



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-1-47-2002-000538-21-1

VISTO el EX-1-47-2002-000538-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita la autorización de nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FOLITIME/ FOLITROPINA ALFA, Forma farmacéutica: Solución inyectable, aprobado por Certificado N° 58.572.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A.U. la autorización nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FOLITIME/ FOLITROPINA ALFA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.572.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de Prospecto que consta en el Anexo IF-2021-76839556-APN-DECBR #ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de Información para el Paciente que consta en el Anexo IF-2021-76839738-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los prospectos e información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-000538-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.02 12:57:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.02 12:57:26 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Folitime®

**Folitropina alfa recombinante humana (r-hFSH) 300 UI / 0,5 ml
(22 microgramos/0,5 ml).**

**Folitropina alfa recombinante humana (r-hFSH) 450 UI / 0,75 ml
(33 microgramos/0,75 ml).**

**Folitropina alfa recombinante humana (r-hFSH) 900 UI / 1,5 ml
(66 microgramos/1,5 ml).**

Solución Inyectable en cartucho prellenado Vía subcutánea

Industria Argentina.

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Folitime® se presenta en cartucho prellenado.

Cada cartucho de Folitime® 300 UI contiene: Folitropina alfa recombinante humana (r-hFSH) 22microgramos y excipientes: Sacarosa, Di sodio hidrogeno fosfato anhidro, Sodio dihidrogenofosfato monohidrato, , L-Metionina, Poloxámero 188, M-Cresol y Agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.

Cada cartucho de Folitime® 450 UI contiene: Folitropina alfa recombinante humana (r-hFSH) 33 microgramos y excipientes: Sacarosa, Di sodio hidrogeno fosfato anhidro, Sodio dihidrogenofosfato monohidrato, L-Metionina, Poloxámero 188, M-Cresol y Agua para inyectables c.s.p. 0,75 ml.

Cada cartucho de Folitime® 900 UI contiene: Folitropina alfa recombinante humana (r-hFSH) 66 microgramos y excipientes: Sacarosa, Di sodio hidrogeno fosfato anhidro, Sodio dihidrogenofosfato monohidrato, L-Metionina, Poloxámero 188, M-Cresol y Agua para inyectables c.s.p. 1,5 ml.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable en cartucho prellenado.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Folitime® es un preparado de hormona folículoestimulante humana recombinante (r-hFSH) producida en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante. En mujeres, el efecto más importante que se produce tras la administración parenteral de FSH es el desarrollo de folículos de Graaf maduros. En mujeres con anovulación, el objetivo del tratamiento es desarrollar un único folículo de Graaf maduro a partir del cual se liberará el óvulo después de la administración de hormona Gonadotropina Coriónica humana (hCG). En pacientes varones con déficit de FSH se administra Folitropina alfa como inductor de la espermatogénesis concomitantemente con hCG durante 4 meses.

INDICACIONES

En mujeres adultas

- Anovulación, incluyendo la asociada al síndrome de ovario poliquístico (SOP), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. En mujeres con anovulación, el objetivo del tratamiento con Folitime® es desarrollar un único folículo de Graaf maduro a partir del cual se liberará el óvulo después de la administración de hCG.
- Estimulación del desarrollo folicular múltiple en mujeres sometidas a superovulación para realizar técnicas de reproducción asistida (TRA), tales como la fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) y transferencia intratubárica de cigotos (ZIFT).
- Folitime®, asociado a un preparado de hormona luteinizante (LH), se recomienda para la estimulación del desarrollo folicular en mujeres con deficiencia severa de LH y FSH. En los ensayos clínicos, estas pacientes se definieron por un nivel sérico de LH endógena < 1,2 UI/l.

En varones adultos

- Folitime®, está indicado para estimular la espermatogénesis en varones con hipogonadismo hipogonadotrópico congénito o adquirido, administrado de forma concomitante con hCG.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

La Folitropina alfa es un preparado de hormona folículoestimulante humana recombinante (r-hFSH) que se obtiene por tecnología recombinante de ADN en células CHO, modificadas por ingeniería genética. En mujeres, el efecto más importante que se produce tras la administración parenteral de FSH es el desarrollo de folículos de Graaf maduros. En mujeres con anovulación, el objetivo del tratamiento es desarrollar un único folículo de Graaf maduro a partir del cual se liberará el óvulo después de la administración de hCG. En pacientes varones con déficit de FSH se administra Folitropina alfa como inductor de la espermatogénesis concomitantemente con hCG durante 4 meses.

Grupo farmacoterapéutica: hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, gonadotropinas.

Código ATC: G03GA05.

Farmacocinética

Después de la administración intravenosa la folitropina alfa se distribuye en el espacio extracelular. La vida media de distribución es de 2 horas y la vida media de eliminación, de aproximadamente 1 día. En estado de equilibrio plasmático, el volumen de distribución es de 10 L y el clearance total es de 0,6 L/h. La octava parte de la dosis de folitropina alfa administrada se excreta en la orina.

Después de la administración subcutánea, la biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente 70%. Tras la administración de dosis repetidas se produce una acumulación de 3 veces de folitropina alfa, alcanzando el estado de equilibrio plasmático en 3-4 días. En mujeres con supresión de la secreción endógena de gonadotropinas, la folitropina alfa estimula de manera efectiva el desarrollo folicular y la esteroidogénesis, aún con niveles indetectables de LH.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con Folitime® debe ser efectuado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los problemas de fertilidad.

Folitime® se administra por vía subcutánea.

La evaluación clínica de Folitime® indica que sus dosis diarias, pautas de administración y procedimientos para monitorear el tratamiento no deben ser distintos de los que se utilizan actualmente para los preparados de FSH urinaria. Se aconseja adherir a las dosis iniciales recomendadas, que se indican a continuación.

Tratamiento para anovulación (incluyendo SOP – Síndrome de ovario poliquístico):

El objetivo del tratamiento con Folitime® es desarrollar un único folículo de Graaf maduro que liberará el óvulo tras la administración de hCG. Folitime® puede administrarse mediante un ciclo de inyecciones diarias. En pacientes que menstrúan el tratamiento debería comenzar dentro de los primeros 7 días del ciclo menstrual. El tratamiento depende de la respuesta del paciente, según tamaño folicular observado y medido en la ecografía y/o la secreción de estrógenos. El inicio del tratamiento puede hacerse con 75-150 UI de FSH diarias y se incrementa en 37,5 ó 75 UI, a intervalos de 7 días o, preferentemente, 14 días, si fuera necesario, para obtener una respuesta adecuada. La dosis máxima diaria no suele ser superior a 225 UI de FSH.

En caso de no tenerse respuesta a las 4 semanas de tratamiento, debe interrumpirse y se deberá iniciar nuevamente el tratamiento partiendo de una dosis inicial mayor. Si la respuesta es óptima, debe administrarse una única dosis de 250 µg de r-hCG ó 5000 UI a 10.000 UI de hCG a las 24-48 horas de la última aplicación de Folitime®. Se recomienda que el coito o la inseminación intra-uterina se efectúen el mismo día de la aplicación de hCG, así como al día siguiente. Cuando la respuesta a la dosis propuesta es excesiva, deberá interrumpirse el tratamiento de FSH y de hCG y reanudarse al ciclo siguiente con una dosis más baja.

Tratamiento de estimulación ovárica para el desarrollo folicular múltiple previo a la fertilización in vitro u otras técnicas de reproducción asistida:

La dosis inicial propuesta para inducir superovulación es de 150-225 UI de Folitime® por día, comenzando el día 2 ó 3 del ciclo. El tratamiento debe continuar hasta que se alcance un desarrollo folicular adecuado, dependiendo de los niveles séricos de estrógenos y/o de la ecografía; las dosis posteriores se ajustaran en función de la respuesta de la paciente, sin superar 450 UI diarias. Habitualmente el folículo se desarrolla adecuadamente antes del día diez del tratamiento (entre 5 y 20 días). La dosis de r-hCG de 250 µg de ó de 5000 UI a 10.000 UI se aplicarán a las 24-48 horas de la última inyección de Folitime®, para inducir la maduración folicular final.

El médico podría sugerir el bloqueo hipofisario con un agonista o antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) a fin de suprimir el pico endógeno de LH y controlar su secreción. En un protocolo habitual, la administración de Folitime®, se inicia aproximadamente 2 semanas después de iniciar el tratamiento con el agonista, continuando ambos tratamientos hasta lograr un desarrollo folicular adecuado. Por ejemplo, tras 2 semanas de tratamiento con el agonista, se administran 150-225 UI de Folitime® durante los primeros 7 días y, a continuación, se ajusta la dosis según la respuesta ovárica.

La experiencia global con técnicas de FIV indica que, en general, la tasa de éxitos del tratamiento es estable durante los primeros cuatro intentos y disminuye posteriormente de forma gradual.

Tratamientos en mujeres con déficit severo de LH y FSH:

En las mujeres con deficiencia severa de LH y FSH (hipogonadismo hipogonadotrópico), el objetivo del tratamiento con Folitime® asociado a hormona luteinizante (LH) es desarrollar un único folículo de Graaf maduro, a partir del cual se liberará el ovocito tras la administración de gonadotropina coriónica humana (hCG). Folitime® debe administrarse como un ciclo de inyecciones diarias, junto con LH. El tratamiento puede comenzar en cualquier momento dado que estas pacientes son amenorreicas y tienen una escasa secreción endógena de estrógenos.

Se recomienda comenzar con 75 UI de LH por día junto con 75-150 UI de FSH. El tratamiento debe adaptarse a la respuesta individual de la paciente, evaluada mediante el tamaño folicular determinado por una ecografía y la respuesta estrogénica. Si se considera apropiado aumentar la dosis de FSH, el ajuste de dosis debería realizarse a intervalos de 7-14 días y preferiblemente con incrementos de 37,5-75 UI. Se puede prolongar la duración de la estimulación en un ciclo determinado hasta 5 semanas.

Cuando se obtiene una respuesta óptima, debe administrarse una inyección única de 250 microgramos de r-hCG, ó 5.000 UI, hasta 10.000 UI, de hCG, 24-48 horas después de la última inyección de Folitime® y LH. Se recomienda a la paciente que realice el coito el mismo día de la administración de hCG, así como al día siguiente. De forma alternativa, se puede realizar inseminación intrauterina (IIU). La deficiencia de sustancias con actividad luteotrópica (LH/hCG) después de la ovulación puede producir un fracaso prematuro del cuerpo lúteo por lo que se debe considerar la necesidad de apoyo de la fase lútea.

Si se obtiene una respuesta excesiva, debe interrumpirse el tratamiento y no administrarse hCG. El tratamiento debe reiniciarse en el ciclo siguiente con una dosis de FSH más baja.

Tratamiento en varones con hipogonadismo hipogonadotrópico:

Se recomienda la administración de Folitime® en dosis de 150 UI tres veces por semana, concomitantemente con hCG, durante un mínimo de 4 meses. Si después de este periodo el paciente no ha respondido, se puede continuar el tratamiento combinado. La experiencia clínica acumulada indica que para lograr la espermatogénesis se puede requerir tratamiento durante 18 meses.

INSTRUCCIONES DE USO

Folitime se presenta en cartuchos prellenados para ser utilizados en un dispositivo inyector tipo PEN (lapicera) para la selección y administración de la dosis.

Instrucciones de uso

1. ¿Cómo usar el cartucho prellenado en el dispositivo inyector?
2. Antes de comenzar a usar el cartucho prellenado en el dispositivo inyector
3. Preparación del cartucho prellenado para la inyección.
4. Preparación del cartucho prellenado en inyector para su primer uso.
 - 4.1. Colocación de la aguja.
 - 4.2. Para eliminar una burbuja de aire y verificar el flujo de medicación.
5. Preparación del lugar de inyección.

