

INFORMACIÓN PARA PACIENTES
Follistim® (Fol-lis-tim) AQ Cartridge
(follitropin beta injection)
for subcutaneous use

Lea esta Información para el paciente antes de comenzar a usar Follistim® AQ Cartridge y cada vez que reciba un nuevo surtido. Puede haber información nueva. Esta información no reemplaza las conversaciones con su proveedor de atención médica acerca de su afección médica o su tratamiento.

¿Qué es Follistim AQ Cartridge?

Follistim AQ es un medicamento recetado que contiene la hormona foliculoestimulante (FSH). El medicamento se administra con el lapicero Follistim Pen®.

Follistim AQ Cartridge se utiliza:

En las mujeres:

- para ayudar a los ovarios sanos a desarrollar (madurar) y liberar óvulos
- como parte de programas de tratamiento que usan técnicas (destrezas) especiales para ayudar a las mujeres a quedar embarazadas, haciendo que sus ovarios produzcan más óvulos maduros

En los hombres:

- para ayudar a lograr la producción y el desarrollo del esperma

¿Quiénes no pueden usar Follistim AQ Cartridge?

No comience a usar Follistim AQ Cartridge si usted es una mujer o un hombre que:

- es alérgico(a) a productos de FSH humana recombinante
- tiene un alto nivel de FSH en la sangre, lo que indica que sus ovarios (solo mujeres) o sus testículos (solo hombres) pueden estar dañados de forma permanente y no funcionar del todo
- tiene problemas no controlados de tiroides, hipófisis o de la glándula suprarrenal
- es alérgico(a) a la estreptomina o la neomicina (tipos de antibióticos)
- tiene un tumor del hipotálamo, glándula pituitaria, mama, útero (solo mujeres), ovario (solo mujeres) o de los testículos (solo hombres)

No comience a usar Follistim AQ Cartridge si usted es una mujer que:

- está embarazada o cree que podría estarlo
- tiene sangrado vaginal irregular o fuerte y se desconoce la causa
- tiene quistes ováricos u ovarios agrandados cuya causa no es el síndrome de ovario poliquístico (SOP)

Hable con su proveedor de atención médica antes de tomar este medicamento si tiene alguna de las afecciones indicadas anteriormente.

Antes de usar Follistim AQ, informe a su proveedor de atención médica todas las afecciones médicas, incluso si usted:

- tiene un mayor riesgo de formación de coágulos de sangre (trombosis)
- alguna vez ha tenido un coágulo de sangre (trombosis) o alguien en su familia cercana alguna vez ha tenido un coágulo de sangre (trombosis)
- se sometió a cirugía del estómago (abdominal)
- tuvo torsión ovárica
- tuvo o tiene un quiste en el ovario
- tiene enfermedad de ovario poliquístico
- tiene otras afecciones médicas
- si está amamantando o tiene pensado amamantar. Se desconoce si el medicamento en Follistim AQ Cartridge pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si tomar Follistim AQ Cartridge o amamantar. Usted no debe hacer ambos.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden afectar la manera en que Follistim AQ Cartridge funciona. Además, Follistim AQ Cartridge puede afectar el funcionamiento de sus otros medicamentos. Haga una lista de ellos y muéstresela a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando le den un nuevo medicamento.

¿Cómo debo usar Follistim AQ Cartridge?

- Asegúrese de leer, comprender y seguir las "Instrucciones de uso del paciente" que vienen con Follistim AQ Cartridge.
- Use Follistim AQ Cartridge exactamente como su proveedor de atención médica le indique.
- Su proveedor de atención médica le dirá cuánto Follistim AQ Cartridge usar, cómo inyectarlo y con qué frecuencia debe inyectarse.
- No se inyecte Follistim AQ Cartridge en su hogar hasta que su proveedor de atención médica le enseñe la manera correcta de colocar el dispositivo de cartucho y lapicero juntos y cómo administrarse la inyección usted mismo(a).
- No agregue otros medicamentos al cartucho.
- No cambie su dosis de Follistim AQ Cartridge, a menos que su proveedor de atención médica se lo indique.
- Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si usted usa demasiado Follistim AQ Cartridge.
- Si omite o si olvida una dosis, no duplique su próxima dosis. Consulte a su proveedor de atención médica para obtener instrucciones.
- Follistim AQ Cartridge es para uso exclusivo con el lapicero Follistim Pen.
- No use el lapicero Follistim Pen si usted es ciego o tiene problemas visuales, a menos que usted cuente con la ayuda de un individuo con buena visión que esté capacitado en la forma correcta de usar el lapicero.
- No vuelva a usar la aguja del lapicero BD Micro-Fine™ Pen.
- Su proveedor de atención médica le hará análisis de hormonas de sangre y orina mientras está tomando Follistim AQ Cartridge. Asegúrese de hacer un seguimiento con su proveedor de atención médica para hacerse análisis de sangre y orina cuando se le indique.

Mujeres:

- Su proveedor de atención médica puede hacer ecografías de sus ovarios. Asegúrese de hacer un seguimiento con su proveedor de atención médica para realizarse ecografías.

Hombres:

- Su proveedor de atención médica puede ordenar análisis de su semen mientras está usando Follistim AQ Cartridge. Asegúrese de hacer un seguimiento con su proveedor de atención médica para proporcionar una muestra de semen para análisis.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Follistim AQ Cartridge?

Los efectos secundarios se clasifican según su gravedad y la frecuencia con la que pueden suceder.

