

Prospecto: información para el paciente

Gonasi Kit 5.000 UI polvo y disolvente para solución inyectable gonadotropina coriónica humana

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- En este prospecto, a Gonasi Kit 5.000 UI polvo y disolvente para solución inyectable se le denomina Gonasi Kit.

Contenido del prospecto

1. Qué es Gonasi Kit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gonasi Kit
3. Cómo usar Gonasi Kit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gonasi Kit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Gonasi Kit y para qué se utiliza

Qué es Gonasi Kit

Este medicamento contiene gonadotropina coriónica humana, una hormona obtenida de la orina humana y perteneciente a la familia de las "gonadotropinas", que son hormonas naturales relacionadas con la reproducción y la fertilidad.

Para qué se utiliza Gonasi Kit:

Este medicamento se utiliza:

- Para ayudar a que se desarrollen y maduren varios folículos (cada uno contiene un óvulo) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (procedimiento que puede ayudarle a quedarse embarazada), tales como la "fecundación in vitro" (FIV)
- Para ayudar a que se libere un óvulo del ovario (inducción de la ovulación) en mujeres que no pueden producir óvulos ("anovulación") o producen muy pocos ("oligovulación").

Este medicamento se debe utilizar bajo la supervisión de su médico, a menos que reciba otra indicación por parte de su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Gonasi Kit

No use Gonasi Kit:

- si es alérgico a la gonadotropina coriónica humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene enfermedades sin tratar que afecten a las glándulas tiroides, pituitaria o suprarrenales
- si tiene cáncer de ovario, útero o mama
- si presenta alguna circunstancia que haga imposible un embarazo normal, por ejemplo, insuficiencia ovárica, ausencia de útero, menopausia precoz, obstrucción de las trompas de Falopio, miomas en el útero u otras anomalías de los órganos reproductores
- si ha sufrido recientemente un sangrado vaginal de causa desconocida.

Consulte a su médico o farmacéutico si alguna de las condiciones anteriores le aplica a usted, ya que este medicamento podría no ser el adecuado para usted.

Advertencias y precauciones

Su médico debe comprobar, antes del tratamiento, que sus órganos reproductores son normales.

Consulte a su médico antes de usar Gonasi Kit si padece o ha padecido alguna de las siguientes afecciones:

- anomalías de los órganos reproductores
- enfermedad de larga duración (como diabetes, trastornos cardiovasculares, etc.).
- complicaciones vasculares (es decir, aumento del riesgo de coágulos de sangre, antecedentes familiares o previos de coágulos de sangre, sobrepeso).

Exploraciones médicas

Durante un periodo de hasta diez días después de la administración de Gonasi Kit, una prueba de embarazo puede dar un resultado de falso positivo.

Durante el tratamiento con Gonasi Kit puede producirse lo siguiente:

Síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO)

El tratamiento con hormonas gonadotrópicas como Gonasi Kit puede causar el síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO). Esta es una afección grave en la que los ovarios se sobreestiman y los folículos en crecimiento se hacen más grandes de lo normal. En casos raros, el SHO grave puede ser potencialmente mortal. Por lo tanto, es muy importante la supervisión estrecha de su médico. Para comprobar los efectos del tratamiento, su médico le hará ecografías de sus ovarios. Su médico también puede comprobar los niveles de hormonas en sangre. (Ver también la sección 4, "Posibles efectos adversos").

El SHO hace que se acumule líquido de repente en las zonas abdominal (estómago) y del pecho, pudiendo causar la formación de coágulos de sangre. Informe a su médico de inmediato si tiene:

- hinchazón intensa y dolor en la zona del estómago (abdomen)
- mareos (náuseas)
- vómitos
- aumento repentino de peso debido a la acumulación de líquido
- diarrea
- disminución del volumen de orina

- dificultad para respirar.

Torsión ovárica

La torsión ovárica es el retorcimiento de un ovario. El retorcimiento del ovario podría provocar que el flujo de sangre al ovario se corte.

Antes de empezar a usar este medicamento, es importante que informe a su médico si:

- ha tenido alguna vez SHO
- está embarazada o cree que podría estarlo
- le han operado alguna vez la zona del estómago (cirugía abdominal)
- ha tenido alguna vez una torsión de un ovario
- tiene quistes o ha tenido quistes en su ovario u ovarios.

Coágulos de sangre (trombosis)

El embarazo aumenta la probabilidad de que se forme un coágulo de sangre.

Si tiene factores de riesgo en cuanto a la formación de un coágulo de sangre (por ejemplo, sobrepeso, o si tiene antecedentes familiares de coágulos de sangre), la probabilidad de que se forme un coágulo en un vaso sanguíneo puede aumentar durante el tratamiento de FIV.

