

vómitos o aumento de peso, deje de utilizar Gonal-[®] RFF Pen y llame a su médico inmediatamente.

• Problemas pulmonares y vasculares. Los productos de FSH pueden provocar problemas pulmonares graves, como líquido en los pulmones, dificultades para respirar y agravamiento del asma. Entre los problemas vasculares, se encuentran los coágulos de sangre y las apoplejías.

• Partos múltiples. Los productos de FSH pueden causar partos múltiples. Su médico la informará sobre la probabilidad de que usted tenga un parto múltiple.

Éstos son todos los efectos secundarios de Gonal-[®] RFF Pen. Como con cualquier medicamento, deberá informar a su médico sobre todos los efectos secundarios, los síntomas o los cambios físicos que experimente.

¿QUÉ DEBE HACER SI SE OLVIDA DE TOMAR SU DOSIS?

No duplique la dosis de Gonal-[®] RFF Pen recetada. Contacte a su médico si se olvida de tomar una de las dosis.

LEA ATENTAMENTE ESTOS PASOS ANTES DE PREPARAR O ADMINISTRAR GONAL-[®] RFF PEN

¿Cómo debo preparar y utilizar Gonal-[®] RFF Pen?

Cómo prepararse

Asegúrese de tener todos los materiales que se enumeran a continuación antes de comenzar.

1. GONAL-[®] RFF Pen

• Confirme que Gonal-[®] RFF Pen esté a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

• Asegúrese de que el líquido esté claro. No utilice Gonal-[®] RFF Pen si contiene partículas. Pida a su médico, enfermero o farmacéutico que lo reemplacen.

[Texto de las imágenes]

Tapa

Tapa externa de la aguja

Tapa interna de la aguja

Envoltorio estéril

Aguja extraíble

Émbolo

Regulador de dosis negro

Botón de inyección

Punta roscada

Cavidad precargada

Flecha indicadora de dosis

Escala roja de confirmación de dosis

2. Una aguja nueva de uso único, descartable, suministrada con Gonal-[®] RFF Pen.

3. Toallitas empapadas con alcohol y gasa en trozos.

4. Envase de seguridad (envase duro de plástico o de metal) para desechar de manera segura las agujas usadas.

Antes de comenzar, lávese las manos con agua y jabón. Coloque todo lo que necesita sobre una superficie limpia.

Cómo preparar el Pen

1. Quite la tapa protectora. Limpie la punta roscada con una toallita empapada con alcohol.

2. Tome la aguja de uso único, descartable, suministrada en la caja de Gonal-[®] RFF Pen. Si el envoltorio estéril de la aguja está dañado o flojo, no la utilice. Deseche la aguja y tome una nueva. Quite el envoltorio estéril de la tapa externa de la aguja.

3. Una vez que haya quitado el envoltorio, sostenga la tapa externa de la aguja firmemente en una mano y, con la otra, sostenga firmemente el Pen. Empuje la punta roscada de Gonal-[®] RFF Pen hacia dentro del extremo abierto de la tapa de la aguja y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede asegurado.

4. Una vez que haya asegurado bien la aguja, quite la tapa externa con un tirón suave. No quite la tapa interna; déjela como está. No deseche la tapa externa, ya que la necesitará cuando tenga que sacar la aguja después de la inyección.

Nota: Utilice sólo la aguja de uso único, descartable, suministrada en la caja de Gonal-[®] RFF Pen o agujas compatibles distribuidas aparte por Seron.

Se observó dolor de cabeza en más del 20% de las pacientes que recibieron Gonal-[®] RFF en este estudio.

En la Tabla 5, se enumeran los efectos adversos (sin tener en cuenta la causalidad) que se produjeron en al menos el 2,0% de las pacientes del estudio 21884 (TRA).

Tabla 5: Tolerabilidad en el Estudio 21884 con técnicas de reproducción asistida	
Sistema corporal Término preferido	Pacientes (%) con efectos adversos n = 237[†]
Sistema gastrointestinal	
Dolor abdominal	55 (23,2%)
Náuseas	19 (8,0%)
Cuerpo en general	
Agrandamiento abdominal	33 (13,9%)
Dolor	7 (3,0%)
Sistema nervioso central y periférico	
Dolor de cabeza	44 (18,6%)
Mareos	5 (2,1%)
Trastornos en la zona de aplicación	
Hematomas en el lugar de la inyección	23 (9,7%)
Dolor en el lugar de la inyección	13 (5,5%)
Inflamación en el lugar de la inyección	10 (4,2%)
Reacción en el lugar de la inyección	10 (4,2%)
Edema en la zona de aplicación	6 (2,5%)
Aparato reproductor (mujeres)	
Hiperestimulación ovárica	11 (4,6%)
Pérdidas intermenstruales	9 (3,8%)

[†] total de pacientes tratadas con Gonal-[®] RFF

Se observaron dolor de cabeza y agrandamiento abdominal en más del 10% de las pacientes, y dolor abdominal en más del 20%.

Las afecciones que aparecen a continuación se han observado después de embarazos logrados con tratamientos con Gonal-[®] RFF en estudios clínicos comparativos:

- Aborto espontáneo
- Embarazo extrauterino
- Parto prematuro
- Fiebre posparto

No hay pruebas de que el uso de gonadotropinas durante el tratamiento con técnicas de reproducción asistida esté asociado con un mayor riesgo de malformaciones congénitas. Durante el tratamiento con Gonal-[®] RFF, se han observado las siguientes reacciones adversas:

- Complicaciones pulmonares y vasculares (consulte “**ADVERTENCIAS**”)
- Torsión adnexal (como una complicación del agrandamiento ovárico)
- Agrandamiento ovárico leve a moderado
- Hemoperitoneo

Se han informado muy pocos casos de neoplasia ovárica, tanto benignas como malignas, en mujeres tratadas con polifarmacoterapia para la inducción de la ovulación. Sin embargo, no se ha establecido una relación causal.

Informes de farmacovigilancia

Durante la farmacovigilancia, se informaron reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilactoides, debido al uso de Gonal-[®] RFF.

SOBREDOSIS

Además del riesgo de hiperestimulación ovárica y gestaciones múltiples (consulte “**ADVERTENCIAS**”), se desconocen las consecuencias de la sobredosis grave con Gonal-[®] RFF Pen (inyección de folitropina alfa).

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

El sistema de administración de Gonal-[®] RFF Pen proporciona, como mínimo, 300 UI, 450 UI o 900 UI, equivalentes a un máximo de cuatro inyecciones de 75 UI, seis de 75 UI o doce de 75 UI, respectivamente. La dosis mínima que puede prepararse es de 37,5 UI, y la dosis máxima es de 300 IU (para un sistema de administración de 300 UI) o 450 UI (para un sistema de administración de 450 UI y 900 UI).