Los efectos secundarios graves incluyen:

En las mujeres:

- Agrandamiento de los ovarios
- Síndrome de hiperestimulación ovárica (OHSS). El OHSS es un problema médico grave que puede suceder cuando los ovarios son sobreestimulados. En raros casos, ha causado la muerte. El OHSS hace que se acumule líquido de forma repentina en el estómago y en las áreas del pecho, lo que puede provocar la formación de coágulos de sangre.
- Problemas pulmonares. Follistim AQ Cartridge puede hacer que tenga líquido en sus pulmones (atelectasia) y dificultad para respirar (síndrome de dificultad respiratoria aguda).
- Coágulos de sangre. Follistim AQ Cartridge puede aumentar su probabilidad de tener coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos. Los coágulos de sangre pueden causar:
 - problemas de los vasos sanguíneos (tromboflebitis)
 - accidente cerebrovascular
 - pérdida de un brazo o una pierna
 - coágulo de sangre en los pulmones (embolia pulmonar)
 - ataque cardíaco
- Torsión ovárica. Follistim AQ Cartridge puede aumentar la probabilidad de torsión de los ovarios en mujeres con ciertas afecciones tales como OHSS, embarazo y cirugía abdominal anterior. La torsión de los ovarios podría hacer que el flujo de sangre hacia el ovario se vea interrumpido.
- El embarazo y el nacimiento de múltiples bebés. Un embarazo con más de un bebé a la vez aumenta el riesgo de salud para usted y sus bebés. Analice sus probabilidades de tener nacimientos múltiples con su proveedor de atención médica.
- Defectos congénitos. La edad de la mujer, ciertos problemas de espermatozoides, los antecedentes genéticos de ambos padres y un embarazo con múltiples bebés pueden aumentar las probabilidades de que su bebé pudiera tener defectos congénitos.
- Embarazo ectópico (embarazo fuera de la matriz). La probabilidad de un embarazo fuera de la matriz es mayor en mujeres con daño en las trompas de Falopio.
- Aborto espontáneo. La probabilidad de pérdida de un embarazo temprano puede ser mayor en mujeres con dificultades para quedar embarazadas.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes:

- dolor en la parte inferior del estómago
- náuseas
- vómitos
- aumento de peso
- diarrea
- disminución de la diuresis
- dificultad para respirar
- cualquier síntoma atípico que le genere preocupación

Los efectos secundarios más frecuentes de Follistim AQ Cartridge incluyen:

En las mujeres:

- dolor de cabeza
- náuseas
- dolor de estómago
- molestia o dolor en la zona inferior del estómago
- quiste (saco cerrado) en el ovario
- sensación de cansancio

En los hombres:

- dolor de cabeza
- erupciones en el lugar de la inyección
- moretones, hinchazón o enrojecimiento en el lugar de la inyección
- agrandamiento de las mamas
- acné
- quistes testiculares

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Follistim AQ Cartridge. Para obtener más información, consulte al proveedor de atención médica o al farmacéutico.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si experimenta un empeoramiento o un fuerte dolor en la parte inferior del estómago (abdomen). Además, comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si esto sucede algunos días después de administrarse la última inyección.

Informe a su proveedor de atención médica si tiene efectos secundarios que le causan molestias o no desaparecen.

Llame a su médico para que lo aconseje sobre los efectos secundarios. Puede informar a la FDA sobre los efectos secundarios al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar el Follistim AQ Cartridge?

- Guarde el Follistim AQ Cartridge en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C (entre 36 °F y 46 °F) hasta la fecha de vencimiento.
- Follistim AQ puede almacenarse a o por debajo de 25 °C (77 °F) durante 3 meses o hasta la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero. Una vez que la tapa de goma de Follistim AQ Cartridge haya sido perforada por una aguja, el producto solo puede almacenarse durante un máximo de 28 días a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C (entre 36 °F y 77 °F).
- Mantenga el Follistim AQ Cartridge lejos de la luz.
- No lo congele.

Mantenga el Follistim AQ Cartridge y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre Follistim AQ Cartridge

En ciertas ocasiones, los medicamentos se recetan para propósitos diferentes de los mencionados en el folleto informativo del paciente. No utilice Follistim AQ para tratar una afección para la que no fue recetado. No le dé Follistim AQ Cartridge a otras personas, aún si tienen la misma afección que usted tiene. Puede hacerles daño.

Este folleto informativo del paciente resume la información más importante acerca de Follistim AQ Cartridge. Si desea obtener más información, consulte con su proveedor de cuidados de la salud. Puede consultar con el farmacéutico o con su proveedor de atención médica para obtener mayor información sobre Follistim AQ Cartridge impresa para los profesionales de atención médica.

Para obtener más información, visite www.follistim.com o llame al 1-844-674-3200.

¿Cuáles son los ingredientes de Follistim AQ Cartridge?

Ingrediente activo: folitropina beta

Ingredientes inactivos: se utiliza alcohol bencílico NF-10 mg/ml (conservante), metionina, polisorbato 20, citrato de sodio, sacarosa, agua para inyección. Para regular el pH, se utilizan ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio.

Fabricado por: Organon USA LLC, una subsidiaria de
 ORGANON & Co.,
Jersey City, NJ 07302, EE. UU.

Licencia de los EE. UU. n.º 2331

BD, el logotipo de BD y BD Micro-Fine son marcas registradas de Becton, Dickinson and Company.

Para obtener información sobre patentes: www.organon.com/our-solutions/patent/

© 2024 Grupo de empresas Organon. Todos los derechos reservados.

Revisado: 2/2024

usppi-og8328-SOi-2402r001

US-XPU-110255

INSTRUCCIONES DE USO
FOLLISTIM® (Fol´lis-tim) AQ Cartridge
(follitropin beta)
inyección, para uso subcutáneo

Lea las instrucciones de uso antes de comenzar a usar FOLLISTIM® AQ Cartridge y cada vez que reciba un nuevo surtido. Puede haber información nueva. Esta información no reemplaza las conversaciones con su proveedor de atención médica acerca de su afección médica o su tratamiento.