Los coágulos de sangre pueden producir afecciones graves, como:

- obstrucción en sus pulmones (embolia pulmonar)
- ictus
- ataque al corazón
- reducción del flujo sanguíneo a los órganos vitales que puede provocar daños en los órganos
- reducción del flujo sanguíneo (trombosis venosa profunda) en su brazo o pierna que puede provocar la pérdida de su brazo o pierna.

Partos múltiples, defectos de nacimiento, abortos involuntarios o complicaciones en el embarazo

Si el tratamiento con Gonasi Kit da lugar a un embarazo, existe una mayor probabilidad de tener gemelos o partos múltiples. Los embarazos múltiples suponen un aumento del riesgo para la salud, tanto de la madre como de los niños, en los días previos y posteriores al nacimiento. En las mujeres sometidas a un tratamiento para la fertilidad existe un riesgo ligeramente mayor de aborto involuntario o de embarazo fuera del útero (un embarazo ectópico). Por lo tanto, su médico debe hacerle una ecografía al principio para excluir la posibilidad de embarazo fuera del útero. Los partos múltiples son más probables si está tomando otros medicamentos que favorecen la ovulación (por ejemplo, hMG).

Se desconoce si el tratamiento de FIV causa malformaciones congénitas o algunos cánceres de los órganos sexuales.

Niños y Adolescentes

El producto no se debe utilizar en niños o adolescentes.

Otros medicamentos y Gonasi Kit

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso sin receta médica. Esto es especialmente importante si está tomando medicamentos que:

- estimulan la ovulación (por ejemplo, hMG);
- contienen cortisona, especialmente en dosis altas.

Embarazo y lactancia

No use Gonasi Kit si está embarazada o en periodo de lactancia. Si cree que podría estar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no altera su capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

Gonasi Kit contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por solución reconstituida; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Gonasi Kit

Gonasi Kit es un polvo que debe disolverse con un líquido (disolvente) antes de su uso; se administra por inyección bajo la piel (por vía subcutánea) o en un músculo (por vía intramuscular). La solución se obtiene combinando el disolvente con el polvo y debe utilizarse inmediatamente después de su preparación.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Cómo se debe administrar Gonasi Kit:

Este medicamento se administra por inyección bajo su piel (por vía subcutánea) o en su músculo (por vía intramuscular).

Cada vial se debe usar una sola vez y la inyección se debe usar tan pronto como se prepare.

La dosis recomendada de Gonasi Kit es de 5.000 UI o 10.000 UI para ser administrada 24-48 horas después de lograr una estimulación óptima del desarrollo folicular.

Tras el asesoramiento y la formación adecuados, su médico puede pedirle que se inyecte Gonasi Kit usted misma.

En el caso de la primera vez, su médico debe:

- haberle explicado cómo preparar la dosis adecuada para la inyección
- haberle indicado cómo preparar la solución inyectable
- haberle indicado las zonas donde puede inyectarse
- haberle dejado que practique la aplicación de una inyección subcutánea a usted misma.

Antes de inyectarse usted misma Gonasi Kit, lea las siguientes instrucciones detenidamente.

Cómo preparar Gonasi Kit usando 1 vial de polvo

La solución se debe preparar justo antes de la inyección. Cada vial es únicamente para un solo uso.

Gonasi Kit solo se debe reconstituir con el disolvente suministrado en el envase aplicando las siguientes instrucciones paso a paso:

Paso 1

Lávese las manos antes de preparar la solución. Utilice una superficie limpia para la preparación. Es importante que sus manos y los materiales que utilice estén lo más limpios posible.

Paso 2

Coloque los siguientes materiales sobre la superficie limpia:

- dos algodones impregnados con alcohol (no se suministran en el envase)
- un vial que contiene polvo de Gonasi Kit
- un disolvente en una jeringa precargada
- una aguja larga para la reconstitución y para la inyección intramuscular.
- una aguja corta para la inyección subcutánea.

Paso 3



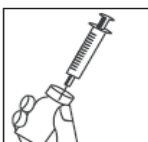
- Retire solo el capuchón de la jeringa precargada;
- Introduzca en la jeringa la aguja para la reconstitución (aguja larga) con su tapa protectora puesta y compruebe que la aguja esté bien colocada, para evitar la pérdida de solución. En caso de pérdida de solución, intente fijar mejor la aguja con una ligera rotación.
- Coloque con cuidado la jeringa sobre la superficie limpia.
- Evite tocar la aguja.