Dosificación:

Pacientes infértiles con oligoovulación. La dosis de Gonal-[®] RFF Pen (inyección de folitropina alfa) para estimular el desarrollo del folículo se debe personalizar para cada paciente.

Se debe usar la dosis más baja que permita lograr buenos resultados. A lo largo del tratamiento, las dosis de Gonal-[®] RFF Pen pueden ser de hasta 300 UI al día, según la respuesta individual de cada paciente. Se debe administrar Gonal-[®] RFF Pen hasta que el estradiol sérico y las ecografías vaginales indiquen un desarrollo folicular adecuado. Generalmente, se observa una respuesta después de 5 a 7 días. Los intervalos de seguimiento subsiguientes se deben basar en las respuestas individuales de las pacientes. Se recomienda que la dosis inicial del primer ciclo sea de 75 UI de Gonal-[®] RFF Pen al día, administradas por vía subcutánea. Se puede considerar un aumento de la dosis de hasta 37,5 UI después de 14 días. La dosis también se puede aumentar en esta misma proporción, si es necesario, cada 7 días. La duración del tratamiento no debe exceder los 35 días, a menos que un incremento del E2 indique un desarrollo folicular inminente. Para completar el desarrollo folicular y lograr la ovulación cuando no hay un incremento súbito de la LH endógena, se debe administrar gonadotropina coriónica (hCG) después de la última dosis de Gonal-[®] RFF Pen. Se debe suspender la administración de gonadotropina coriónica si la cantidad de estradiol sérico es superior a 2000 pg/ml. Si los ovarios presentan un agrandamiento anómalo o se produce dolor abdominal, se debe suspender el tratamiento con Gonal-[®] RFF Pen, no se debe administrar hCG y se debe aconsejar a la paciente no tener relaciones sexuales. Esto puede reducir las probabilidades de desarrollar el síndrome de hiperestimulación ovárica y, en caso de que se produzca la ovulación espontánea, puede reducir las probabilidades de una gestación múltiple. Se debe hacer una consulta de seguimiento durante la fase luteínica. La dosis inicial administrada en los ciclos subsiguientes debe personalizarse para cada paciente, según la respuesta de cada una en el ciclo precedente. Generalmente, no se recomiendan las dosis de FSH superiores a las 300 UI al día. Al igual que en el ciclo inicial, se debe administrar hCG después de la última dosis de Gonal-[®] RFF Pen para completar el desarrollo folicular e inducir la ovulación. Estas precauciones deben seguirse para minimizar el riesgo de desarrollar el síndrome de hiperestimulación ovárica. Se debe alentar a la pareja a tener relaciones sexuales diariamente, desde el día anterior a la administración de hCG y hasta que la ovulación se haga evidente según los índices usados para la determinación de la actividad prostegestacional. Se debe tener cuidado para asegurar la inseminación. Teniendo en cuenta los índices y parámetros mencionados, debe quedar claro que, a menos que esté dispuesto a dedicar gran parte de su tiempo a estas pacientes y a familiarizarse con los análisis clínicos necesarios y realizarlos, el médico no debería administrar Gonal-[®] RFF Pen.

Técnicas de reproducción asistida: Al igual que en el tratamiento de las pacientes con infertilidad oligoovulatoria, la dosis de Gonal-[®] RFF Pen administrada para estimular el desarrollo del folículo se debe personalizar para cada paciente. Para las técnicas de reproducción asistida, el tratamiento con Gonal-[®] RFF Pen se debe iniciar en la fase folicular temprana (día 2 ó 3 del ciclo) con una dosis de 150 UI al día administrada por vía subcutánea, hasta lograr un desarrollo folicular suficiente. En la mayoría de los casos, el tratamiento no debe exceder los 10 días.

En pacientes de menos de 35 años tratadas con técnicas de reproducción asistida, en quienes la cantidad de gonadotropina endógena está inhibida, la dosis inicial de Gonal-[®] RFF Pen debe ser de 150 UI al día. En pacientes de 35 años o más, en quienes la cantidad de gonadotropina endógena está inhibida, la dosis inicial de Gonal-[®] RFF Pen debe ser de 225 UI al día. El tratamiento se debe continuar hasta que, por medio de ecografías y la medición de la cantidad de estradiol sérico, se determine que existe un desarrollo folicular adecuado. Se puede considerar ajustar la dosis después de 5 días sobre la base de la respuesta de cada paciente; la frecuencia del ajuste subsiguiente de la dosificación no debe ser superior a 3 ó 5 días ni de más de 75-150 UI adicionales en cada ajuste. No se recomienda administrar dosis mayores de 450 UI al día. Cuando el desarrollo folicular sea evidente, se debe administrar hCG para inducir la maduración folicular como preparación para la recuperación de ovocitos. Se debe suspender la administración de hCG si los ovarios presentan un agrandamiento anómalo en el último día del tratamiento. Esto debería reducir el riesgo de desarrollar el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO).

Administración:

Se administra por vía subcutánea en el abdomen, según se explica en el prospecto informativo para las pacientes a quienes se les receta Gonal-[®] RFF Pen.

Instrucciones de uso para la paciente

Asegúrese de tener todos los materiales que se enumeran a continuación antes de comenzar.

1. GONAL-[®] RFF Pen

• Confirme que Gonal-[®] RFF Pen esté a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

• Asegúrese de que el líquido esté claro. No utilice Gonal-[®] RFF Pen si contiene partículas. Pida a su médico, enfermero o farmacéutico que lo reemplacen.

[Texto de las imágenes]

Tapa

Tapa externa de la aguja

Envoltorio estéril

Tapa interna de la aguja

Aguja extraíble

Émbolo

Regulador de dosis negro

Botón de inyección

Punta roscada

Cavidad precargada

Flecha indicadora de dosis

Escala roja de confirmación de dosis

2. Una aguja nueva de uso único, descartable, suministrada con Gonal-[®] RFF Pen.

3. Toallitas empapadas con alcohol y gasa en trozos.

4. Envase de seguridad (envase duro de plástico o de metal) para desechar de manera segura las agujas usadas.

Antes de comenzar, lávese las manos con agua y jabón. Sobre una superficie limpia, coloque todo lo que necesita.

Cómo preparar el Pen

1. Quite la tapa protectora. Limpie la punta roscada con una toallita empapada con alcohol.

2. Tome la aguja de uso único, descartable, suministrada en la caja de Gonal-[®] RFF Pen. Si el envoltorio estéril de la aguja está dañado o flojo, no la utilice. Deseche la aguja y tome una nueva. Quite el envoltorio estéril de la tapa externa de la aguja.

