

MERCK

GONAL-f®
alfafolitropina

Merck S/A
Bula para o paciente

Solução injetável
(CANETAS APLICADORAS)
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 preenchidas.

900 UI (66 µg) / 1,5 mL: 1 caneta preenchida com cartucho contendo 1,5 mL de solução injetável de alfafolitropina e 20 agulhas;

450 UI (33 µg) / 0,75 mL: 1 caneta preenchida com cartucho contendo 0,75 mL de solução injetável de alfafolitropina e 12 agulhas;

300 UI (22 µg) / 0,5 mL: 1 caneta preenchida com cartucho contendo 0,5 mL de solução injetável de alfafolitropina e 8 agulhas.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

Composição

Cada cartucho de GONAL-f® solução injetável contém:

	900 UI / 1,5 mL (66 µg / 1,5 mL)	450 UI / 0,75 mL (33 µg / 0,75 mL)	300 UI / 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
levometionina	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 monohidratado	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 injetáveis	q.s. 1,5 mL	q.s. 0,75 mL	q.s. 0,5 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE 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 as 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 dos seus hormônios 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 preenchida 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 preenchida 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 preenchida, ver o “Guia de instruções de uso”.

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 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0089.0363

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Fabricado por:

Merck Serono S.p.A.

Bari – Itália

ou

Merck Serono S.A.

Aubonne – Suíça

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A. Montevideu – Uruguai

Importado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/10/2020.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br



GONAL-f[®]

alfafolitropina

Hormônio folículo estimulante recombinante (r-hFSH)
(300 UI, 450 UI & 900 UI)
com canetas preenchidas

GUIA DE INSTRUÇÕES DE USO



MERCK

INSTRUÇÕES DE USO

Conteúdo

1. Como utilizar a caneta preenchida de GONAL-f[®]
2. Como utilizar o diário de tratamento da sua caneta preenchida de GONAL-f[®]
3. Antes de começar a utilizar a sua caneta preenchida de GONAL-f[®]
4. Preparação da sua caneta preenchida de GONAL-f[®] para a injeção
5. Preparação da dose prescrita pelo seu médico
6. Injetando a dose
7. Após a injeção
8. Diário de tratamento (ver tabela no final)

ATENÇÃO: Antes de começar a utilizar a sua caneta preenchida de GONAL-f[®] leia primeiramente estas instruções na íntegra. Siga exatamente as instruções, uma vez que elas podem diferir do modo de usar que você conhecia.

1. Como utilizar a caneta preenchida de GONAL-f[®]

- Esta caneta é sua, não permita que mais ninguém a utilize.
- Os números que aparecem no visor da dose indicam as doses em Unidades Internacionais ou UI. O seu médico informará quantas UIs devem ser injetadas diariamente.
- Esses números exibidos no visor da dose ajudarão você a:
 - a. Ajustar a dose prescrita
 - b. Verificar uma injeção completa
 - c. Ler a dose remanescente a ser injetada com uma segunda caneta
- Administre em você mesmo a injeção na mesma hora todos os dias.
- O seu médico/farmacêutico deverá informar quantas canetas de GONAL-f[®] você necessita para completar o tratamento.



2. Como utilizar o diário de tratamento da sua caneta preenchida de GONAL-f[®]

Você encontrará um diário de tratamento ao final deste guia. Use o diário para registrar a quantidade

de UIs injetada de cada vez.

- Anote na coluna 1 o número do dia de tratamento, na coluna 2 a data e na coluna 3 a hora da injeção.
- Na coluna 4 o volume da sua caneta já está informado.
- Anote a dose prescrita na coluna 5.
- Verifique se você ajustou a dose corretamente e anote na coluna 6 antes de injetar.
- Após a injeção leia o número mostrado no visor da dose
- Na coluna 7 confirme se você recebeu uma injeção completa ou anote na coluna 8 o número mostrado no visor da dose se este for diferente de zero.
- Quando necessário, utilize uma outra caneta para injetar a dose que faltou anotada na coluna 8.
- Anote esta dose complementar na linha seguinte da coluna 6.

