GONAL-f® RFF Redi-ject™

(inyección de folitropina alfa)

300 UI / 0.5 ml

450 UI / 0.75 ml

900 UI / 1.5 ml

Para inyección subcutánea

A la venta con receta médica solamente

Instrucciones de uso

EMD Serono

EMD Serono, Inc.
es una subsidiaria de Merck KGaA,
Darmstadt, Alemania

EMD

INSTRUCCIONES DE USO

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

para uso subcutáneo

Inyector de 300 unidades internacionales/0.5 ml
Inyector de 450 unidades internacionales/0.75 ml
Inyector de 900 unidades internacionales/1.5 ml

Importante:

- Gonal-f® RFF Redi-ject™ es **solamente** para uso **bajo la piel** (subcutáneo).
- **No comparta** su inyector Gonal-f® RFF Redi-ject™ ni las agujas con otra persona. Es posible que transmita una infección a otra persona o se contagie usted mismo.
- Gonal-f® RFF Redi-ject™ se ofrece en **3 potencias diferentes de dosis** y todos los inyectores tienen el mismo aspecto. Su proveedor de atención médica le recetará la dosis correcta y el inyector adecuado, y es posible que le cambie la dosis durante el tratamiento. Asegúrese de tener el inyector correcto para su dosis de Gonal-f® RFF Redi-ject™.

- **Para administrarse ciertas dosis de Gonal-f® RFF Redi-ject™, es posible que necesite usar 2 inyectores.** Su proveedor de atención médica le dirá si es necesario que use 2 inyectores.
- **Mientras use Gonal-f® RFF Redi-ject™, emplee su diario del tratamiento para asegurarse de administrarse la dosis correcta,** en particular si necesita usar dos inyectores. Su proveedor de atención médica debe mostrarle la forma de usar el diario del tratamiento.

Suministros necesarios para administrar una inyección de Gonal-f® RFF Redi-ject™. Vea la Figura A.

- 1 inyector de Gonal-f® RFF Redi-ject™. Es posible que su proveedor de atención médica le recete 2 inyectores para su dosis.
- 1 aguja desechable nueva. Si usa 2 inyectores para administrarse la dosis, necesitará 2 agujas nuevas.
- 1 o 2 paños con alcohol
- 1 o 2 paños de gasa
- Una superficie plana, por ejemplo una mesa.
- Una superficie firme, por ejemplo una pared.

- Un recipiente para desechar elementos punzantes. Consulte en el **Paso 7** información sobre la forma de desechar las agujas y los inyectores usados.
- Un diario del tratamiento que se suministra con el inyector para anotar sus inyecciones. Vea ejemplos de los diarios de tratamiento en las Figuras CC y DD al final de estas instrucciones.

Figura A

Pasos que debe seguir para administrar una inyección de Gonal-f® RFF Redi-ject™:

Paso 1. Preparación del inyector 10

Paso 2. Conexión de la aguja al inyector 16

Paso 3. Eliminación de burbujas grandes del inyector 19

Paso 4. Selección de la dosis correcta de Gonal-f® RFF Redi-ject™ 24

Paso 5. Selección del lugar de la inyección y administración de su dosis de Gonal-f® RFF Redi-ject™ 26

Paso 6. Qué hacer después de aplicar la inyección..... 30

Paso 7. Eliminación de agujas e inyectores usados 33

Paso 8. Registro de la inyección de Gonal-f® RFF Redi-ject™ en su diario del tratamiento 35

Paso 9. Almacenamiento del inyector 43

Paso 1. Preparación del inyector

Nota: es posible que su proveedor de atención médica le recete una dosis de Gonal-f® RFF Redi-ject™ que requiere el uso de **2 inyectores**. Si debe usar 2 inyectores, siga las mismas instrucciones para ambos.