3. Una vez que haya quitado el envoltorio, sostenga la tapa externa de la aguja firmemente en una mano y, con la otra, sostenga firmemente el Pen. Empuje la punta roscada de Gonal-[®] RFF Pen hacia dentro del extremo abierto de la tapa de la aguja y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede asegurado.

4. Una vez que haya asegurado bien la aguja, quite la tapa externa con un tirón suave. No quite la tapa interna; déjela como está. No deseche la tapa externa, ya que la necesitará cuando tenga que sacar la aguja después de la inyección.

Nota: Utilice sólo la aguja de uso único, descartable, suministrada en la caja de Gonal-[®] RFF Pen o agujas compatibles distribuidas aparte por Seron.

El paso 5 sólo debe realizarse antes del primer uso de cada Pen nuevo; de lo contrario, siga con el paso 6.

5. Deberá preparar el Pen antes de usarlo por primera vez. Sólo es necesario prepararlo la primera vez que lo usa. Siga los pasos a continuación para dejar su Pen listo para usarlo:

• Revíselo para asegurarse de que la flecha indicadora de dosis señale 37,5. Si no es así, gire el regulador de dosis (números negros) para alinear la flecha indicadora en 37,5.

• Tire del botón de inyección tanto como sea posible.

• Quite la tapa interna de la aguja y sostenga el Pen con la aguja apuntando hacia arriba.

• Dé golpes suaves con el dedo en la cavidad precargada con el medicamento para que las burbujas de aire se eleven hacia la aguja. (Si aún quedan algunas burbujas de aire pequeñas, no se preocupe: es normal).

• Mantenga la aguja apuntando hacia arriba y empuje el botón de inyección por completo hacia adentro. Deje de empujar después de oír el primer clic. Saldrá una pequeña cantidad de líquido de la aguja, lo que indica que el Pen está listo para ser usado. La cantidad de líquido que se observa en la punta de la aguja es parte del medicamento adicional dentro del Pen. Si la primera vez no se observa líquido, repita estos pasos hasta que salga líquido de la punta de la aguja.

• Vuelva a colocar la tapa interna de la aguja.

6. Seleccione la dosis que le recetaron: haga girar el regulador de dosis (números negros) hasta la marca de la dosis adecuada frente a la marca en forma de flecha. Revise cuidadosamente el regulador de dosis antes de continuar. Una vez que haya establecido la dosis correctamente, cargue el Pen empujando el botón de inyección hacia afuera tanto como sea posible.

7. Revise la escala roja de confirmación de la dosis en el botón de inyección para asegurarse de haber cargado la dosis correcta y de que se inyectará la dosis adecuada. La última marca (flecha plana) completamente visible en la escala roja de confirmación de la dosis muestra la dosis cargada.

[Texto de las imágenes]

Escala roja de confirmación de la dosis

Regulador de dosis negro

• Si accidentalmente tira del botón de inyección con una configuración de dosis incorrecta, no se administre. Si la dosis configurada es inferior a la dosis correcta que debe administrarse, puede girar el regulador de dosis hasta la dosis correcta y volver a tirar del botón de inyección. Si la dosis configurada es superior a la dosis que debe administrarse, tire todo el líquido en el recipiente de seguridad para desecharla y repita los pasos anteriores para configurar la dosis.

Su especialista en fertilidad le indicará los lugares adecuados para la inyección en el abdomen. Es posible que le sugiera un lugar alternativo.

8. Limpie el lugar de la inyección con una toallita empapada con alcohol y deje que se seque al aire.

9. Quite la tapa interna de la aguja en el Pen. No toque la aguja ni permita que la aguja toque ninguna superficie.

10.Para administrarse la inyección, introduzca la aguja debajo de la piel a un ángulo de 90° y presione el botón de inyección; el botón hará varios clics. Después del último clic, deje la aguja dentro de la piel durante al menos 5 segundos. Así se asegurará de inyectarse la dosis completa.

11.Cuando se haya inyectado toda la dosis, quítese la aguja de la piel y haga presión con un trozo de gasa.

12.Cada vez que se administre una inyección, quite y deseche la aguja usada como se indica a continuación.

Tome Gonal-[®] RFF Pen con firmeza por la cavidad precargada con medicamento. Con cuidado, vuelva a colocar la tapa externa de la aguja. Sostenga la tapa externa de la aguja con firmeza, desensrosque el Pen en el sentido contrario al de las agujas del reloj para quitar la aguja y deséchela en el recipiente de seguridad.

13. Vuelva a colocar la tapa del Pen y guárdelo adecuadamente. Consulte “**PRESENTACIÓN**”.

Los fármacos de administración parenteral deben revisarse visualmente para detectar la presencia de partículas y la posible decoloración antes de administrarlos.

PRESENTACIÓN

Gonal-[®] RFF Pen (folitropina alfa inyectable) es un sistema de administración multidosis, precargado y descartable que contiene un preparado líquido estéril de folitropina alfa listo para usarlo. Cada Gonal-[®] RFF Pen contiene 415 UI, 568 UI o 1026 UI de folitropina alfa para obtener un mínimo de 300 UI en 0,5 ml, 450 UI en 0,75 ml o 900 UI en 1,5 ml, respectivamente. Cada Pen se presenta en una caja con agujas descartables calibre 29 de 1/2 pulgada para administrar la inyección.

Las siguientes combinaciones están disponibles:

NDC 44087-1113-1 Un Gonal-[®] RFF Pen contiene 415 IU para obtener un mínimo de 300 UI/0,5 ml y 5 agujas descartables calibre 29 de 1/2 pulgada

NDC 44087-1112-1 Un Gonal-[®] RFF Pen contiene 568 IU para obtener un mínimo de 450 UI/0,5 ml y 7 agujas descartables calibre 29 de 1/2 pulgada

NDC 44087-1114-1 Un Gonal-[®] RFF Pen contiene 1026 IU para obtener un mínimo de 900 UI/0,5 ml y 14 agujas descartables calibre 29 de 1/2 pulgada

Conserve Gonal-[®] RFF Pen refrigerado (2-8 °C/36-46 °F) hasta el momento de su preparación. Después de la preparación, la paciente puede conservar el producto refrigerado (2-8 °C/36-46 °F) hasta la fecha de vencimiento o a temperatura ambiente (20-25 °C/68-77 °F) durante un mes o hasta la fecha de vencimiento, lo que suceda primero. Después de la primera inyección, el Pen se puede conservar refrigerado (2-8 °C/36-46 °F) o a temperatura ambiente (20-25 °C/68-77°F) hasta 28 días. Proteja el producto de la luz. No lo congele. Deseche cualquier material sobrante después de 28 días.

