

GONAL-f[®] (alfafolitropina)

Merck S/A

Pó liofilizado

75 UI (5,5 µg)



alfafolitropina

Hormônio folículo estimulante recombinante (r-hFSH)

Apresentações

Pó liofilizado (75 UI / 5,5 µg de alfafolitropina) e diluente (1 ml de água para injeção) para injeção subcutânea após reconstituição. Embalagem contendo um frasco-ampola do pó liofilizado acompanhado por uma seringa preenchida do diluente.

USO SUBCUTÂNEO USO ADULTO

Composição

Cada frasco-ampola com pó liofilizado 75 UI (5,5 µg) contém:

alfafolitropina	5,5 µg
sacarose	30 mg
metionina	0,1 mg
fosfato de sódio monobásico monoidratado	0,45 mg
fosfato de sódio dibásico di-hidratado	1,1 mg
polissorbato 20	0,05 mg
ácido o-fosfórico concentrado	q.s.
hidróxido de sódio	q.s.

Cada seringa preenchida com diluente contém 1 ml de água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento deve ser utilizado somente sob supervisão médica rigorosa.

- GONAL-f[®] é usado para estimular a ovulação em mulheres que não estão ovulando ou que não responderam ao tratamento com citrato de clomifeno;
- GONAL-f[®] é usado para a produção de vários folículos em técnicas de reprodução assistida, como “fertilização *in vitro*”, “transferência intrafalopiana de gametas” ou “transferência intrafalopiana de zigotos”;
- GONAL-f[®] é usado combinado com outro hormônio, chamado alfalutropina (hormônio luteinizante ou r-LH), nos casos em que a mulher não está ovulando devido à produção muito baixa dos hormônios da fertilidade (FSH+LH) pela glândula pituitária;
- GONAL-f[®] é usado combinado com outro hormônio, a alfacoriogonadotropina (r-hCG) para produzir espermatozoides em homens inférteis por deficiência desses hormônios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GONAL-f[®] é um medicamento que contém alfafolitropina, que é produzida em laboratório pela tecnologia do DNA recombinante. Pertence à família dos hormônios denominados gonadotrofinas, que são utilizadas no controle natural da reprodução.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- se tiver alergia (hipersensibilidade) ao hormônio folículo estimulante ou a qualquer outro componente de GONAL-f[®];
- se tiver tumor no hipotálamo e na glândula pituitária. (ambos são partes do cérebro);
- se é uma mulher:
 - com aumento dos ovários ou com cistos ovarianos de origem desconhecida;
 - com sangramento vaginal não explicado;
 - com câncer dos ovários, do útero ou da mama;
 - com uma condição que geralmente torne impossível uma gravidez normal, como insuficiência dos ovários (menopausa prematura) ou malformação dos órgãos reprodutores;
- se é um homem com dano irreversível do testículo.

Este medicamento é contraindicado para uso por grávidas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A sua fertilidade e a do seu (sua) parceiro(a) devem ser examinadas antes do início do tratamento por um médico com experiência no tratamento de doenças da fertilidade.

Porfíria

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico se você ou qualquer um dos seus familiares tem porfíria (uma incapacidade de decompor as porfirinas, que pode ser transmitida de pais para filhos).

Informe imediatamente o seu médico se:

- a sua pele ficar mais frágil e formar bolhas com facilidade, especialmente uma pele que foi exposta frequentemente ao sol, e/ou
- tiver dores de estômago, braços ou pernas.

Caso ocorra qualquer um dos efeitos acima mencionados, o seu médico pode aconselhar que suspenda o tratamento.

Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (OHSS)

Se você é uma mulher, este medicamento aumenta o risco de desenvolver a OHSS. Esta ocorre quando os seus folículos se desenvolvem excessivamente e formam cistos grandes. Se sentir uma dor na região inferior do abdômen, aumentar rapidamente de peso, se sentir enjoos ou tiver vômitos, ou se tiver dificuldade em respirar, informe imediatamente o seu médico, que poderá pedir para parar de utilizar este medicamento.

Se você não estiver ovulando e se estiver seguindo a dose recomendada e o esquema de administração, a ocorrência de OHSS é menos provável. O tratamento com GONAL-f[®] raramente provoca uma OHSS grave, a menos que seja administrado um medicamento utilizado para a maturação final dos folículos (que contém gonadotrofina coriônica humana, hCG). Se você desenvolver OHSS, o seu médico pode não lhe administrar hCG neste ciclo do tratamento e pode lhe orientar a não ter relações sexuais ou utilizar um método contraceptivo de barreira durante pelo menos quatro dias.

Gravidez múltipla

Enquanto estiver utilizando GONAL-f[®] você corre um risco maior de ficar grávida de mais de uma criança ao mesmo tempo (“gravidez múltipla”, principalmente gêmeos) do que se tivesse engravidado naturalmente. A gravidez múltipla pode causar complicações médicas tanto para você quanto para os bebês. É possível diminuir o risco de gravidez múltipla utilizando-se a doses corretas de GONAL-f[®] nas horas devidas. Ao se submeter a uma técnica de reprodução assistida, o risco de ter uma gravidez múltipla está relacionado com a idade, número e qualidade de óvulos fertilizados ou de embriões que são colocados dentro de você.

Aborto espontâneo

Quando você é submetida a uma técnica de reprodução assistida ou à estimulação dos ovários para produzir óvulos, a probabilidade de ter um aborto espontâneo é maior do que na maioria das mulheres.

Problemas de coagulação do sangue (eventos tromboembólicos)

Se você teve no passado ou recentemente coágulos sanguíneos na perna ou no pulmão ou um ataque cardíaco ou ainda um acidente vascular cerebral (derrame), ou se estes eventos já aconteceram na sua família, é possível que você apresente um risco maior de que estes problemas ocorram ou piorem com o tratamento com GONAL-f[®].

Homens com FSH sanguíneo elevado

Se você é um homem com FSH elevado no sangue, isso pode ser um sinal de dano dos testículos. GONAL-f[®] geralmente não age se você apresentar este problema. Caso seu médico decida tentar o tratamento com GONAL-f[®], a fim de monitorizar o tratamento, ele poderá pedir-lhe que forneça esperma para análise 4 a 6 meses após o início do tratamento.

Uso pediátrico

GONAL-f[®] não é indicado para uso em crianças.

Utilizando GONAL-f[®] com outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se está utilizando ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem receita médica.