- Saque el Gonal-f® RFF Redi-ject™ del refrigerador como mínimo 30 minutos antes del momento de la inyección para que se temple a temperatura ambiente. Permitir que el Gonal-f® RFF Redi-ject™ se temple a temperatura ambiente con anterioridad hará que la inyección sea más cómoda.
- Para abrir la caja, levante la pestaña azul y abra la parte superior. Revise el inyector y asegúrese de que tenga la potencia correcta de Gonal-f® RFF Redi-ject™. Los inyectores deben ir acompañados de agujas en la caja. **Vea la Figura B.**

Figura B

Paso 1. Preparación del inyector (continuación):

- Prepare una superficie limpia y plana, por ejemplo, una mesa o la parte superior de un gabinete.
- Reúna todos los suministros necesarios para administrar una inyección de Gonal-f® RFF Redi-ject™.
- Lávese bien las manos con agua y jabón. Séquese las manos completamente.
- Saque el inyector y una aguja nueva de la caja. Coloque la caja con el resto de las agujas a un lado. El inyector parcialmente usado se guardará en la caja más adelante.
- **No agite el inyector**. Si lo agita, se producirán burbujas en el reservorio. **Vea la Figura C.**

- Conozca las partes de su inyector. **Vea la Figura C.** Los números que aparecen en el dosificador y en el reservorio representan la cantidad de unidades internacionales (UI) del medicamento.

Figura C

Paso 1. Preparación del inyector (continuación):

- Revise la **fecha de vencimiento** en la etiqueta del inyector. **Vea la Figura D.**
  No use el inyector si está vencido. Obtenga otro inyector que no esté vencido de su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Figura D

- Sostenga el inyector con una mano y tire de **la tapa** con la otra. Coloque la tapa a un lado. Volverá a colocarla en el inyector después. **Vea la Figura E.**

Figura E

- Revise el **reservorio** del inyector. **Vea la Figura F.** La ventanilla de plástico no debe tener grietas y el reservorio debe tener líquido. El líquido debe ser transparente e incoloro, sin partículas. Obtenga otro inyector si el reservorio está agrietado o no tiene líquido, o si el líquido no es transparente e incoloro.

Figura F

- Revise el **dosificador** del inyector. Si hay un número distinto de "**0**" en el dosificador, ajústelo a "**0**". Para ajustar el dosificador, gire el selector de dosis en sentido contrario a las manecillas del reloj hasta que aparezca el "**0**". **Vea la Figura G.**

Figura G

Paso 2. Conexión de la aguja al inyector

- Tome una aguja nueva. Vea la **Figura H** para familiarizarse con las partes de la aguja que no pueden verse con facilidad.

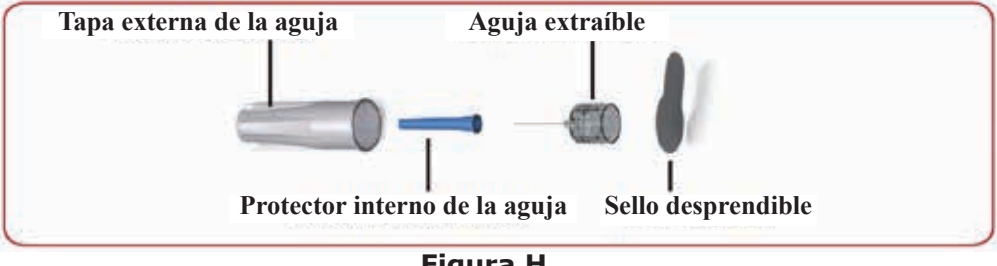

Figura H

- Quite el **sello desprendible** de la tapa externa de la aguja. **Vea la Figura I.**

Figura I

Figura J

- Sostenga la **tapa externa de la aguja** con una mano y el **inyector** con la otra. Conecte la aguja en el extremo con rosca del inyector. **Vea la Figura J.**

Paso 2. Conexión de la aguja al inyector (continuación)

- Aplique presión leve y **enrosque la aguja en el inyector en sentido contrario a las manecillas del reloj** hasta que la aguja no pueda girarse más. **Vea la Figura J**.