GONAL-[®] RFF Pen (inyección de folitropina alfa)

*** preparado modificado para mujeres**

Para inyección subcutánea

EMD SERONO

DESCRIPCIÓN

Gonal-[®] RFF Pen (inyección de folitropina alfa) es un preparado de folitropina humana (FSH) producido por ingeniería genética, compuesto por dos glucoproteínas no idénticas unidas por enlaces no covalentes, conocidas como las subunidades α y β . Las subunidades α y β contienen 92 y 111 aminoácidos, respectivamente, y sus estructuras primaria y terciaria son idénticas a las de la folitropina humana. La FSH humana recombinada se produce en las células de ovario de hámster chino (CHO) modificadas genéticamente y cultivadas en biorreactores. Gracias a la purificación por medio de inmunocromatografía con una FSH que se une específicamente a los anticuerpos, se obtiene un preparado altamente purificado con una isoforma de FSH homogénea y una alta actividad específica. El contenido proteico se evalúa por medio de cromatografía líquida de alta resolución de exclusión molecular. La actividad biológica de la folitropina alfa se calcula mediante la medición del aumento del peso de los ovarios en ratas hembra. La actividad biológica *in vivo* de la folitropina alfa se calibró según el Primer Estándar Internacional para la folitropina humana recombinada establecido en 1995 por el Comité Experto en Estandarización Biológica de la Organización Mundial de la Salud. Gonal-[®] RFF Pen no tiene actividad de lutropina (LH). Según la información obtenida de pruebas fisicoquímicas y bioanálisis, la folitropina alfa y la folitropina beta, otro producto de folitropina recombinada, son idénticas.

Gonal-[®] RFF Pen es un sistema de administración precargado y descartable usado para inyectar por vía subcutánea múltiples y variables dosis de un preparado líquido de folitropina alfa. Cada Gonal-[®] RFF Pen contiene 415 UI (30 lg), 568 UI (41 lg) o 1026 UI (75 lg) de folitropina alfa para obtener un mínimo de 300 UI (22 lg) en 0,5 ml, 450 UI (33 lg) en 0,75 ml o 900 UI (66 lg) en 1,5 ml, respectivamente. Cada Pen también contiene 60 mg/ml de sacarosa, 3,0 mg/ml de m-cresol, 1,1 mg/ml de fosfato disódico de hidrógeno dihidrato, 0,45 mg/ml de fosfato sódico dihidrógeno monohidrato, 0,1 mg/ml de metionina y 0,1 mg/ml de poloxámero 188. Se puede utilizar ácido O-fosfórico o hidróxido de sodio para regular el pH. Según las condiciones de conservación actuales, es posible que Gonal-[®] RFF Pen contenga hasta un 10% de folitropina alfa oxidada.

Clasificación terapéutica: Infertilidad

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Gonal-[®] RFF Pen (inyección de folitropina alfa) estimula el crecimiento folicular ovárico en las mujeres que no sufren insuficiencia ovárica primaria. La FSH, el principio activo de Gonal-[®] RFF Pen, es la principal responsable del reclutamiento y el desarrollo folicular. Para lograr la maduración final del folículo y la ovulación cuando no hay un incremento súbito de la LH endógena, se debe administrar gonadotropina coriónica humana (hCG) después de la administración de Gonal-[®] RFF Pen, cuando el seguimiento de la paciente demuestra que existe un desarrollo folicular suficiente. Las pacientes responden de distinta manera a la administración de FSH.

Farmacocinética

Se determinaron las propiedades farmacocinéticas de una única dosis de folitropina alfa tras la administración subcutánea de 300 UI de Gonal-[®] RFF Pen a 21 voluntarias sanas premenopáusicas reguladas por disminución hipofisiaria con un agonista de la GnRH.

En la Tabla 1, se presentan las estadísticas descriptivas para los parámetros farmacocinéticos.

Tabla 1: Parámetros farmacocinéticos de la FSH después de la administración de Gonal-[®] RFF Pen		
	Población Dosis (UI)	Voluntarias sanas (n = 21) 300 UI SC en una dosis única
		Media
		% MC
	AUC_{last} (UH-h/L) C_{max} (UI/L)	884 20%
	t_{max} (h) $t_{1/2}$ (h)	9,83 23%
		15,5 43%
		53 52%

Las abreviaciones son Cmax: concentración máxima (mayor que la inicial); tmax: tiempo de Cmax; t_{1/2}: semivida de eliminación

Absorción

La tasa de absorción de Gonal-[®] RFF Pen después de la administración subcutánea es más lenta que la tasa de eliminación. Por lo tanto, las propiedades farmacocinéticas de Gonal-[®] RFF Pen están limitadas por la tasa de absorción.

Distribución

No se ha determinado la distribución de la FSH en tejidos y órganos para Gonal-[®] RFF Pen.

Metabolismo y excreción

No se han realizado estudios en seres humanos sobre el metabolismo y la eliminación de la FSH después de la administración de Gonal-[®] RFF Pen.

Poblaciones especiales: No se han establecido la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de Gonal-[®] RFF Pen en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Interacciones con otros medicamentos: No se han realizado estudios sobre las interacciones con otros medicamentos (consulte **PRECAUCIONES**).

ESTUDIOS CLÍNICOS

La seguridad y la eficacia de Gonal-[®] RFF se evaluaron en dos estudios clínicos: uno (Estudio 22240) para la inducción de la ovulación y otro (Estudio 21884) con técnicas de reproducción asistida (TRA).

GONAL-f[®]

comparación con FSH humana recombinada. Durante el estudio, se permitió el uso de agentes sensibilizantes a la insulina. La eficacia se evaluó por medio de la tasa media de ovulación en el primer ciclo de tratamiento. En la Tabla 2, se presenta la tasa de ovulación en el ciclo 1 (resultado principal) para Gonal-f[®] RFF. Además, esta tabla incluye los resultados secundarios acumulados del ciclo 1 al ciclo 3. El estudio 22240 no tuvo suficiente potencia estadística para demostrar diferencias en estos resultados.

Estudio 22240	n = 83
Tasa de ovulación acumulada ^a	
Ciclo 1	72% ^b
Ciclo 2	89% ^d
Ciclo 3	92% ^d
Tasa de embarazos clínicos acumulada ^a	
Ciclo 1	28% ^d
Ciclo 2	41% ^d
Ciclo 3	45% ^d

^a Las tasas acumuladas se determinaron por paciente en los ciclos 1, 2 y 3.

^b No fue inferior al medicamento de comparación con FSH humana recombinada en un intervalo de confianza al 95% bilateral; análisis de la población con intención de tratamiento.