Información importante

- FOLLISTIM AQ Cartridge se inyecta únicamente por vía subcutánea (debajo de la piel).
- FOLLISTIM AQ Cartridge es solo para uso de un solo paciente.
- FOLLISTIM AQ Cartridge se utiliza con el lapicero FOLLISTIM Pen (se suministra por separado).
- No se recomienda el uso del lapicero FOLLISTIM Pen en personas ciegas o con problemas visuales sin la ayuda de una persona capacitada para usar el dispositivo de inyección.
- Conozca todas las partes del lapicero FOLLISTIM Pen (Consulte la Figura 1), FOLLISTIM AQ Cartridge (Consulte la Figura 2) y BD Micro-Fine™ Pen Needle (Consulte la Figura 3).
- La aguja de BD Micro-Fine™ se debe utilizar únicamente con el cartucho FOLLISTIM AQ Cartridge. Cada aguja es para una sola inyección.
- No agregue otros medicamentos en FOLLISTIM AQ Cartridge.
- Tenga mucho cuidado al manipular la aguja. Si está administrando una inyección a otra persona, los pinchazos accidentales con agujas usadas pueden causar infecciones graves o infecciones que pueden causar la muerte.

Almacenamiento de FOLLISTIM AQ Cartridge

- Guarde FOLLISTIM AQ Cartridge sin usar en el refrigerador entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C) hasta la fecha de vencimiento.
- Si es necesario, FOLLISTIM AQ Cartridge se puede guardar a temperatura ambiente hasta 77 °F (25 °C) durante 3 meses o hasta la fecha de vencimiento, lo que suceda primero.
- Después del primer uso, guarde FOLLISTIM AQ Cartridge en el refrigerador o a temperatura ambiente entre 36 °F y 77 °F (entre 2 °C y 25 °C). Deséchelo después de 28 días, incluso si todavía hay medicamento en FOLLISTIM AQ Cartridge.
- Mantenga FOLLISTIM AQ Cartridge en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- No lo congele.

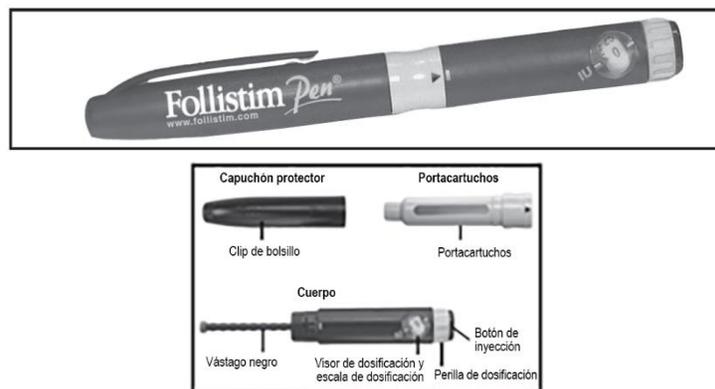


Figura 1. El lapicero FOLLISTIM Pen y sus componentes



Figura 2. Componentes de FOLLISTIM AQ Cartridge



Figura 3. Partes de la unidad de aguja del lapicero BD Micro-Fine Pen

A. Cómo prepararse

- Retire FOLLISTIM AQ Cartridge del refrigerador.
- Es probable que inyectarse el fármaco frío cause molestias en el lugar de la inyección. Permita que FOLLISTIM AQ Cartridge alcance la temperatura ambiente antes de administrarse la inyección.
- Verifique el líquido en el cartucho para asegurarse de que sea transparente e incoloro. **No se debe utilizar** la solución si esta no es clara e incolora o si tiene partículas dentro.
- **Reúna los suministros que necesitará para su inyección. Necesitará:**
 - una superficie limpia y seca
 - el lapicero FOLLISTIM Pen
 - FOLLISTIM AQ Cartridge
 - aguja para el lapicero BD Micro-Fine Pen
 - toallitas con alcohol
 - bolas de algodón o gasa esterilizada
 - recipientes a prueba de perforaciones para desechar jeringas y agujas usadas
- Lávese las manos con agua y jabón y séqueselas antes de usar el lapicero FOLLISTIM Pen y cuando reemplace el cartucho.

B. Cómo cargar el lapicero FOLLISTIM Pen con el FOLLISTIM AQ Cartridge

- Sostenga firmemente el cuerpo del lapicero FOLLISTIM Pen con una mano. Con la otra mano, quite la tapa protectora directamente (consulte la Figura 4). Coloque la tapa en una superficie limpia y seca.



Figura 4

- Desenrosque todo el cuerpo del portacartuchos (consulte la Figura 5). Coloque el portacartuchos y el cuerpo del lapicero a un lado.

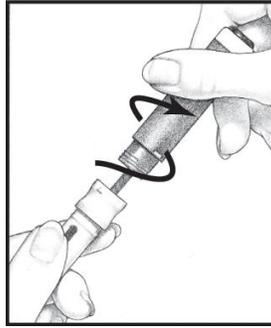


Figura 5

- Saque el FOLLISTIM AQ Cartridge de su paquete. Limpie la tapa de goma del cartucho con un paño con alcohol. Coloque el FOLLISTIM AQ Cartridge en el portacartuchos (consulte la Figura 6). La tapa con borde de metal entra primero.