- Retire con suavidad la **tapa externa de la aguja** y colóquela en la mesa para usarla más adelante. Deje el **protector interno azul** en la aguja. **Vea la Figura K.**

Figura K

Paso 3. Eliminación de burbujas grandes del inyector

- No es necesario eliminar burbujas pequeñas del reservorio del inyector, pero si debe hacerlo cuando son **grandes**. **Vea la Figura L.**

Figura L

- **Se considera que una burbuja es grande cuando ocupa toda la parte superior del reservorio. Si no observa burbujas grandes, vaya al Paso 4 para elegir la dosis correcta de Gonal-f® RFF Redi-ject™.**

Paso 3. Eliminación de burbujas grandes del inyector (continuación)

- Si observa una burbuja grande, gire el **selector de dosis** en sentido de las manecillas del reloj hasta que el dosificador muestre "**•25**", que significa 25 UI. Use la dosis de 25 UI solamente para eliminar burbujas. **Vea la Figura M.**

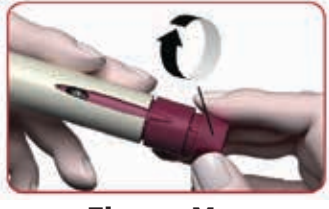

Figura M

Figura N

- Retire con cuidado el **protector interno azul de la aguja** y deséchelo. **No tape de nuevo la aguja con el protector interno azul. Vea la Figura N.**

- Con la aguja apuntando hacia arriba, golpee con el dedo el **reservorio** para hacer que las burbujas grandes suban a la parte superior. **Vea la Figura O.**

Figura O

- Sostenga la aguja hacia arriba y presione lentamente el **selector de dosis** hasta su ajuste máximo. Suelte el selector de dosis. **Vea la Figura P.**
- Busque la **tapa externa de la aguja** y colóquela en una superficie plana.

Figura P

Figura Q

- Sostenga el inyector con una mano y **deslice la aguja en su tapa externa sin usar la otra mano. Vea la Figura Q.**

- **Empuje con una mano la aguja tapada contra una superficie que sea firme pero no resbalosa, por ejemplo, una pared. Empuje hasta escuchar un chasquido o clic.** Al empujar la aguja tapada contra la pared se asegurará de que la tapa quede bien puesta. **Vea la Figura R.**

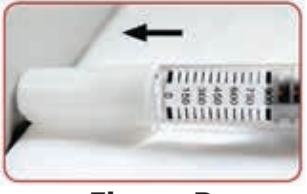

Figura R

- **Gire la aguja tapada en sentido de las manecillas del reloj para desatornillarla** del inyector. Reemplácela con una nueva aguja tapada del modo descrito en el **Paso 2. Vea la Figura S.**

Figura S

Paso 4. Selección de la dosis correcta de Gonal-f® RFF Redi-ject™

- Revise su **diario del tratamiento** si no está seguro de cuál dosis administrarse hoy. **Vea las Figuras CC y DD en el Paso 7 a continuación**. Si no está seguro de la dosis que debe administrarse, llame a su proveedor de atención médica.

- Gire el selector de dosis en sentido de las manecillas del reloj hasta que aparezca en el **dosificador** la dosis de Gonal-f® RFF Redi-ject™ que le recetaron**. Vea la Figura T.**

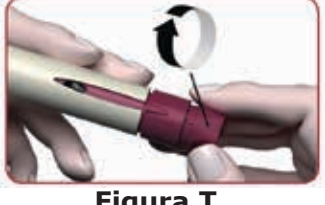

Figura T

- **No** empuje ni tire del selector de dosis cuando esté girándolo. Si se pasa del ajuste correspondiente a su dosis, retroceda el selector a la dosis correcta.

- Observe el **dosificador** del inyector bajo luz intensa, por ejemplo, junto a una ventana que reciba luz solar o bajo una lámpara. Si el resplandor le impide ver el inyector, muévalo de forma que pueda ver claramente el dosificador.

- El **dosificador** de la **Figura U** muestra una dosis de **150** UI a manera de ejemplo: su dosis recetada podría ser diferente.

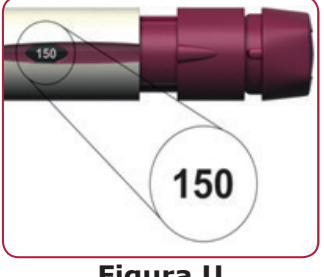

Figura U

Paso 5. Selección del lugar de la inyección y administración de la dosis de Gonal-f® RFF Redi-ject™

- Su proveedor de atención médica debe mostrarle los sitios en los que puede inyectarse alrededor del área del **estómago. Vea la Figura V.**
- Si no puede inyectarse en el área del estómago, su proveedor de atención médica podría indicarle otra parte del cuerpo en la que puede hacerlo.
- Para reducir la posibilidad de problemas en la piel tales como enrojecimiento e irritación, **use un sitio diferente** cada vez que se inyecte.