ATENÇÃO: usar o diário de tratamento para registrar suas injeções diárias permite que você verifique todos os dias se recebeu a dose total prescrita.

Veja a seguir exemplos de registros diários:

CANETA 300 UI

1 Dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Volume da caneta (300 UI/0,5 ml)	5 Dose prescrita	6 7 8 Visor da dose		
					Dose ajustada	Quantidade após a injeção	
1	10/06	07:00	300 UI	125	125	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
2	11/06	07:00	300 UI	125	125	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
3	12/06	07:00	300 UI	125	125	<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input checked="" type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade 75 usando outra caneta.
3	12/06	07:00	300 UI	N/A	75	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.

CANETA 450 UI

1 Dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Volume da caneta (450 UI/0,75 ml)	5 Dose prescrita	6 7 8 Visor da dose		
					Dose ajustada	Quantidade após a injeção	
1	10/06	07:00	450 UI	175	175	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
2	11/06	07:00	450 UI	175	175	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
3	12/06	07:00	450 UI	175	175	<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input checked="" type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade 75 usando outra caneta.
3	12/06	07:00	450 UI	N/A	75	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.

CANETA 900 UI

1 Dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Volume da caneta (900 UI/1,5 ml)	5 Dose prescrita	6 7 8 Visor da dose	
					Dose ajustada	Quantidade após a injeção
1	10/06	07:00	900 UI	350	350	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa <input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
2	11/06	07:00	900 UI	350	350	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa <input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
3	12/06	07:00	900 UI	350	350	<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa <input checked="" type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade 150 usando outra caneta.
3	12/06	07:00	900 UI	N/A	150	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa <input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.

Observação: o ajuste de dose máximo para a caneta de 300 UI é 300 UI; o ajuste de dose máximo para a caneta de 450 UI é 450 UI; o ajuste de dose máximo para a caneta de 900 UI é 450 UI.

3. Antes de começar a utilizar a sua caneta preenchida de GONAL-f®

- Lave suas mãos com sabonete e água.

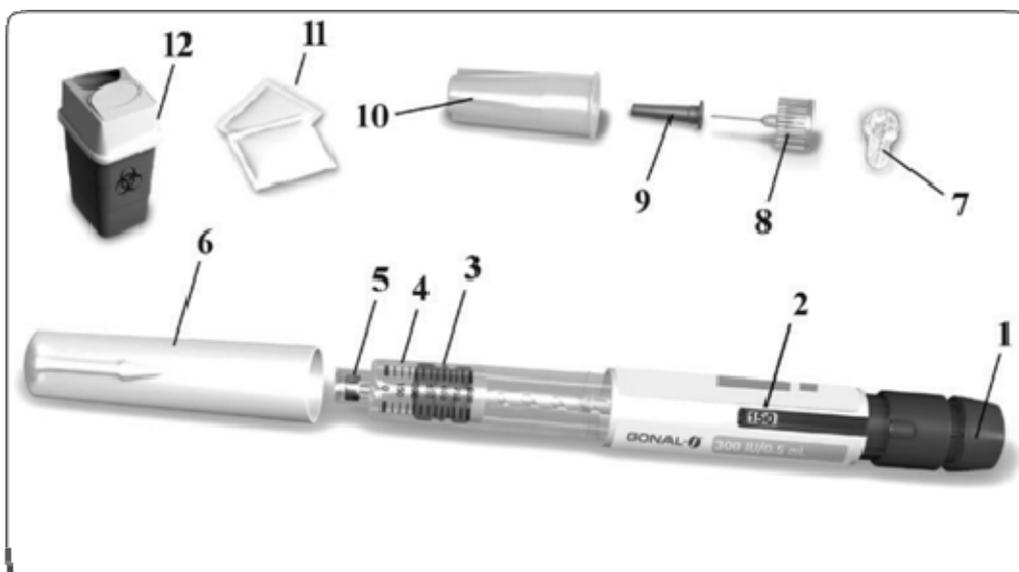


- Utilize uma área limpa com uma **superfície plana**.