Se utilizar GONAL-f[®] com outros medicamentos que ajudam a ovulação (como hCG ou citrato de clomifeno), isso poderá aumentar a resposta dos seus folículos.

Se utilizar GONAL-f[®] ao mesmo tempo que um agonista ou antagonista do “hormônio liberador de gonadotrofinas” (GnRH) (estes medicamentos diminuem os níveis das seus hormônio sexuais e impedem que tenha ovulações), pode haver necessidade de uma dose mais elevada de GONAL-f[®] para produzir folículos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez e amamentação

Não utilize GONAL-f[®] se estiver grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Direção de veículos e operação de máquinas

Não é esperado que este medicamento afete sua capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de GONAL-f[®]

GONAL-f[®] contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, portanto, é considerado praticamente “isento de sódio”.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

GONAL-f[®] 75 UI (5,5 µg) deve ser conservado em temperatura abaixo de 25°C, protegido da luz e da umidade. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não utilize GONAL-f[®] se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração, se o líquido contiver partículas ou se não estiver límpido. O medicamento deve ser administrado imediatamente após a preparação.

GONAL-f[®] é apresentado sob a forma de pó e diluente que são utilizados para preparar uma solução injetável. O pó tem coloração branca, acondicionado num frasco de vidro. O diluente é um líquido límpido e incolor, acondicionado numa seringa preenchida de vidro, contendo 1 ml.

Após preparo, utilize imediatamente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A terapia com Gonal-f[®] deve ser iniciada sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no tratamento de problemas de infertilidade.

Como administrar este medicamento

GONAL-f[®] destina-se a ser administrado por injeção sob a pele (via subcutânea). Para GONAL-f[®] 75 UI (5,5 µg), o pó deve ser reconstituído com o diluente imediatamente antes do uso. Para evitar a aplicação de grandes volumes, o conteúdo de até três frascos pode ser dissolvido em 1 ml de diluente. GONAL-f[®] 75 UI (5,5 µg) pode ser misturado com LUVERIS[®] (alfalutropina) e coadministrado em uma injeção única. Neste caso, a alfalutropina deve ser reconstituída primeiro e depois utilizada para reconstituir o pó do GONAL-f[®] 75 UI (5,5 µg). A primeira injeção de GONAL-f[®] deve ser administrada sob a supervisão do seu médico. O seu médico irá lhe orientar para que você mesmo possa administrar o produto. Para realizar a autoadministração, leia e siga atentamente as instruções que se encontram no “Guia de Instruções de Uso”.

Que dose deve ser utilizada

O seu médico decidirá qual a dose de medicamento a ser utilizada, assim como a frequência de administração.

Na mulher

– Se não estiver ovulando, se não tiver períodos menstruais ou tiver períodos irregulares GONAL-f[®] é habitualmente administrado todos os dias. Se tiver períodos irregulares, comece a utilizar GONAL-f nos primeiros sete dias do seu ciclo menstrual. Se não tiver períodos menstruais pode começar a utilizar o medicamento no dia que lhe for mais conveniente. A dose inicial habitual de GONAL-f[®] é de 75 a 150 UI por dia. A dose de GONAL-f[®] pode ser aumentada em intervalos de 7 ou 14 dias em 37,5 a 75 UI, até que a resposta desejada seja obtida. A dose diária máxima de GONAL-f[®] normalmente não é superior a 225 UI. Quando a resposta desejada for obtida, será administrada uma injeção de 250 microgramas de hCG recombinante ou 5.000 a 10.000 UI de hCG, 24 a 48 horas após a última injeção de GONAL-f[®]. O melhor momento para ter relações sexuais é no dia em que é administrada a injeção de hCG e no dia seguinte. Se o seu médico não conseguir observar uma resposta desejada após

quatro semanas, o ciclo de tratamento com GONAL-f[®] deve ser interrompido. No ciclo de tratamento seguinte, o seu médico utilizará uma dose inicial de GONAL-f[®] mais elevada do que a anterior. Se o seu organismo responder de forma excessiva, o tratamento com GONAL-f[®] deverá ser interrompido e não ser administrada hCG. No ciclo seguinte, o seu médico utilizará uma dose inicial de GONAL-f[®] mais baixa do que a anterior.

- Se não estiver ovulando, não tiver períodos menstruais e tiverem sido diagnosticados níveis muito baixos dos hormônios FSH e LH

A dose inicial habitual de GONAL-f[®] é de 75 a 150 UI juntamente com 75 UI de alfalutropina (LUVERIS[®]). Estes dois medicamentos serão utilizados todos os dias durante cinco semanas. A dose de GONAL-f[®] pode ser aumentada em intervalos de 7 ou 14 dias em 37,5 a 75 UI, até que a resposta desejada seja obtida. Quando a resposta desejada for obtida, será administrada uma injeção de 250 microgramas de hCG recombinante (r-hCG) ou 5.000 a 10.000 UI de hCG, 24 a 48 horas após a última injeção de GONAL-f[®] e alfalutropina. O melhor momento para ter relações sexuais é no dia em que é administrada a injeção de hCG e no dia seguinte. Como alternativa, pode ser efetuada inseminação intrauterina por meio de introdução de esperma na cavidade uterina. Se o seu médico não conseguir observar uma resposta desejada após cinco semanas, o ciclo de tratamento com GONAL-f[®] deve ser interrompido. No ciclo de tratamento seguinte, o seu médico utilizará uma dose inicial de GONAL-f[®] mais elevada do que a anterior. Se o seu organismo responder de forma excessiva, o tratamento com GONAL-f[®] deverá ser interrompido e não ser administrada hCG. No ciclo seguinte, o seu médico utilizará uma dose inicial de GONAL-f[®] mais baixa do que a anterior.