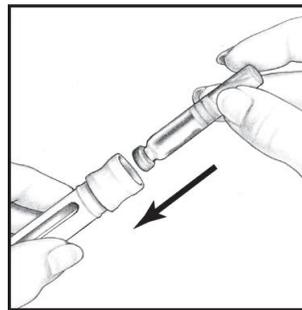


Figura 6

- Inserte el cuerpo del lapicero en el portacartuchos. El vástago negro debe presionar contra el pistón de goma del cartucho. Enrosque el cuerpo del lapicero completamente en el portacartuchos (consulte la Figura 7). Asegúrese de que no exista ningún espacio entre el cuerpo del lapicero y el portacartuchos. La flecha (▲) del portacartuchos debe apuntar al medio de la marca de alineación de color amarillo (■) en el cuerpo del lapicero.

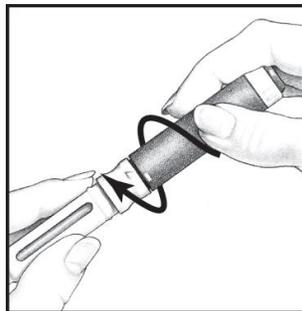


Figura 7

- Limpie el extremo abierto del portacartuchos con un paño con alcohol (consulte la Figura 8).

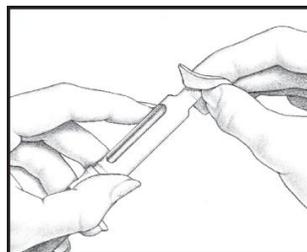


Figura 8

- Tome una nueva aguja para el lapicero BD Micro-Fine Pen que se encuentra en el portaagujas protector externo. Despegue el sello de papel protector (consulte la Figura 9). **No** toque la aguja. **No** coloque la aguja abierta sobre ninguna superficie. **Use solamente las agujas del lapicero BD Micro-Fine Pen de 0.33 mm x 12.7 mm (29G) suministradas con el FOLLISTIM AQ Cartridge.**
- Debe usar una nueva aguja para lapicero BD Micro-Fine Pen con cada inyección. Nunca vuelva a usar una aguja. Coloque una nueva aguja para el lapicero BD Micro-Fine Pen después de haberse asegurado de que FOLLISTIM AQ Cartridge está en el portacartuchos.

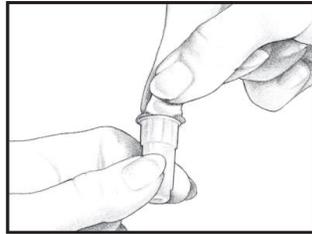


Figura 9

- Sostenga el portaagujas protector externo firmemente con una mano mientras sostiene el portacartuchos de manera firme en la otra mano. Empuje el extremo del portacartuchos dentro del portaagujas protector externo. Enróquelos, apretándolos bien (consulte la Figura 10). Coloque el lapicero FOLLISTIM Pen a un lado.

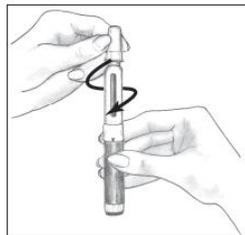


Figura 10

C. Preparación del lugar de la inyección

- Al administrar una inyección subcutánea, siga las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre cómo cambiar el lugar de cada inyección. Esto ayudará a disminuir sus probabilidades de tener una reacción en la piel.
- **No** inyecte FOLLISTIM AQ Cartridge en una zona que esté sensible, enrojecida, tenga moretones o durezas.
- Los lugares recomendados para la inyección de FOLLISTIM AQ Cartridge son:
 - justo por debajo del ombligo (consulte la Figura 11)

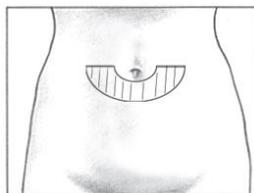


Figura 11

- la parte superior externa del muslo (consulte la Figura 12)

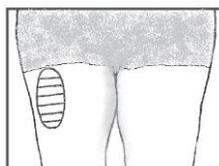


Figura 12

- Elija un lugar para poner la inyección. Limpie la piel donde se va a administrar la inyección con una toallita con alcohol. Limpie aproximadamente dos pulgadas alrededor del lugar de la inyección donde se insertará la aguja. No toque el área limpia de la piel.

D. Cómo girar la perilla de dosificación antes de administrarse la inyección

- Su proveedor de atención médica decidirá la dosis de FOLLISTIM AQ Cartridge que recibirá. Esta dosis puede aumentarse o disminuirse según su tratamiento progresa, dependiendo del tipo de tratamiento individual.
- Con el lapicero FOLLISTIM Pen se puede administrar FOLLISTIM AQ Cartridge por vía subcutánea (debajo de la piel) en las dosis recetadas de 50 unidades internacionales (UI) hasta 450 UI, en incrementos marcados de 25 UI. La escala de dosificación en el lapicero tiene números y se escuchan clics para ayudar a configurar la dosis correcta.
- Sostenga el lapicero FOLLISTIM Pen y retire el portaagujas protector externo. Deje el capuchón protector interno de la aguja en su lugar, sobre la aguja colocada en el lapicero (consulte la Figura 13). No deseche el portaagujas protector externo ya que lo necesitará más adelante cuando deseche la aguja.

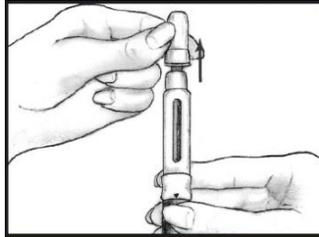


Figura 13

- Retire cuidadosamente el capuchón interno de la aguja y deséchelo (tírelo) (consulte la Figura 14). **No** toque la aguja ni permita que esta toque ninguna superficie mientras se encuentra destapada.