- Verifique o **prazo de validade** da caneta.



- Reúna tudo o que vai necessitar e disponha-o sobre a superfície:

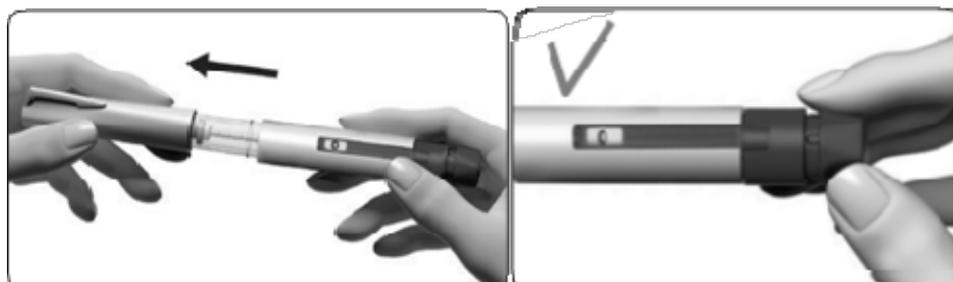


- | | | |
|-------------------------------|-----------------------|---|
| 1. Botão de regulagem da dose | 5. Conector da agulha | 9. Proteção interna da agulha |
| 2. Visor da dose | 6. Tampa da caneta | 10. Proteção externa da agulha |
| 3. Êmbolo | 7. Lacre destacável | 11. Compressas embebidas com álcool |
| 4. Suporte do reservatório | 8. Agulha removível | 12. Recipiente para descarte das agulhas usadas |

4. Preparação da sua caneta preenchida de GONAL-f® para a injeção

4.1. Retire a tampa da caneta

4.2. Verifique se o visor da dose está ajustado para “0”.



4.3 Preparando a caneta para a injeção

- Pegue uma agulha nova. Utilize somente as agulhas descartáveis fornecidas.
- Segure com firmeza a proteção externa da agulha.
- Verifique se o lacre destacável não está danificado ou solto.

Exemplo de lacre adequado



Exemplo de lacre inadequado



- Remova o lacre



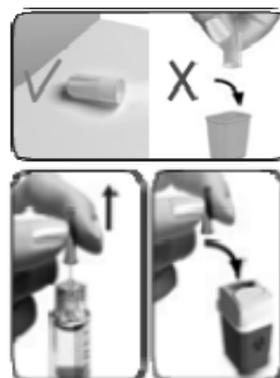
ATENÇÃO: se o lacre estiver danificado ou solto, não utilize a agulha. Descarte-a no recipiente para agulhas usadas e pegue uma agulha nova.

4.4. Acoplando a agulha

- Rosqueie o conector da agulha da caneta preenchida de GONAL-f® para o interior da proteção externa da agulha até sentir uma leve resistência. **Cuidado:** não aperte muito, pois isso pode dificultar a remoção da agulha após a injeção.
- Remova a proteção externa puxando-a delicadamente.



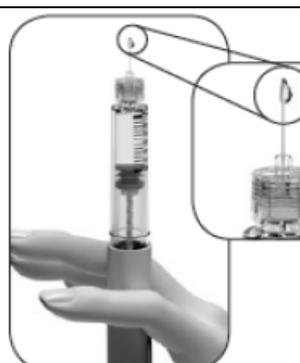
- Separe a proteção externa para uso posterior.
- Segure a caneta preenchida de GONAL-f® com a agulha apontada para cima.
- Remova e descarte cuidadosamente a proteção interna da agulha, de cor verde.