- Se for necessário que desenvolva vários óvulos para colheita antes de qualquer técnica de reprodução assistida

A dose inicial habitual de GONAL-f[®] é de 150 a 225 UI por dia, desde o 2.º ou 3.º dia do seu ciclo de tratamento. A dose de GONAL-f[®] pode ser aumentada, dependendo da sua resposta. A dose diária máxima é de 450 UI. O tratamento deve prosseguir até seus óvulos atingirem o ponto desejado. Normalmente demora cerca de 10 dias, mas pode demorar um período entre 5 e 20 dias. O seu médico efetuará exames de sangue e/ou ultrassom para controle. Quando seus óvulos estiverem prontos, será administrada uma injeção de 250 microgramas de hCG recombinante (r-hCG) ou 5.000 UI a 10.000 UI de hCG, 24 a 48 horas após a última injeção de GONAL-f[®]. Esta injeção faz com que os seus óvulos fiquem prontos para que a colheita seja efetuada. Em outros casos, o seu médico pode parar primeiro as suas ovulações utilizando um agonista ou antagonista do hormônio liberadora de gonadotrofinas (GnRH). Em seguida, GONAL-f[®] é iniciado aproximadamente duas semanas após o início do tratamento com o agonista. GONAL-f[®] e o agonista da GnRH devem ser ambos administrados até que os seus folículos se tenham desenvolvido de acordo com o desejado. Por exemplo, após duas semanas de tratamento com o agonista da GnRH administram-se 150 a 225 UI de GONAL-f[®] durante sete dias. A dose é depois ajustada de acordo com a resposta dos seus ovários. Quando se utiliza um antagonista da GnRH, este deve ser administrado desde o 5º ou 6º dia do tratamento com GONAL-f[®], continuando a ser administrado até à indução da ovulação.

No homem

A dose habitual de GONAL-f[®] é de 150 UI juntamente com hCG. Estes dois medicamentos devem ser administrados três vezes por semana durante pelo menos quatro meses. Caso não tenha respondido ao tratamento após quatro meses, o seu médico poderá sugerir que continue a utilizar estes dois medicamentos durante pelo menos 18 meses.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de utilizar GONAL-f[®], não tome uma dose dobrada para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Informe o seu médico logo que verificar que se esqueceu de uma dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, GONAL-f[®] pode causar efeitos colaterais, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos colaterais possíveis relatados a seguir encontram-se classificados de acordo com a frequência de ocorrência, conforme se segue:

- muito comuns: afetam mais de 1 paciente em cada 10;
- comuns: afetam 1 a 10 pacientes em cada 100;
- incomuns: afetam 1 a 10 pacientes em cada 1.000;
- raros: afetam 1 a 10 pacientes em cada 10.000;
- muito raros: afetam menos de 1 paciente em cada 10.000.

Efeitos secundários graves em mulheres

- Dor na região inferior do abdômen juntamente com náuseas ou vômitos podem ser os sintomas da Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (OHSS). Esta síndrome pode indicar que os ovários estão reagindo de forma excessiva ao tratamento e que se desenvolveram cistos grandes nos ovários. Este efeito secundário é comum.
- A OHSS pode tornar-se grave com um nítido aumento do volume dos ovários, diminuição da produção de urina, aumento de peso, dificuldade em respirar e/ou possível acumulação de líquidos no abdômen ou tórax. Este efeito secundário é incomum.
- Raramente podem ocorrer complicações resultantes da OHSS como torção dos ovários ou formação de coágulos de sangue.
- Podem ser observadas muito raramente complicações graves relacionadas com a coagulação do sangue (eventos tromboembólicos) independentes da OHSS. Estas complicações podem causar dor no peito, falta de ar, acidente vascular cerebral (derrame) ou ataque cardíaco.

Efeitos secundários graves em homens e mulheres

Reações alérgicas, como erupção cutânea, pele vermelha, urticária, inchaço da face com dificuldade em respirar, podem ser graves. Este efeito secundário é muito raro.

Se você detectar quaisquer dos efeitos secundários acima mencionados deve informar imediatamente o seu médico, que poderá lhe orientar em parar de utilizar GONAL-f.

Outros efeitos secundários em mulheres

Muito comuns:

- Bolsas de fluido nos ovários (cistos ovarianos).
- Dores de cabeça.
- Reações no local de injeção, tais como dor, vermelhidão, manchas roxas, inchaço e/ou irritação.

Comuns:

- Dor abdominal.
- Enjoos, vômitos, diarreia, cólicas abdominais e distensão abdominal.

Muito raros:

- Podem ocorrer reações alérgicas como erupção cutânea, pele vermelha, urticária, inchaço da face com dificuldade em respirar. Estas reações podem ser graves às vezes.
- Asma existente pode piorar.

Outros efeitos secundários em homens

Muito comuns:

- Reações no local de injeção, tais como dor, vermelhidão, manchas roxas, inchaço e/ou irritação.

Comuns:

- Inchaço das veias acima e por trás dos testículos (varicocele).
- Desenvolvimento dos seios, acne ou aumento de peso.

Muito raros:

- Podem ocorrer reações alérgicas como erupção cutânea, pele vermelha, urticária, inchaço da face com dificuldade em respirar. Estas reações podem por vezes ser graves.
- Asma existente pode piorar.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os efeitos da injeção de uma grande quantidade de GONAL-f[®] são desconhecidos, embora possa ser prevista a ocorrência da Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (OHSS). Entretanto, ela só irá ocorrer se também for administrado hCG.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0089.0363

Farmacêutico Responsável: Geraldo César Monteiro de Castro – CRF-RJ 14021

Fabricado por:

Merck Serono S.p.A.
Bari – Itália

ou

Merck Serono S.A.
Aubonne – Suíça

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A. Montevideo – Uruguai

Importado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br



alfafolitropina

Hormônio folículo estimulante recombinante (r-hFSH)
(75 UI)

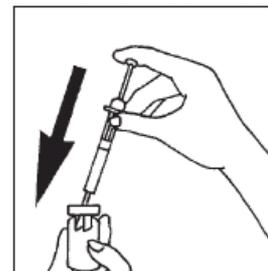
GUIA DE INSTRUÇÕES DE USO

Antes de começar a preparação, leia primeiro estas instruções completamente. Autoadministre a injeção à mesma hora todos os dias.

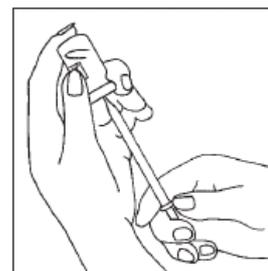
1. Lave as mãos e arranje uma área limpa. É importante que as suas mãos e os acessórios que vai utilizar estejam tão limpos quanto possível. Um bom local é uma mesa ou bancada da cozinha que estejam limpas.

2. Colocar sobre a área limpa tudo o que for necessário: o frasco-ampola contendo GONAL-f[®] 75 UI (5,5 µg) liofilizado, a seringa preenchida contendo o diluente, dois chumaços de algodão embebidos em álcool, uma agulha para reconstituição, uma agulha fina para a injeção subcutânea e um recipiente para descarte de objetos cortantes.

