

EMD Sero®



GONAL- RFF Redi-ject™ (inyección de folitropina alfa)

DATOS DESTACADOS DE LA PRESCRIPCIÓN

Los datos aquí destacados no incluyen toda la información necesaria para usar Gonal-[®] RFF* Redi-ject™ de forma segura y eficaz. Vea la información completa sobre la prescripción de Gonal-[®] RFF Redi-ject™. Gonal-[®] RFF* Redi-ject™ (inyección de folitropina alfa) para uso subcutáneo *fórmula modificada para mujeres Aprobación inicial en EE. UU.: 1997

CAMBIOS RECIENTES IMPORTANTES	
Dosificación y administración	
Autoinyector Redi-ject™ (2.1)	10/13
Contraindicaciones (4)	10/13
Advertencias y precauciones	
Reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia (5.1)	10/13
Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) (5.3)	10/13
Complicaciones pulmonares y vasculares (5.4)	10/13
Torsión ovárica (5.5)	10/13
Gestación y parto multifetal (5.6)	10/13
Malformaciones congénitas (5.7)	10/13
Embarazo ectópico (5.8)	10/13
Aborto espontáneo (5.9)	10/13
Neoplasias ováricas (5.10)	10/13

USO E INDICACIONES	
Gonal- [®] RFF Redi-ject™ es un autoinyector prellenado de gonadotropina indicado para lo siguiente:	
• Inducir la ovulación y el embarazo en mujeres oligo anovulatorias cuya causa de infertilidad es funcional y no debida a insuficiencia ovárica primaria (1.1)	
• Desarrollar múltiples folículos en mujeres ovulatorias como parte de un ciclo con tecnología de reproducción asistida (1.2)	

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN	
<i>Inducción ovulatoria (2.2)</i>	
• Dosis inicial del primer ciclo: 75 unidades internacionales diarias de Gonal- [®] RFF Redi-ject™ durante 14 días, administradas subcutáneamente	
• Dosis individualizadas después de 14 días	
• No se recomienda administrar dosis mayores de 300 unidades internacionales de hormona folículoestimulante por día	

Tecnología de reproducción asistida (2.3)

- Dosis inicial del primer ciclo: 150 unidades internacionales diarias, administradas subcutáneamente
- La dosificación se ajusta una vez transcurridos 3 a 5 días y entre 75 y 150 unidades internacionales en cada ajuste
- No administre dosis mayores de 450 unidades internacionales por día

DOSIFICACIONES Y POTENCIAS DE LAS DOSIS	
• Inyección: Gonal- [®] RFF Redi-ject™, 300 unidades internacionales por 0.5 ml en un inyector desechable prellenado con múltiples dosis (3)	
• Inyección: Gonal- [®] RFF Redi-ject™, 450 unidades internacionales por 0.75 ml en un inyector desechable prellenado con múltiples dosis (3)	
• Inyección: Gonal- [®] RFF Redi-ject™, 900 unidades internacionales por 1.5 ml en un inyector desechable prellenado con múltiples dosis (3)	

CONTRAINDICACIONES	
Gonal- [®] RFF Redi-ject™ está contraindicado en mujeres que presentan (4):	
• Hipersensibilidad a preparaciones de hormona folículoestimulante recombinante o a uno de sus excipientes	
• Altos niveles de hormona folículoestimulante, lo que indica insuficiencia gonadal primaria	
• Embarazo	
• Endocrinopatías no gonadales sin tratamiento	
• Tumores dependientes de hormonas sexuales en el tracto reproductivo y órganos accesorios.	
• Tumores de la glándula pituitaria o del hipotálamo	
• Hemorragia uterina anormal de origen desconocido	
• Quiste o agrandamiento ovárico de origen desconocido, no debido a síndrome poliquístico ovárico	

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	
• Reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia (5.1)	
• Agrandamiento ovárico anormal (5.2)	
• Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) (5.3)	
• Complicaciones pulmonares y vasculares (5.4)	
• Torsión ovárica (5.5)	
• Gestación y parto multifetal (5.6)	
• Malformación congénita (5.7)	
• Embarazo ectópico (5.8)	
• Aborto espontáneo (5.9)	
• Neoplasias ováricas (5.10)	

REACCIONES ADVERSAS	
• Las reacciones adversas más comunes (≥ 5 %) de la inducción ovulatoria pueden ser: dolor de cabeza, dolor abdominal, hiperestimulación ovárica (SHO) (6.1)	
• Las reacciones adversas más comunes (≥ 5 %) de la tecnología de reproducción asistida pueden ser: dolor abdominal, náuseas, agrandamiento abdominal, dolor de cabeza, moretones en el sitio de la inyección (6.1)	