4.5. Verifique cuidadosamente a existência de pequena(s) gota(s) na ponta da agulha.

- Caso visualize a(s) gota(s), prossiga para a **seção 5. Preparação da dose prescrita pelo seu médico.**

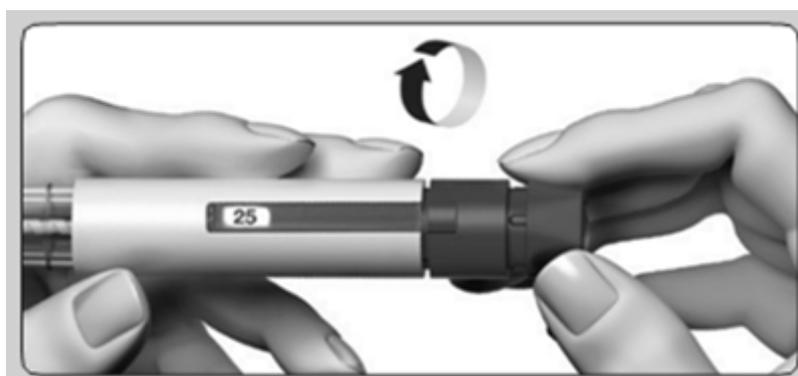
ATENÇÃO: Verifique a existência de gota(s) **somente na primeira vez** que utilizar uma nova caneta preenchida de GONAL-f®, para remover o ar do sistema.



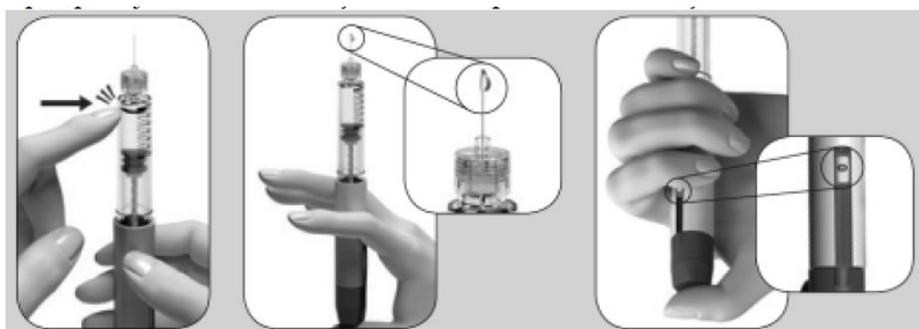
CAUIDADO: caso não visualize pequena(s) gotas(s) na ponta da agulha ou próximo **na primeira vez** que utilizar uma caneta nova, você deve seguir as etapas mencionadas a seguir.

Se você não visualizar gota(s) pequena(s) na ponta da caneta ou próximo na primeira vez que utilizar uma caneta nova:

1. Gire delicadamente o botão de regulagem da dose no sentido horário até que **apareça 25** no visor da dose.
Você pode girar o botão para trás caso o valor ultrapasse 25.



2. Segure a caneta com a agulha apontando para cima.
3. Bata suavemente no suporte do reservatório.
4. Pressione o botão de regulagem da dose até onde ele for. Uma pequena gota de líquido irá aparecer na ponta da agulha.
5. Verifique que o visor da dose exibe “0”.



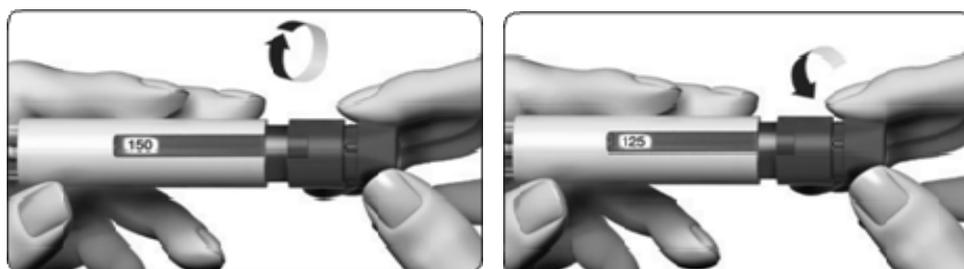
6. Prossiga para a **seção 5. Preparação da dose prescrita pelo seu médico.**