3. Preparar a solução para injeção: retire a tampa protetora do frasco-ampola de GONAL-f 75 UI (5,5 µg) e a capa protetora da seringa preenchida com o diluente. Conecte a agulha para reconstituição na seringa preenchida, introduza no frasco-ampola de GONAL-f[®] 75 UI (5,5 µg) e injete lentamente todo o diluente. Gire suavemente para misturar, sem retirar a seringa. Não agite para evitar a formação de espuma.



4. Depois que o pó liofilizado estiver dissolvido (o que geralmente ocorre imediatamente), verifique se a solução resultante está límpida e não contém partículas. Vire o frasco-ampola de cabeça para baixo e aspire suavemente a solução para dentro da seringa, puxando o êmbolo. Remova a seringa do frasco-ampola e pouse a seringa cuidadosamente. Não toque na agulha, nem deixe que esta toque em qualquer superfície

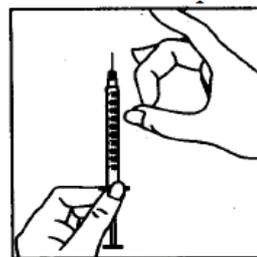


Se mais de um frasco-ampola de GONAL-f[®] 75 UI (5,5 µg) tiver sido prescrito, reinjete lentamente a solução no outro frasco de pó liofilizado, repetindo o passo 3.

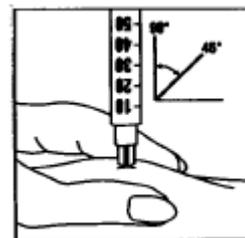
Se alfalutropina (LUVERIS[®]) for prescrita com GONAL-f[®] 75 UI (5,5 µg), você pode misturar os dois medicamentos para efetuar apenas uma injeção. Para isso, você deve reconstituir primeiro a alfalutropina com o diluente que acompanha o GONAL-f[®] 75 UI (5,5 µg), aspirar a solução de volta à seringa e reinjetar no frasco-ampola de GONAL-f[®] 75 UI (5,5 µg). Depois que o pó estiver dissolvido, aspirar a solução de volta à seringa. Verifique se existem partículas e utilize somente se a solução estiver límpida.

Até três frascos de pó liofilizado podem ser dissolvidos com 1 ml de diluente.

5. Preparação da seringa para a injeção: troque a agulha de reconstituição pela agulha fina e elimine as bolhas de ar existentes. Segure a seringa com a agulha para cima e bata suavemente nas laterais com os dedos até que todas as bolhas de ar se concentrem na parte superior. Empurre o êmbolo até que todas as bolhas de ar tenham sido eliminadas.



6. Injeção da dose: injetar imediatamente a solução. Seu médico ou enfermeira já devem ter lhe orientado sobre o local da aplicação (por exemplo, barriga, parte frontal da coxa). Para reduzir ao mínimo a irritação da pele selecione uma zona diferente todos os dias. Limpe a área escolhida com um chumaço de algodão embebido em álcool com movimentos circulares. Aperte firmemente a pele entre o polegar e o indicador e espete a agulha com uma inclinação entre 45° e 90°, como se estivesse atirando um dardo. Injete o medicamento sob a pele pressionando lentamente o êmbolo. Não injete diretamente numa veia. Utilize o tempo que for necessário para injetar toda a solução. Retire imediatamente a agulha e limpe a pele com um chumaço de algodão embebido em álcool, com suaves movimentos circulares.



7. Depois da aplicação: jogue fora todos os materiais utilizados assim que a aplicação estiver concluída. Descarte imediatamente todas as agulhas e frascos de vidro vazios de forma segura, preferencialmente em um recipiente apropriado para objetos cortantes, que pode ser adquirido nas farmácias. Qualquer quantidade não utilizada da solução deve ser eliminada.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0089.0363

Farmacêutico Responsável: Geraldo César Monteiro de Castro – CRF-RJ 14021

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br

GONAL-f[®] (alfafolitropina)

Merck S/A

Solução injetável

900 UI (66 µg) / 1,5 mL

450 UI (33 µg) / 0,75 mL

300 UI (22 µg) / 0,5 mL



alfafolitropina

Hormônio folículo estimulante recombinante (r-hFSH)

Apresentações

Solução injetável para uso subcutâneo em canetas pré-carregadas.

900 UI (66 µg) / 1,5 mL: 1 caneta pré-carregada com cartucho contendo 1,5 mL de solução injetável de alfafolitropina e 14 agulhas;

450 UI (33 µg) / 0,75 mL: 1 caneta pré-carregada com cartucho contendo 0,75 mL de solução injetável de alfafolitropina e 7 agulhas;

300 UI (22 µg) / 0,5 mL: 1 caneta pré-carregada com cartucho contendo 0,5 mL de solução injetável de alfafolitropina e 5 agulhas.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

Composição

Cada cartucho de GONAL-f[®] solução injetável contém:

	900 IU / 1,5 mL (66 µg / 1,5 mL)	450 IU / 0,75 mL (33 µg / 0,75 mL)	300 IU / 0,5 mL (22 µg / 1,5 mL)
alfafolitropina	66,69 µg	33,34 µg	22,23 µg
poloxamer 188	0,15 mg	0,075 mg	0,05 mg
sacarose	90 mg	45 mg	30 mg
metionina	0,15 mg	0,075 mg	0,05 mg
fosfato de sódio dibásico di-hidratado	1,665 mg	0,8325 mg	0,555 mg
fosfato de sódio monobásico monoidratado	0,675 mg	0,3375 mg	0,225 mg
metacresol	4,5 mg	2,25 mg	1,5 mg
ácido o-fosfórico 85%	q.s.	q.s.	q.s.
hidróxido de sódio	q.s.	q.s.	q.s.
água para injeção	q.s. 1,5 mL	q.s. 0,75 mL	q.s. 0,5 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento deve ser utilizado somente sob supervisão médica rigorosa.