^c Los embarazos clínicos se definieron como embarazos durante los cuales se detectó por ecografía un saco fetal (con actividad cardíaca o sin ella) de 34 a 36 días después de la administración de hCG.

^d Parámetro secundario de valoración de la eficacia. El Estudio 22240 no tuvo suficiente potencia estadística para demostrar diferencias en estos parámetros.

2. Técnicas de reproducción asistida (TRA):

El Estudio 21884 fue un estudio multicéntrico, multinacional, comparativo, aleatorizado, ciego para el investigador y de fase 3 realizado con mujeres infértiles y ovulatorias tratadas para lograr la estimulación de múltiples folículos con técnicas de reproducción asistida (TRA) después de la desensibilización hipofisiaria con un agonista de la GnRH. Las pacientes se asignaron al azar para recibir Gonal-f[®] RFF (n = 237), administrado por vía subcutánea, o un medicamento de comparación con FSH humana recombinada. La asignación aleatoria se estratificó de acuerdo con la técnica de inseminación (fecundación in vitro convencional [IVF] en comparación con la inyección intracitoplasmática de esperma [ICSI]). La eficacia se evaluó según la cantidad media de ovocitos fecundados el día posterior a la inseminación. Las dosis iniciales de Gonal-f[®] RFF fueron de 150 UI al día para las pacientes menores de 35 años y de 225 UI para las pacientes de 35 años o más. La dosis máxima permitida para ambos grupos fue de 450 UI al día. En la Tabla 3, se resumen los resultados del tratamiento con Gonal-f[®] RFF.

Estudio 21884	valor ⁽ⁿ⁾
Cantidad media de ovocitos 2 PN por paciente	6,3 (237) ^a
Cantidad media de ovocitos 2 PN por paciente tratada con IVF	6,1 (88) ^b
Cantidad media de ovocitos 2 PN por paciente tratada con ICSI	6,5 (132) ^b
Tasa de embarazos clínicos por intento	33,5% (218) ^d
Tasa de embarazos clínicos por embión transferido	35,8% (204) ^d
Duración media del tratamiento en días (intervalo)	9,7 [3-21] (230) ^d

^a No fue inferior al medicamento de comparación con FSH humana recombinada en un intervalo de confianza al 95% bilateral; análisis de la población con intención de tratamiento.

^b El Estudio 21884 no tuvo suficiente potencia estadística para demostrar diferencias entre los subgrupos.

^c Los embarazos clínicos se definieron como embarazos durante los cuales se detectó por ecografía un saco fetal (con actividad cardíaca o sin ella) de 35 a 42 días después de la administración de hCG.

^d Parámetro secundario de valoración de la eficacia. El Estudio 21884 no tuvo suficiente potencia estadística para demostrar diferencias en estos parámetros.

INDICACIONES Y USO

Gonal-f[®] RFF Pen (inyección de follitropina alfa) se recomienda para la inducción de la ovulación y el embarazo en pacientes infértiles y oligoanovulatorias en quienes la causa de la infertilidad es funcional y no se debe a una insuficiencia ovárica primaria. Gonal-f[®] RFF Pen también se recomienda para el desarrollo de múltiples folículos en las pacientes ovulatorias que participan de un programa con técnicas de reproducción asistida (TRA).

Selección de pacientes:

- Antes de comenzar el tratamiento con Gonal-f[®] RFF Pen, se debe realizar un examen ginecológico y endocrino minucioso. Se debe incluir una evaluación de la anatomía pélvica. Las pacientes con obstrucción tubárica deben recibir Gonal-f[®] RFF Pen solamente si forman parte de un programa de fecundación in vitro.
- Se debe determinar la cantidad de gonadotropinas para descartar una insuficiencia ovárica primaria.
- Se debe realizar una evaluación adecuada para descartar el embarazo.
- Las pacientes en la última etapa de la edad fecunda son más propensas a contraer un carcinoma de endometrio y a sufrir una mayor incidencia de trastornos anovulatorios. Se recomienda realizar siempre un diagnóstico minucioso en pacientes que presenten metrorragia anómala u otros signos de anomalías del endometrio antes de comenzar un tratamiento con Gonal-f[®] RFF Pen.
- La evaluación inicial debe incluir un estudio de la capacidad fértil de la pareja de la paciente.

CONTRAINDICACIONES

Gonal-f[®] RFF Pen (inyección de follitropina alfa) está contraindicado en mujeres que presentan:

- Hipersensibilidad previa a los preparados de FSH recombinada o a uno de sus excipientes.
- Grandes cantidades de FSH que indican una insuficiencia gonadal primaria.
- Disfunción tiroidea o suprarrenal no controlada.
- Tumores del aparato genital y otros órganos genitales dependientes de las hormonas sexuales.
- Una lesión endocraneal orgánica, como un tumor hipofisiario.
- Metrorragia anómala de origen indefinido (consulte “Selección de pacientes”).

7. Quiste o agrandamiento ovárico de origen indefinido, no causado por el síndrome de ovario poliquístico (consulte “Selección de pacientes”).

8. Embarazo.

ADVERTENCIAS

Gonal-f[®] RFF Pen (inyección de follitropina alfa) sólo debe ser utilizado por médicos con mucha experiencia en los problemas de infertilidad y su tratamiento. Gonal-f[®] RFF Pen es una sustancia gonadotrópica potente, capaz de provocar síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) en mujeres con complicaciones pulmonares o cardiovasculares, o sin ellas. Para el tratamiento con gonadotropinas, es necesario que los médicos y profesionales auxiliares de la salud se comprometan a dedicar una determinada cantidad de su tiempo y que haya instalaciones adecuadas disponibles para el seguimiento de las pacientes (consulte “**Precauciones/Pruebas de laboratorio**”). Para que el uso de Gonal-f[®] RFF Pen en las mujeres sea seguro y eficaz, será necesario realizar un seguimiento periódico de la respuesta ovárica con estradiol sérico y ecografías vaginales. Debe administrarse la dosis eficaz mínima.

Hiperestimulación ovárica durante el tratamiento con FSH:

Agrandamiento ovárico: Aproximadamente el 20% de las pacientes tratadas con urofollitropina y hCG presentan un agrandamiento ovárico leve a moderado y sin complicaciones que puede estar acompañado por distensión y dolor abdominal, y que generalmente desaparece después de dos o tres semanas sin necesidad de un tratamiento. El seguimiento cuidadoso de la respuesta ovárica puede minimizar aún más el riesgo de hiperestimulación.