Figura V

- Elija el sitio en el que va a inyectarse y pase un **paño con alcohol** por la piel del modo indicado por su proveedor de atención médica.
- Levante el inyector. Verifique que la dosis que aparece en el **dosificador** se corresponde con la dosis que le recetaron. Si no es así, ajuste el selector a la dosis correcta. **Vea el Paso 4.**
- Retire con cuidado el **protector interno azul de la aguja** y deséchelo. **No tape de nuevo la aguja con el protector interno azul. Vea la Figura W.**

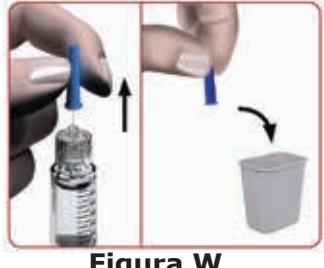

Figura W

Paso 5. Selección del lugar de la inyección y administración de la dosis de Gonal-f® RFF Redi-ject™ (continuación)

- **Sostenga el inyector a un ángulo de 90°** y empuje la aguja para penetrar la piel. **Vea la Figura X**.

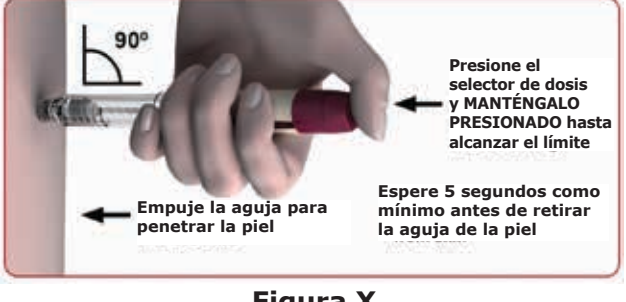

Figura X

- Presione el **selector de dosis** con el pulgar y manténgalo presionado hasta alcanzar el límite e inyectarse la dosis completa. **Vea la Figura X**.
- Espere **5 segundos** como mínimo para asegurarse de que reciba la dosis completa.
- **Retire la aguja** de la piel cuidadosamente y coloque el inyector sobre la mesa.
- Aplique un **paño de gasa** con firmeza en el sitio de la inyección durante algunos segundos para asegurarse de que el medicamento no salga.

Paso 6. Qué hacer después de aplicar la inyección

- **No tape la aguja de nuevo.** Tapar la aguja de nuevo puede provocar una lesión de punción con aguja. Siempre retire la aguja del inyector después de inyectarse.
- Busque la **tapa externa de la aguja** y colóquela en una superficie plana.
- Sostenga el inyector con una mano y **deslice la aguja en su tapa externa sin usar la otra mano. Vea la Figura Y.**

Figura Y

- **Empuje con una mano la aguja tapada contra una superficie que sea firme pero no resbalosa, por ejemplo, una pared. Empuje hasta escuchar un chasquido o clic.** Al empujar la aguja tapada contra la pared se asegurará de que la tapa quede bien puesta. **Vea la Figura Z.**

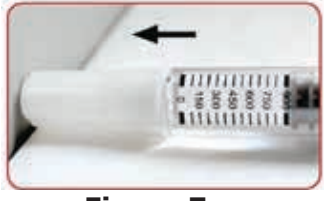

Figura Z

Figura AA

- **Gire la aguja tapada usada en sentido de las manecillas del reloj para desatornillarla** del inyector. **Vea la Figura AA.**

Paso 6. Qué hacer después de aplicar la inyección (continuación)

- Busque la **tapa del inyector** y empújela directamente en el extremo del inyector. La tapa del inyector no encaja sobre una aguja usada. **Vea la Figura BB.**

Figura BB

- Si queda medicamento en el inyector, vaya al **Paso 9** para obtener información sobre el almacenamiento. Si no queda medicamento en el inyector, vaya al **Paso 7** para obtener información sobre la eliminación de los inyectores.