- GONAL-f[®] é usado para estimular a ovulação em mulheres que não estão ovulando ou que não responderam ao tratamento com citrato de clomifeno;
- GONAL-f[®] é usado para a produção de vários folículos em técnicas de reprodução assistida, como “fertilização *in vitro*”, “transferência intrafalopiana de gametas” ou “transferência intrafalopiana de zigotos”;
- GONAL-f[®] é usado combinado com outro hormônio, chamado alfalutropina (hormônio luteinizante ou r-LH), nos casos em que a mulher não está ovulando devido à produção muito baixa dos hormônios da fertilidade (FSH+LH) pela glândula pituitária;
- GONAL-f[®] é usado combinado com outro hormônio, a alfacoriogonadotropina (r-hCG) para produzir espermatozoides em homens inférteis por deficiência desses hormônios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GONAL-f[®] é um medicamento que contém alfafolitropina, que é produzida em laboratório pela tecnologia do DNA recombinante. Pertence à família dos hormônios denominados gonadotrofinas, que são utilizadas no controle natural da reprodução.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- se tiver alergia (hipersensibilidade) ao hormônio folículo estimulante ou a qualquer outro componente de GONAL-f[®];
- se tiver tumor no hipotálamo e na glândula pituitária. (ambos são partes do cérebro);
- se é uma mulher:
 - com aumento dos ovários ou com cistos ovarianos de origem desconhecida;
 - com sangramento vaginal não explicado;
 - com câncer dos ovários, do útero ou da mama;
 - com uma condição que geralmente torne impossível uma gravidez normal, como insuficiência dos ovários (menopausa prematura) ou malformação dos órgãos reprodutores;
- se é um homem com dano irreversível do testículo.

Este medicamento é contraindicado para uso por grávidas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A sua fertilidade e a do seu (sua) parceiro(a) devem ser examinadas antes do início do tratamento por um médico com experiência no tratamento de doenças da fertilidade.

Porfíria

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico se você ou qualquer um dos seus familiares tem porfíria (uma incapacidade de decompor as porfirinas, que pode ser transmitida de pais para filhos).

Informe imediatamente o seu médico se:

- a sua pele ficar mais frágil e formar bolhas com facilidade, especialmente uma pele que foi exposta frequentemente ao sol, e/ou
- tiver dores de estômago, braços ou pernas.

Caso ocorra qualquer um dos efeitos acima mencionados, o seu médico pode aconselhar que suspenda o tratamento.

Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (OHSS)

Se você é uma mulher, este medicamento aumenta o risco de desenvolver a OHSS. Esta ocorre quando os seus folículos se desenvolvem excessivamente e formam cistos grandes. Se sentir uma dor na região inferior do abdômen, aumentar rapidamente de peso, se sentir enjoos ou tiver vômitos, ou se tiver dificuldade em respirar, informe imediatamente o seu médico, que poderá pedir para parar de utilizar este medicamento.

Se você não estiver ovulando e se estiver seguindo a dose recomendada e o esquema de administração, a ocorrência de OHSS é menos provável. O tratamento com GONAL-f[®] raramente provoca uma OHSS grave, a menos que seja administrado um medicamento utilizado para a maturação final dos folículos (que contém gonadotrofina coriônica humana, hCG). Se você desenvolver OHSS, o seu médico pode não lhe administrar hCG neste ciclo do tratamento e pode lhe orientar a não ter relações sexuais ou utilizar um método contraceptivo de barreira durante pelo menos quatro dias.

Gravidez múltipla

Enquanto estiver utilizando GONAL-f[®] você corre um risco maior de ficar grávida de mais de uma criança ao mesmo tempo (“gravidez múltipla”, principalmente gêmeos) do que se tivesse

engravidado naturalmente. A gravidez múltipla pode causar complicações médicas tanto para você quanto para os bebês. É possível diminuir o risco de gravidez múltipla utilizando-se a doses corretas de GONAL-f[®] nas horas devidas. Ao se submeter a uma técnica de reprodução assistida, o risco de ter uma gravidez múltipla está relacionado com a idade, número e qualidade de óvulos fertilizados ou de embriões que são colocados dentro de você.

Aborto espontâneo

Quando você é submetida a uma técnica de reprodução assistida ou à estimulação dos ovários para produzir óvulos, a probabilidade de ter um aborto espontâneo é maior do que na maioria das mulheres.

Problemas de coagulação do sangue (eventos tromboembólicos)

Se você teve no passado ou recentemente coágulos sanguíneos na perna ou no pulmão ou um ataque cardíaco ou ainda um acidente vascular cerebral (derrame), ou se estes eventos já aconteceram na sua família, é possível que você apresente um risco maior de que estes problemas ocorram ou piorem com o tratamento com GONAL-f[®].

Homens com FSH sanguíneo elevado

Se você é um homem com FSH elevado no sangue, isso pode ser um sinal de dano dos testículos. GONAL-f[®] geralmente não age se você apresentar este problema. Caso seu médico decida tentar o tratamento com GONAL-f[®], a fim de monitorizar o tratamento, ele poderá pedir-lhe que forneça esperma para análise 4 a 6 meses após o início do tratamento.

Uso pediátrico

GONAL-f[®] não é indicado para uso em crianças.

Utilizando GONAL-f[®] com outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se está utilizando ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem receita médica.

Se utilizar GONAL-f[®] com outros medicamentos que ajudam a ovulação (como hCG ou citrato de clomifeno), isso poderá aumentar a resposta dos seus folículos.

Se utilizar GONAL-f[®] ao mesmo tempo que um agonista ou antagonista do “hormônio liberador de gonadotrofinas” (GnRH) (estes medicamentos diminuem os níveis das seus hormônio sexuais e impedem que tenha ovulações), pode haver necessidade de uma dose mais elevada de GONAL-f[®] para produzir folículos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez e amamentação

Não utilize GONAL-f[®] se estiver grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Direção de veículos e operação de máquinas

Não é esperado que este medicamento afete sua capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de GONAL-f

GONAL-f[®] contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, portanto, é considerado praticamente “isento de sódio”.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

GONAL-f[®] nas apresentações de 900 UI/1,5 mL, 450 UI/0,75 mL e 300 UI/0,5 mL deve ser guardado sob refrigeração entre 2°C e 8°C, protegido da luz. Não congelar.

Durante o período de validade, este produto pode ser guardado abaixo de 25°C por até 28 dias, protegido da luz, e descartado após esse período. Anote na caneta pré-carregada de GONAL-f[®] a data do primeiro dia de uso. Jogue fora a caneta depois de passados 28 dias da primeira abertura, mesmo que ainda contenha medicamento. No final do tratamento, qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

GONAL-f[®] é apresentado como uma solução límpida e incolor em caneta pré-carregada pronta para uso. Não utilize GONAL-f[®] se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração, se o líquido contiver partículas ou se não estiver límpido.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A terapia com GONAL-f[®] deve ser iniciada sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no tratamento de problemas de infertilidade, que deve definir a posologia mais indicada para o seu caso.