Si los ovarios presentan un agrandamiento anómalo el último día del tratamiento con Gonal-f[®] RFF Pen, no se debe administrar hCG en este tratamiento. Esto reducirá las probabilidades de desarrollar el síndrome de hiperestimulación ovárica.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO): El SHO es una afección diferente del agrandamiento ovárico sin complicaciones. El SHO grave puede avanzar rápidamente (de 24 horas a varios días) para convertirse en una afección muy complicada. Se caracteriza por un aumento aparente y considerable de la permeabilidad vascular, que puede ocasionar una rápida acumulación de líquidos en la cavidad peritoneal, el tórax y, posiblemente, el pericardio. Los primeros signos de advertencia del desarrollo del SHO son dolor pélvico agudo, náuseas, vómitos, aumento de peso y trastornos hepáticos. Se ha observado la siguiente sintomatología en los casos de SHO: dolor abdominal, distensión abdominal, síntomas gastrointestinales, como náuseas, vómitos y diarrea, agrandamiento ovárico grave, aumento de peso, disnea y oliguria. Es posible que la evaluación clínica muestre hipovolemia, hemoconcentración, desequilibrios electrolíticos, ascitis, hemoperitoneo, derrames pleurales, hidrotórax, dificultad pulmonar aguda y casos de tromboembolia (consulte “Complicaciones pulmonares y vasculares”). En la prueba funcional hepática transitoria, se han observado anomalías relacionadas con el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) que sugieren una disfunción hepática que puede estar acompañada de cambios morfológicos en la biopsia hepática.

El SHO se manifestó en 6 de las 83 (7,2%) pacientes tratadas con Gonal-f[®] RFF en el Estudio 22240 y en ningún caso se calificó como grave. En el Estudio 21884 (TRA), el SHO se manifestó en 11 de las 237 (4,6%) pacientes tratadas con Gonal-f[®] RFF y en un solo caso (0,42%) se calificó como grave. El SHO puede ser más grave y más prolongado si la paciente está embarazada. Como evoluciona rápidamente, debe realizarse un seguimiento de las pacientes durante al menos dos semanas después de la administración de hCG. En muchos casos, el SHO se presenta después de la finalización del tratamiento y llega a su punto máximo de siete a diez días después del tratamiento. Generalmente, desaparece de manera espontánea cuando comienza la menstruación. Si hay motivos para sospechar que la paciente sufre SHO antes de la administración de hCG (consulte “Precauciones/Pruebas de laboratorio”), se debe suspender la administración de hCG.

Si se produce SHO grave, el tratamiento debe interrumpirse y se debe hospitalizar a la paciente.

Se debe consultar a un médico con experiencia en el tratamiento de este síndrome o de desequilibrios electrolíticos y de líquidos.

Complicaciones pulmonares y vasculares:

Se han informado casos de afecciones pulmonares graves (por ejemplo, atelectasia, síndrome disneico agudo y exacerbación del asma). Además, se informaron casos de tromboembolia relacionados con el síndrome de hiperestimulación ovárica o independientes él. La embolia y la trombosis intravascular pueden disminuir el torrente sanguíneo a los órganos vitales o a las extremidades. Las secuelas de dichos casos incluyen: tromboflebitis venosa, embolia pulmonar, infarto pulmonar, accidente cerebrovascular (apoplejía) y oclusión arterial que provoca la pérdida de extremidades. En muy pocos casos, las complicaciones pulmonares y los casos de tromboembolia fueron fatales.

Partos múltiples: Se han observado partos múltiples relacionados con el tratamiento con Gonal-f[®] RFF. En el Estudio 22240, con mujeres tratadas con Gonal-f[®] RFF durante tres ciclos de tratamiento, el 20% de los partos de recién nacidos vivos fueron partos múltiples. En el Estudio 21884, el 35,1% de los partos de recién nacidos vivos fueron partos múltiples en las mujeres tratadas con Gonal-f[®] RFF. La tasa de partos múltiples depende de la cantidad de embriones transferidos. Se debe advertir a la paciente sobre el riesgo de partos múltiples antes de iniciar el tratamiento.

PRECAUCIONES

Generales: Se debe prestar mucha atención al diagnóstico de la infertilidad en las candidatas para recibir el tratamiento con Gonal-f[®] RFF Pen (inyección de follitropina alfa). Consulte “Indicaciones y uso/Selección de pacientes”.

Información para las pacientes: Antes de comenzar el tratamiento con Gonal-f[®] RFF Pen, debe informarse a las pacientes sobre la duración del tratamiento y sobre el seguimiento necesario de su estado. También se debe advertir a las pacientes sobre los riesgos de desarrollar síndrome de hiperestimulación ovárica y de tener partos múltiples (consulte **ADVERTENCIAS**), y sobre otras reacciones adversas posibles (consulte “**Reacciones adversas**”).

Se proporciona un prospecto informativo para las pacientes a quienes se les receta Gonal-f[®] RFF Pen.

Pruebas de laboratorio: En la mayoría de los casos, el tratamiento con Gonal-f[®] RFF administrado a mujeres sólo logra el reclutamiento y el desarrollo folicular. Al no haber un incremento súbito de la LH endógena, se administra hCG cuando el seguimiento de la paciente demuestra que existe un desarrollo folicular suficiente. Esto podrá evaluarse por medio de ecografías solamente o en combinación con la medición de la cantidad de estradiol sérico. La combinación de las ecografías y la medición del estradiol sérico es útil para realizar el seguimiento del desarrollo de los folículos, para la sincronización del desencadenante de la ovulación y, también, para detectar el agrandamiento ovárico y minimizar el riesgo del síndrome de hiperestimulación ovárica y de gestación múltiple. Se recomienda que el número de folículos en crecimiento sea confirmado por medio de una ecografía, porque los estrógenos plasmáticos no indican cuál es el tamaño o la cantidad de los folículos.

La confirmación clínica de la ovulación, a excepción del embarazo, se obtiene mediante índices directos e indirectos de la producción de progesterona. Los índices más utilizados son los siguientes:

- El aumento de la temperatura corporal basal.
- El aumento de la progesterona sérica.
- La menstruación después de un cambio en la temperatura corporal basal.

Cuando se la utiliza junto con los índices de producción de progesterona, la visualización ecográfica de los ovarios ayuda a establecer si se ha producido la ovulación. Los signos de ovulación en la ecografía incluyen los siguientes:

1. Líquido en el fondo de saco.

2. Estigmas ováricos.

3. Foliculo colapsado.

4. Endometrio secretor.

Sólo un médico con experiencia en este tipo de pruebas puede interpretar adecuadamente los índices de desarrollo y maduración folicular.

