

# INDICACIONES PARA EL CONSUMIDOR E INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS RIESGOS DE GONAL-f<sup>®</sup> (folitropina alfa para inyección) y GONAL-f<sup>®</sup> RFF (folitropina alfa para inyección)

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO ADECUADO Y LOS RIESGOS DE GONAL-f<sup>®</sup> (folitropina alfa para inyección) y GONAL-f<sup>®</sup> RFF\* (folitropina alfa para inyección)

### ¿Cuáles son los usos de Gonal-f<sup>®</sup> (folitropina alfa para inyección) y Gonal-f<sup>®</sup> RFF\* (folitropina alfa para inyección)?

Gonal-f<sup>®</sup> Multidosis y Gonal-f<sup>®</sup> RFF son dos productos que contienen folitropina alfa, que es similar a la hormona folículoestimulante humana, a la que se hace referencia como FSH (por sus siglas en inglés). La hormona folículoestimulante pertenece a un grupo de hormonas reproductivas humanas.

Gonal-f<sup>®</sup> Multidosis y Gonal-f<sup>®</sup> RFF se utilizan en determinadas mujeres infértiles para fomentar la ovulación (producción y liberación de un óvulo maduro) y el embarazo. Gonal-f<sup>®</sup> no aportará beneficios a las mujeres cuyos ovarios hayan dejado de funcionar debido a una afección denominada insuficiencia ovárica primaria. Gonal-f<sup>®</sup> también puede utilizarse con mujeres que están dentro de un programa de tecnología de reproducción asistida (TRA), tales como fertilización *in vitro*, para ayudar a los ovarios a producir más óvulos.

Gonal-f<sup>®</sup> Multidosis también puede recetarse para aumentar la producción de espermatozoides en los hombres que presentan una enfermedad poco frecuente que afecta la producción de espermatozoides.

Ambos productos deben estar recetados únicamente por médicos especializados en problemas de esterilidad y su tratamiento.

### ¿Quiénes no deben usar Gonal-f<sup>®</sup> y Gonal-f<sup>®</sup> RFF?

Gonal-f<sup>®</sup> Multidosis y Gonal-f<sup>®</sup> RFF no deben usarse en pacientes que estén embarazadas o piensen que podrían estarlo, pacientes con insuficiencia ovárica primaria (los ovarios ya no producen óvulos) ni las pacientes con alergia a los productos de la FSH humana recombinante o a alguno de los demás ingredientes del medicamento.

Los pacientes con cáncer de órganos sexuales o cerebral, enfermedad tiroidea o suprarrenal no controlada no deben usar Gonal-f<sup>®</sup> Multidosis ni Gonal-f<sup>®</sup> RFF. Las mujeres con antecedentes de sangrado poco frecuente en el útero o la vagina, u ovarios inflamados, agrandados o doloridos deben hablar con su médico antes de comenzar el tratamiento.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Gonal-f<sup>®</sup> y Gonal-f<sup>®</sup> RFF?

Se debe utilizar la menor dosis prevista para lograr los resultados deseados. Un médico debe supervisar la respuesta de la mujer con frecuencia para evitar la sobredosis, que puede conducir a efectos secundarios graves, que incluyen los coágulos sanguíneos.

Las mujeres deben ponerse en contacto con su médico si experimentan dolor intenso o inflamación en la zona pélvica o del estómago, malestar estomacal intenso, vómitos o aumento de peso durante el tratamiento. Estos podrían ser signos de una afección poco frecuente pero grave conocida como síndrome de hiperestimulación ovárica, o SHO, que puede ocasionar la hospitalización.

El uso de Gonal-f<sup>®</sup> Multidosis o de Gonal-f<sup>®</sup> RFF por parte de una mujer puede relacionarse con la fertilización de más de 1 óvulo. Esto puede generar complicaciones para la mujer y el nacimiento de 2 o más bebés.

Los efectos secundarios informados con mayor frecuencia por las mujeres fueron dolor de cabeza, quistes ováricos, malestar estomacal e infección sinusal. Los efectos secundarios informados con mayor frecuencia por los hombres en tratamiento con Gonal-f<sup>®</sup> Multidosis fueron acné, dolor y crecimiento de los senos y cansancio. Las inyecciones pueden causar ciertas molestias.

\*RFF, fórmula modificada para mujeres