GONAL-f[®] 900 UI/1,5 mL, 450 UI/0,75mL ou 300 UI/0,5 mL devem ser aplicados sob a pele (via subcutânea).

Para instruções sobre a administração com a caneta pré-carregada, ver o “Guia de aplicação”.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de utilizar GONAL-f[®], não tome uma dose dobrada para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Informe o seu médico logo que verificar que se esqueceu de uma dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, GONAL-f[®] pode causar efeitos colaterais, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos colaterais possíveis relatados a seguir encontram-se classificados de acordo com a frequência de ocorrência, conforme se segue:

- muito comuns: afetam mais de 1 paciente em cada 10;
- comuns: afetam 1 a 10 pacientes em cada 100;
- incomuns: afetam 1 a 10 pacientes em cada 1.000;
- raros: afetam 1 a 10 pacientes em cada 10.000;

- muito raros: afetam menos de 1 paciente em cada 10.000.

Efeitos secundários graves em mulheres

- Dor na região inferior do abdômen juntamente com náuseas ou vômitos podem ser os sintomas da Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (OHSS). Esta síndrome pode indicar que os ovários estão reagindo de forma excessiva ao tratamento e que se desenvolveram cistos grandes nos ovários. Este efeito secundário é comum.
- A OHSS pode tornar-se grave com um nítido aumento do volume dos ovários, diminuição da produção de urina, aumento de peso, dificuldade em respirar e/ou possível acumulação de líquidos no abdômen ou tórax. Este efeito secundário é incomum.
- Raramente podem ocorrer complicações resultantes da OHSS como torção dos ovários ou formação de coágulos de sangue.
- Podem ser observadas muito raramente complicações graves relacionadas com a coagulação do sangue (eventos tromboembólicos) independentes da OHSS. Estas complicações podem causar dor no peito, falta de ar, acidente vascular cerebral (derrame) ou ataque cardíaco.

Efeitos secundários graves em homens e mulheres

Reações alérgicas, como erupção cutânea, pele vermelha, urticária, inchaço da face com dificuldade em respirar, podem ser graves. Este efeito secundário é muito raro.

Se você detectar quaisquer dos efeitos secundários acima mencionados deve informar imediatamente o seu médico, que poderá lhe orientar em parar de utilizar GONAL-f®.

Outros efeitos secundários em mulheres

Muito comuns:

- Bolsas de fluido nos ovários (cistos ovarianos).
- Dores de cabeça.
- Reações no local de injeção, tais como dor, vermelhidão, manchas roxas, inchaço e/ou irritação.

Comuns:

- Dor abdominal.
- Enjoos, vômitos, diarreia, cólicas abdominais e distensão abdominal.

Muito raros:

- Podem ocorrer reações alérgicas como erupção cutânea, pele vermelha, urticária, inchaço da face com dificuldade em respirar. Estas reações podem ser graves às vezes.
- Asma existente pode piorar.

Outros efeitos secundários em homens

Muito comuns:

- Reações no local de injeção, tais como dor, vermelhidão, manchas roxas, inchaço e/ou irritação.

Comuns:

- Inchaço das veias acima e por trás dos testículos (varicocele).
- Desenvolvimento dos seios, acne ou aumento de peso.

Muito raros:

- Podem ocorrer reações alérgicas como erupção cutânea, pele vermelha, urticária, inchaço da face com dificuldade em respirar. Estas reações podem por vezes ser graves.
- Asma existente pode piorar.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os efeitos da injeção de uma grande quantidade de GONAL-f[®] são desconhecidos, embora possa ser prevista a ocorrência da Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (OHSS). Entretanto, ela só irá ocorrer se também for administrado hCG.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0089.0363

Farmacêutico Responsável: Geraldo César Monteiro de Castro – CRF-RJ 14021

Fabricado por:

Merck Serono S.p.A.
Bari – Itália

ou

Merck Serono S.A.
Aubonne – Suíça

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A. Montevideo – Uruguai

Importado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br

GONAL-f[®]

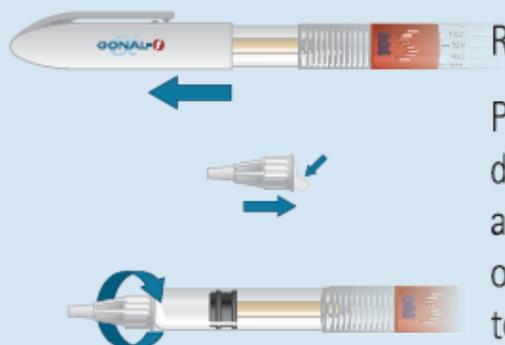
alfafolitropina

Preenchido por massa **Injetor**



GONAL-f[®] Injetor. Guia de aplicação

1 Preparando o injetor



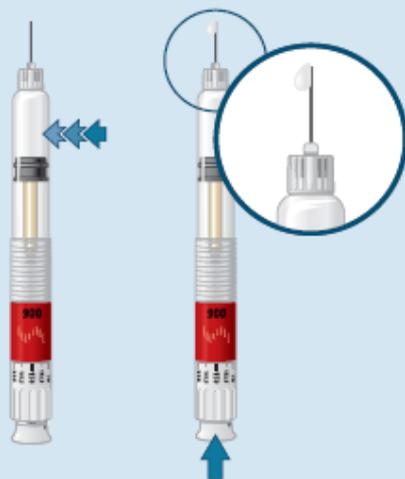
Retire a tampa do injetor.

Pegue uma agulha e retire a aba de liberação da tampa externa da agulha (se a aba estiver danificada ou solta, não use a agulha, descarte-a em lugar apropriado).

Com a aba removida, segure firmemente a tampa externa da agulha, pressione contra a extremidade rosqueada do injetor e gire em sentido horário até que esteja bem fixada.

IMPORTANTE! Agulhas descartáveis. Utilizar em uma única aplicação e depois descartá-la em lugar apropriado.

Preparando o injetor antes do primeiro uso



Ajuste a seta indicadora de dose usando o mostrador de dosagem até 37,5 UI (números em preto) e puxe o botão de injeção.

Retire a tampa interna da agulha e segure o injetor com a agulha apontando para cima.