Interacciones con otros medicamentos: No se han realizado estudios sobre las interacciones con otros medicamentos. Carcinógenesis, mutagénesis, infertilidad: No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la posible carcinogénesis de Gonal-f[®] RFF Pen. Sin embargo, la follitropina alfa no mostró ninguna actividad mutagénica en una serie de pruebas realizadas para evaluar su posible toxicidad genética, incluidas las pruebas de mutación de bacterias y estirpes celulares de mamíferos, una prueba de aberración cromosómica y una prueba de micronúcleo.

Se han informado casos de fecundidad reducida en ratas expuestas a dosis farmacológicas de follitropina alfa (≥ 40 UI/kg/día) durante periodos prolongados.

Embarazo: Medicamento categoría X. Consulte **CONTRAINDICACIONES**.

Madres con lactantes: Se desconoce si este medicamento se secreta en la leche materna. Dado que muchos medicamentos se secretan en la leche materna y debido al riesgo de reacciones adversas graves producidas por Gonal-f[®] RFF Pen en los lactantes, debe tomarse la decisión de dejar de amamantar o de discontinuar el uso del medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

REACCIONES ADVERSAS

La seguridad de Gonal-f[®] RFF se evaluó en dos estudios clínicos: uno para la inducción de la ovulación (n = 83) y otro con técnicas de reproducción asistida (n = 237).

En la Tabla 4, se enumeran los efectos adversos (sin tener en cuenta la causalidad) que se produjeron en al menos el 2,0% de las pacientes del estudio 22240 (inducción de la ovulación).

Tabla 4: Tolerabilidad en el Estudio 22240 para inducir la ovulación	
Sistema corporal Término preferido	Pacientes (%) con efectos adversos Ciclos de tratamiento = 176* n = 83[†]
Sistema nervioso central y periférico	
Dolor de cabeza	22 (26,5%)
Mareos	2 (2,4%)
Migraña	3 (3,6%)
Sistema gastrointestinal	
Dolor abdominal	10 (12,0%)
Náuseas	3 (3,6%)
Flatulencia	3 (3,6%)
Diarrea	3 (3,6%)
Dolor de dientes	3 (3,6%)
Dispepsia	2 (2,4%)
Constipación	2 (2,4%)
Estomatitis ulcerativa	2 (2,4%)
Neoplasia	
Quiste ovárico	3 (3,6%)
Aparato reproductor (mujeres)	
Hiperestimulación ovárica	6 (7,2%)
Dolor de mamas (mujeres)	5 (6,0%)
Hemorragia vaginal	5 (6,0%)
Dolor ginecológico	2 (2,4%)
Estomatitis ulcerosa	2 (2,4%)
Aparato respiratorio	
Sinusitis	5 (6,0%)
Faringitis	6 (7,2%)
Rinitis	6 (7,2%)
Tos	2 (2,4%)
Zona de aplicación	
Dolor en el lugar de la inyección	4 (4,8%)
Inflamación en el lugar de la inyección	2 (2,4%)
Cuerpo en general	
Dolor de espalda	3 (3,6%)
Dolor	2 (2,4%)
Fatiga	2 (2,4%)
Acaloramiento	2 (2,4%)
Malestar	2 (2,4%)
Piel y anexos	
Acné	3 (3,6%)
Sistema urinario	
Frecuencia de micción	2 (2,4%)
Cistitis	2 (2,4%)
Sistema inmunológico	
Infección vírica	2 (2,4%)

* hasta tres ciclos de tratamiento

[†] total de pacientes tratadas con Gonal-f[®] RFF

Este paso sólo debe realizarse antes del primer uso de cada Pen nuevo; de lo contrario, siga con el paso 6.

5. Deberá preparar el Pen antes de usarlo por primera vez. Sólo es necesario prepararlo la primera vez que lo usa. Siga los pasos a continuación para dejar su Pen listo para usarlo:

• Revíselo para asegurarse de que la flecha indicadora de dosis señale 37,5. Si no es así, gire el regulador de dosis (números negros) para alinear la flecha indicadora en 37,5.

• Tire del botón de inyección tanto como sea posible.

• Quite la tapa interna de la aguja y sostenga el Pen con la aguja apuntando hacia arriba.

• Dé golpes suaves con el dedo en la cavidad prellenada con el medicamento para que las burbujas de aire se eleven hacia la aguja. (Si aún quedan algunas burbujas de aire pequeñas, no se preocupe: es normal).

• Mantenga la aguja apuntando hacia arriba y empuje el botón de inyección por completo hacia adentro. Deje de empujar después de oír el primer clic. Saldrá una pequeña cantidad de líquido de la aguja, lo que indica que el Pen está listo para ser usado. La cantidad de líquido que se observa en la punta de la aguja es parte del medicamento adicional dentro del Pen. Si la primera vez no se observa líquido, repita estos pasos hasta que salga líquido de la punta de la aguja.

• Vuelva a colocar la tapa interna de la aguja.

6. Seleccione la dosis que le recetaron: haga girar el regulador de dosis (números negros) hasta la marca de la dosis adecuada frente a la marca en forma de flecha. Revise cuidadosamente el regulador de dosis antes de continuar. Una vez que haya configurado la dosis correctamente, cargue el Pen empujando el botón de inyección hacia afuera tanto como sea posible.

7. Revise la escala roja de confirmación de la dosis en el botón de inyección para asegurarse de haber cargado la dosis correcta y de que se inyectará la dosis adecuada. La última marca (flecha plana) completamente visible en la escala roja de confirmación de la dosis muestra la dosis llenada.

[Texto de las imágenes]

Escala roja de confirmación de la dosis

Regulador de dosis negro

• Si accidentalmente tira del botón de inyección con una configuración de dosis incorrecta, no se la administre. Si la dosis configurada es inferior a la dosis correcta que debe administrarse, puede girar el regulador de dosis hasta la dosis correcta y volver a tirar del botón de inyección. Si la dosis configurada es superior a la dosis que debe administrarse, tire todo el líquido en el recipiente de seguridad para desecharla y repita los pasos anteriores para configurar la dosis.

Cómo inyectarse la dosis

Su especialista en fertilidad le indicará los lugares adecuados para la inyección en el abdomen. Es posible que le sugiera un lugar alternativo.

8. Limpie el lugar de la inyección con una toallita empapada con alcohol y deje que se seque al aire.

9. Quite la tapa interna de la aguja en el Pen. No toque la aguja ni permita que la aguja toque ninguna superficie.

10. Para administrarse la inyección, introduzca la aguja debajo de la piel a un ángulo de 90° y presione el botón de inyección; el botón hará varios clics. Después del último clic, deje la aguja dentro de la piel durante al menos 5 segundos. Así se asegurará de inyectarse la dosis completa.

