

**INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL USO ADECUADO Y LOS RIESGOS DE Gonal-f® RFF\* Redi-ject™ (inyección de folitropina alfa):**

**Gonal-f® RFF\* Redi-ject™ (inyección de folitropina alfa)** es una pluma de inyección que administra un medicamento con hormona folículoestimulante (FSH), de venta con receta, y se usa en mujeres infértiles para:

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

**No utilice Gonal-f® RFF\* Redi-ject™ si:**

- es alérgica a la FSH humana recombinante o a alguno de los siguientes ingredientes: folitropina alfa (r-hFSH), sacarosa, metacresol, fosfato disódico hidrogenado dihidratado, fosfato sódico dihidrogenado monohidratado, metionina, Poloxamer 188, ácido o-fosfórico e hidróxido de sodio.
- sus ovarios ya no producen óvulos (insuficiencia ovárica primaria).
- está embarazada o piensa que podría estarlo.
- tiene problemas tiroideos o suprarrenales no controlados.
- tiene un tumor en sus órganos femeninos, como sus ovarios, senos o útero.
- tiene un tumor en el cerebro, por ejemplo, en la hipófisis o el hipotálamo.
- tiene una hemorragia poco frecuente en el útero o la vagina.
- tiene quistes ováricos o agrandamiento ovárico, no debidos al síndrome del ovario poliquístico (SOP).

**Antes de usar Gonal-f® RFF\* Redi-ject™, informe a su médico si:**

- tiene o ha tenido asma.
- un médico le ha dicho que tiene un mayor riesgo de formación de coágulos sanguíneos (trombosis).
- ha tenido alguna vez usted, o alguien de su familia, un coágulo sanguíneo (trombosis).
- se ha sometido a una cirugía abdominal.
- ha tenido retorcimiento del ovario (torsión ovárica).
- ha tenido o tiene un quiste ovárico.
- tiene una poliquistosis ovárica.
- tiene alguna otra afección médica.
- está amamantando o planea hacerlo.
- está tomando algún otro medicamento recetado o de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.

**Gonal-f® RFF\* Redi-ject™ puede producir efectos secundarios graves, entre ellos:**

- **reacciones alérgicas graves** en mujeres que hayan usado Gonal-f®, Gonal-f® RFF o Gonal-f® RFF Redi-ject™ anteriormente. Pueden ocurrir nuevas reacciones alérgicas inmediatamente después de la inyección. Una reacción alérgica grave puede causar la muerte. Si tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave, suspenda el uso de Gonal-f® RFF Redi-ject™ y vaya al hospital de inmediato:
  - dificultad para respirar.

- hinchazón en el rostro.
- granos rojos con comezón o sarpullido (ronchas).
- **agrandamiento de los ovarios**; síntomas de inflamación o dolor en el área inferior del estómago (zona pélvica).
- **síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)**; una afección médica grave que puede presentarse cuando los ovarios producen demasiados óvulos (están hiperestimulados). El síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) puede hacer que se acumulen líquidos repentinamente en el área del estómago, tórax y corazón, y provocar la formación de coágulos sanguíneos. En casos aislados, el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) ha causado la muerte. Además, el SHO puede presentarse después de haber suspendido el uso de Gonal-f® RFF Redi-ject™. Suspenda el uso de Gonal-f® RFF Redi-ject™ y llame a su médico de inmediato si presenta síntomas del síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO), entre ellos:
  - dificultad para respirar.
  - dolor intenso en la parte inferior del área del estómago (zona pélvica).
  - diuresis disminuida.
  - náuseas.
  - vómitos.
  - aumento de peso.
  - diarrea.
- **problemas pulmonares** que causan dificultad para respirar (síndrome de insuficiencia respiratoria aguda, atelectasia) y empeoramiento del asma.
- **los coágulos sanguíneos** pueden causar:
  - problemas en los vasos sanguíneos (tromboflebitis).
  - accidentes cerebrovasculares.
  - pérdida de un brazo o pierna.
  - formación de un coágulo sanguíneo en el pulmón (émbolo pulmonar).
- **retorcimiento (torsión) del ovario** si ya padece ciertas afecciones como quistes ováricos, SHO, embarazo y cirugía abdominal previa. El retorcimiento del ovario podría provocar la interrupción del flujo sanguíneo a dicho órgano.
- **embarazo y parto múltiples**; tener un embarazo y parto múltiples aumenta el riesgo para su salud y la de los bebés. Su médico debe informarle sobre sus probabilidades de dar a luz a varios bebés.
- **defectos de nacimiento** en bebés nacidos tras un ciclo con tecnología de reproducción asistida (FIV o IICE). Sus probabilidades de tener un bebé con defectos de nacimiento podrían aumentar en función de estos factores:
  - su edad.
  - ciertos problemas con el esperma.
  - sus antecedentes genéticos y los de su pareja.
  - un embarazo con más de un bebé a la vez.
- **embarazo ectópico (embarazo fuera del útero)**. Sus probabilidades de tener este tipo de embarazo aumentan si, además, tiene problemas en las trompas de Falopio.
- **aborto espontáneo**. La posibilidad de tener un aborto espontáneo en el primer

trimestre del embarazo podría aumentar si tuvo dificultades para quedar embarazada.

- **tumores ováricos.** Si ha utilizado medicamentos para la esterilidad tales como Gonal-f® RFF Redi-ject™ antes de quedar embarazada, es posible que tenga mayores probabilidades de desarrollar tumores en los ovarios (incluso cáncer).
- **Entre los efectos secundarios más frecuentes de Gonal-f® RFF\* Redi-ject™ se incluyen:**
  - dolor de cabeza.
  - dolor de estómago.
  - inflamación del estómago.
  - hematomas en el lugar de la inyección.
  - náuseas.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Gonal-f® RFF Redi-ject™. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico. Informe a su médico si presenta algún efecto secundario que le molesta o no desaparece.

**No comparta** su Gonal-f® RFF Redi-ject™ ni las agujas con otra persona. Puede transmitirle una infección a la otra persona o contagiarse una infección de esa persona.

Llame a su médico para pedirle asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Además, lea las **“Instrucciones de uso”** de **Gonal-f® RFF\* Redi-ject™** incluidas con la pluma para obtener información sobre el uso adecuado de Gonal-f® RFF Redi-ject™ y cumpla con toda la capacitación y las instrucciones que le brinde su médico.