Para informar sobre SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, llame a EMD Sero al 1-800-283-8088, Ext. 5563, o a la FDA al 1-800-FDA-1088, o visite www.fda.gov/medwatch.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS	
• Embarazo categoría X. No usar Gonal- [®] RFF Redi-ject™ en mujeres embarazadas (4, 8.1),	
• Madres lactantes: se desconoce si este fármaco se excreta en la leche humana. (8.3)	
• Uso pediátrico: no se han determinado ni la seguridad ni la eficacia. (8.4)	
• Insuficiencia renal y hepática: no se han establecido ni la seguridad, ni la eficacia ni la farmacocinética de Gonal- [®] RFF Redi-ject™ en mujeres con	

insuficiencia renal o hepática. (8.5)

Consulte el apartado 17 la INFORMACIÓN DE ASESORÍA A PACIENTES y de las etiquetas para pacientes aprobadas por la FDA

Revisado: enero de 2014	
INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO*	
1 USO E INDICACIONES	
1.1 Inducir la ovulación y el embarazo en mujeres oligo anovulatorias cuya causa de infertilidad es funcional y no debida a insuficiencia ovárica primaria	
1.2 Desarrollar múltiples folículos en mujeres ovulatorias como parte de un ciclo con tecnología de reproducción asistida.	
2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN	
2.1 Información general de dosificación	
2.2 Dosificación recomendada para inducción ovulatoria	
2.3 Dosificación recomendada para la tecnología de reproducción asistida	
3 DOSIFICACIONES Y POTENCIAS DE LAS DOSIS	
4 CONTRAINDICACIONES	
5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	
5.1 Reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia	
5.2 Agrandamiento ovárico anormal	
5.3 Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)	
5.4 Complicaciones pulmonares y vasculares	
5.5 Torsión ovárica	
5.6 Gestación y parto multifetal	
5.7 Malformaciones congénitas	
5.8 Embarazo ectópico	
5.9 Aborto espontáneo	
5.10 Neoplasias ováricas	
5.11 Pruebas de laboratorio	
6 REACCIONES ADVERSAS	
6.1 Experiencia en estudios clínicos	
6.2 Experiencia tras la comercialización	
7 INTERACCIONES CON FÁRMACOS	
8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS	
8.1 Embarazo	
8.3 Madres lactantes	
8.4 Uso pediátrico	
8.6 Insuficiencia renal y hepática	
10 SOBREDOSIFICACIÓN	
11 DESCRIPCIÓN	
12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA	
12.1 Mecanismo de acción	
12.3 Farmacocinética	
13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA	
13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deficiencia de la fertilidad	
14 ESTUDIOS CLÍNICOS	
14.1 Inducción ovulatoria	
14.2 Tecnología de reproducción asistida	
16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANEJO	
16.1 Presentación	
16.2 Almacenamiento y manejo	
17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES	
17.1 Dosificación y uso de Gonal- [®] RFF Redi-ject™	
17.2 Duración de la terapia con Gonal- [®] RFF Redi-ject™ y monitorización necesaria de mujeres	
17.3 Instrucciones para dosis omitidas	
17.4 Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)	
17.5 Gestación y parto multifetal	

*No se listan las secciones o apartados omitidos de la información completa de prescripción

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN	
1. USO E INDICACIONES	
1.1 Inducir la ovulación y el embarazo en mujeres oligo anovulatorias cuya causa de infertilidad es funcional y no debida a insuficiencia ovárica primaria	
Antes de iniciar el tratamiento con Gonal- [®] RFF Redi-ject™:	
• Realizar una valoración ginecológica y endocrinológica completa	
• Descartar la insuficiencia ovárica primaria	
• Excluir la posibilidad de embarazo	
• Demostrar la permeabilidad de las trompas	
• Evaluar el estado de fertilidad de la pareja masculina	
1.2 Desarrollar múltiples folículos en mujeres ovulatorias como parte de un ciclo con tecnología de reproducción asistida	
Antes de iniciar el tratamiento con Gonal- [®] RFF Redi-ject™:	
• Realizar una valoración ginecológica y endocrinológica completa, y diagnosticar la causa de la infertilidad	
• Excluir la posibilidad de embarazo	
• Evaluar el estado de fertilidad de la pareja masculina	
2. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN	
2.1 Información general de dosificación	
• Los productos farmacológicos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de administrarlos, siempre que la solución y el envase lo permitan.	
• Gonal- [®] RFF Redi-ject™ es un autoinyector desechable prellenado previsto para dispensar múltiples dosis.	
• Gonal- [®] RFF Redi-ject™ puede ajustarse en incrementos de 12.5 unidades internacionales.	
• Administre Gonal- [®] RFF Redi-ject™ subcutáneamente en el abdomen del modo descrito en las Instrucciones de uso	
• No trate de mezclar ningún otro medicamento dentro del inyector de Gonal- [®] RFF Redi-ject™.	
• Instruya a las mujeres a que saquen el autoinyector de Gonal- [®] RFF Redi-ject™ del refrigerador como mínimo 30 minutos antes de usarlo para permitir que Gonal- [®] RFF Redi-ject™ alcance la temperatura ambiente y evitar así la molestia de una inyección fría.	
2.2 Dosificación recomendada para inducción ovulatoria	
El programa de dosificación es escalonado y adaptado para cada mujer (ver	