6. Fijación de la dosis.
7. Inyección de la dosis.
8. Después de la inyección.
9. Extracción de la aguja.
10. Extracción del cartucho vacío.
11. ¿Cómo usar el diario de tratamiento?
12. Resolución de problemas.

1. ¿Cómo usar el cartucho prellenado en el dispositivo inyector?

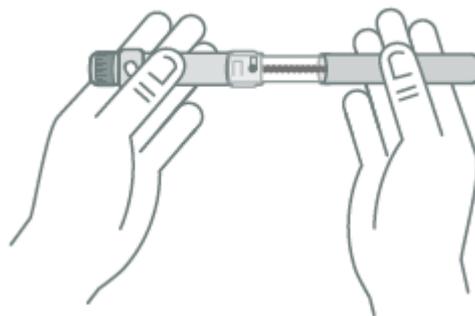
- El cartucho prellenado para dispositivo inyector es solo de uso personal, no permita que nadie más lo use.
- Los números en el indicador de dosis expresan la cantidad de medicamento a ser administrada. Su médico le indicará la dosis que debe inyectarse cada día.
- Su médico le dirá cuántos cartuchos prellenados necesita para su completo tratamiento.
- Se incluye un diario de tratamiento. Usted puede mantener un registro de cada inyección.
- Aplíquese la inyección siempre en el mismo horario indicado por su médico.

2. Antes de comenzar a usar el cartucho prellenado en el dispositivo Inyector

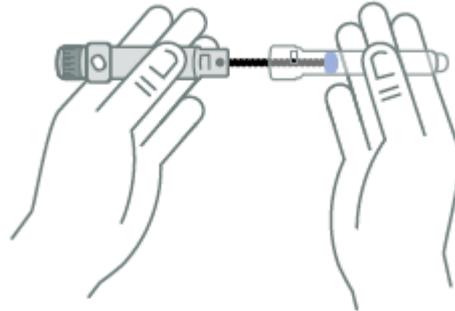
- Lávese las manos perfectamente antes de utilizar el inyector. Es importante que sus manos y los materiales que utilice estén limpios.
- Reúna todo lo que vaya a necesitar, busque un lugar limpio y prepare los siguientes elementos: dos torundas de algodón empapadas en alcohol, el cartucho prellenado, el inyector y una aguja estéril para la administración.

3. Preparación del cartucho prellenado para la inyección

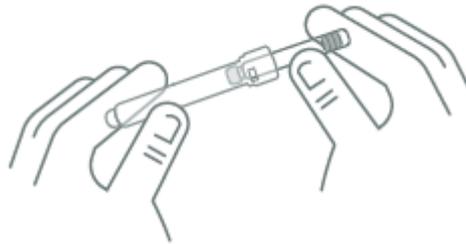
3.1. Sujete firmemente la unidad dosificadora de la lapicera con una mano y con la otra quite el capuchón del inyector dejándolo en una superficie limpia y seca (ver imagen).



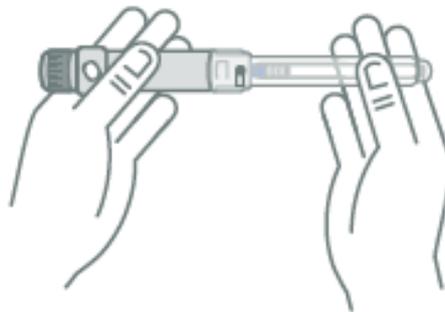
3.2. El inyector consta de dos cuerpos cilíndricos unidos por un sistema tipo bayoneta. Sujete firmemente el porta cartuchos y gire la unidad dosificadora un cuarto de vuelta y tire hacia afuera de la unidad dosificadora para separar ambas partes. Apoye la unidad dosificadora y el porta cartuchos en una superficie limpia y seca (ver imagen).



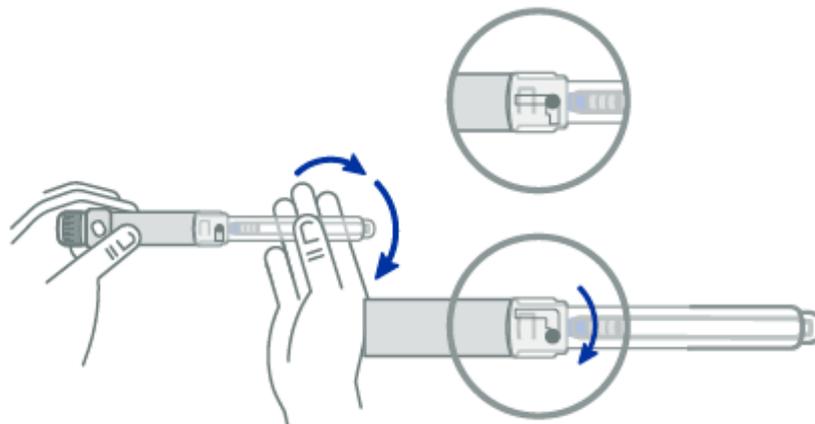
3.3. Saque el cartucho de su envase, limpie el tapón de goma del mismo con alcohol. Tome el porta cartuchos y coloque el cartucho en su interior insertando primero el extremo del precinto metálico (ver imagen).



3.4. Tome la unidad dosificadora y posicione los pines del mismo con las ranuras del porta cartuchos, Simultáneamente la varilla negra presiona contra el pistón de goma del cartucho. (ver imagen).



3.5. Sujete firmemente el porta cartuchos y presione la unidad dosificadora hasta el fondo. Cuando hace tope, gire la unidad dosificadora un cuarto de vuelta. (ver imágenes).



4. Preparación del cartucho prellenado en inyector para su primer uso

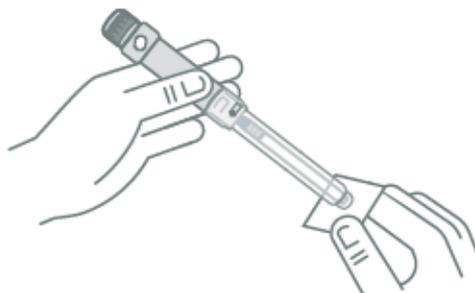
Una burbuja de aire es grande si se llena completamente la punta del cartucho mientras se sostiene el cartucho prellenado con el sello metálico apuntando hacia arriba.

Si usted ve una gran burbuja de aire dentro del cartucho es necesario quitarla. Puede haber unas pequeñas burbujas de aire que se adhieren a la pared interior del cartucho. No se preocupe acerca de las pequeñas burbujas de aire, no necesitan ser removidas.

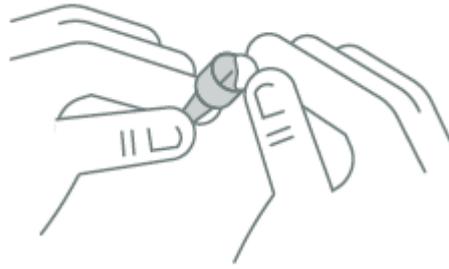
- Mire cuidadosamente el cartucho.
- Realizar los pasos del punto 4.2 para verificar el flujo de la medicación y eliminar posibles burbujas.

4.1. Colocación de la aguja

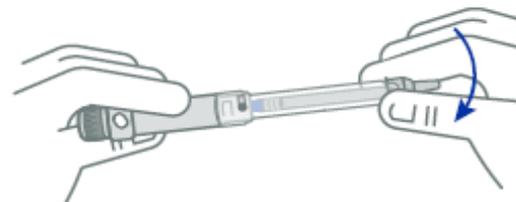
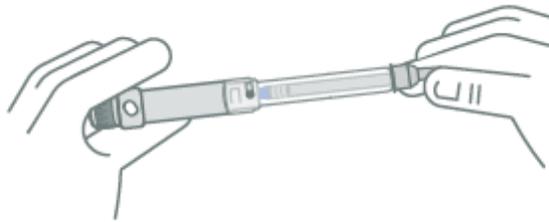
- Tome siempre una aguja nueva para cada inyección, solo utilizar las agujas "de un solo uso".
- Antes de acoplar una nueva aguja, el alojamiento del cartucho siempre debe contener un cartucho dentro.
- Repasar con alcohol el extremo del alojamiento del cartucho antes de acoplar la aguja (ver imagen).



- Tome la aguja (que se encuentra dentro del capuchón protector), compruebe que el sello despegable de la funda externa de la aguja no esté dañado o suelto.
- Retire la cubierta protectora, no toque la aguja ni la apoye en superficie alguna. Si la pestaña está dañada o suelta, utilice otra aguja (ver imagen).

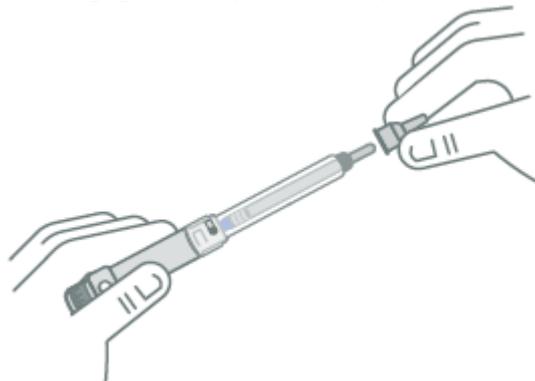


- Sujete firmemente el capuchón exterior de la aguja mientras sujeta con la otra mano el inyector. Introduzca la aguja en el extremo del alojamiento del cartucho, haga presión para perforar el sello y enrósquelos juntos firmemente. Puede dejar el inyector con la aguja acoplada en una superficie plana, limpia y seca (ver imágenes).

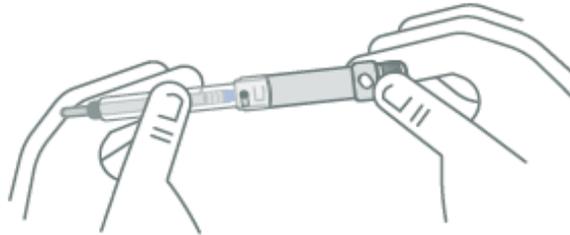


4.2. Para eliminar una gran burbuja de aire y verificar el flujo de medicación

4.2.1. Retire la tapa exterior tirando con cuidado. Deje el protector interior de la aguja en su posición (ver imagen). No tire la tapa exterior de la aguja, ya que la necesitará para retirar la aguja del inyector después de la inyección.

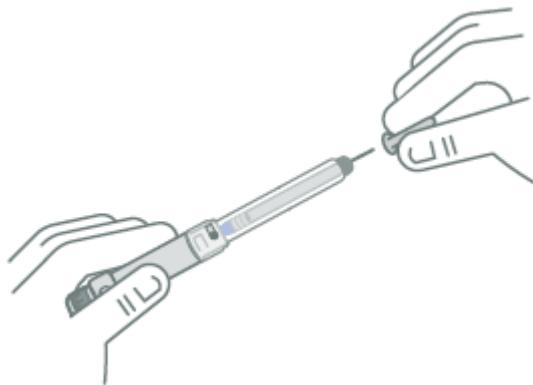


4.2.2. Suavemente gire el botón de ajuste de la dosis hacia abajo (ver imagen) hasta que lea el primer valor en el indicador de dosis (si pasa esta posición no vuelva para atrás, sino, gire el botón de ajuste de la dosis hasta el final y luego enrósquelo nuevamente en sentido inverso hasta la posición inicial y repita este paso desde el inicio).