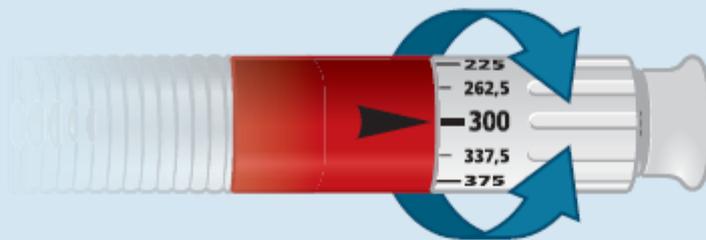
Dê leves toques no porta-cartucho para que pequenas bolhas de ar subam em direção à agulha.

Mantendo a agulha voltada para cima, empurre completamente o botão de injeção. Deve aparecer uma gota de líquido na ponta da agulha, indicando que ela está pronta para uso. Se não aparecer líquido na primeira vez, repita esta etapa.

A quantidade de líquido que aparecer na ponta da agulha corresponde apenas ao excesso da caneta.

Esta etapa só precisa ser realizada antes do primeiro uso de um novo injetor.

2 Ajustando a dose



Gire a escala (preta) de seleção de dose e selecione a dose prescrita pelo seu médico. A dose escolhida deverá estar alinhada com a seta (preta) indicadora da dose desenhada no injetor. Se perceber que a dose errada foi selecionada, é possível refazer a seleção nesta etapa.

Se for necessária a mesma dose em cada injeção, a seta de dose poderá simplesmente ser deixada na mesma posição no selecionador de dosagem, pronta para a injeção seguinte.

ATENÇÃO! Uma vez puxado o botão de injeção, a dose não poderá ser mudada. Se a dose estiver incorreta após puxar o botão de injeção, a paciente terá que descartar o medicamento e repetir o processo novamente.

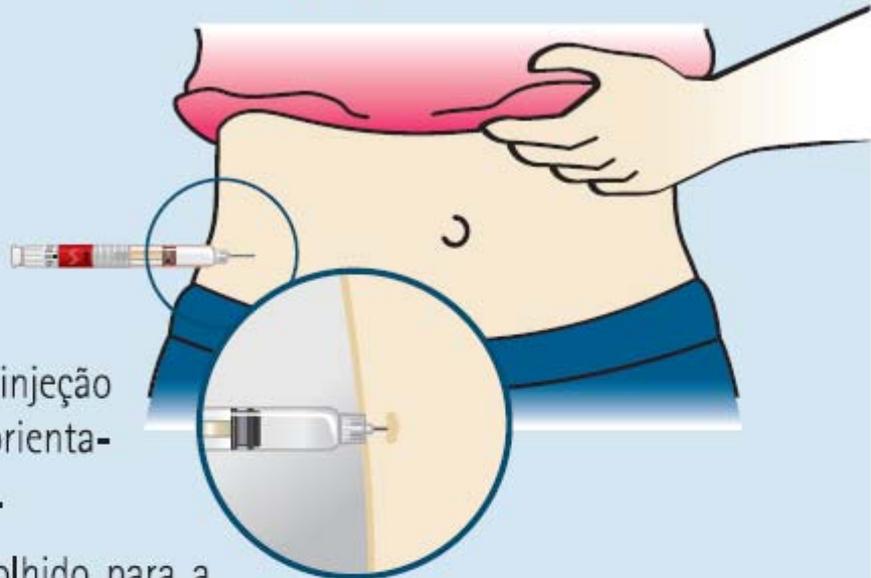
3 Confirmando a dose



Uma vez confirmada a dose, puxar o botão de injeção até o final. Verifique no indicador cinza se a escala vermelha de controle da dose está alinhada com a dose selecionada.

IMPORTANTE! Antes de puxar o botão de injeção, verifique se a dose está correta na escala (preta) de seleção da dose.

4 Aplicando a injeção



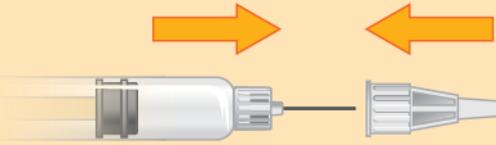
Escolher o local da injeção de acordo com a orientação de seu médico.

Limpe o local escolhido para a aplicação da injeção com algodão embebido em álcool (não fornecido pela Merck Serono).

Insira a agulha na pele num ângulo de 90° e pressione completamente o botão de injeção.

Mantenha o botão de injeção pressionado e deixe que a agulha continue na pele por pelo menos 10 segundos. Isto assegura que a dose completa foi injetada. Verifique que o indicador cinza não está mais visível, isto garante que a dose foi administrada completamente. Com o botão de injeção pressionado, remova a agulha da pele.

Removendo a agulha



Segurar o injetor firmemente pelo porta-cartucho. Recolocar cuidadosamente a capa externa na agulha, como mostra a figura.



Segurando a capa externa firmemente, desconectar a agulha, girando-a no sentido anti-horário. Retirar a agulha depois de cada injeção e descartá-la em local apropriado. Uma vez removida a agulha, recolocar a tampa do injetor.

Cuidados de conservação

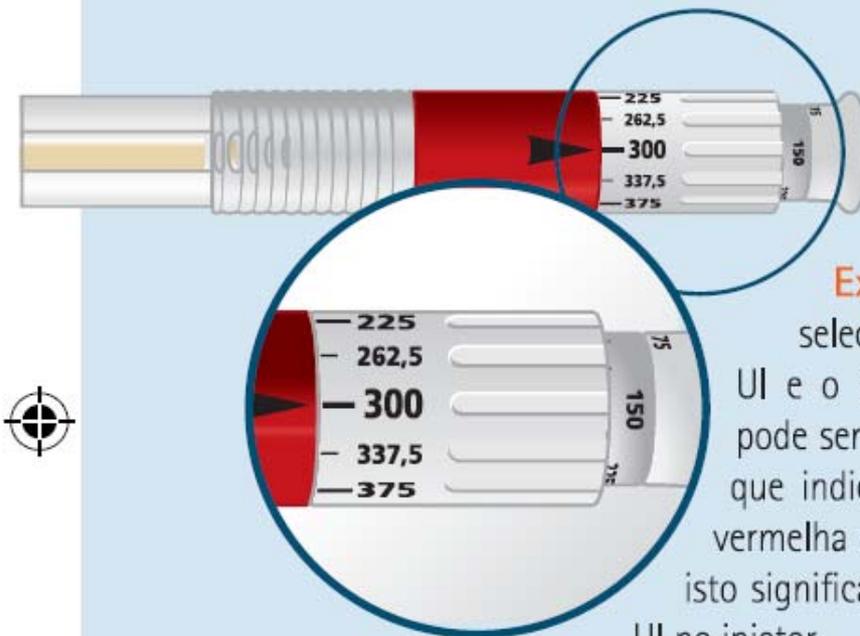
O GONAL-f[®] Injetor nas apresentações de 900 UI/1,5 ml, 450 UI/0,75 ml e 300 UI/0,5 ml deve ser guardado sob refrigeração entre 2°C e 8°C, protegido da luz. Não congelar.