Paso 4



- Retire la cápsula de cierre de plástico de color del vial de Gonasi Kit presionando suavemente hacia arriba.
- Limpie el tapón de goma con un algodón impregnado con alcohol y espere a que se seque.

Paso 5



- Coja la jeringa, retire la tapa protectora de la aguja y presione la aguja a través del centro de goma del tapón del vial de Gonasi Kit.
- Presione el émbolo hacia abajo con firmeza e inyecte lentamente el disolvente en el vial con polvo a través del tapón de goma, para verter toda la solución en el vial que contiene el polvo.
- **NO AGITE, haga rodar suavemente el vial entre las manos hasta que el polvo se disuelva por completo, teniendo cuidado de no formar espuma.**

Paso 6



Una vez disuelto el polvo (lo que, en general, ocurre inmediatamente), cargue lentamente la solución en la jeringa como se describe a continuación:

- Con la aguja aún introducida, coloque el vial boca abajo.
- Asegúrese de que la punta de la aguja esté por debajo del nivel del líquido.
- Tire suavemente del émbolo para cargar toda la solución de Gonasi Kit en la jeringa.
- Compruebe que la solución reconstituida es transparente e incolora.

Preparación de dosis mayores, utilizando más de 1 vial de polvo

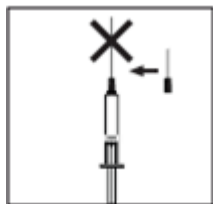
Si su médico le ha recomendado la dosis más alta de 10.000 UI, puede obtenerse utilizando dos viales de polvo con una jeringa precargada de disolvente.

Al preparar 2 viales de Gonasi Kit, al final del paso 3 anterior, cargue el contenido reconstituido del primer vial en la jeringa e inyéctelo lentamente en un segundo vial. Repita los pasos 4-6 con el otro vial. La solución debe ser transparente e incolora.

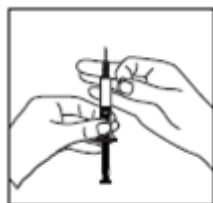
Inyección de su medicamento por vía intramuscular

Para las inyecciones intramusculares, su médico o enfermero preparará y luego inyectará Gonasi Kit en el lado de su muslo o la nalga.

Inyección de su medicamento por vía subcutánea

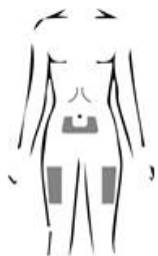


- Cuando la jeringa contenga la dosis correcta para usted, coloque la tapa protectora de la aguja larga. Retire la aguja larga de la jeringa y sustitúyala por la aguja corta para la inyección subcutánea con su tapa protectora colocada. Por favor, tenga en cuenta que la aguja debe estar bien colocada y presione la aguja corta firmemente en el cilindro de la jeringa, luego gírela ligeramente para asegurarse de que esté completamente enroscada, para crear un sellado firme con el fin de evitar la pérdida de solución.



- Retire la tapa protectora de la aguja. Tome la jeringa con la aguja hacia arriba y golpee suavemente el lateral de la jeringa para forzar que las burbujas de aire suban hacia arriba;
- Presione el émbolo hasta que aparezca una gota de líquido en la punta de la aguja.
- **NO UTILICE la solución si contiene partículas o está turbia.**

El lugar de la inyección:



Parte delantera



- Su médico o enfermero ya le habrá aconsejado en qué zona de su cuerpo debe inyectarse el medicamento. Los lugares habituales son el muslo o la pared abdominal inferior (zona del estómago), por debajo del ombligo.
- Limpie el lugar de la inyección con un algodón impregnado en alcohol.
- Pellizque y apriete con firmeza la piel. Con la otra mano, introduzca la aguja con un movimiento como si lanzara un dardo en un ángulo de 45° o 90°.

Inyección de la solución:

- Inyecte bajo la piel, según le haya indicado su médico.
- No inyecte directamente en una vena.
- Presione el émbolo lenta y constantemente, para inyectar correctamente la solución y no dañar los tejidos de la piel.

Emplee todo el tiempo que necesite hasta inyectar el volumen prescrito de solución.

Extracción de la aguja:

- Retire la jeringa rápidamente y presione en el lugar de la inyección
- Un suave masaje en la zona – manteniendo la presión – ayuda a dispersar la solución de Gonasi Kit y a aliviar cualquier molestia.

Deseche todo el material usado:

Una vez finalizada la inyección, todas las agujas y jeringas vacías deben desecharse en un recipiente adecuado. La eliminación de la solución no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella se realizará de acuerdo con la normativa local.