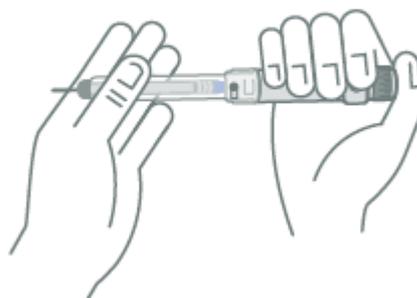


4.2.3. Con la aguja apuntando hacia arriba realizar pequeños golpes para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.

4.2.4. Retire cuidadosamente el capuchón interior. No toque la aguja ni deje que la misma toque ninguna superficie mientras esté destapada (ver imagen).



4.2.5. Presione lentamente el botón de ajuste de la dosis por completo (ver imagen).



4.2.6. Una gota de líquido debe aparecer en la punta de la aguja, lo que demuestra que se ha removido la burbuja de aire y que el medicamento fluye a través de la aguja, el cartucho prellenado está listo para la inyección.

4.2.7. Si no ve ningún líquido y la ventana de dosificación indica 0, repita desde paso 2 hasta el final, tantas veces como sea necesario hasta que aparezca una gota. Si la ventana de dosificación no indica 0, puede ser que la aguja esté tapada y debe ser reemplazada. Ver paso 9.

5. Preparación del lugar de inyección

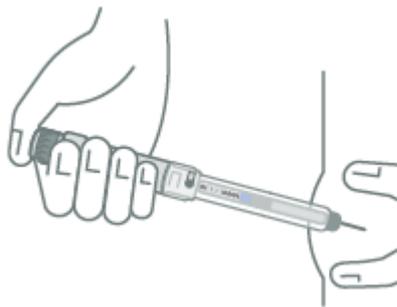
- Elija una zona de inyección de acuerdo con las instrucciones que le haya dado su médico. Para minimizar la irritación de su piel, seleccione un lugar de inyección diferente cada día.
- Utilice una torunda de algodón humedecido con alcohol para limpiar la zona donde se introducirá la aguja. Limpiar unos 5 cm alrededor de la zona a inyectar, deje secar unos segundos antes de inyectar el medicamento.

6. Fijación de la dosis

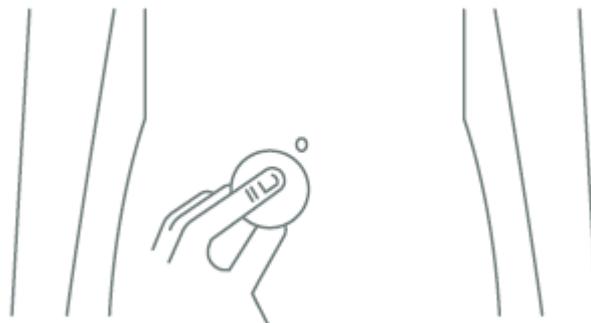
- Establecer la dosis que necesita girando el botón de ajuste de la dosis hasta que pueda leer la dosis que fue prescrita por su médico a través de la ventana de dosificación. No empuje ni tire del botón de ajuste de la dosis mientras que lo gira.
- En caso de que pase su dosis, simplemente siga girando el botón hasta el final y luego retrocédalo en sentido inverso e inicie la operación de ajuste desde el comienzo hasta alcanzar la dosis correcta.
Ahora el indicador de dosis debe mostrar la dosis que ha sido prescrita por su médico.

7. Inyección de la dosis

- Compruebe de nuevo la dosis que muestra el indicador de dosis. Si no es la prescrita, debe ajustarla como se indica en el punto 6.
- Pellizque con los dedos la zona previamente limpia con alcohol.
- Con la mano que posee el inyector introduzca con decisión la aguja en la piel. Presione el botón de inyección hasta el final asegurándose que se administra la inyección completa. Permita que la aguja permanezca en la piel, con el botón de ajuste de la dosis apretado, al menos durante 10 segundos (ver imagen).



- Mantenga apretado el botón de inyección hasta que haya sacado la aguja de la piel. Esto asegura que se ha inyectado toda la dosis.
- Extraiga el inyector en conjunto con la aguja y presione firmemente en el lugar de la inyección con un algodón embebido en alcohol (ver imagen). Soltar el botón.



- **NOTA:** Sea cuidadoso al extraer la aguja de la piel, los pinchazos accidentales con aguja pueden transmitir infecciones potencialmente graves.

8. Después de la inyección

- Asegúrese de que usted se ha dado una inyección completa; compruebe que la ventana de dosificación muestre 0. Esto confirma que la dosis se ha completado.

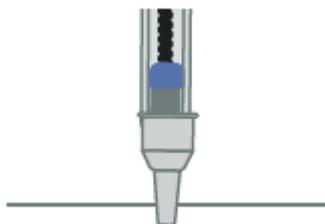
Precaución:

Si el indicador de dosis muestra un valor distinto que 0, esto indica que el cartucho prellenado se ha vaciado y que no se ha administrado la dosis completa (ver punto 10, "Extracción del cartucho vacío"). Si esto sucede haga lo siguiente:

- El valor que aparece en el indicador de dosis indica la cantidad de medicación que falta para completar la dosis. Esta es la dosis que usted necesita administrarse con un nuevo cartucho. Anotar este valor en el diario de tratamiento
- Para completar su dosis, siga los puntos 9 y 10 y luego complete los pasos descriptos desde el punto 2 "Antes de comenzar a usar el cartucho prellenado" hasta el paso 6 "Fijación de dosis".
- La dosis a fijar corresponde al valor anotado en el diario de tratamiento en el punto anterior. Una vez hecho esto inyecte esta cantidad con el nuevo cartucho (punto 7). Recuerde que debe cambiar la aguja.

9. Extracción de la aguja

- Coloque el capuchón exterior de la aguja en una superficie plana con el extremo abierto hacia arriba. Sin sujetar el capuchón externo de la aguja, tomar el inyector e insertar la aguja cuidadosamente en la abertura del capuchón y empuje hacia abajo con firmeza. El capuchón exterior de la aguja debe quedar acoplado al porta cartuchos y la aguja debe quedar cubierta (ver imagen).



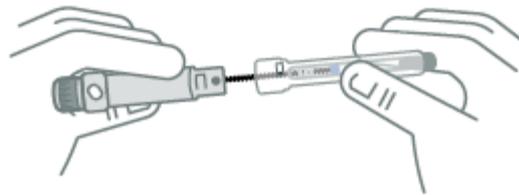
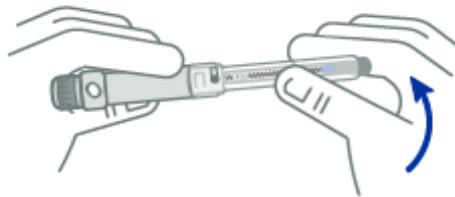
- Tome el capuchón exterior de la aguja sosteniendo la lapicera con la otra mano. Desenrótsquelo del porta cartuchos (ver imagen).



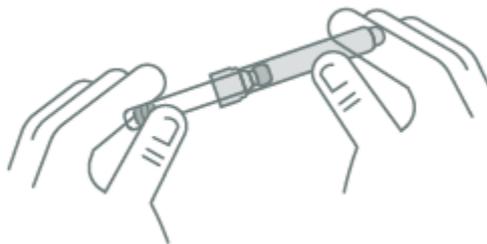
- Deseche con precaución el capuchón exterior conteniendo la aguja usada. Si todavía queda contenido dentro del cartucho para más inyecciones, póngale la tapa al inyector y conserve el dispositivo en un lugar seguro a la temperatura de conservación indicada para el medicamento.

10. Extracción del cartucho vacío

- Sujete firmemente el porta cartuchos y gire la unidad dosificadora un cuarto de vuelta, Tire hacia afuera de la unidad dosificadora para separar ambas partes (ver imágenes).



- Coloque la unidad dosificadora sobre una superficie limpia y extraiga el cartucho vacío del porta cartuchos. Deseche el cartucho vacío inmediatamente (ver imagen).



- Seguido a esta operación usted puede guardar el equipo montado sin cartucho (como indica los puntos 3,4 y 3,5) para la siguiente inyección conservando el dispositivo en un lugar seguro a la temperatura de conservación indicada.

11. ¿Cómo usar el diario de tratamiento?

Desde el principio del tratamiento, se aconseja utilizar el diario de tratamiento incluido en el instructivo para registrar la cantidad de dosis que se emplea cada vez. Esto le permitirá calcular si la cantidad de dosis que queda en el cartucho es suficiente o si tendrá que utilizar otro cartucho para completar la siguiente dosis dependiendo de lo que le haya prescrito su médico.

Anote la fecha de su inyección y el contenido del cartucho. Anote la dosis prescrita en la columna "Dosis administrada" y restar la dosis que se ha inyectado ese día del número en la columna "Contenido del cartucho" para obtener el "Contenido restante del cartucho". Este número debe registrarse después en la línea siguiente, en la columna "Contenido del cartucho".

Diario de tratamiento

Día	Fecha	Contenido del cartucho	Dosis administrada	Contenido restante del cartucho
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

12. Resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	FORMA DE ACTUAR
La unidad dosificadora no se acopla completamente en el alojamiento del cartucho.	Hay algún obstáculo entre los dos elementos.	Retire el cartucho y compruebe el alojamiento del cartucho para ver si hay algún obstáculo. Si no hay nada, repita cuidadosamente desde el paso 3.
No puede quitar las burbujas del cartucho.	El alojamiento del cartucho y la unidad dosificadora no están acoplados correctamente.	Quite la aguja del inyector (paso 9). Ajuste la unidad dosificadora con el alojamiento del cartucho, asegurándose que correctamente acoplado. Coloque una nueva aguja en el inyector y repita el paso 4.
	Está vacío el cartucho.	Sustitúyalo por un nuevo cartucho (paso 10).
	No se acopló correctamente la aguja al inyector.	Quite la aguja y sustitúyala por una nueva asegurándose que la aguja se enrosca correctamente al inyector. Repita los pasos desde el paso 3.
El regulador de dosificación puede girar sin hacer clic y el botón de inyección gira libremente.	No es un problema.	El sistema está en su modo de reajuste. El botón de inyección y el regulador de dosificación deben presionarse en todo su recorrido hasta el "0" para reiniciar el mecanismo y seleccionar la dosis correcta. Se oirá un clic por cada paso de la ventana de dosificación.
El regulador de dosificación no vuelve a "0" durante la inyección.	Está vacío el cartucho.	Sustitúyalo por uno nuevo y realizar los pasos desde el paso 3.
	Está bloqueada la aguja.	<p>a) Remueva el inyector de la piel en conjunto con la aguja y extraiga la aguja del inyector como se indica en el punto 9 y elimínela de forma segura.</p> <p>b) Lea la ventana de dosificación y anote la cantidad de medicamento que le queda por inyectarse.</p> <p>c) Monte una nueva aguja en el inyector y elimine las burbujas de aire, en caso que haya, completando los pasos desde el 4 y marque la dosis que le falta.</p>

Se pierde parte del medicamento por la aguja cuando se retira de la piel.	No mantuvo la aguja en la piel durante 10 segundos antes de extraerla tal como se indica en el paso 7.	Si esto ocurre, le recomendamos que informe a su médico. Para evitar este problema otra vez, siempre debe esperar 10 segundos después de que presione el botón de inyección antes de retirar la aguja de su piel (paso 7).
La aguja se ha dejado colocada en el inyector.	No ha seguido alguna de las instrucciones.	Extraiga la aguja (paso 9). Sustituya el cartucho por uno nuevo y coloque una nueva aguja. Complete los pasos desde el paso 3.
No puede extraer el cartucho del inyector.	Está acoplada la aguja.	Extraiga la aguja del inyector y deséchela adecuadamente (vea paso 9). Desacople el porta cartuchos de la unidad dosificadora y extraiga el cartucho (vea paso 10).
No está seguro de la cantidad de medicamento que queda en el cartucho y no quiere empezar una inyección y encontrarse que no hay suficiente medicamento.	No anotó las dosis en el diario de tratamiento.	En caso de cualquier duda debe cargar un nuevo cartucho sin usar en el inyector (paso 3). Para evitar este problema otra vez debería utilizar el "Diario de Tratamiento" para anotar sus inyecciones diarias (paso 11). Consulte con su médico si todavía tiene dudas sobre cómo usar el diario de dosis.
Después de la última inyección queda un poco de líquido en el cartucho.	El cartucho tiene un volumen adicional de medicamento para realizar el control de flujo de medicamento.	No es un problema. Reemplace el cartucho por uno nuevo como se indica en el paso 10.
El botón de ajuste de dosificación no gira con facilidad.	Puede haber polvo o suciedad.	Puede limpiar el inyector sobrepasando la selección de la dosis más alta, limpiando entonces todas las superficies expuestas con un paño limpio y húmedo.