Estudios clínicos [14.1]). No se han estudiado clínicamente ni se recomiendan las dosis iniciales menores de 37.5 unidades internacionales.

- La dosis inicial de 75 unidades internacionales diarias de Gonal-[®] RFF Redi-ject™ se administra subcutáneamente durante 14 días en el primer ciclo de uso.

En los ciclos posteriores de tratamiento, la dosis inicial (y los ajustes de dosificación) de Gonal-[®] RFF Redi-ject™ debe determinarse en función de los antecedentes de respuesta ovárica a Gonal-[®] RFF Redi-ject™.

- Al planificar la dosis individual de una mujer debe tenerse en cuenta lo siguiente:
 - Para prevenir el crecimiento de múltiples folículos y la cancelación del ciclo, deben usarse los ajustes de dosis de Gonal-[®] RFF Redi-ject™ adecuados.
 - La dosis diaria máxima individual de Gonal-[®] RFF Redi-ject™ es de 300 unidades internacionales.
 - En general, el tratamiento no debe extenderse más de 35 días.
- Si después de los 14 días iniciales es indicado en función de la respuesta ovárica, realice un aumento de la dosis de hasta 37.5 unidades internacionales.
- Si es indicado en función de la respuesta ovárica, realice aumentos de la dosis de hasta 37.5 unidades internacionales cada 7 días.
- El tratamiento debe continuar hasta que el crecimiento folicular y/o los niveles de estradiol sérico indiquen una respuesta ovárica adecuada.
- Una vez que se alcancen las condiciones preovulatorias, administre la gonadotropina coriónica humana (hCG) para inducir la maduración final de los oocitos y la ovulación.
 - El último día de tratamiento con Gonal-[®] RFF Redi-ject™ no administre la hCG en casos en los que la monitorización ovárica sugiera un aumento del riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) (*consulte Advertencias y precauciones [5.2, 5.3, 5.11]).*
- Anime a la mujer y a su pareja a que tengan relaciones sexuales diariamente, a partir del día anterior a la administración de hCG y hasta que la ovulación sea evidente.
 - No los anime a que tengan relaciones sexuales si ha aumentado el riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) (*consulte Advertencias y precauciones [5.2, 5.3]).*

2.3 Dosificación recomendada para la tecnología de reproducción asistida
El programa de dosificación sigue un método escalonado y se adapta para cada mujer.

- A partir del 2.º o 3.º día del ciclo, se administra subcutáneamente una dosis inicial de 150 unidades internacionales diarias de Gonal-[®] RFF Redi-ject™ hasta que se consiga suficiente desarrollo folicular, lo cual se determina mediante una ecografía en combinación con la medición de los niveles de estradiol sérico. En la mayoría de los casos, la terapia no debe durar más de 10 días.

Para las mujeres menores de 35 años con niveles de gonadotropina endógena suprimidos, inicie el tratamiento con Gonal-[®] RFF Redi-ject™ a una dosis de 150 unidades internacionales por día.

Para las mujeres de 35 años o más con niveles de gonadotropina endógena suprimidos, inicie el tratamiento con Gonal-[®] RFF Redi-ject™ a una dosis de 225 unidades internacionales por día.

- Ajuste la dosis después de 5 días según la respuesta ovárica de la mujer, que se determina mediante valoración por ecografía del crecimiento folicular y los niveles de estradiol sérico.
- No realice ajustes adicionales a la dosificación con una frecuencia mayor a cada 3-5 días ni en incrementos mayores de 75-150 unidades internacionales en cada ajuste.
- Continúe el tratamiento hasta que el desarrollo folicular adecuado sea evidente. Luego, administre hCG.
 - El último día de tratamiento con Gonal-[®] RFF Redi-ject™, no administre la hCG en casos en los que la monitorización ovárica sugiera un aumento del riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) (*consulte Advertencias y precauciones [5.2, 5.3, 5.11]).*
- No se recomienda administrar dosis mayores de 450 unidades internacionales por día.