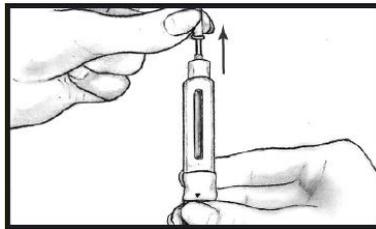


Figura 14

- Sostenga el lapicero FOLLISTIM Pen con la aguja apuntando hacia arriba. Golpee suavemente el portacartuchos con el dedo para ayudar a que las burbujas de aire suban a la parte superior de la aguja. La pequeña cantidad de burbujas de aire no afectará la cantidad de medicamento que recibe.
- Con un cartucho sin usar cargado:
 1. Gire la perilla de dosificación hasta oír un clic. Con la aguja apuntando hacia arriba, presione el botón de inyección.
 2. Busque una gota del medicamento en la punta de la aguja (consulte la Figura 15). Si usted ve la gota, entonces puede girar la perilla para configurar su dosis.
 3. Si **no** ve ninguna gota, repita el paso 1 (como se describe anteriormente) hasta que vea la gota. Debe **asegurarse de ver una gota** de medicamento (**verifique el flujo del medicamento**) o es posible que **no** inyecte la cantidad correcta de medicamento.

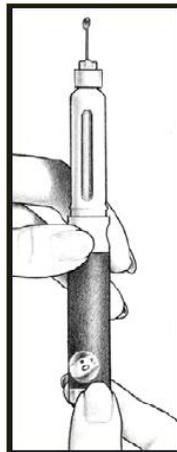


Figura 15

- Para administrarse otra dosis de medicamento con un cartucho parcialmente tendrá que colocar una nueva aguja del lapicero BD Micro-Fine Pen y detectar la formación de una gota en la punta de la aguja (consulte la Figura 15). Si ve la gota, entonces puede girar la perilla de dosificación.
Si **no** se forma una gota:
 1. Gire la perilla de dosificación hasta oír un clic. Con la aguja apuntando hacia arriba, presione el botón de inyección.
 2. Busque una gota en la punta de la aguja. Si usted ve la gota, entonces puede girar la perilla para configurar su dosis.
- Su FOLLISTIM AQ Cartridge debe ser uno de los siguientes:
 - Tapa de metal plateada: 300 unidades internacionales
 - Tapa de metal dorada: 600 unidades internacionales
 - Tapa de metal azul: 900 unidades internacionales

Si **no** tiene uno de los cartuchos mencionados anteriormente, comuníquese con su proveedor de atención médica.
- Para dosis de 50 UI hasta 450 UI, gire la perilla de dosificación hasta que la dosis correcta coincida con los marcadores de dosis en cada lado del visor de dosificación (consulte la Figura 16).

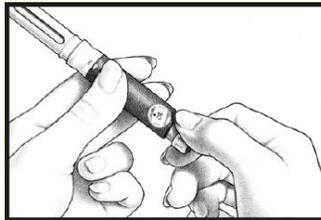


Figura 16

- Si por error se pasa del número correcto, **no** intente volver a girar la perilla de dosificación en el sentido contrario para corregir el error. Continúe girando la perilla de dosificación en la misma dirección, pasando la marca de 450 UI, hasta que no gire más. La perilla de dosificación debe moverse libremente. Presione el botón de inyección hasta el fondo (consulte la Figura 17). Comience a girar nuevamente la perilla de "0" hacia arriba. Al seguir estas instrucciones, usted no perderá nada de medicamento del FOLLISTIM AQ Cartridge (consulte "Verificar los niveles de medicamento restantes").

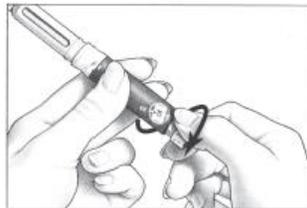


Figura 17

- Si gira la perilla de dosificación hacia atrás para corregir el error, no dañará el lapicero FOLLISTIM Pen, pero usted perderá algo de medicamento del FOLLISTIM AQ Cartridge.
- Nunca gire la perilla de dosificación ni trate de corregir un error de indicación de dosis cuando la aguja todavía se encuentra en su piel, ya que esto puede ocasionar que usted reciba una dosis incorrecta.
- Si la dosis prescrita excede la dosis administrable del lapicero FOLLISTIM Pen o excede la cantidad que queda en el cartucho, necesitará aplicarse más de 1 inyección.

E. Cómo administrarse la inyección

- Pellizque la piel en el lugar de inyección limpio con una mano. **No** toque el área limpia de la piel.
- Con la otra mano sostenga el lapicero FOLLISTIM Pen con el FOLLISTIM AQ Cartridge cargado y la aguja BD Micro-Fine. Use un movimiento rápido tipo “dardo” para insertar la aguja hacia arriba y hacia abajo (ángulo de 90° grados).
- Oprima el botón de inyección hasta el fondo para asegurarse de administrar la inyección completa (consulte la Figura 18). Espere cinco segundos antes de retirar la aguja de la piel. Debe aparecer un punto al lado del “0” en el medio del visor de dosificación.



Figura 18

Si el botón de inyección **no** se llega hasta el fondo y el número en el visor de dosificación no está en “0”, significa que no hay suficiente medicamento en el cartucho para completar la dosis recetada. El número en el visor de dosificación es la cantidad de medicamento que necesita para completar la dosis recetada. Anote este número. Este será el número que seleccionará para completar su dosis. **Comience nuevamente** con un nuevo FOLLISTIM AQ Cartridge y una nueva aguja y siga todas las instrucciones hasta este paso (consulte “Cómo administrarse una inyección”). Asegúrese de elegir un lugar de inyección diferente para completar su dosis recetada del medicamento FOLLISTIM AQ Cartridge.

