f*[®] en el lápiz para administrar mi dosis indicada?

- Si la pantalla de dosis muestra un número superior a “0” después de su inyección, significa que el lápiz está vacío y no ha administrado la dosis completa. Si sucede esto, el número mostrado en la pantalla de dosis indica la cantidad faltante de solución GONAL-*f*[®] que necesita para completar su dosis. Esta es la dosis que debe inyectarse con un lápiz nuevo.
- Para completar su dosis, siga los pasos indicados en las páginas anteriores para ajustar la dosis a la cantidad faltante que se muestra en el lápiz vacío que acaba de terminar y proceda a inyectar.

¿Qué hago si ajusté la dosis incorrecta?

- Si se excede de su dosis, gire el botón de inyección hasta la dosis correcta. Para ajustar la dosis, puede girar el botón de inyección a la derecha o a la izquierda. Después de confirmar la dosis correcta en la pantalla, puede proceder a inyectar.

¿Necesita asistencia? No está sola.

momentum

MOMENTUM es un programa de servicios a pacientes gratuito y confidencial que ofrece asistencia personalizada incluyendo ayuda para administrar las inyecciones; está disponible para personas que usan productos de fertilidad EMD Serono.

Comuníquese con *MOMENTUM*:



1-800-387-8479



fertility.mymomentum.ca

Llame a *MOMENTUM* entre las 8:00 a.m. y las 8:00 p.m. (Hora del Este), de lunes a viernes. *MOMENTUM* está disponible las 24 horas del día, los siete días de la semana, para consultas urgentes que no pueden esperar hasta el próximo día hábil. Sencillamente, deje su nombre, motivo de la llamada y número de teléfono, y una enfermera registrada le devolverá la llamada en forma oportuna.

MOMENTUM no emitirá comentarios sobre diagnósticos o consultas de tratamiento individuales, así como tampoco sobre resultados de laboratorio. Debe conversar de eso con su proveedor de atención médica. *MOMENTUM* es un recurso de apoyo educativo patrocinado por EMD Serono, Canadá, y no pretende sustituir las conversaciones con su proveedor de atención médica.

GONAL-f

Referencia: Monografía de producto de GONAL-f®. EMD Serono, 1 mayo de 2017.

Esta Guía para inyección con lápiz GONAL-f® fue textualmente traducida de un sistema APS aprobado por el Consejo Consultivo de Publicidad Farmacéutica (PAAB).

© Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

GONAL-f® es una marca registrada de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

Importador y distribuidor: EMD Serono, una división de EMD Inc., Canadá

Una empresa de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

2695 North Sheridan Way, Suite 200, Mississauga, Ontario L5K 2N6 Canadá

CA/GOP/1118/0005

MEMBER OF
INNOVATIVE MEDICINES CANADA



**EMD
SERONO**