5. Preparação da dose prescrita pelo seu médico

5.1. As canetas contêm 300 UI, 450 UI ou 900 UI de alfafolitropina.

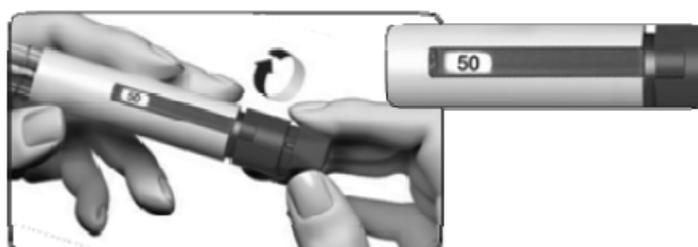
- Para a caneta de 300 UI, a **dose máxima única que se pode preparar é 300 UI**; a menor dose única que se pode preparar é 12,5 UI.
- Para a caneta de 450 UI, a **dose máxima única que se pode preparar é 450 UI**; a menor dose única que se pode preparar é 12,5 UI.
- Para a caneta de 900 UI, a **dose máxima única que se pode preparar é 450 UI**; a menor dose única que se pode preparar é 12,5 UI.

5.2. **Gire o botão de ajuste da dose até que dose pretendida apareça no visor da dose.**



Gire o botão de regulagem da dose para a frente para ajustar corretamente a dose. Gire o botão para trás para corrigir a dose.

5.3. Regule para a dose prescrita pelo seu médico (no exemplo abaixo, a dose é de 50 UI).



ATENÇÃO: Certifique-se que visor da dose exibe sua dose prescrita complete anter de seguir para a próxima etapa.

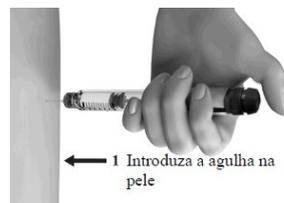
6. Injetando a dose

6.1. Escolha o local da aplicação na área que seu médico ou enfermeira orientou para aplicar a injeção. Para diminuir a irritação da pele, escolha um local diferente a cada dia.

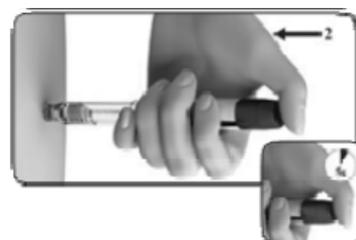


- 6.2. Limpe a pele com uma compressa embebida em álcool.
- 6.3. Verifique mais uma vez se o visor da dose exibe a dose correta.
- 6.4. Injete a dose na forma em que foi treinado pelo seu médico ou enfermeira.

- Lentamente introduza a agulha para dentro da pele, inteiramente (1).
- Pressione o botão de regulação da dose até onde ele for e mantenha pressionado até completar toda a injeção.



- Mantenha o botão de regulação da dose pressionado por pelo menos 5 segundos para garantir que você injetou a dose inteira (2). Quanto maior a dose, maior o tempo de injeção.
- O número da dose indicado no visor da dose voltará para “0”.



- Após um tempo mínimo de 5 segundos, retire a agulha para fora da pele, mantendo o botão de regulação da dose pressionado (3).
- Solte o botão de regulação da dose.



Atenção: sempre faça uso de uma nova agulha a cada injeção.

7. Após a injeção

- 7.1. Certifique-se que você aplicou a injeção completa.
- Verifique se o visor da dose mostra “0”.



Atenção: se o visor da dose exibir um número acima de “0”, a caneta preenchida de GONAL-f[®] está vazia e você não recebeu a dose completa prescrita.

7.2. Completando a injeção parcial (somente quando necessário)

- O visor da dose indicará a quantidade que falta para você injetar usando uma nova caneta.



- Repita a etapa 3 (“Antes de começar a utilizar a sua caneta preenchida de GONAL-f[®]”) até a etapa 4 (“Preparação da sua caneta preenchida de GONAL-f[®] para a injeção”) com uma segunda caneta.
- Ajuste a dose para a quantidade que está faltando (no valor que você registrou no diário de tratamento ou no número que ainda aparece no visor da dose da caneta anterior) e injete.