MAS INFORMACIÓN

Cuidado del inyector

1. No esponga la lapicera al polvo, ni la ensucie.
2. Limpie todas las superficies expuestas del inyector con un paño limpio y húmedo. Nunca lo limpie bajo el agua con detergente ni con desinfectantes potentes.
3. Maneje la lapicera cuidadosamente. Podría dañarla si se cae o la maneja con rudeza.
4. Si la lapicera se rompe o se daña no intente reparar la misma. Contacte con su médico para obtener una nueva.

Conservación del inyector (cargado con un cartucho)

1. Conservar el inyector en las mismas condiciones que lo indicado para el medicamento.
2. Tanto el inyector como el cartucho deben protegerse de la luz.

3. No utilice cartuchos de medicamento una vez transcurrida la fecha de vencimiento de los mismos o de acuerdo al consejo de su médico.
4. Guarde el inyector, los cartuchos y cualquier otro componente fuera del alcance y la vista de los niños.
5. Una vez que haya finalizado su tratamiento, guarde el inyector tal como le haya indicado su médico o personal idóneo.

Precauciones de seguridad y almacenamiento del inyector

- Previo a utilizar el inyector leer detenidamente las instrucciones de uso y verificar la fecha de validez del producto. No utilizar en caso que haya pasado la fecha de validez del Inyector.
- No accionar el inyector sin un cartucho o con un cartucho vacío.
- No accionar el botón de inyección del inyector hasta estar listo para dar una inyección.
- El inyector debe usarse en forma individual únicamente. No se debe compartir.
- Mantenga la precaución de no apuntar la aguja hacia usted o a otras personas mientras manipula el inyector.
- Almacenar siempre el inyector en un sitio seguro, dentro del envase que lo contiene.
- No intentar la reparación del inyector, si presenta alguna anomalía, debe desecharse y ser reemplazado por uno nuevo.
- Nunca seleccionar su dosis ni intentar corregir la misma con la aguja ya inyectada en su piel, ya que puede causar una dosificación incorrecta.
- Cuando se caiga accidentalmente, verificar la integridad del producto y limpiar la superficie del inyector con un paño limpio humedecido con agua y alcohol y secar inmediatamente. No sumergir en agua.
- En caso de rotura por caída se debe desechar y ser reemplazado por uno nuevo.
- Sólo debe ser utilizado con agujas compatibles con dispositivos lapicera.
- Antes de comenzar a utilizar el equipo, asegurarse que la medicación sea la que se pretende administrar.
- No usar y/o modificar el inyector para usos diferentes de la finalidad para el cual fue diseñado. Utilizar solamente con la medicación que ha sido recetada por un médico.
- Mantener el inyector fuera del alcance de los niños.
- No exponer a la luz solar. Conservar a la temperatura indicada por el medicamento del cartucho. No congelar.
- Ante cualquier duda sobre el uso del equipo o una finalidad no prevista del mismo no aclarado en el instructivo, consultar con su médico.
- Antes de utilizar el producto, verificar que se encuentra en buenas condiciones y asegurarse que se encuentran todas las partes.
- Limpiar la superficie del inyector con un paño limpio humedecido con agua y alcohol y secarlo inmediatamente. Realizar la limpieza antes y después de cada uso. No limpiar el equipo con otros productos que no sean los indicados.
- No sumergir en agua u otros líquidos.
- No tocar la aguja ni dejarla destapada.
- Utilizar una nueva aguja estéril para cada aplicación.
- No dejar las agujas en lugares donde alguien pueda tomarlas.

CONTRAINDICACIONES:

Folitime® no debe utilizarse en caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo folitropina alfa, a la FSH o a cualquiera de los excipientes
- Tumores del hipotálamo o de la hipófisis

- Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no relacionados con SOP (Síndrome de ovario poliquístico)
- Hemorragias ginecológicas de etiología desconocida
- Carcinoma ovárico, uterino o mamario

Folitime® no debe utilizarse cuando no puede obtenerse una respuesta eficaz en casos de fallo ovárico primario, malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo, tumores fibroides del útero incompatibles con el embarazo y fallo testicular primario.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El tratamiento con gonadotropinas requiere una cierta dedicación por parte de todos los profesionales involucrados, y de instalaciones apropiadas para monitoreo y control de las pacientes. El tratamiento con Folitime® debe ser realizado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los problemas de fertilidad.

Folitime® es una gonadotropina potente capaz de causar reacciones adversas (ver Reacciones Adversas). Las respuestas a Folitime® debe ser monitoreadas mediante ecografías, solas o combinadas, preferentemente, con la determinación regular de los niveles de estradiol sérico. El grado de respuesta en las pacientes puede variar. Tanto en varones como en mujeres, se debe usar la mínima dosis efectiva para lograr el objetivo del tratamiento.

La autoadministración de Folitime® será realizado por pacientes debidamente capacitados por los profesionales para ello.

Los pacientes con porfiria o con historia familiar de porfiria deben controlarse estrechamente durante el tratamiento con Folitime®. El daño a causa de dicha enfermedad o su desarrollo inicial podría requerir la interrupción del tratamiento.

Folitime® contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, está prácticamente "libre de sodio".

Para el inicio del tratamiento deberá valorarse en mujeres el tipo de infertilidad de la pareja y las posibles existencias de contraindicaciones para el embarazo. Se deberá evaluar la preexistencia de hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hiperprolactinemia y tumores hipofisarios o hipotalámicos, e instaurar el tratamiento específico adecuado.

Un incremento del tamaño del ovario es un efecto esperado de la estimulación ovárica controlada. Se observa con mayor frecuencia en mujeres con síndrome del ovario poliquístico y, por lo general, remite sin tratamiento. El cuadro de Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (SHO) es distinto del aumento de tamaño ovárico no complicado. Este síndrome presenta diferentes grados según la gravedad con síntomas tales como aumento ovárico marcado, niveles elevados de esteroides sexuales y un aumento de la permeabilidad vascular que puede dar lugar a acumulación de líquidos en la cavidad peritoneal, pleural o pericárdica.

El SHO puede progresar rápidamente hasta convertirse en un cuadro clínico grave. La mayoría de las veces se produce después de que el tratamiento hormonal se ha suspendido y alcanza su máxima intensidad aproximadamente de 7 a 10 días después del tratamiento. Por lo tanto, debe seguirse a las pacientes durante al menos 2 semanas tras la administración de hCG. En las técnicas de reproducción asistida, la aspiración de todos los folículos, antes de la ovulación, puede reducir la incidencia de hiperestimulación.

El SHO leve o moderado generalmente se resuelve de manera espontánea. Si se produce un SHO grave, se recomienda interrumpir el tratamiento con gonadotropinas, hospitalizar a la paciente e iniciar sin demora el tratamiento adecuado.

En el embarazo múltiple hay un mayor riesgo de complicaciones maternas y perinatales. Con el uso de Folitime® se eleva la incidencia de embarazos múltiples y del tipo gemelar. Este riesgo puede minimizarse con la monitorización del ovario. Los embarazos múltiples son habituales en los tratamientos con técnicas de reproducción asistida (TRA). Las pacientes sometidas a terapias hormonales y TRA, están expuestas a una mayor probabilidad de embarazo múltiple.

Las mujeres con antecedentes de enfermedad tubérmica tienen riesgo de embarazo ectópico. Todavía no está establecido si el tratamiento con gonadotropinas aumenta o no el riesgo de padecer algún tumor en pacientes infértiles.

Las mujeres que presentan antecedentes tromboembólicos, tienen un mayor riesgo de padecer estos problemas cuando se someten a tratamientos con gonadotropinas. En estos casos deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio del tratamiento. Debe considerarse también que el embarazo por sí mismo genera riesgos tromboembólicos.

En varones, los niveles elevados de FSH endógena indican fallo testicular primario, lo que impide una respuesta efectiva al tratamiento con FSH/hCG. Se recomienda practicar espermogramas 4 a 6 meses después de iniciar el tratamiento para evaluar la respuesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La respuesta folicular puede estar aumentada por la interacción por citrato de clomifeno. La dosis de Folitime® puede verse incrementada por la acción concomitante con fármacos agonistas de GnRH para provocar desensibilización hipofisaria. No se han descrito otras interacciones significativas en el tratamiento con Folitime®.

Embarazo y lactancia

No hay indicación para utilizar Folitime® durante el embarazo. En caso de exposición a Folitime®, los datos clínicos no son suficientes para excluir un efecto teratogénico aún sin haber descrito algún efecto concreto sobre la aparición de malformaciones. Los ensayos sobre animales no han mostrado efectos teratogénicos en las crías. No está indicado durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de utilizar máquinas

No se ha estudiado la relación entre la administración del fármaco y el uso de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Es frecuente la aparición de reacciones locales (dolor, enrojecimiento, hematomas, irritación) en la zona de aplicación de la inyección.

Se observa con frecuencia el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO) leve o moderado, lo que debe ser considerado como un riesgo intrínseco del proceso de estimulación. El síndrome de hiperestimulación ovárica grave es poco frecuente. Otros efectos adversos y su frecuencia se presentan en la siguiente Tabla:

Efecto adverso	Tipos	Frecuencia
Tratamiento en mujeres	Quistes Ováricos – Reacciones leves en la zona de administración	Muy Frecuentes
	Síndrome de Hiperestimulación Ovárica – Dolor Abdominal – Nauseas – Vómitos – Diarrea – Distensión abdominal	Frecuentes
	Síndrome de Hiperestimulación Ovárica grave	Poco frecuente
	Torsión ovárica – Complicaciones del Síndrome de Hiperestimulación Ovárica	Raras
	Tromboembolismo – Reacciones alérgicas sistémicas leves (eritema – erupción – Edema facial)	Muy raras
Tratamientos en Varones	Ginecomastia – acné – aumento de peso	Frecuentes

Tabla 1. Descripción de RAM

Datos preclínicos sobre seguridad

En algunas ratas se describieron trastornos en la fertilidad cuando fueron expuestas a dosis farmacológicas de Folitropina (≥ 40 UI/kg/día) en largos períodos, evidenciando una disminución de la fecundidad.

En la administración de dosis altas Folitropina (≥ 5 UI/kg/día) se produjeron descensos en el número de fetos viables, sin efectos teratogénicos, pero los partos fueron anormales, similar a lo observado con la hormona Gonadotropina Menopáusica (hMG) urinaria. Sin embargo, debido a que Folitime[®] está contraindicado en embarazo estos eventos no tienen relevancia.

