

Instrucciones de uso del lápiz GONAL-f[®] para el paciente



Lápiz GONAL-F

DISPONIBLE EN:

300 UI/0.48 mL (22 µg/0.5 mL)

450 UI/0.72 mL (33 µg/0.75 mL)

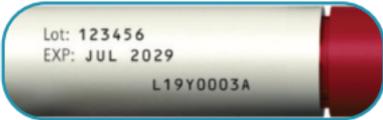
900 UI/1.44 mL (66 µg/1.5 mL)



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



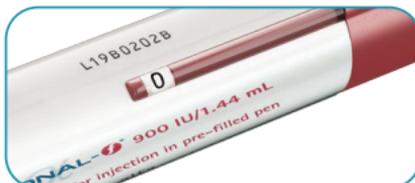
ADVERTENCIA: no sacuda el lápiz, ya que podría causar que aparezcan burbujas de aire en el medicamento.



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, 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



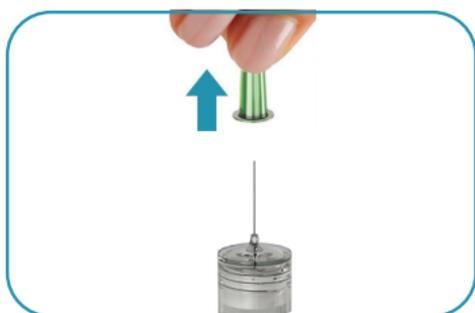
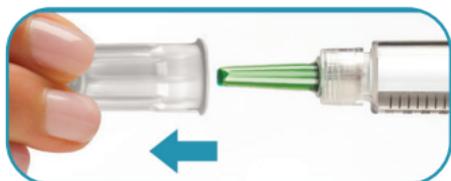
- Retire la tapa del lápiz.
- Usando un hisopo con alcohol, limpie el extremo de la punta roscada (con centro de goma).
- Observe con atención el soporte del depósito. Verifique que el soporte del depósito no esté agrietado y que la solución se vea transparente y no contenga partículas. Si el soporte del depósito está agrietado, o si la solución se ve descolorida o turbia, solicite un lápiz nuevo.
- Verifique que la pantalla de dosis muestre un ajuste de "0".

Prepare su aguja para la inyección

- Extraiga una nueva aguja de inyección. Reiteramos que únicamente debe usar las agujas de "un solo uso" suministradas.
- Sostenga con firmeza la tapa exterior de la aguja.
- Verifique que el sello desprendible en la tapa exterior de la aguja no esté dañado ni suelto.
- Desprenda el sello.

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

Paso 3: Conecte la aguja



- Gire la punta roscada del lápiz en la tapa exterior de la aguja hasta que sienta un poco de resistencia. No conecte la aguja en forma muy apretada, ya que podría tener problemas para sacarla.
- Retire la tapa exterior de la aguja jalándola en forma recta.
- Déjela a un lado para usarla después.
- No deseche la tapa exterior de la aguja; 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 podría pinchar.

SI ESTE ES UN LÁPIZ NUEVO QUE VA A USAR POR PRIMERA VEZ, OBSERVE DE CERCA 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, haga esto:
- Gire suavemente la perilla de ajuste de dosis hacia la derecha hasta que aparezca "25" en la pantalla de dosis. Puede girar la perilla 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 prellenado.
- Verifique que aparezca "0" en la pantalla de dosis.

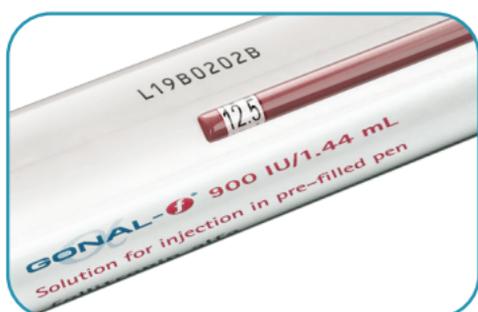
Tal vez deba repetir este paso si no ve una gota diminuta de líquido en la punta de la aguja.