3. DOSIFICACIONES Y POTENCIAS DE LAS DOSIS	
• Inyección: Gonal- [®] RFF Redi-ject™, 300 unidades internacionales por 0.5 ml en un inyector desechable prellenado con múltiples dosis	
• Inyección: Gonal- [®] RFF Redi-ject™, 450 unidades internacionales por 0.75 ml en un inyector desechable prellenado con múltiples dosis	
• Inyección: Gonal- [®] RFF Redi-ject™, 900 unidades internacionales por 1.5 ml en un inyector desechable prellenado con múltiples dosis	

4. CONTRAINDICACIONES

Gonal-[®] RFF Redi-ject™ está contraindicado en mujeres que presentan:

- Antecedentes de hipersensibilidad a productos de hormona folículoestimulante recombinante
- Altos niveles de hormona folículoestimulante, lo que indica insuficiencia gonadal primaria
- Embarazo
- Gonal-[®] RFF Redi-ject™ podría causar daños al feto si se administra a una mujer embarazada (*consulte Uso en poblaciones específicas [8.1]).* Gonal-[®] RFF Redi-ject™ está contraindicado en mujeres embarazadas. Si este fármaco se usa durante el embarazo, o si una mujer queda embarazada mientras está usándolo, deberá informársele sobre el peligro potencial para el feto.
- Presencia de endocrinopatías no gonadales sin tratamiento (p. ej., trastornos tiroideos, suprarrenales o pituitarios) (*consulte Uso e indicaciones [1.1, 1.2])*
- Tumores dependientes de hormonas sexuales en el tracto reproductivo y órganos accesorios
- Tumores de la glándula pituitaria o del hipotálamo
- Hemorragia uterina anormal de origen desconocido
- Quiste o agrandamiento ovárico de origen desconocido, no debido a síndrome poliquístico ovárico

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Gonal-[®] RFF Redi-ject™ solo debe ser usado por médicos con experiencia en el tratamiento de la infertilidad. Gonal-[®] RFF Redi-ject™ contiene una substancia gonadotrópica capaz de producir síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) en mujeres con o sin complicaciones pulmonares o vasculares (*consulte Advertencias y precauciones [5.2, 5.3, 5.4, 5.5])* y partos múltiples (*consulte Advertencias y precauciones [5.6]).* Para la terapia con gonadotropina es necesario disponer de instalaciones adecuadas de monitorización (*consulte Advertencias y precauciones [5.11]).* Debe usarse la dosis mínima eficaz. Debe prestarse suma atención al diagnóstico de infertilidad y a la selección de candidatas para la terapia con Gonal-[®] RFF Redi-ject™ (*consulte Uso e indicaciones [1.1, 1.2])* y *Dosificación y administración [2.2, 2.3]).*

5.1 Reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia

Tras la comercialización de Gonal-[®] y Gonal-[®] RFF se han reportado reacciones graves de hipersensibilidad sistémica, como la anafilaxia. Algunos de los síntomas reportados pueden ser disnea, edema facial, prurito y urticaria. Si ocurre una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica grave, inicie la terapia adecuada, como medidas complementarias si se presenta inestabilidad cardiovascular y/o compromiso respiratorio, y suspenda el uso.

- ha tenido o tiene un quiste ovárico
- tiene enfermedad ovárica poliquística
- tiene alguna otra afección médica

- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si Gonal-[®] RFF Redi-ject™ se excreta por la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si ha de administrarse Gonal-[®] RFF Redi-ject™ o amamantar. No debe hacer las dos cosas.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que esté tomando, como los de venta con receta, los de venta libre, las vitaminas y los suplementos de herbolaria.

Sepa qué medicamentos está tomando. Conserve una lista para mostrársela a su proveedor y farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

¿Cómo debe usarse Gonal-[®] RFF Redi-ject™?

- Lea las **“Instrucciones de uso”** que se incluyen con Gonal-[®] RFF Redi-ject™ para obtener información sobre la forma correcta de usar Gonal-[®] RFF Redi-ject™.
- Gonal-[®] RFF Redi-ject™ se administra mediante inyección bajo la piel. No se inyecte Gonal-[®] RFF Redi-ject™ hasta que el proveedor de atención médica le haya enseñado a usarlo correctamente.
- Cambie el sitio de la inyección de la forma que le haya mostrado su proveedor de atención médica.
- Use Gonal-[®] RFF Redi-ject™ exactamente como se lo diga su proveedor de atención médica.
- No cambie su dosis de Gonal-[®] RFF Redi-ject™ a menos que su proveedor de atención médica lo indique.
- Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta acerca de la dosis o la forma de usar Gonal-[®] RFF Redi-ject™.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Gonal-[®] RFF Redi-ject™?