Sobredosis

En casos de sobredosis podría producirse un síndrome de hiperestimulación ovárica. Ante una eventual sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología

En Argentina:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Centro Nacional de Intoxicaciones - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/ 0800-333-0160

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455

Naturaleza y contenido del envase

Cartucho prellenado de 3 ml (vidrio tipo I) conteniendo 300 UI/0,5ml, 450 UI/0,75ml y 900 UI/1,5ml.

Envase conteniendo 1 dispositivo inyector con 1 cartucho 300 UI/0,5 ml y 8 agujas estériles para la administración,

Envase conteniendo 1 cartucho de 300 UI/0,5 ml.

Envase conteniendo 3 cartuchos de 300 UI/0,5 ml.

Envase conteniendo 1 dispositivo inyector con 1 cartucho 450 UI/0,75 ml y 12 agujas estériles para la administración,

Envase conteniendo 1 cartucho de 450 UI/0,75 ml.
Envase conteniendo 3 cartuchos de 450 UI/0,75 ml.

Envase conteniendo 1 dispositivo inyector con 1 cartucho 900 UI/1,5 ml y 20 agujas estériles para la administración.

Envase conteniendo 1 cartucho de 900 UI/1,5 ml.
Envase conteniendo 3 cartuchos de 900 UI/1,5 ml.

Precauciones especiales de conservación

Conservar a 2 – 8°C (en heladera). No debe congelarse.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
Se puede conservar a no más de 25°C durante 28 días.
Una vez abierto se puede conservar a 2-8°C (en heladera) durante 28 días o hasta la fecha de vencimiento, si esta es anterior.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Utilícese sólo por indicación y bajo la supervisión médica.

No repita el medicamento sin indicación médica.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema de salud actual. No se lo recomiende a otras personas.

Reporte de reacciones adversas

Puede informar los eventos adversos a GEMABIOTECH S.A.U. llamando en forma gratuita al **0-800-888-0009** o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@gemabiotech.com.

Asimismo, ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 58.572.

GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Bs. As, CP: B1636AKJ, Argentina
Directora Técnica: Adriana Carey, Farmacéutica.
Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, Bs. As, CP B1667JHM, Argentina

Última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO 1-47-2002-000538-21-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.20 15:42:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.20 15:42:51 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Folitime®
Folitropina Alfa 300 UI/0,5 ml, 450 UI/0,75 ml y 900 UI/1,5 ml
Solución inyectable en cartucho prellenado
Vía subcutánea

¿Qué es y cómo se usa?

Folitime® contiene una sustancia llamada "Folitropina Alfa". La Folitropina Alfa es un tipo de 'hormona foliculoestimulante' (FSH), que pertenece a la familia de hormonas llamadas 'gonadotropinas'. Las gonadotropinas intervienen en la reproducción y la fertilidad.

¿Para qué se utiliza Folitime®?

En mujeres adultas, Folitime® se utiliza:

- para ayudar a liberar un óvulo del ovario (ovulación) en mujeres que no pueden ovular y que no han respondido al tratamiento con una sustancia llamada 'citrato de clomifeno'.
- junto con otra sustancia llamada 'lutropina alfa' ('hormona luteinizante' o LH), para ayudar a liberar un óvulo del ovario (ovulación) en mujeres que no están ovulando porque su organismo produce cantidades muy pequeñas de gonadotropinas (FSH y LH).
- para ayudar a desarrollar varios folículos (en que cada uno contiene un óvulo) en mujeres que se someten a técnicas de reproducción asistida (técnicas que pueden ayudarla a quedarse embarazada), como la 'fertilización in vitro', la 'transferencia intratubárica de gametos' o la 'transferencia intratubárica de cigotos'.

En varones adultos, Folitime® se utiliza:

- para ayudar a producir espermatozoides en varones que son estériles debido a deficiencias hormonales. Se usa junto con otra hormona llamada 'Gonadotropina Coriónica humana' (hCG).

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.

¿Qué debe tener en cuenta antes de usarlo?

Antes de iniciar el tratamiento debe valorarse su fertilidad y la de su pareja por parte de un médico experimentado en el tratamiento de los trastornos de la fertilidad.

No use Folitime®

- si es alérgico (hipersensible) a la hormona foliculoestimulante o a cualquiera de los demás componentes de Folitime®.
- si tiene un tumor en el hipotálamo o en la hipófisis (ambos son partes del cerebro).

Si usted es una mujer:

- con ovarios grandes o quistes ováricos (bolsas de líquido en el interior de los ovarios) de origen desconocido.
- con hemorragia vaginal de origen desconocido.

- con cáncer de ovario, de útero o de mama.
- si tiene una afección que normalmente hace que el embarazo sea imposible, como la insuficiencia ovárica (menopausia precoz) o una malformación de los órganos reproductivos.

Si usted es un varón:

- con testículos dañados que no pueden curarse.

No utilice Folitime® si alguna de las condiciones anteriores le aplica a usted. Si no está seguro, pregunte a su médico antes de usar este medicamento.

Tenga especial cuidado con Folitime®

Porfiria

Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento, si usted o cualquier miembro de su familia padece porfiria (una incapacidad para degradar las porfirinas que puede transmitirse de padres a hijos). Informe inmediatamente a su médico si:

- su piel se vuelve frágil y le salen ampollas con facilidad, especialmente en las zonas expuestas al sol con frecuencia, y/o
- si tiene dolor de estómago, de brazos o piernas. En estos casos, su médico puede recomendarle que interrumpa el tratamiento.

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

Si es usted una mujer, este medicamento aumenta el riesgo de que presente un SHO. Esto ocurre cuando sus folículos se desarrollan demasiado y se convierten en quistes de gran tamaño. Si tiene dolor en la región pélvica, aumenta de peso rápidamente, tiene náuseas o vómitos o dificultad para respirar, consulte inmediatamente con su médico, quien puede interrumpir el tratamiento.

En caso de que no ovule y se respeten la dosis y el esquema posológico recomendados, ese síndrome es menos probable que ocurra. El tratamiento con Folitime® rara vez causa un síndrome de hiperestimulación ovárica grave, a menos que se administre el medicamento que se usa para la maduración folicular final (que contiene Gonadotropina Coriónica humana, hCG). En caso de desarrollar SHO, su médico puede no recetarle hCG en este ciclo de tratamiento y aconsejarle que se abstenga de realizar el coito o que utilice métodos anticonceptivos de barrera durante al menos 4 días.

Embarazo múltiple

Si usa Folitime®, tiene un riesgo más alto de quedarse embarazada de más de un niño a la vez ('embarazo múltiple', generalmente mellizos), que si se queda embarazada por concepción natural. El embarazo múltiple puede causar complicaciones médicas para usted y sus bebés. Usted puede reducir el riesgo de embarazo múltiple usando la dosis correcta de Folitime® a las horas correctas. Si se somete a técnicas de reproducción asistida, el riesgo de embarazo múltiple está relacionado con su edad y con la calidad y el número de óvulos fertilizados o embriones que se coloquen en su interior.

Aborto

Si se somete a técnicas de reproducción asistida o a estimulación de sus ovarios para producir óvulos, la probabilidad de tener un aborto es mayor que en el promedio de las mujeres.

Problemas de coagulación de la sangre (episodios de tromboembolia)

Si usted o algún miembro de su familia ha sufrido, en el pasado o recientemente, coágulos de sangre en la pierna o en el pulmón, infarto de miocardio o accidente cerebro vascular (ACV), usted podría tener un riesgo más alto de presentar estos problemas o de que empeorasen con el tratamiento con Folitime®.

Varones con niveles altos de FSH en la sangre

Si usted es varón, unos niveles demasiado altos de FSH en la sangre pueden ser un signo de lesión de los testículos. Por lo general, Folitime® no suele ser eficaz en estos casos. Si su médico decide intentar el tratamiento con Folitime®, para controlar el tratamiento, su médico puede pedirle que se haga un análisis de semen, de 4 a 6 meses después de iniciar el tratamiento.

Niños

Folitime® no está indicado en niños.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- Si usa Folitime® con otros medicamentos que ayudan a la ovulación (por ejemplo, hCG o citrato de clomifeno), la respuesta de sus folículos puede verse aumentada.
- Si usa Folitime® al mismo tiempo que un agonista o un antagonista de la 'hormona liberadora de gonadotropinas' (GnRH) (estos medicamentos disminuyen las concentraciones de las hormonas sexuales y detienen la ovulación), puede necesitar una dosis más alta de Folitime® para producir folículos.

Embarazo y lactancia

No use Folitime® si está embarazada o durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Folitime®

Folitime® contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

¿Cómo se utiliza?

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Folitime® indicadas por su médico

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico
- Folitime® se administra mediante inyección bajo la piel. Cambie el sitio de la inyección de la forma que le haya mostrado su médico.
- La primera inyección de Folitime® debe administrarse bajo la supervisión de su médico.
- Su médico decidirá qué cantidad de medicamento se administrará y con qué frecuencia. Las dosis que se describen a continuación están expresadas en Unidades Internacionales (UI) y mililitros (ml).
- No cambie su dosis de Folitime® a menos que su médico lo indique.
- Llame a su médico si tiene alguna pregunta acerca de la dosis o la forma de usar Folitime®.

Mujeres

Si no está ovulando y tiene menstruaciones irregulares o no tiene menstruación.

- Folitime® se administra generalmente todos los días.
- Si usted tiene una menstruación irregular, empiece usando Folitime® en los 7 primeros días del ciclo menstrual. Si no tiene menstruación, puede empezar a usar el medicamento cualquier día que le resulte cómodo.
- La dosis inicial habitual de Folitime® es de 75 a 150 UI (0,12 a 0,24 ml) cada día.
- Su dosis de Folitime® puede aumentarse cada 7 ó 14 días en 37,5 a 75 UI, hasta que se obtenga la respuesta deseada.
- La dosis máxima diaria de Folitime® no suele ser mayor de 225 UI (0,36 ml).
- Cuando se obtenga la respuesta deseada, se le administrará una inyección única de 250 microgramos de 'hCG recombinante' (r-hCG, una hCG fabricada en un laboratorio mediante una técnica especial de ADN), ó 5.000 a 10.000 UI de hCG, 24 a 48 horas después de la última inyección de Folitime®. El mejor momento para mantener relaciones sexuales es el mismo día de la inyección de hCG y al día siguiente. Si su médico no observa la respuesta deseada después de 4 semanas de tratamiento, ese ciclo de tratamiento con Folitime® debe interrumpirse. Para el siguiente ciclo, su médico le administrará una dosis inicial más alta de Folitime® que la anterior.

Si se obtiene una respuesta excesiva, se interrumpirá su tratamiento y no le administrarán hCG. Para el siguiente ciclo, su médico le administrará una dosis de Folitime® más baja que la del ciclo previo.

Si no está ovulando, no tiene menstruación y se le ha diagnosticado un déficit de hormonas FSH y LH

- La dosis inicial habitual de Folitime® es de 75 a 150 UI (0,12 a 0,24 ml), junto con 75 UI (0,12 ml) de lutropina alfa.
- Usará estos dos medicamentos cada día, hasta un período de cinco semanas.
- La dosis de Folitime® puede aumentarse cada 7 ó 14 días, en 37,5 a 75 UI, hasta que se obtenga la respuesta deseada.
- Cuando se obtenga la respuesta deseada, se le administrará una inyección única de 250 microgramos de 'hCG recombinante' (r-hCG, una hCG fabricada en un laboratorio mediante una técnica especial de ADN), ó 5.000 a 10.000 UI de hCG, 24 a 48 horas después de la última inyección de Folitime® y lutropina alfa. El mejor momento para mantener relaciones sexuales es el mismo día de la inyección de hCG y al día siguiente. También, puede realizarse una inseminación intrauterina, mediante la colocación de esperma en la cavidad uterina. Si su médico no observa la respuesta deseada después de cinco semanas, ese ciclo de tratamiento con Folitime® debe interrumpirse. Para el siguiente ciclo, su médico le administrará una dosis inicial más alta de Folitime® que la del ciclo cancelado. Si se obtiene una respuesta excesiva, se interrumpirá su tratamiento y no le administrarán hCG. Para el siguiente ciclo, su médico le administrará una dosis de Folitime® más baja que la del ciclo previo.