- Retire la aguja BD Micro-Fine de la piel y presione firmemente hacia abajo en el lugar de la inyección con un algodón con alcohol. Tenga mucho cuidado al manipular la aguja. Si está administrando una inyección a otra persona, los pinchazos accidentales con agujas usadas pueden causar infecciones graves o infecciones que pueden causar la muerte.
- Siga cuidadosamente estas instrucciones. Coloque el portaagujas protector externo en la superficie plana de una mesa, con la abertura hacia arriba. La abertura del portaagujas protector externo es el extremo más amplio con el borde. Sin agarrar el portaagujas protector externo, inserte cuidadosamente la aguja (colocada en el lapicero FOLLISTIM Pen) en la abertura del portaagujas protector externo y empuje firmemente (consulte la Figura 19). Asegúrese de que el portaagujas protector exterior cubra toda la aguja.

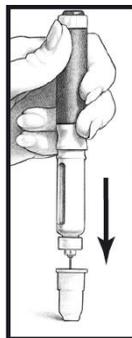


Figura 19

- Agarre cuidadosamente el portaagujas protector externo y úselo para desenroscar la aguja del portacartuchos (consulte la Figura 20).

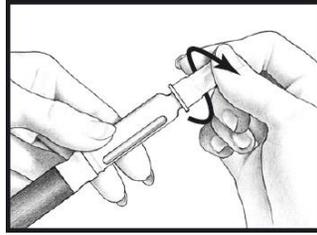


Figura 20

- Deseche el portaagujas protector externo con la aguja usada de inmediato. No lo deseche en el basurero. (consulte “¿Cómo desechar las agujas y los cartuchos usados?”)
- Si hay medicamento FOLLISTIM AQ Cartridge restante para más inyecciones, coloque la tapa del lapicero nuevamente en el cuerpo del lapicero y guarde el lapicero FOLLISTIM Pen en un lugar seguro en el refrigerador (no en el congelador) o a temperatura ambiente. Nunca guarde el lapicero FOLLISTIM Pen con una aguja colocada en este.
- Desenrosque el cuerpo del lapicero del portacartuchos con el FOLLISTIM AQ Cartridge **vacío** (consulte la Figura 21).

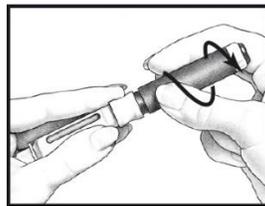


Figura 21

- Retire el FOLLISTIM AQ Cartridge del portacartuchos (consulte la Figura 22). Seguridad: deseche (tírelo) el FOLLISTIM AQ Cartridge vacío de inmediato. **No** coloque el cartucho en la basura doméstica. (consulte “¿Cómo desechar las agujas y los cartuchos usados?”)

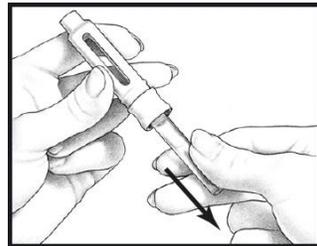


Figura 22

F. Cómo verificar los niveles de medicamento restante

En el caso de las mujeres y los hombres:

Pídale a su proveedor de atención médica que le informe el número de dosis recetadas que pueden extraerse del FOLLISTIM AQ Cartridge lleno y sin usar.

- **No** use el cartucho más allá del número dosis recomendadas. De lo contrario, correrá el riesgo de que no haya suficiente cantidad de fármaco para su dosis recetada.

Para mujeres solamente:

- Mantenga un diario de tratamiento con el lapicero FOLLISTIM Pen de la siguiente manera:
 1. Registre el contenido del FOLLISTIM AQ Cartridge en el día 1. Este será de 300, 600 o 900 unidades internacionales, según lo que su proveedor de atención médica le ha recetado.
 2. Registre la dosis de inyección que le fue recetada.
 3. Reste la dosis del día 1 del contenido de FOLLISTIM AQ Cartridge (300, 600 o 900 unidades internacionales). (Consulte la Figura 23). Esto le dará el contenido **restante** de FOLLISTIM AQ Cartridge después de administrar la dosis del día 1.

4. Coloque el número determinado como el contenido después del día 1 (consulte el paso 3) en la caja, como el contenido de FOLLISTIM AQ Cartridge **disponible** para el día 2. (consulte la Figura 23).
5. Reste la dosis del día 2 del contenido de FOLLISTIM AQ Cartridge que registró en el paso 4. Esto le dará el contenido **restante** de FOLLISTIM AQ Cartridge después del día 2. Registre esta cantidad de unidades. (consulte la Figura 23).
6. Repita los pasos para determinar el contenido de FOLLISTIM AQ Cartridge **disponible** y el contenido de FOLLISTIM AQ Cartridge **restante** para cada día de uso.

Día	Fecha	Dosis recetada	Contenido disponible de FOLLISTIM AQ Cartridge	Contenido restante de FOLLISTIM AQ Cartridge
1	mes/día/año	150	600	450
2	mes/día/año	150	450	300
3	mes/día/año	150	300	150
4	mes/día/año	150	150	0

Figura 23. Ejemplo de un diario de tratamiento comenzando con un cartucho de 600 unidades internacionales

Si usted no sabe si hay suficiente medicamento restante en el FOLLISTIM AQ Cartridge para su próxima dosis recetada, consulte la sección “Si no hay suficiente FOLLISTIM AQ en el cartucho”.