Durante o período de validade, este produto pode ser guardado abaixo de 25°C por até 28 dias, protegido da luz, devendo ser descartado após esse período.

Anote no injetor pré-enchido de GONAL-f[®] a data do primeiro dia de uso. Jogue fora o injetor depois de passados 28 dias da primeira abertura, independentemente da quantidade de medicamento que ainda exista nele.

Aplicando uma dose parcial

A escala vermelha de controle da dose no botão de injeção permite verificar se a última dose está completa ou não. Só pode ser puxada até à marca (seta) indicadora da quantidade de medicamento que permanece no injetor. Se a dose carregada não for suficiente para completar a injeção, injetar a dose parcial (que sobrou na caneta) e completar a dose prescrita imediatamente com a quantidade que faltou, utilizando um novo injetor (não se esqueça de registrar a dose parcial).



Exemplo: Se a dose selecionada foi de 300 UI e o botão de injeção só pode ser puxado até a marca que indica 150 UI na escala vermelha de controle da dose, isto significa que só restam 150 UI no injetor.

Neste caso, deve-se injetar os 150 UI e completar a dose restante de 150 UI com um novo injetor.

ATENÇÃO! Lembre-se de preparar o injetor antes do primeiro uso.

AVISO IMPORTANTE: A informação contida neste material não deve ser utilizada para diagnosticar, tratar, curar ou prevenir nenhuma enfermidade sem a opinião de um médico qualificado. A infertilidade é uma condição patológica relevante que deve ser diagnosticada e tratada por um profissional de saúde especializado nesta área. Não se deve iniciar qualquer tratamento sem antes consultar um médico.

Componentes

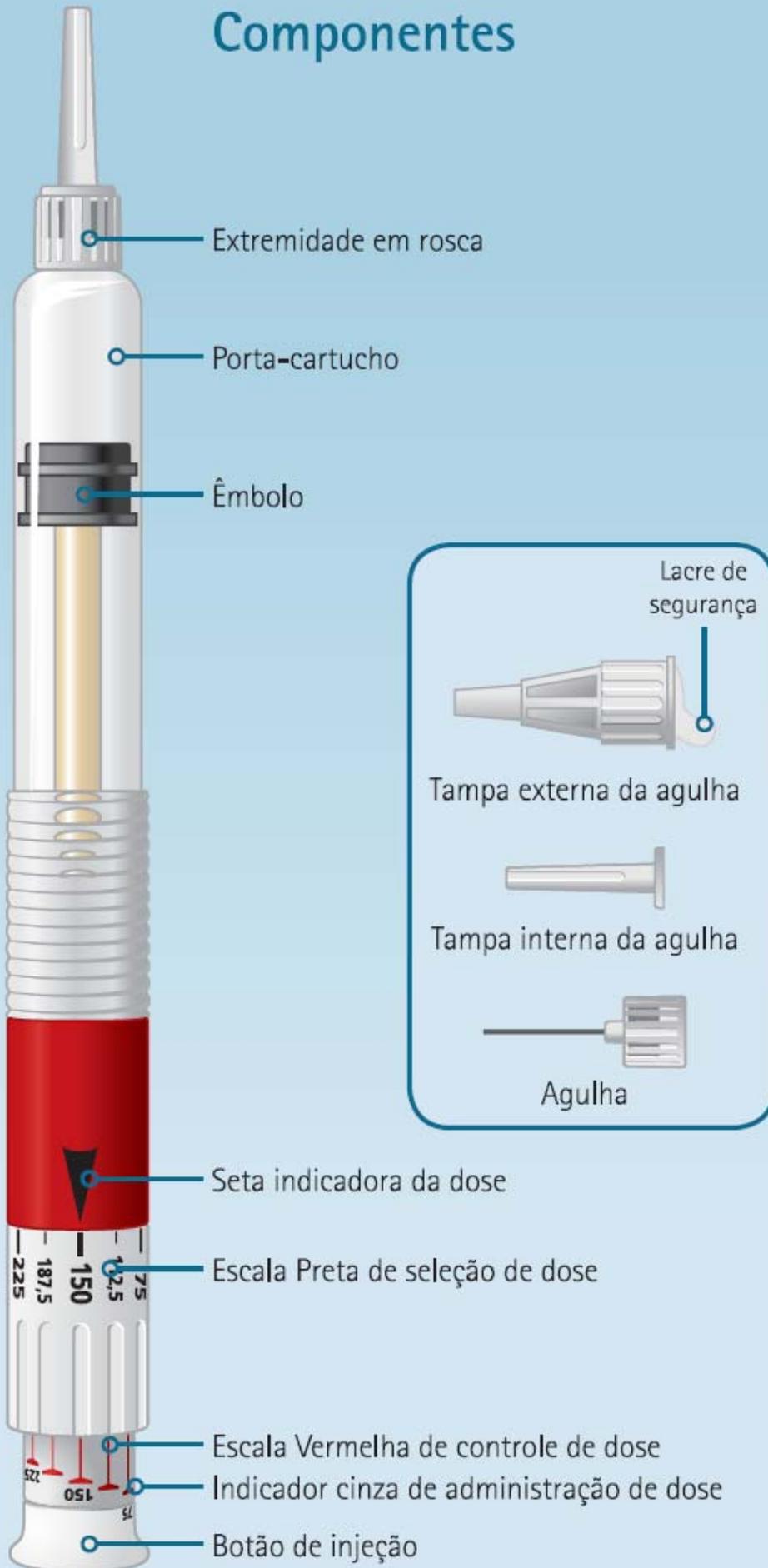


Tabela de acompanhamento de administração das doses

DIA	DATA	APRESENTAÇÃO DO INJETOR	DOSE DO DIA (UI)
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			

Se você esqueceu de utilizar GONAL-f®

Não aplique uma dose extra de GONAL-f (FbM) para compensar as injeções esquecidas. Entre em contato com seu médico.