Paso 7. Eliminación de agujas e inyectores usados

- Inmediatamente después de inyectarse, coloque las agujas usadas en un recipiente para objetos punzantes aprobado por la FDA. **No tire (elimine o deseche) agujas sueltas e inyectores en la basura doméstica común.**

- Si no dispone de un recipiente para objetos punzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente de uso doméstico que:
  - esté hecho de plástico resistente,
  - pueda cerrarse con una tapa hermética resistente a las perforaciones, que impida que se salgan los objetos punzantes,
  - permanezca estable y en pie durante el uso, que sea resistente a las fugas y
  - que esté marcado adecuadamente para advertir que contiene desechos peligrosos.

Paso 7. Eliminación de agujas e inyectores usados (continuación)

- Cuando el recipiente para eliminación de objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las normas de su comunidad sobre la forma correcta de desechar tales recipientes. Es posible que haya leyes estatales o locales acerca de la forma de desechar agujas e inyectores usados. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzantes, además de datos específicos al respecto para el estado en el cual reside, vaya al sitio web de la FDA: http://www.fda.gov/safesharpsdisposal.

- No tire el recipiente para eliminación de objetos punzantes en la basura doméstica común, a menos que las normas de su comunidad así lo permitan. No recicle el recipiente para eliminación de objetos punzantes.

Paso 8. Registro de la inyección de Gonal-f® RFF Redi-ject™ en su diario del tratamiento

- Desdoble el diario del tratamiento.
- Si su proveedor de atención médica le recetó una dosis de Gonal-f® RFF Redi-ject™ más pequeña que la capacidad del inyector recibido o del mismo tamaño. **Vea la Figura CC.**
- Si su proveedor de atención médica le recetó una dosis de Gonal-f® RFF Redi-ject™ más grande que la capacidad del inyector recibido, tendrá que usar 2 inyectores. **Vea la Figura DD.**

Paso 8. Registro de la inyección de Gonal-f® RFF Redi-ject™ en su diario del tratamiento (continuación)

Ejemplo de un registro en el diario del tratamiento para el uso de 1 inyector:

Por ejemplo, una dosis de 375 UI (columna 5) administrada con el inyector de 450 UI (columna 4).

Día de tratamiento con un inyector de 450 UI de Gonal-f® RFF Redi-ject™ para administrarse 375 UI

Columna 1	Columna 2	Columna 3	Columna 4	Columna 5	Columna 6	Columna 7	Columna 8
Hoy es el día de tratamiento:	**Fecha de hoy:**	**Hora del tratamiento:**	**Inyector usado (300 UI, 450 UI o 900 UI)**	**Dosificador ajustado a la dosis recetada para hoy de:**	**Después de la inyección, la medida del dosificador es '0'. Vea la Figura G en el Paso 1. (Sí/No)**	**Si la respuesta de la Columna 6 es 'No', la dosis que debe ajustarse para la segunda inyección es:**	**Notas**
1	6 de julio de 2013	8:50 p.m.	450	375	sí		Inyección administrada

Figura CC

Paso 8. Registro de la inyección de Gonal-f® RFF Redi-ject™ en su diario del tratamiento (continuación)

Ejemplo de un registro en el diario del tratamiento para el uso de 2 inyectores:

Por ejemplo, una dosis recetada de 375 UI con dos inyectores de 300 UI.

- Cambie su registro en el diario del tratamiento (columna 5), si es necesario.
- Añada otra fila de tratamiento para su segunda inyección ese día de tratamiento.

Día del tratamiento con dos inyectores de 300 UI de Gonal-f®

RFF Redi-ject™ para administrarse 375 UI

Columna 1	Columna 2	Columna 3	Columna 4	Columna 5	Columna 6	Columna 7	Columna 8
Hoy es el día de tratamiento:	**Fecha de hoy:**	**Hora del tratamiento:**	**Inyector usado (300 UI, 450 UI o 900 UI)**	**Dosificador ajustado a la dosis recetada para hoy de:**	**Después de la inyección, la medida del dosificador es '0'. Vea la Figura G en el Paso 1. (Sí/No)**	**Si la respuesta de la Columna 6 es 'No', la dosis que debe ajustarse para la segunda inyección es:**	**Notas**
1	6 de julio de 2013	8:50 p.m.	300	300	sí		El personal de enfermería indicó una dosis de **375** UI para hoy, así que necesito usar 2 inyectores. Usé **300** UI del primer inyector. Inyección administrada.
1	6 de julio de 2013	8:50 p.m.	300	75	sí		**75** UI usadas del segundo inyector. Inyección administrada, dosis completa inyectada.