Si tiene que desarrollar varios óvulos para su extracción previamente a cualquier técnica de reproducción asistida

- La dosis inicial habitual de Folitime® es de 150 a 225 UI (0,24 a 0,36 ml) cada día, desde el 2do o 3er día de su ciclo de tratamiento.
- La dosis de Folitime® puede aumentarse, dependiendo de su respuesta. La dosis diaria máxima es de 450 UI (0,72 ml).
- El tratamiento continúa hasta que los óvulos se hayan desarrollado hasta el punto deseado. Esto requiere normalmente unos 10 días, pero puede variar entre 5 y 20 días. Su médico lo comprobará mediante análisis de sangre y/o ecografías.

- Cuando los óvulos estén listos, se le administrará una inyección única de 250 microgramos de 'hCG recombinante' (r-hCG, una hCG fabricada en un laboratorio mediante una técnica especial de ADN recombinante), ó 5.000 UI a 10.000 UI de hCG, 24 a 48 horas después de la última inyección de Folitime®. Esto hace que sus óvulos estén listos para su extracción. En otros casos, su médico puede interrumpir primero la ovulación, mediante el uso de un agonista o un antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH). En tales casos, la administración de Folitime® se inicia aproximadamente 2 semanas después de iniciar el tratamiento con el agonista, continuando ambos tratamientos hasta lograr un desarrollo folicular adecuado. Por ejemplo, después de dos semanas de tratamiento con el agonista de la GnRH, se administran de 150 a 225 UI de Folitime® durante 7 días. A continuación, la dosis se ajusta según la respuesta de los ovarios. Si se usa un antagonista de la GnRH, se administra desde el 5º o el 6º día de tratamiento con Folitime® y se continúa hasta la inducción de la ovulación.

Varones

- La dosis habitual de Folitime® es de 150 UI (0,24 ml) junto con hCG.
- Usted usará estos dos medicamentos tres veces por semana, durante al menos 4 meses.
- Si no ha respondido al tratamiento después de 4 meses, su médico puede sugerirle que siga usando estos dos medicamentos al menos durante 18 meses.

Si usa más Folitime® del que debiera

Se desconocen los efectos de usar una cantidad excesiva de Folitime®. Sin embargo, puede esperarse que se produzca un síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Sin embargo, este síndrome sólo ocurrirá si se administra también hCG.

Si olvidó usar Folitime®

Si olvidó usar Folitime®, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte su médico en cuanto se dé cuenta que se ha olvidado de tomar una dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

¿Cuáles son sus posibles efectos secundarios?

Al igual que todos los medicamentos, Folitime® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los posibles efectos adversos indicados a continuación se clasifica usando las siguientes definiciones:

- *muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes)*
- *frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)*
- *poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)*
- *raras (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)*
- *muy raras (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)*

Efectos adversos graves en mujeres

- El dolor pélvico, acompañado de náuseas o vómitos, pueden ser síntomas del síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Esto puede indicar que los ovarios han reaccionado de forma excesiva al tratamiento y se han desarrollado quistes ováricos de gran tamaño. Este efecto adverso es frecuente.
- El síndrome de hiperestimulación ovárica puede agravarse con ovarios claramente aumentados de tamaño, disminución de la producción de orina,

aumento de peso, dificultad para respirar o posible acumulación de líquido en el abdomen o el tórax. Este efecto adverso es poco frecuente.

- En casos raros, también pueden producirse complicaciones del síndrome de hiperestimulación ovárica como torsión ovárica o coagulación de la sangre.
- En casos muy raros pueden producirse complicaciones graves de la coagulación de la sangre (episodios de tromboembolia), independientes del síndrome de hiperestimulación ovárica. Esto podría causar dolor en el pecho, sensación de falta de aire, ictus o infarto de miocardio.

Efectos adversos graves en varones y en mujeres

- Las reacciones alérgicas, como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas, hinchazón de la cara con dificultad para respirar, a veces pueden ser graves. Este efecto adverso es muy raro.

Si observa alguno de los efectos adversos antes mencionados, debe consultar inmediatamente a su médico, quien podría pedirle que interrumpa el tratamiento con Folitime®.

Otros efectos adversos en mujeres

Muy frecuentes:

- Desarrollo de quistes ováricos (bolsas de líquido en el interior de los ovarios)
- Dolor de cabeza
- Reacciones locales en el lugar de la inyección, como dolor, enrojecimiento, hematoma, hinchazón y/o irritación

Frecuentes:

- Dolor abdominal.
- Náuseas, vómitos, diarrea, retortijones y flatulencias.

Muy raros:

- Pueden producirse reacciones alérgicas, como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas, hinchazón de la cara con dificultad para respirar. En ocasiones, estas reacciones pueden ser graves.
- El asma puede empeorar.

Otros efectos adversos en varones

Muy frecuentes:

- Reacciones locales en el lugar de la inyección, como dolor, enrojecimiento, hematoma, hinchazón y/o irritación.

Frecuentes:

- Hinchazón de las venas por encima y por detrás de los testículos (varicocele).
- Desarrollo de mamas, acné o aumento de peso.

Muy raros:

- Pueden producirse reacciones alérgicas, como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas, hinchazón de la cara con dificultad para respirar. En ocasiones, estas reacciones pueden ser graves.
- El asma puede empeorar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico. Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Puede informar los eventos adversos a GEMABIOTECH S.A.U Llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@gemabiotech.com.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

ó llamar a **ANMAT Responde** 0800-333-1234

¿Cómo debe almacenarse?

Mantenga Folitime® fuera del alcance de los niños.

Antes de usar Folitime® por primera vez, guarde el inyector:

- en la heladera entre 2°C y 8°C hasta la fecha de vencimiento, o a temperatura ambiente a no más de 25°C por un máximo de 28 días.

Si después de usar Folitime® queda medicamento en el inyector, guárdelo en el refrigerador entre 2°C a 8°C (en heladera) por un máximo de 28 días. Pasados 28 días, deseche el resto de medicación que no haya usado.

NO CONGELAR.

Guarde el inyector de Folitime® con la cubierta puesta en un sitio seguro.

Mantenga el Folitime® alejado de la luz.

INSTRUCCIONES DE USO

Folitime se presenta en cartuchos prellenados para ser utilizados en un dispositivo inyector tipo PEN (lapicera) para la selección y administración de la dosis.

Instrucciones de uso

1. ¿Cómo usar el cartucho prellenado en el dispositivo inyector?
2. Antes de comenzar a usar el cartucho prellenado en el dispositivo inyector
3. Preparación del cartucho prellenado para la inyección.
4. Preparación del cartucho prellenado en inyector para su primer uso.
 - 4.1. Colocación de la aguja.
 - 4.2. Para eliminar una burbuja de aire y verificar el flujo de medicación.
5. Preparación del lugar de inyección.
6. Fijación de la dosis.
7. Inyección de la dosis.
8. Después de la inyección.
9. Extracción de la aguja.
10. Extracción del cartucho vacío.
11. ¿Cómo usar el diario de tratamiento?
12. Resolución de problemas.

1. ¿Cómo usar el cartucho prellenado en el dispositivo inyector?

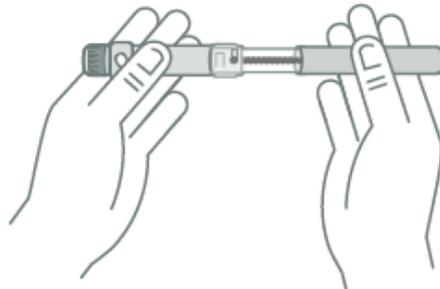
- El cartucho prellenado para dispositivo inyector es solo de uso personal, no permita que nadie más lo use.
- Los números en el indicador de dosis expresan la cantidad de medicamento a ser administrada. Su médico le indicará la dosis que debe inyectarse cada día.
- Su médico le dirá cuántos cartuchos prellenados necesita para su completo tratamiento.
- Se incluye un diario de tratamiento. Usted puede mantener un registro de cada inyección.
- Aplíquese la inyección siempre en el mismo horario indicado por su médico.

2. Antes de comenzar a usar el cartucho prellenado en el dispositivo inyector

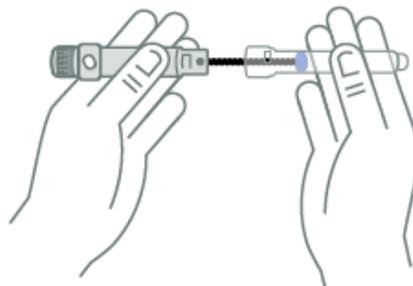
- Lávese las manos perfectamente antes de utilizar el inyector. Es importante que sus manos y los materiales que utilice estén limpios.
- Reúna todo lo que vaya a necesitar, busque un lugar limpio y prepare los siguientes elementos: dos torundas de algodón empapadas en alcohol, el cartucho prellenado, el inyector y una aguja estéril para la administración.

3. Preparación del cartucho prellenado para la inyección

3.1. Sujete firmemente la unidad dosificadora de la lapicera con una mano y con la otra quite el capuchón del inyector dejándolo en una superficie limpia y seca (ver imagen).

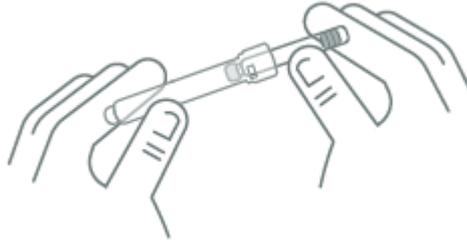


3.2. El inyector consta de dos cuerpos cilíndricos unidos por un sistema tipo bayoneta. Sujete firmemente el porta cartuchos y gire la unidad dosificadora un cuarto de vuelta y tire hacia afuera de la unidad dosificadora para separar ambas partes. Apoye la unidad dosificadora y el porta cartuchos en una superficie limpia y seca (ver imagen).

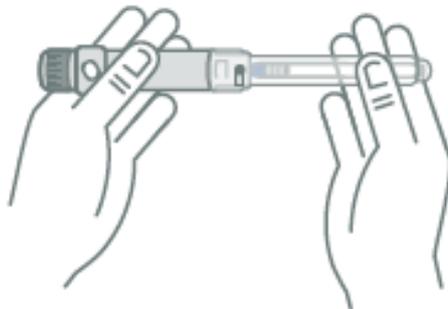


3.3. Saque el cartucho de su envase, limpie el tapón de goma del mismo con

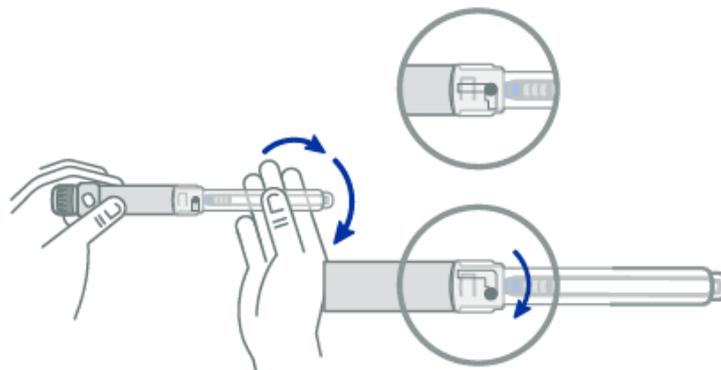
alcohol. Tome el porta cartuchos y coloque el cartucho en su interior insertando primero el extremo del precinto metálico (ver imagen).