G. Si no hay suficiente FOLLISTIM AQ en el cartucho

1. Si **antes** de inyectarse descubre que no tiene una cantidad suficiente de medicamento restante en su FOLLISTIM AQ Cartridge para su dosis completa, siga la opción 1 o la opción 2. **No** siga ambas.
 - Opción 1:
 - Seleccione su dosis e inyecte el medicamento restante en el FOLLISTIM AQ Cartridge. El botón de inyección de la perilla de dosificación no llegará hasta el fondo (no intente forzar el botón) y el número del visor de dosificación no será “0”, pero indicará la cantidad de unidades que necesitará para completar la dosis recetada.
 - Anote el número de unidades necesarias para completar su dosis.
 - Retire la aguja y deséchela (tírela) debidamente (consulte “¿Cómo desechar las agujas y los cartuchos usados?”).
 - Usando la perilla de dosificación, ponga el visor de selección en “0”, girando la perilla de dosificación hasta pasarse de la marca de 450 UI, lo máximo que pueda girarse, y presione el botón de inyección hasta el fondo.
 - Antes de reemplazar el FOLLISTIM AQ Cartridge, asegúrese de que una aguja del BD Micro-Fine Pen no esté colocada en el lapicero FOLLISTIM Pen.
 - Inserte un cartucho nuevo en el lapicero FOLLISTIM Pen y coloque una nueva aguja BD Micro-Fine Pen.
 - Seleccione el número de unidades que anotó para completar la dosis que le fue recetada.
 - Prepare un lugar diferente para la inyección e inyecte el fármaco restante para completar su dosis (consulte “Cómo administrarse una inyección usted mismo”).
 - Opción 2:
 - Retire el FOLLISTIM AQ Cartridge.
 - **Comience nuevamente** con un FOLLISTIM AQ Cartridge nuevo e insértelo en el lapicero FOLLISTIM Pen.
 - Siga las instrucciones para “Seleccionar la dosis” y “Cómo administrarse una inyección usted mismo”.

2. Si **después** de insertarse la aguja en el lugar de la inyección descubre que usted no tiene suficiente medicamento restante en su FOLLISTIM AQ Cartridge para su dosis completa:
- Inyecte el contenido restante en el FOLLISTIM AQ Cartridge. El botón de inyección no llegará hasta el fondo y el número del visor de dosificación no indicará “0”, pero indicará la cantidad de unidades que necesitará para completar la dosis que le fue recetada.
 - Espere 5 segundos antes de retirar la aguja de la piel y aplique presión suavemente sobre el lugar de la inyección con un paño con alcohol.
 - Deseche (tire) la aguja usada (consulte “¿Cómo desechar las agujas y los cartuchos usados?”).
 - Anote el número de unidades necesarias para completar su dosis.
 - Usando la perilla de dosificación, ponga el visor de selección en “0”, girando la perilla de dosificación hasta pasarse de la marca de 450 UI, lo máximo que pueda girarse, y presione el botón de inyección hasta el fondo.
 - Inserte un cartucho nuevo en el lapicero FOLLISTIM Pen y coloque una nueva aguja BD Micro-Fine Pen.
 - Marque el número que usted anotó para completar la dosis que le fue recetada.
 - Prepare un lugar diferente para la inyección e inyecte el fármaco restante para completar su dosis (consulte “Cómo administrarse una inyección usted mismo”).

H. Cómo resolver los problemas con FOLLISTIM AQ Cartridge y el lapicero FOLLISTIM Pen

Si tiene problemas al usar el FOLLISTIM AQ Cartridge y el lapicero FOLLISTIM Pen, consulte el siguiente diagrama. Si aún tiene problemas después de seguir la tabla o si su problema no aparece en la tabla, comuníquese con su proveedor de atención médica.

PROBLEMA	POSIBLES CAUSAS	QUÉ DEBE HACER
El cuerpo del lapicero no enrosca bien en el portacartuchos.	¿Hay algo que lo impide?	Saque el FOLLISTIM Cartridge y verifique el portacartuchos para ver si hay algo que impide enroscarlo. Siga las instrucciones en este folleto para enroscar el cuerpo del lapicero por completo en el portacartuchos.
El fármaco no sale mientras se verifica el flujo.	El portacartuchos y el cuerpo del lapicero no están adecuadamente enroscados.	Retire la aguja actual. Siga cuidadosamente las instrucciones (Fig. 19 y Fig. 20) para evitar pinchazos accidentales con la aguja. Apriete el cuerpo del lapicero en el portacartuchos asegurándose de que la flecha en el portacartuchos apunte al medio de la marca de alineación amarilla en el cuerpo del lapicero. Coloque una nueva aguja en el lapicero. Vuelva a verificar el flujo de la siguiente manera: a. Gire la perilla de dosificación hasta oír un clic. Con la aguja apuntando hacia arriba, presione el botón de inyección. b. Busque una gota en la punta de la aguja.
	¿Está vacío el FOLLISTIM Cartridge?	Coloque un cartucho nuevo.