Una vez que vea la gota diminuta de líquido en la punta de la aguja, proceda al Paso 4, "Ajuste la dosis".

Paso 4: Ajuste de la dosis



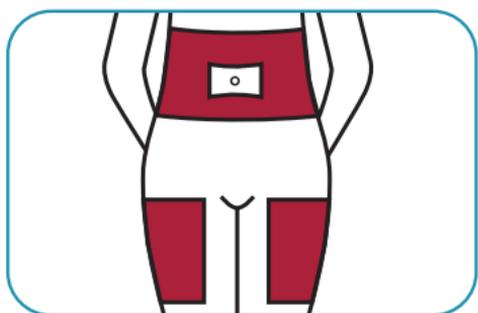
- Gire la perilla de ajuste de dosis hacia delante (o hacia la derecha) hasta que aparezca su dosis indicada en la pantalla de dosis. No empuje ni jale la perilla de ajuste de dosis mientras la gira.



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

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

Paso 5: Cómo inyectar la dosis

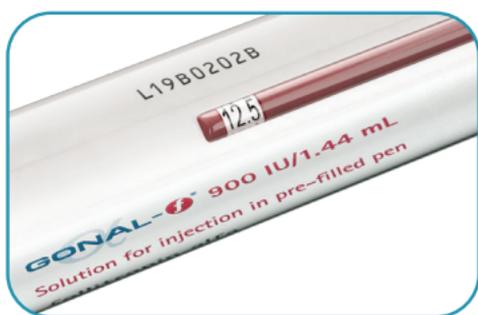


- Seleccione un sitio de inyección de la manera que le indicó el médico, como la parte superior del muslo o el abdomen.
- Elija un sitio de inyección diferente cada día para minimizar irritación cutánea.



- Limpie la piel con una toallita con alcohol (un área de aproximadamente 5 cm x 5 cm).
- Espere hasta que el alcohol se seque.
- Deje la toallita con alcohol a un lado.

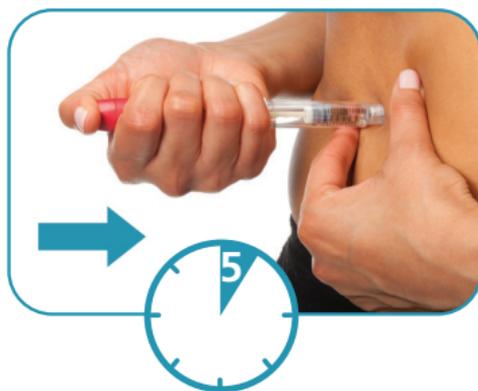
Paso 5: Cómo inyectar la dosis (continuación)



- Verifique nuevamente la dosis que aparece en la pantalla de dosis. Si no es la dosis correcta, debe ajustarla girando la perilla de ajuste de dosis a la derecha o a la izquierda.



- Inyecte la dosis como se le capacitó para hacerlo en su clínica. 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. Podría doblar la aguja si no la inserta en un ángulo de 90 grados.
- Coloque su dedo pulgar a la mitad de la perilla de ajuste de dosis.



- Presione lentamente la perilla de ajuste de dosis tanto como sea posible y sosténgala para completar la inyección completa. 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.
- Retire la aguja de su piel, posteriormente libere la perilla de ajuste de dosis.

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

IMPORTANTE: 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 clínica 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 nuevo 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. Deseche la aguja usada en forma segura.
- Nunca reutilice una aguja usada. No comparta nunca agujas.



- Tenga en cuenta que su clínica puede entregarle un contenedor especial para objetos puntiagudos diseñado para el lápiz GONAL-f. Si recibió un contenedor para objetos puntiagudos especial GONAL-f, sencillamente siga los pasos para retirar la aguja que se indican en la caja.
- Colóquese la tapa al lápiz y guarde el lápiz de acuerdo con las instrucciones.