3.4. Tome la unidad dosificadora y posicione los pines del mismo con las ranuras del porta cartuchos, Simultáneamente la varilla negra presiona contra el pistón de goma del cartucho. (ver imagen).



3.5. Sujete firmemente el porta cartuchos y presione la unidad dosificadora hasta el fondo. Cuando hace tope, gire la unidad dosificadora un cuarto de vuelta. (ver imágenes).



4. Preparación del cartucho prellenado en inyector para su primer uso

Una burbuja de aire es grande si se llena completamente la punta del cartucho mientras se sostiene el cartucho prellenado con el sello metálico apuntando hacia arriba.

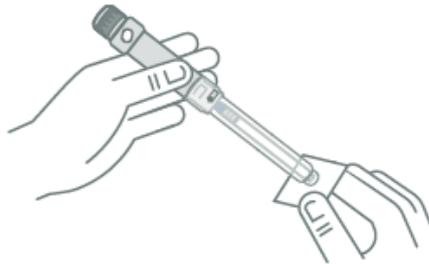
Si usted ve una gran burbuja de aire dentro del cartucho es necesario quitarla. Puede haber unas pequeñas burbujas de aire que se adhieren a la pared interior del cartucho. No se preocupe acerca de las pequeñas burbujas de aire, no necesitan ser removidas.

- Mire cuidadosamente el cartucho.

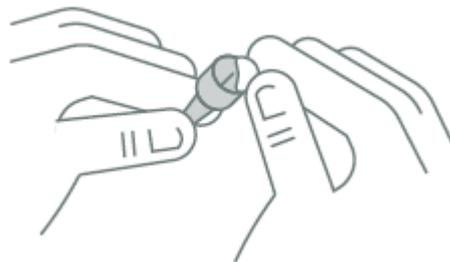
- Realizar los pasos del punto 4.2 para verificar el flujo de la medicación y eliminar posibles burbujas.

4.1. Colocación de la aguja

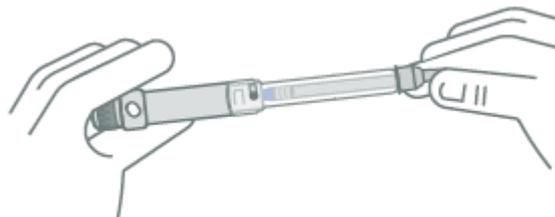
- Tome siempre una aguja nueva para cada inyección, solo utilizar las agujas "de un solo uso".
- Antes de acoplar una nueva aguja, el alojamiento del cartucho siempre debe contener un cartucho dentro.
- Repasar con alcohol el extremo del alojamiento del cartucho antes de acoplar la aguja (ver imagen).

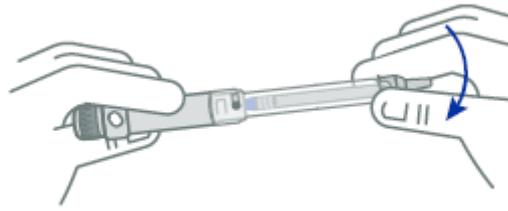


- Tome la aguja (que se encuentra dentro del capuchón protector), compruebe que el sello despegable de la funda externa de la aguja no esté dañado o suelto.
- Retire la cubierta protectora, no toque la aguja ni la apoye en superficie alguna. Si la pestaña está dañada o suelta, utilice otra aguja (ver imagen).



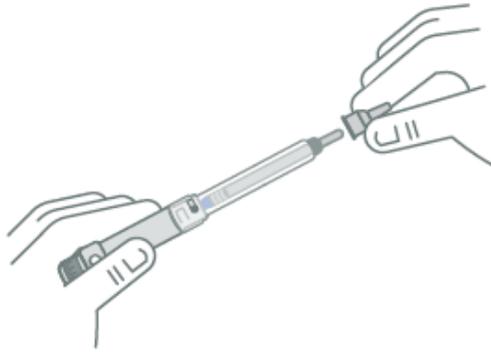
- Sujete firmemente el capuchón exterior de la aguja mientras sujeta con la otra mano el inyector. Introduzca la aguja en el extremo del alojamiento del cartucho, haga presión para perforar el sello y enrósquelos juntos firmemente. Puede dejar el inyector con la aguja acoplada en una superficie plana, limpia y seca (ver imágenes).



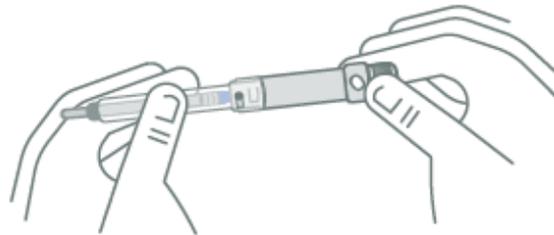


4.2. Para eliminar una gran burbuja de aire y verificar el flujo de medicación

1. Retire la tapa exterior tirando con cuidado. Deje el protector interior de la aguja en su posición (ver imagen). No tire la tapa exterior de la aguja, ya que la necesitará para retirar la aguja del inyector después de la inyección.

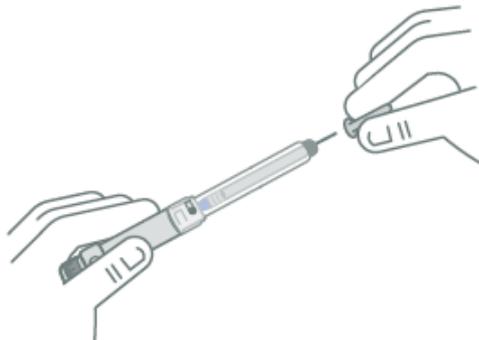


2. Suavemente gire el botón de ajuste de la dosis hacia abajo (ver imagen) hasta que lea el primer valor en el indicador de dosis (si pasa esta posición no vuelva para atrás, sino, gire el botón de ajuste de la dosis hasta el final y luego enrósquelo nuevamente en sentido inverso hasta la posición inicial y repita este paso desde el inicio).

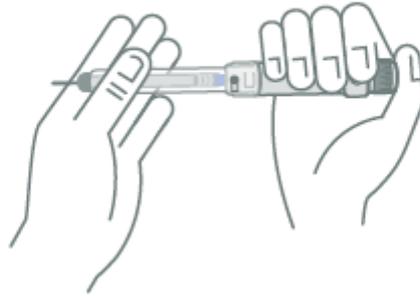


3. Con la aguja apuntando hacia arriba realizar pequeños golpes para que las burbujas de aire suban hacia la aguja.

4. Retire cuidadosamente el capuchón interior. No toque la aguja ni deje que la misma toque ninguna superficie mientras esté destapada (ver imagen).



5. Presione lentamente el botón de ajuste de la dosis por completo (ver imagen).



6. Una gota de líquido debe aparecer en la punta de la aguja, lo que demuestra que se ha removido la burbuja de aire y que el medicamento fluye a través de la aguja, el cartucho prellenado está listo para la inyección.

7. Si no ve ningún líquido y la ventana de dosificación indica 0, repita desde paso 2 hasta el final, tantas veces como sea necesario hasta que aparezca una gota. Si la ventana de dosificación no indica 0, puede ser que la aguja esté tapada y debe ser reemplazada. Ver paso 9.

5. Preparación del lugar de inyección

- Elija una zona de inyección de acuerdo con las instrucciones que le haya dado su médico. Para minimizar la irritación de su piel, seleccione un lugar de inyección diferente cada día.
- Utilice una torunda de algodón humedecido con alcohol para limpiar la zona donde se introducirá la aguja. Limpiar unos 5 cm alrededor de la zona a inyectar, deje secar unos segundos antes de inyectar el medicamento.

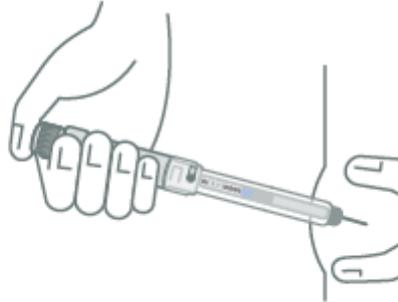
6. Fijación de la dosis

- Establecer la dosis que necesita girando el botón de ajuste de la dosis hasta que pueda leer la dosis que fue prescrita por su médico a través de la ventana de dosificación. No empuje ni tire del botón de ajuste de la dosis mientras que lo gira.
- En caso de que pase su dosis, simplemente siga girando el botón hasta el final y luego retrocédalo en sentido inverso e inicie la operación de ajuste desde el comienzo hasta alcanzar la dosis correcta.
- Ahora el indicador de dosis debe mostrar la dosis que ha sido prescrita por su médico.

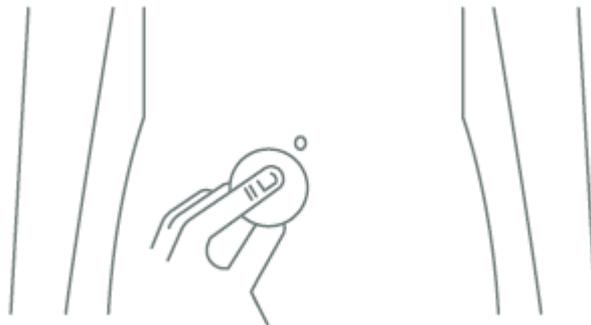
7. Inyección de la dosis

- Compruebe de nuevo la dosis que muestra el indicador de dosis. Si no es la prescrita, debe ajustarla como se indica en el punto 6.

- Pellizque con los dedos la zona previamente limpia con alcohol.
- Con la mano que posee el inyector introduzca con decisión la aguja en la piel. Presione el botón de inyección hasta el final asegurándose que se administra la inyección completa. Permita que la aguja permanezca en la piel, con el botón de ajuste de la dosis apretado, al menos durante 10 segundos (ver imagen).



- Mantenga apretado el botón de inyección hasta que haya sacado la aguja de la piel. Esto asegura que se ha inyectado toda la dosis.
- Extraiga el inyector en conjunto con la aguja y presione firmemente en el lugar de la inyección con un algodón embebido en alcohol (ver imagen). Soltar el botón.



- **NOTA:** Sea cuidadoso al extraer la aguja de la piel, los pinchazos accidentales con aguja pueden transmitir infecciones potencialmente graves.

8. Después de la inyección

- Asegúrese de que usted se ha dado una inyección completa; compruebe que la ventana de dosificación muestre 0. Esto confirma que la dosis se ha completado.

Precaución:

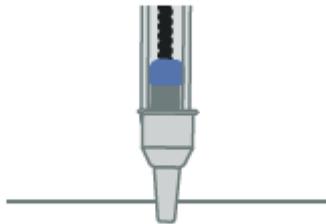
Si el indicador de dosis muestra un valor distinto que 0, esto indica que el cartucho

prellenado se ha vaciado y que no se ha administrado la dosis completa (ver punto 10, "Extracción del cartucho vacío"). Si esto sucede haga lo siguiente:

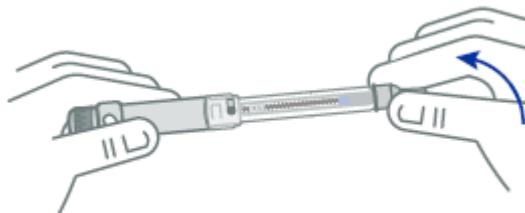
- El valor que aparece en el indicador de dosis indica la cantidad de medicación que falta para completar la dosis. Esta es la dosis que usted necesita administrarse con un nuevo cartucho. Anotar este valor en el diario de tratamiento
- Para completar su dosis, siga los puntos 9 y 10 y luego complete los pasos descritos desde el punto 2 "Antes de comenzar a usar el cartucho prellenado" hasta el paso 6 "Fijación de dosis".
- La dosis a fijar corresponde al valor anotado en el diario de tratamiento en el punto anterior. Una vez hecho esto inyecte esta cantidad con el nuevo cartucho (punto 7). Recuerde que debe cambiar la aguja.