7.3. Removendo a agulha após a injeção

- Posicione a proteção externa da agulha sobre uma superfície plana.
- Com uma das mãos, segure firmemente a caneta preenchida do GONAL-f[®] e, com a outra, introduza a agulha para dentro da proteção externa.
- Continue a pressionar a agulha tampada contra a superfície plana até ouvir um “clique”.

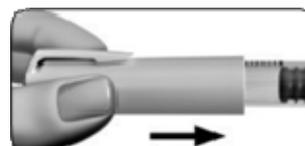


- Segure a proteção externa e desenrosque a agulha **girando no sentido anti-horário**. Descarte a agulha de forma segura.



- Nunca reutilise qualquer agulha já usada. Nunca compartilhe agulhas.

- Tampe novamente a caneta.



7.4. Armazenando a caneta preenchida do GONAL-f[®]

ATENÇÃO: Nunca guarde a caneta com a agulha acoplada. Sempre remova a agulha da caneta antes de recolocar a tampa protetora.

- Conserve a caneta em sua embalagem original e guarde em um lugar seguro.
- Quando a caneta estiver vazia, pergunte ao seu farmacêutico como jogar fora.

Cuidado: medicamentos não devem ser descartados na rede de esgotos ou no lixo doméstico.

8. Diário de tratamento

Caneta preenchida do GONAL-f® 300 UI

1 Dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Volume da caneta (300 UI/0,5 ml)	5 Dose prescrita	6 7 8		
					Dose ajustada	Visor da dose  Quantidade após a injeção	
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.

Caneta preenchida do GONAL-f® 450 UI

1 Dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Volume da caneta (450 UI/0,75 ml)	5 Dose prescrita	6 7 8	
					Dose ajustada	Visor da dose  Quantidade após a injeção
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.

Caneta preenchida do GONAL-f® 900 UI

1 Dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Volume da caneta (900 UI/1,5 ml)	5 Dose prescrita	6 7 8	
					Dose ajustada	Visor da dose  Quantidade após a injeção
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI		<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.

Observação: o ajuste de dose máximo para a caneta de 300 UI é 300 UI; o ajuste de dose máximo para a caneta de 450 UI é 450 UI; o ajuste de dose máximo para a caneta de 900 UI é 450 UI.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0089.0363

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

MERCK

GONAL-f[®]
alfafolitropina

Merck S/A
Bula para o paciente

Pó liofilizado para solução injetável
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
levometionina	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 injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE 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.

Porfiria

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico se você ou qualquer um dos seus familiares tem porfiria (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 as 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 ambiente (entre 15°C e 30°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 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0089.0363

Farmacêutico Responsável: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

Fabricado por:

Merck Serono S.p.A.

Bari – Itália

ou

Merck Serono S.A.

Aubonne – Suíça

Embalado por:

Ares Trading Uruguay S.A. Montevideu – Uruguai

Importado por:

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/10/2020.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br





alfafolitropina

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

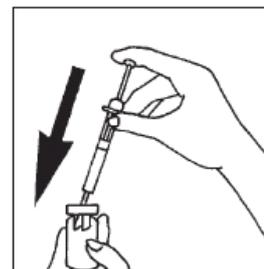
GUIA DE INSTRUÇÕES DE USO

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

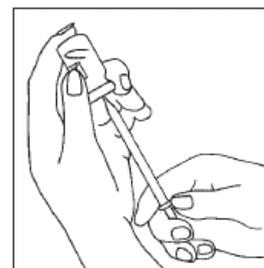
1. Lave as mãos e arranje uma área limpa. É importante que as suas mãos e os acessórios que vai utilizar estejam tão limpos quanto possível. Um bom local é uma mesa ou bancada da cozinha que estejam limpas.

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

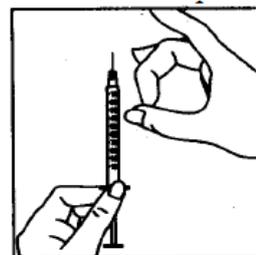


Se mais de um frasco-ampola de GONAL-f[®] 75 UI (5,5 µg) tiver sido prescrito, reinjete lentamente a solução no outro frasco de pó liofilizado, repetindo o passo 3.