PRECAUCIÓN: Nunca guarde el lápiz con la aguja puesta. Siempre retire 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 (folitropina alfa inyectable) es una forma altamente purificada de la hormona llamada hormona folículo estimulante (FSH), que pertenece a un grupo de medicamentos llamados “gonadotropinas”. GONAL-f provoca el desarrollo de óvulos en las mujeres (pacientes ovulantes).
- GONAL-f se fabrica usando la última tecnología con efectividad demostrada y seguridad en estudios clínicos.
- GONAL-f se proporciona en una formulación líquida dentro de un lápiz prellenado para facilitar la administración bajo la piel (inyección subcutánea).

¿Para qué se usa GONAL-f?

- GONAL-f se usa para ayudar la maduración de los folículos en las mujeres (pacientes ovulantes) como parte de las tecnologías de reproducción asistida (TRA), como la fertilización *in vitro* (FIV).
- GONAL-f también se usa para la maduración de los 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 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 sacos de fluido (quistes ováricos) no debido a enfermedad de ovarios poliquísticos (EOP)
- Padece sangrado anormal del útero o la vagina por una 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 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 efecto secundario inusual mientras toma GONAL-*f*, debe informarlo inmediatamente 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-*fa* 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, es probable que su médico ajuste su dosis de GONAL-*f*.
- No se han informado otras interacciones importantes con otros medicamentos.

¿Cuál es la dosis recomendada?

- Cada tratamiento es individualizado. Su médico diseñó cuidadosamente su tratamiento para usted. En el transcurso de su tratamiento, las dosis pueden variar entre 75 a 450 UI, 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*, comuníquese inmediatamente con su médico, con la sala de emergencias del hospital o con un centro regional de control de intoxicaciones inmediatamente, incluso si no hay síntomas.

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

¿Cómo debo almacenar mi lápiz GONAL-*f* en mi hogar?

- 2-8°C (en un refrigerador) o almacene por un período único 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. Esto 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 su dosis prescrita. 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 con la inyección.

¿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 la perilla a la derecha o a la izquierda. Después de confirmar la dosis correcta en la pantalla, puede proceder con la inyección.

No está sola.

¿Dónde puedo obtener ayuda y más información?

momentum

El Programa de Apoyo a Pacientes *MOMENTUM* es un servicio gratuito y confidencial que ofrece apoyo personalizado a pacientes, incluyendo ayuda para inyecciones a personas que usan los productos de fertilidad EMD Serono.

 fertility.mymomentum.ca

Nuestro sitio web integral para pacientes está diseñado para ofrecer:

- Soporte técnico incluyendo videos instructivos y guías descargables para la inyección
- Preguntas frecuentes sobre los productos EMD Serono

 **1-800-387-8479**

- Nuestra línea de ayuda gratuita *MOMENTUM* está disponible 24 horas al día, 7 días a la semana
- El horario regular es 8:00 a.m. a 8:00 p.m. (hora del este), lunes a viernes
- Se encuentra disponible un servicio de alertas fuera del horario laboral para consultas urgentes que no pueden esperar hasta el siguiente día hábil. Simplemente deje su nombre, razón de la llamada y su número telefónico y un enfermero registrado le regresará la llamada de manera oportuna

***MOMENTUM* está disponible en más de 250 idiomas a través de la ayuda de traductores certificados.**

MOMENTUM no comentará sobre diagnósticos individuales o preguntas del tratamiento o resultados de laboratorio. Debe analizar esos aspectos con su proveedor de atención médica. *MOMENTUM* es una fuente de apoyo educativo patrocinada por EMD Serono, Canadá y no está prevista para reemplazar discusiones con su proveedor de atención médica.

**GONAL-f**[®]
FOLLITROPIN ALFA **Pen**

Referencia: Monografía de producto lápiz GONAL-f. EMD Serono, 30 de agosto de 2024.

Derechos de autor © 2025 EMD Serono. Todos los derechos reservados.

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

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

CA-GON-00029