PROBLEMA	POSIBLES CAUSAS	QUÉ DEBE HACER
	¿Se colocó correctamente la aguja en el lapicero FOLLISTIM Pen?	Retire la aguja y reemplácela por una nueva, asegurándose de que la aguja esté bien enroscada en el lapicero. Vuelva a verificar el flujo de la siguiente manera: a. Gire la perilla de dosificación hasta oír un clic. Con la aguja apuntando hacia arriba, presione el botón de inyección. b. Busque una gota en la punta de la aguja.
Usted está preocupado de que pueda girar la perilla de dosificación al próximo número sin que se haga clic y que el botón de inyección gire libremente.	Esto no es un problema.	El sistema se encuentra en el modo de restablecer. El botón de inyección y la perilla de dosificación deben empujarse hasta el fondo para que el "0" vuelva a reiniciar el mecanismo y pueda configurarse nuevamente la dosis correcta. Se escucha un clic para cada configuración en el visor.
La perilla de dosificación no regresa a "0" mientras se está inyectando.	¿Está vacío el FOLLISTIM Cartridge?	Coloque un cartucho nuevo.
	¿Se bloqueó la aguja?	a. Retire la aguja de la piel y deséchala de manera segura. b. Verifique el visor de dosificación y fíjese cuánto fármaco restante queda por inyectar. c. Coloque una nueva aguja. Vuelva a verificar el flujo de la siguiente manera: a. Gire la perilla de dosificación hasta oír un clic. Con la aguja apuntando hacia arriba, presione el botón de inyección. b. Busque una gota en la punta de la aguja. c. Seleccione la dosis restante.
El fármaco está goteando fuera de la aguja cuando se retira de la piel.	¿Sacó la aguja de la piel antes de esperar 5 segundos como se indicó en el paso 15?	Si esto sucede, debe informarlo a su médico. Para evitar este problema nuevamente, antes de retirar la aguja de su piel, siempre debe esperar 5 segundos después de presionar el botón de inyección.
La aguja se dejó en el lapicero FOLLISTIM Pen.	¿Omitió alguna de las instrucciones?	Deseche la aguja en un recipiente seguro de manera adecuada, según lo indicado por su médico. Siga cuidadosamente las instrucciones (Fig. 19 y Fig. 20) para evitar pinchazos accidentales con la aguja. Coloque un nuevo FOLLISTIM Cartridge y una nueva aguja.

PROBLEMA	POSIBLES CAUSAS	QUÉ DEBE HACER
Además de la cantidad normal de fármaco administrado, después de su última inyección, puede quedar un volumen restante en el cartucho.	El cartucho contiene volumen adicional para controlar el flujo del fármaco.	Esto no es un problema.
Usted no puede sacar el cartucho del lapicero FOLLISTIM Pen.	¿La aguja está colocada?	Retire la aguja del lapicero FOLLISTIM Pen y deséchela correctamente. (Desenrosque el portacartuchos del cuerpo del lapicero y retire el cartucho).
No está seguro de qué cantidad de fármaco queda en el cartucho y no desea comenzar una inyección y que luego no haya suficiente fármaco.	¿Ha mantenido buenos registros de las dosis?	En caso de cualquier duda, debe cargar un nuevo FOLLISTIM Cartridge sin usar en el lapicero FOLLISTIM Pen. Consulte “Si no hay suficiente FOLLISTIM AQ Cartridge” . Para evitar este problema nuevamente, usted debe registrar sus inyecciones. (Las mujeres deben usar un diario de tratamiento).

Importante: Si tiene alguna pregunta, siempre mencione el número de lote de su FOLLISTIM Pen tal como aparece impreso en el cuerpo del lapicero. Si tiene una queja, no deseche ningún producto ni el empaque.

Si tiene preguntas sobre la información incluida en este folleto, llame al 1-844-674-3200.

www.follistim.com

¿Cómo desechar las agujas y los cartuchos usados?

- Coloque **las agujas y los cartuchos usados** en un recipiente para desechar objetos punzantes aprobado por la FDA inmediatamente después de su uso.
No deseche (tire) agujas ni cartuchos sueltos en el cesto de basura de su casa.
- Si no cuenta con un recipiente para eliminación de objetos punzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente de uso doméstico que:
 - esté hecho de plástico resistente;
 - pueda cerrarse con una tapa hermética, resistente a perforaciones y por donde no salgan los objetos punzantes;
 - se mantenga en posición vertical y estable durante su uso;
 - sea resistente a pérdidas, y
 - esté debidamente etiquetado para advertir la presencia de residuos peligrosos en el interior del recipiente.
- Cuando su recipiente para eliminación de objetos punzantes esté casi lleno, siga las pautas de su comunidad para conocer la forma correcta de desechar el recipiente. Es posible que existan leyes estatales o locales acerca de cómo desechar las agujas y los cartuchos usados. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzantes y para obtener información específica sobre la eliminación de objetos punzantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

No coloque su recipiente para eliminación de objetos punzantes usados en el cesto de basura de su casa, a menos que las pautas de la comunidad lo permitan. **No** recicle su recipiente para eliminación de objetos punzantes usados.

¿Cómo limpio el lapicero FOLLISTIM Pen?

1. Limpie todas las superficies expuestas del lapicero FOLLISTIM Pen con un paño limpio y húmedo, como toalla de papel. Nunca lo lave con agua, detergente o limpiadores de uso médico fuertes.
2. Manipule con cuidado el lapicero FOLLISTIM Pen para evitar dañarlo. Podría dañar el lapicero FOLLISTIM Pen si lo deja caer o lo manipula de manera brusca.
3. Mantenga el lapicero FOLLISTIM Pen lejos del polvo y de la suciedad.
4. Nunca guarde el lapicero FOLLISTIM Pen con una aguja colocada en este. Si guarda el lapicero FOLLISTIM Pen con la aguja colocada, el fármaco podría filtrarse y existe el riesgo de contaminación.
5. Si el lapicero FOLLISTIM Pen se rompe o daña, no intente repararlo usted mismo. Comuníquese con su proveedor de atención médica.
6. No comparta su lapicero FOLLISTIM Pen con otra persona.

Mantenga el lapicero FOLLISTIM Pen, el FOLLISTIM AQ Cartridge y cualquier otro suministro y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Fabricado por: Organon USA LLC, una subsidiaria de
ORGANON & Co.,
Jersey City, NJ 07302, EE. UU.

Licencia de los EE. UU. n.º 2331

BD, el logotipo de BD y BD Micro-Fine son marcas registradas de Becton, Dickinson and Company.

Para obtener información sobre patentes: www.organon.com/our-solutions/patent/

© 2024 Grupo de empresas Organon. Todos los derechos reservados.

Estas instrucciones de uso fueron aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos Revisado: Febrero de 2024

usppi-og8328-SOi-2402r001

US-XPU-110255