Figura DD

Paso 8. Registro de la inyección de Gonal-f® RFF Redi-ject™ en su diario del tratamiento (continuación)

Nota: si después de inyectarse observa en el dosificador del inyector un número distinto de "0", por ejemplo "75" (vea la Figura EE):

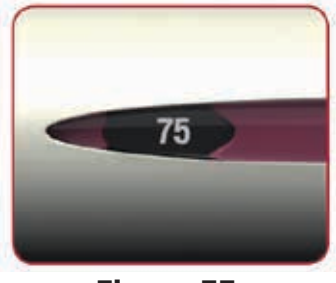

Figura EE

- Escriba **"No"** en la **columna 6** de su diario del tratamiento. **Vea la Figura FF.**

- Escriba el valor que vea en el dosificador en la **columna 7**, **"75"**. Este es el valor al que se ajusta el selector de dosis del **nuevo inyector** para completar la dosis recetada del día. **Vea la Figura FF.**

Columna 6	Columna 7	Columna 8
Después de la inyección, la medida del dosificador es '0'. Vea la Figura G en el Paso 1. (Sí/No)	**Si la respuesta de la Columna 6 es 'No', la dosis que debe ajustarse para la segunda inyección es:**	**Notas**
No	75	Se necesita un nuevo inyector para terminar

Figura FF

Paso 8. Registro de la inyección de Gonal-f® RFF Redi-ject™ en su diario del tratamiento (continuación)

- Para completar la dosis recetada del día, necesitará un **nuevo inyector.**
- Para quitar la aguja usada, vaya al **Paso 6.**
- Luego, realice los **Pasos 1 al 5** para completar su dosis del día con el **nuevo inyector.**
- Registre su dosis de Gonal-f® RFF Redi-ject™ en el diario del tratamiento donde se indica.

Paso 9. Almacenamiento del inyector

- **Antes de usar su inyector por primera vez**, almacénelo del siguiente modo:
  - en el refrigerador a una temperatura de 36 °F a 46 °F (2 °C a 8 °C) hasta la fecha de vencimiento, o bien
  - a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C) por un máximo de 3 meses o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero

Paso 9. Almacenamiento del inyector (continuación)

- **Después de usar su inyector, si queda medicamento**, guárdelo en el refrigerador o a temperatura ambiente por un máximo de 28 días. Deseche cualquier cantidad de Gonal-f® RFF Redi-ject™ sin usar pasados 28 días.
- Guarde el inyector de Gonal-f® RFF Redi-ject™ con la tapa puesta en un lugar seguro.
- Guarde el Gonal-f® RFF Redi-ject™ alejado de la luz.
- No congele el Gonal-f® RFF Redi-ject™.

Mantenga el Gonal-f® RFF Redi-ject™ y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Estas instrucciones de uso fueron aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Para obtener más información, visite www.fertilitylifelines.com o llame al 1-866-538-7879

Aprobado: octubre de 2013

Uso del diario de tratamiento para llevar un registro de las dosis

Use el diario del tratamiento de la página 48 de esta Guía de Instrucciones para llevar un registro de la información de la dosis. Use una calculadora para verificar sus cálculos si es necesario.

Columna 1	Columna 2	Columna 3	Columna 4	Columna 5	Columna 6	Columna 7	Columna 8
Hoy es el día de tratamiento:	Fecha de hoy:	Hora del tratamiento:	Inyector usado (300 UI, 450 UI o 900 UI)	Dosificador ajustado a la dosis recetada para hoy de:	Después de la inyección, la medida del dosificador es '0'. Vea la Figura G en el Paso 1. (Sí/No)	Si la respuesta de la Columna 6 es 'No', la dosis que debe ajustarse para la segunda inyección es:	Notas

EMD Serono, Inc
Rockland, MA 02370

N19Z0105B

Revisado: enero de 2014 US-RDJ-0414-0002a