Si usa más Gonasi Kit del que debe:

Se desconocen los efectos de una sobredosis de Gonasi Kit, sin embargo, puede esperarse que se produzca un síndrome de hiperestimulación ovárica (véase "Posibles efectos adversos"). Si usa más Gonasi Kit del que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Gonasi Kit:

Si olvidó usar Gonasi Kit, consulte inmediatamente a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Gonasi Kit:

Consulte a su médico si está considerando no utilizar este medicamento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, interrumpa el uso de Gonasi Kit y consulte inmediatamente a un médico, puede que necesite tratamiento médico urgente:

- hiperestimulación leve o moderada de los ovarios (síndrome de hiperestimulación ovárica), que se manifiesta con un aumento de tamaño de los ovarios, quistes ováricos, dolor abdominal con vómitos y náuseas (ver también la sección 2. en "Síndrome de hiperestimulación ovárica"). Esto es un efecto adverso frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- hiperestimulación grave de los ovarios (síndrome de hiperestimulación ovárica) caracterizada por dolor en la parte inferior del abdomen (pelvis), náuseas, vómitos, aumento de peso, acumulación de líquidos en el abdomen (ascitis) o en el pecho (derrame pleural). Este episodio es poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- rotura de quiste ovárico (como consecuencia rara del SHO grave, puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- formación de coágulos en los vasos sanguíneos (episodios tromboembólicos), como complicación del síndrome de hiperestimulación ovárica. Este episodio es raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- reacciones alérgicas generalizadas graves que pueden incluir: hinchazón de la cara, los ojos, los labios, la garganta o la lengua, dificultades respiratorias, sibilancias, erupción cutánea efecto adverso raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Otros efectos adversos

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Reacción en el lugar de la inyección que puede incluir enrojecimiento, moratones, hinchazón, picor o dolor en el lugar de la inyección
- hinchazón (edema)
- cambios de humor
- dolor de cabeza
- dolor de pecho

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- intranquilidad (agitación), cansancio

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- hinchazón de las capas profundas de la piel, que a menudo se observa con urticaria (habones)
- erupciones cutáneas generalizadas

Si experimenta alguno de los efectos secundarios raros indicados anteriormente, consulte inmediatamente a su médico, quien valorará si debe interrumpir el tratamiento con Gonasi Kit o acudir inmediatamente al servicio hospitalario de urgencias más cercano.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Gonasi Kit

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el vial y la jeringa precargada con disolvente en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Utilizar inmediatamente después de preparar la solución.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece “después de CAD” en el embalaje exterior, el vial y la jeringa precargada de disolvente. Si la fecha de caducidad se expresa como mes/año, la fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Gonasi Kit si observa que la solución no tiene un aspecto transparente (turbia o con presencia de partículas visibles). La solución debe ser transparente e incolora después de su reconstitución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gonasi Kit

El principio activo es: gonadotropina coriónica humana.

Los excipientes en:

- el vial de polvo: lactosa monohidrato
- la jeringa precargada con disolvente (cloruro sódico al 0,9%): agua para preparaciones inyectables, cloruro sódico.

Cada vial contiene: 5.000 UI de gonadotropina coriónica humana, producida a partir de orina humana.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gonasi Kit se presenta como:

Polvo en vial: polvo liofilizado de color blanco a casi blanco

Disolvente en jeringa precargada (cloruro sódico al 0,9%): solución transparente e incolora

Un envase contiene:

Polvo en un vial (vidrio tipo I), sellado con un cierre de tapón de goma y mantenido en su lugar con una tapa abrefácil.

1 ml de disolvente en una jeringa precargada (vidrio tipo I), 1 aguja larga para la reconstitución y para la inyección intramuscular y 1 aguja corta para la inyección subcutánea.

Envase múltiple que contiene 2 envases de 5 viales + 5 jeringas precargadas de disolvente, como se ha descrito anteriormente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi (Italia)

Responsable de la fabricación:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi – Italia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Instituto Bioquímico Iberico IBSA S.L.

Avenida Diagonal 605,

Planta 8, Local 1,

08028 Barcelona (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres: (La dosis y la forma farmacéutica son idénticas en todos los países, solo cambia el nombre comercial)

Dinamarca: Gonasi Set
Republica checa: Zivafert
España: Gonasi Kit
Finlandia: Gonasi Set
Francia: GONADOTROPHINE CHORIONIQUE IBSA
Hungría: Zivafert Kit
Holanda: Gonasi
Noruega: Gonasi Set
Polonia: Zivafert
Suecia: Gonasi Set
República de Eslovaquia: Gonasi Kit

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.