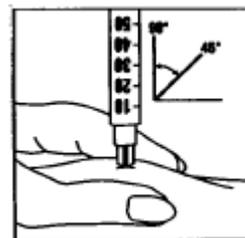
Se alfalutropina (LUVERIS[®]) for prescrita com GONAL-f[®] 75 UI (5,5 µg), você pode misturar os dois medicamentos para efetuar apenas uma injeção. Para isso, você deve reconstituir primeiro a alfalutropina com o diluente que acompanha o GONAL-f[®] 75 UI (5,5 µg), aspirar a solução de volta à seringa 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: Alexandre Canellas de Souza - CRF-RJ nº 23277

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro – RJ CEP 22710-571

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 727-7293

www.merck.com.br

GONAL-1® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/10/2020		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2020		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Composição (DCB excipientes) / Dizeres legais VPS: Reações adversas	VP/VPS	Sol. Inj. 900 UI (66 µg) 450 UI (33 µg) 300 UI (22 µg) Pó liofilizado 75 UI (5,5 µg)
11/11/2016	2483928/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2016	2483928/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Resultados de eficácia / Advertências e Precauções / Interações medicamentosas (somente para a pó liofilizado) / Posologia e modo de usar / Reações adversas	VP/VPS	Sol. Inj. 900 UI (66 µg) 450 UI (33 µg) 300 UI (22 µg) Pó liofilizado 75 UI (5,5 µg)
15/04/2016	1563331/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2016	1563331/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: Instruções de uso (guia)	VP	Sol. Inj. 900 UI (66 µg) 450 UI (33 µg) 300 UI (22 µg)
28/03/2016	1418187/16-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2016	1418187/16-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: Instruções de uso (guia)	VP	Sol. Inj. 900 UI (66 µg) 450 UI (33 µg) 300 UI (22 µg)
08/03/2016	1340331/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2016	1340331/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: Instruções de uso (guia) / Dizeres legais (Farm. Resp.) VPS: Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	Sol. Inj. 900 UI (66 µg) 450 UI (33 µg) 300 UI (22 µg)

GONAL-1® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
12/01/2015	0025077/15-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2011	879318/11-2	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	15/12/2014 (Resolução - RE nº 4.813, de 12 de dezembro de 2014)	VP: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Pó liofilizado 75 UI (5,5 µg)
22/06/2014	0490271/14-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2014	0490271/14-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Dizeres legais (Farmacêutico Responsável) VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Sol. Inj. 900 UI (66 µg) 450 UI (33 µg) 300 UI (22 µg) Pó liofilizado 75 UI (5,5 µg)
04/12/2013	1022292/13-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2013	1022292/13-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	Sol. Inj. 900 UI (66 µg) 450 UI (33 µg) 300 UI (22 µg) Pó liofilizado 75 UI (5,5 µg)
16/07/2013	0575279/13-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2013	0575279/13-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Inclusão da bula referente às apresentações com as novas canetas aplicadoras, com deferimento pela Resolução - RE 4.509, publicada no DOU de 22/10/2012 (Petitionamento 1519 <i>Produto biológico - inclusão de nova apresentação comercial</i> , expediente 0762297/12-0)	VP/VPS	Sol. Inj. 900 UI (66 µg) 450 UI (33 µg) 300 UI (22 µg) Pó liofilizado 75 UI (5,5 µg)

GONAL-1® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bula			
29/04/2013	0332120/13-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2013	0332120/13-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<p>VP: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento (Correção dos cuidados de conservação da forma farmacêutica de pó liofilizado 75 UI)</p>	VP/VPS	<p>Sol. Inj. 900 UI (66 µg) 450 UI (33 µg) 300 UI (22 µg) Pó liofilizado 75 UI (5,5 µg)</p>
11/04/2013	0277223/13-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277223/13-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica. Peticionamento para inclusão no bulário eletrônico	VP/VPS	<p>Sol. Inj. 900 UI (66 µg) 450 UI (33 µg) 300 UI (22 µg) Pó liofilizado 75 UI (5,5 µg)</p>