Gonal-[®] RFF Redi-ject™ puede producir efectos secundarios graves, entre ellos:

- reacciones alérgicas severas.** Las mujeres que hayan usado Gonal-[®], Gonal-[®] RFF, o Gonal-[®] RFF Redi-ject™ anteriormente podrían tener una reacción alérgica grave inmediata al usar Gonal-[®] RFF Redi-ject™ de nuevo. Esta reacción alérgica grave puede llevar a la muerte. Si tiene alguno de los siguientes síntomas de reacción alérgica grave, deje de usar Gonal-[®] RFF Redi-ject™ y vaya al hospital de inmediato:
 - dificultad para respirar
 - hinchazón en la cara
 - granos rojos con comezón o sarpullido (ronchas)
- ovarios demasiado grandes.** Gonal-[®] RFF Redi-ject™ puede hacer que los ovarios se vuelvan anormalmente grandes. Entre los síntomas de agrandamiento de los ovarios se incluyen la inflamación o el dolor en el área inferior del estómago (zona pélvica).
- síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO).** El uso de Gonal-[®] RFF Redi-ject™ podría producir el SHO, una afección médica grave que puede presentarse cuando los ovarios producen demasiados óvulos (están hiperestimulados). El síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) puede hacer que se acumulen líquidos repentinamente en el área del estómago, tórax y corazón, y provocar la formación de coágulos sanguíneos. En casos aislados, el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) ha causado la muerte. Además, el SHO puede presentarse después de haber suspendido el uso de Gonal-[®] RFF Redi-ject™. Deje de usar Gonal-[®] RFF Redi-ject™ y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene síntomas del síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO), entre ellos:
 - dificultad para respirar
 - dolor intenso en la parte inferior del área del estómago (zona pélvica)
 - producción urinaria disminuida

EMD Sero®



Información para la paciente

GONAL- RFF Redi-ject™ Gonal-[®] RFF* Redi-ject™ (inyección de folitropina alfa) para uso subcutáneo

Gonal-[®] RFF* Redi-ject™ (inyección de folitropina alfa) para uso subcutáneo
***fórmula modificada para mujeres**

Lea esta información para la paciente antes de empezar a usar Gonal-[®] RFF Redi-ject™ y cada vez que le surtan la receta, pues es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza las conversaciones con el proveedor de atención médica acerca de su afección médica o su tratamiento.

¿Qué es Gonal-[®] RFF Redi-ject™?

Gonal-[®] RFF Redi-ject™ es un autoinyector que administra un medicamento con hormona folículoestimulante de venta con receta y se usa en mujeres infértiles para:

- ayudar a desarrollar ovarios sanos (maduros) y liberar un óvulo
- hacer que los ovarios produzcan múltiples óvulos (más de 1) como parte de un programa de tecnología de reproducción asistida

¿Para quiénes no está indicado Gonal-[®] RFF Redi-ject™?

No use Gonal-[®] RFF Redi-ject™ si:

- es alérgica a la hormona folículoestimulante recombinante humana o a cualquiera de los ingredientes de Gonal-[®] RFF Redi-ject™. Consulte la lista completa de ingredientes de Gonal-[®] RFF Redi-ject™ al final de este folleto.
- sus ovarios ya no producen óvulos (insuficiencia ovárica primaria)
- está embarazada o piensa que podría estarlo
- tiene problemas tiroideos o suprarrenales no controlados
- tiene un tumor en sus órganos femeninos, como sus ovarios, senos o útero, que podría empeorar con altos niveles de estrógeno
- tiene un tumor en el cerebro, por ejemplo en la pituitaria o el hipotálamo
- tiene sangrado anormal en el útero o la vagina
- tiene quistes ováricos o agrandamiento ovárico, no debidos al síndrome poliquístico ovárico

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de usar Gonal-[®] RFF Redi-ject™?

Antes de usar Gonal-[®] RFF Redi-ject™, informe a su proveedor de atención médica si:

- tiene o ha tenido asma
- un proveedor de atención médica le ha dicho que tiene un riesgo aumentado de coágulos sanguíneos (trombosis)
- ha tenido alguna vez usted, o alguien de su familia, un coágulo de sangre (trombosis)
- ha tenido cirugía estomacal (abdominal)
- ha tenido retorcimiento del ovario (torsión ovárica)