9. Extracción de la aguja

- Coloque el capuchón exterior de la aguja en una superficie plana con el extremo abierto hacia arriba. Sin sujetar el capuchón externo de la aguja, tomar el inyector e insertar la aguja cuidadosamente en la abertura del capuchón y empuje hacia abajo con firmeza. El capuchón exterior de la aguja debe quedar acoplado al porta cartuchos y la aguja debe quedar cubierta (ver imagen).



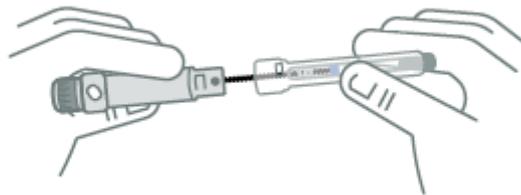
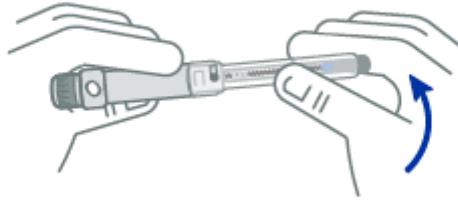
- Tome el capuchón exterior de la aguja sosteniendo la lapicera con la otra mano. Desenrózquelo del porta cartuchos (ver imagen).



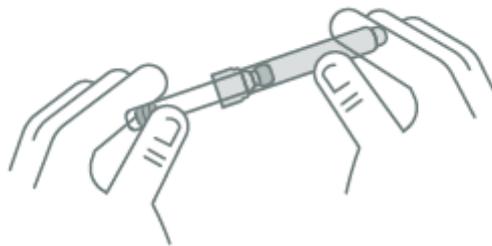
- Deseche con precaución el capuchón exterior conteniendo la aguja usada. Si todavía queda contenido dentro del cartucho para más inyecciones, póngale la tapa al inyector y conserve el dispositivo en un lugar seguro a la temperatura de conservación indicada para el medicamento.

10. Extracción del cartucho vacío

- Sujete firmemente el porta cartuchos y gire la unidad dosificadora un cuarto de vuelta, Tire hacia afuera de la unidad dosificadora para separar ambas partes (ver imágenes).



- Coloque la unidad dosificadora sobre una superficie limpia y extraiga el cartucho vacío del porta cartuchos. Deseche el cartucho vacío inmediatamente (ver imagen).



- Seguido a esta operación usted puede guardar el equipo montado sin cartucho (como indica los puntos 3,4 y 3,5) para la siguiente inyección conservando el dispositivo en un lugar seguro a la temperatura de conservación indicada.

11. ¿Cómo usar el diario de tratamiento?

Desde el principio del tratamiento, se aconseja utilizar el diario de tratamiento incluido en el instructivo para registrar la cantidad de dosis que se emplea cada vez. Esto le permitirá calcular si la cantidad de dosis que queda en el cartucho es suficiente o si tendrá que utilizar otro cartucho para completar la siguiente dosis dependiendo de lo que le haya prescrito su médico.

Anote la fecha de su inyección y el contenido del cartucho. Anote la dosis prescrita en la columna "Dosis administrada" y restar la dosis que se ha inyectado ese día del número en la columna "Contenido del cartucho" para obtener el "Contenido restante del cartucho". Este número debe registrarse después en la línea siguiente, en la columna "Contenido del cartucho".

Diario de tratamiento

Día	Fecha	Contenido del cartucho	Dosis administrada	Contenido restante del cartucho
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

12. Resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	FORMA DE ACTUAR
La unidad dosificadora no se acopla completamente en el alojamiento del cartucho.	Hay algún obstáculo entre los dos elementos.	Retire el cartucho y compruebe el alojamiento del cartucho para ver si hay algún obstáculo. Si no hay nada, repita cuidadosamente desde el paso 3.
No puede quitar las burbujas del cartucho.	El alojamiento del cartucho y la unidad dosificadora no están acoplados correctamente.	Quite la aguja del inyector (paso 9). Ajuste la unidad dosificadora con el alojamiento del cartucho, asegurándose que correctamente acoplado. Coloque una nueva aguja en el inyector y repita el paso 4.
	Está vacío el cartucho.	Sustitúyalo por un nuevo cartucho (paso 10).

	No se acopló correctamente la aguja al inyector.	Quite la aguja y sustitúyala por una nueva asegurándose que la aguja se enrosca correctamente al inyector. Repita los pasos desde el paso 3.
El regulador de dosificación puede girar sin hacer clic y el botón de inyección gira libremente.	No es un problema.	El sistema está en su modo de reajuste. El botón de inyección y el regulador de dosificación deben presionarse en todo su recorrido hasta el "0" para reiniciar el mecanismo y seleccionar la dosis correcta. Se oirá un clic por cada paso de la ventana de dosificación.
El regulador de dosificación no vuelve a "0" durante la inyección.	Está vacío el cartucho.	Sustitúyalo por uno nuevo y realizar los pasos desde el paso 3.
	Está bloqueada la aguja.	a) Remueva el inyector de la piel en conjunto con la aguja y extraiga la aguja del inyector como se indica en el punto 9 y elimínela de forma segura. b) Lea la ventana de dosificación y anote la cantidad de medicamento que le queda por inyectarse. c) Monte una nueva aguja en el inyector y elimine las burbujas de aire, en caso que haya, completando los pasos desde el 4 y marque la dosis que le falta.
Se pierde parte del medicamento por la aguja cuando se retira de la piel.	No mantuvo la aguja en la piel durante 10 segundos antes de extraerla tal como se indica en el paso 7.	Si esto ocurre, le recomendamos que informe a su médico. Para evitar este problema otra vez, siempre debe esperar 10 segundos después de que presione el botón de inyección antes de retirar la aguja de su piel (paso 7).
La aguja se ha dejado colocada en el inyector.	No ha seguido alguna de las instrucciones.	Extraiga la aguja (paso 9). Sustituya el cartucho por uno nuevo y coloque una nueva aguja. Complete los pasos desde el paso 3.
No puede extraer el cartucho del inyector.	Está acoplada la aguja.	Extraiga la aguja del inyector y deséchela adecuadamente (vea paso 9). Desacople el porta cartuchos de la unidad dosificadora y extraiga el cartucho (vea paso 10).

No está seguro de la cantidad de medicamento que queda en el cartucho y no quiere empezar una inyección y encontrarse que no hay suficiente medicamento.	No anotó las dosis en el diario de tratamiento.	En caso de cualquier duda debe cargar un nuevo cartucho sin usar en el inyector (paso 3). Para evitar este problema otra vez debería utilizar el "Diario de Tratamiento" para anotar sus inyecciones diarias (paso 11). Consulte con su médico si todavía tiene dudas sobre cómo usar el diario de dosis.
Después de la última inyección queda un poco de líquido en el cartucho.	El cartucho tiene un volumen adicional de medicamento para realizar el control de flujo de medicamento.	No es un problema. Reemplace el cartucho por uno nuevo como se indica en el paso 10.
El botón de ajuste de dosificación no gira con facilidad.	Puede haber polvo o suciedad.	Puede limpiar el inyector sobrepasando la selección de la dosis más alta, limpiando entonces todas las superficies expuestas con un paño limpio y húmedo.

MAS INFORMACIÓN

Cuidado del inyector

1. No esponga la lapicera al polvo, ni la ensucie.
2. Limpie todas las superficies expuestas del inyector con un paño limpio y húmedo. Nunca lo limpie bajo el agua con detergente ni con desinfectantes potentes.
3. Maneje la lapicera cuidadosamente. Podría dañarla si se cae o la maneja con rudeza.
4. Si la lapicera se rompe o se daña no intente reparar la misma. Contacte con su médico para obtener una nueva.

Conservación del inyector (cargado con un cartucho)

1. Conservar el inyector en las mismas condiciones que lo indicado para el medicamento.
2. Tanto el inyector como el cartucho deben protegerse de la luz.
3. No utilice cartuchos de medicamento una vez transcurrida la fecha de vencimiento de los mismos o de acuerdo al consejo de su médico.
4. Guarde el inyector, los cartuchos y cualquier otro componente fuera del alcance y la vista de los niños.
5. Una vez que haya finalizado su tratamiento, guarde el inyector tal como le haya indicado su médico o personal idóneo.

Precauciones de seguridad y almacenamiento del inyector

- Previo a utilizar el inyector leer detenidamente las instrucciones de uso y verificar la fecha de validez del producto. No utilizar en caso que haya pasado la fecha de validez del Inyector.
- No accionar el inyector sin un cartucho o con un cartucho vacío.
- No accionar el botón de inyección del inyector hasta estar listo para dar una inyección.
- El inyector debe usarse en forma individual únicamente. No se debe compartir.
- Mantenga la precaución de no apuntar la aguja hacia usted o a otras personas mientras manipula el inyector.

- Almacenar siempre el inyector en un sitio seguro, dentro del envase que lo contiene.
- No intentar la reparación del inyector, si presenta alguna anomalía, debe desecharse y ser reemplazado por uno nuevo.
- Nunca seleccionar su dosis ni intentar corregir la misma con la aguja ya inyectada en su piel, ya que puede causar una dosificación incorrecta.
- Cuando se caiga accidentalmente, verificar la integridad del producto y limpiar la superficie del inyector con un paño limpio humedecido con agua y alcohol y secar inmediatamente. No sumergir en agua.
- En caso de rotura por caída se debe desechar y ser reemplazado por uno nuevo.
- Sólo debe ser utilizado con agujas compatibles con dispositivos lapicera.
- Antes de comenzar a utilizar el equipo, asegurarse que la medicación sea la que se pretende administrar.
- No usar y/o modificar el inyector para usos diferentes de la finalidad para el cual fue diseñado. Utilizar solamente con la medicación que ha sido recetada por un médico.
- Mantener el inyector fuera del alcance de los niños.
- No exponer a la luz solar. Conservar a la temperatura indicada por el medicamento del cartucho. No congelar.
- Ante cualquier duda sobre el uso del equipo o una finalidad no prevista del mismo no aclarado en el instructivo, consultar con su médico.
- Antes de utilizar el producto, verificar que se encuentra en buenas condiciones y asegurarse que se encuentran todas las partes.
- Limpiar la superficie del inyector con un paño limpio humedecido con agua y alcohol y secarlo inmediatamente. Realizar la limpieza antes y después de cada uso. No limpiar el equipo con otros productos que no sean los indicados.
- No sumergir en agua u otros líquidos.
- No tocar la aguja ni dejarla destapada.
- Utilizar una nueva aguja estéril para cada aplicación.
- No dejar las agujas en lugares donde alguien pueda tomarlas.

GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, CP B1636AKJ, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Adriana Carey, Farmacéutico

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Bs. As.

**Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de salud de La Nación
Certificado N° 58.572**

Última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PACIENTE 1-47-2002-000538-21-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.20 15:43:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.20 15:43:08 -03:00