11. Cuando se haya inyectado toda la dosis, quítese la aguja de la piel y haga presión con un trozo de gasa.

12. Cada vez que se administre una inyección, quite y deseche la aguja usada como se indica a continuación. Tome el Gonal-f[®] RFF Pen con firmeza por la cavidad prellenada con medicamento. Con cuidado, vuelva a colocar la tapa externa de la aguja. Sostenga la tapa externa de la aguja con firmeza, desenrosque el Pen en el sentido contrario al de las agujas del reloj para quitar la aguja y deséchela en el recipiente de seguridad.

13. Vuelva a colocar la tapa del Pen y guárdelo adecuadamente. Consulte la sección “**Conservación de Gonal-f[®] RFF Pen entre usos**”.

Si no queda suficiente medicamento en Gonal-f[®] RFF Pen:

• Después de varias dosis, es posible que no le quede suficiente Gonal-f[®] RFF en el Pen para administrarse otra dosis completa. La escala roja de confirmación de la dosis en el botón de inyección le permite verificar si cargó la dosis correcta. Regule su dosis y tire del botón de inyección. Saldrá sólo hasta donde lo permita la cantidad de medicamento que quede en el Pen. La última marca (flecha plana) completamente visible en la escala roja de confirmación de la dosis indica cuánto medicamento queda en el Pen. Si es inferior a la dosis configurada, la cantidad de Gonal-f[®] RFF que queda en el Pen no es suficiente para administrarse la dosis completa. Si la dosis cargada no es suficiente para completar la inyección, tiene dos posibilidades:

• Inyecte la dosis parcial (lo que queda en el Pen) y complete la dosis inmediatamente con un nuevo Gonal-f[®] RFF Pen; recuerde medir sólo lo necesario para completar su dosis diaria.

• Deseche Gonal-f[®] RFF Pen e inyéctese la dosis completa con un nuevo Pen.

Puede quedar una pequeña cantidad de medicamento en Gonal-f[®] RFF Pen. Esto es normal. Debe desechar cualquier cantidad de medicamento que quede en el Pen después de terminar su tratamiento.

Conservación de Gonal-f[®] RFF Pen entre usos

Después de cada administración, Gonal-f[®] RFF Pen debe mantenerse alejado de la luz y puede conservarse refrigerado o a temperatura ambiente, entre 36 y 77 °F (2-25 °C), hasta 28 días.

No lo conserve a una temperatura superior a 77 °F (25 °C).

Si está de viaje, mantenga Gonal-f[®] RFF Pen alejado de la luz y de las temperaturas extremas. No lo congele.

Deje que la solución se adapte a la temperatura ambiente antes de administrarse la inyección.

Verifique que el líquido sea claro. No lo utilice si contiene partículas. Informe de esto inmediatamente a su médico, enfermero o farmacéutico.

Mantenga Gonal-f[®] RFF Pen y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿Cuáles son los ingredientes de Gonal-f[®] RFF Pen?

Ingrediente activo: follitropina alfa (r-hFSH)

Ingredientes inactivos: sacarosa, metacresol, fosfato disódico de hidrógeno dihidrato, fosfato sódico dihidrógeno monohidrato, metionina, poloxámero 188, ácido O-fosfórico e hidróxido de sodio

¿Dónde se puede obtener más información sobre Gonal-f[®] RFF Pen?

Este folleto es un resumen de la información importante para la paciente sobre Gonal-f[®] RFF Pen. Si tiene alguna duda o problema, consulte a su médico o a otro profesional sanitario. Gonal-f[®] RFF Pen es fabricado y distribuido por EMD Serono, Inc. También puede comunicarse sin cargo al 1 866-LETS TRY (1-866-538-7879) o visitar el sitio web www.fertilitylifelines.com.

Revisado: agosto de 2005

©2005 Serono, Inc.

GONAL-f[®] RFF Pen (inyección de folitopina alfa)



PROSPECTO INFORMATIVO PARA PACIENTES

Lea la información para pacientes antes de utilizar Gonal-f[®] RFF Pen. Léala cada vez que use un nuevo Pen, porque puede haber información nueva. Este prospecto no reemplaza la consulta con su médico sobre su estado o el tratamiento que necesita.

¿QUÉ ES GONAL-f[®] RFF PEN?

Gonal-f[®] RFF Pen es un medicamento inyectable recetado que se suministra en un dispositivo que contiene una hormona llamada follitropina (FSH). En las mujeres, la FSH ayuda a los ovarios sanos a producir óvulos.

¿CUÁLES SON LOS USOS DE GONAL-f[®] RFF PEN?

Los médicos que se especializan en infertilidad o salud reproductiva recetan Gonal-f[®] RFF Pen a las pacientes que necesitan asistencia médica para quedar embarazadas. Después de un examen médico minucioso para establecer su estado de salud específico, es posible que su médico le recete Gonal-f[®] RFF Pen porque usted necesita ayuda para producir óvulos o porque necesita un complemento para su programa de tratamiento. Gonal-f[®] RFF Pen sólo se administra a mujeres que desean el embarazo. Es posible que éste sea uno de los medicamentos que le receten como parte de su programa de tratamiento. Gonal-f[®] RFF Pen se utiliza para lo siguiente:

- en algunas mujeres infértiles, para inducir la ovulación (producción y liberación de un óvulo maduro) y el embarazo. Gonal-f[®] RFF Pen no ayudará a las mujeres cuyos ovarios ya no funcionan debido a una enfermedad denominada insuficiencia ovárica primaria.
- en mujeres que participan de un programa con técnicas de reproducción asistida (TRA), como la fecundación in vitro, para lograr que los ovarios produzcan más óvulos.

¿PARA QUIÉNES NO SE RECOMIENDA EL USO DE GONAL-f[®] RFF PEN?

No utilice Gonal-f[®] RFF Pen en los siguientes casos:

• Si es alérgica a los productos de FSH humana recombinada (consulte el final de este prospecto para ver la lista de ingredientes de Gonal-f[®] RFF Pen).

- Si sufre insuficiencia ovárica primaria (los ovarios ya no producen óvulos).
- Si está embarazada o cree que puede estarlo.
- Si sufre disfunción tiroidea o suprarrenal no controlada.
- Si tiene cáncer en los órganos femeninos (ovarios, mamas, útero).

- Si tiene un tumor hipofisiario u otro tumor cerebral.
- Si presenta metrorragia o hemorragia vaginal anómalas.
- Si tiene quistes ováricos o agrandamiento ovárico no causado por el síndrome de ovario poliquístico (SOP).

SI ESTÁ AMAMANTANDO, INFÓRMESELO A SU MÉDICO

Se desconoce si Gonal-f[®] RFF Pen se secreta en la leche materna.

¿SE PUEDE UTILIZAR GONAL-f[®] RFF PEN CON OTROS MEDICAMENTOS