

**MERCK**

**GONAL-f<sup>®</sup>**  
**alfafolitropina**

**Merck S/A**  
**Bula para o paciente**

**Solução injetável**  
**(CANETA APLICADORA)**

**300 UI / 0,48 mL**

**450 UI / 0,72 mL**

**900 UI / 1,44 mL**



## **alfafolitropina**

Hormônio folículo estimulante humano recombinante (r-hFSH)

### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável de alfafolitropina em caneta aplicadora preenchida.

300 UI / 0,48 mL: 1 caneta preenchida com cartucho contendo 0,48 mL de solução injetável e 8 agulhas.

450 UI / 0,72 mL: 1 caneta preenchida com cartucho contendo 0,72 mL de solução injetável e 12 agulhas.

900 UI / 1,44 mL: 1 caneta preenchida com cartucho contendo 1,44 mL de solução injetável e 20 agulhas.

### **USO SUBCUTÂNEO**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 0,48 mL de GONAL-f<sup>®</sup> 300 UI contém 21,84 mcg de alfafolitropina\* (r-hFSH)

Cada 0,72 mL de GONAL-f<sup>®</sup> 450 UI contém 32,76 mcg de alfafolitropina\* (r-hFSH)

Cada 1,44 mL de GONAL-f<sup>®</sup> 900 UI contém 65,51 mcg de alfafolitropina\* (r-hFSH)

\* A alfafolitropina humana recombinante (r-hFSH) é produzida em células de Ovário de Hamster Chinês (CHO) por tecnologia de DNA recombinante.

Excipientes: poloxâmer, sacarose, levometionina, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico monoidratado, metacresol, ácido fosfórico, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

- GONAL-f<sup>®</sup> é indicado para estimular a ovulação em mulheres que não estão ovulando ou que não responderam ao tratamento com citrato de clomifeno;
- GONAL-f<sup>®</sup> é indicado para a produção de vários folículos em técnicas de reprodução assistida, como “fertilização *in vitro*”, “transferência intrafalopiana de gametas” ou “transferência intrafalopiana de zigotos”;
- GONAL-f<sup>®</sup> é indicado combinado com outro hormônio, chamado alfalutropina (hormônio luteinizante ou r-LH), nos casos em que a mulher não está ovulando devido à produção muito baixa dos hormônios da fertilidade (FSH+LH) pela hipófise;
- GONAL-f<sup>®</sup> é indicado combinado com outro hormônio, a alfacoriogonadotropina (hCG), para produzir espermatozoides em homens inférteis por deficiência desses hormônios.

O medicamento deve ser utilizado somente sob supervisão médica rigorosa.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

GONAL-f<sup>®</sup> é um medicamento que contém alfafolitropina, que é produzida em laboratório pela tecnologia do DNA recombinante. Pertence à família dos hormônios denominados gonadotrofinas, que são utilizadas no controle natural da reprodução.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não deve ser utilizado:

- se tiver alergia (hipersensibilidade) ao hormônio folículo estimulante ou a qualquer outro componente de GONAL-f®;
- se tiver tumor no hipotálamo e na hipófise (ambos são partes do cérebro);
- se é uma mulher:
  - com aumento dos ovários ou com cistos ovarianos de origem desconhecida;
  - com sangramento vaginal não explicado;
  - com câncer dos ovários, do útero ou da mama;
  - com uma condição que geralmente torne impossível uma gravidez normal, como insuficiência dos ovários (menopausa prematura) ou malformação dos órgãos reprodutores;
- se é um homem com dano irreversível do testículo.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A sua fertilidade deve ser avaliada antes do início do tratamento por um médico com experiência em tratar distúrbios de fertilidade.

#### **Porfíria**

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico se você ou qualquer um dos seus familiares tem porfíria (uma incapacidade de decompor as porfirinas, que pode ser transmitida de pais para filhos).

Informe imediatamente o seu médico se:

- a sua pele ficar mais frágil e formar bolhas com facilidade, especialmente uma pele que foi exposta frequentemente ao sol, e/ou
- tiver dores de estômago, braços ou pernas.

Caso ocorra qualquer um dos efeitos acima mencionados, o seu médico pode aconselhar que suspenda o tratamento.

#### **Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (OHSS)**

Se você é uma mulher, este medicamento aumenta o risco de desenvolver a OHSS. Esta ocorre quando os seus folículos se desenvolvem excessivamente e formam cistos grandes. Se sentir uma dor na região inferior do abdômen, em caso de aumento rápido e significativo de peso, se sentir enjoos ou tiver vômitos, ou se tiver dificuldade em respirar, informe imediatamente o seu médico, que poderá pedir para parar de utilizar este medicamento.

Se você não estiver ovulando e se estiver seguindo a dose recomendada e o esquema de administração, a ocorrência de OHSS é menos provável. O tratamento com GONAL-f® raramente provoca uma OHSS grave, mas pode aumentar o risco em pacientes com grande contagem de folículos. Caso o médico verifique durante o tratamento que você possui riscos de desenvolver OHSS, ele avaliará as medidas preventivas necessárias, como a escolha de não lhe administrar hCG neste ciclo do tratamento e/ou lhe orientar a não ter relações sexuais ou a utilizar um método contraceptivo de barreira durante pelo menos quatro dias após o fim da estimulação.

### **Gravidez múltipla**

Enquanto estiver utilizando GONAL-f<sup>®</sup> você corre um risco maior de ficar grávida de mais de um feto ao mesmo tempo (“gravidez múltipla”, principalmente gêmeos) do que se tivesse engravidado naturalmente. A gravidez múltipla pode causar complicações médicas tanto para você quanto para os bebês. É possível diminuir o risco de gravidez múltipla utilizando-se as doses corretas de GONAL-f<sup>®</sup> nas horas devidas e realizar os acompanhamentos médicos periódicos recomendados. Ao se submeter a uma técnica de reprodução assistida, o risco de ter uma gravidez múltipla está relacionado com a idade, número e qualidade de óvulos fertilizados ou de embriões que são transferidos para o seu útero.

### **Aborto espontâneo**

Quando você é submetida a uma técnica de reprodução assistida ou à estimulação dos ovários para produzir óvulos, a probabilidade de ter um aborto espontâneo é maior do que na maioria das mulheres.

### **Problemas de coagulação do sangue (eventos tromboembólicos)**

Se você teve no passado ou recentemente coágulos sanguíneos na perna ou no pulmão ou um ataque cardíaco ou ainda um acidente vascular cerebral (derrame), ou se estes eventos já aconteceram na sua família, é possível que você apresente um risco maior de que estes problemas ocorram ou piorem com o tratamento com GONAL-f<sup>®</sup>.

### **Homens com FSH sanguíneo elevado**

Se você é um homem com FSH elevado no sangue, isso pode ser um sinal de dano dos testículos. GONAL-f<sup>®</sup> geralmente não age se você apresentar este problema.

Caso seu médico decida tentar o tratamento com GONAL-f<sup>®</sup>, a fim de monitorizar o tratamento, ele poderá pedir-lhe que forneça esperma para análise 4 a 6 meses após o início do tratamento.

### **Uso pediátrico**

GONAL-f<sup>®</sup> não é indicado para uso em crianças.

### **Utilizando GONAL-f<sup>®</sup> com outros medicamentos**

Informe seu médico ou farmacêutico se está utilizando ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem receita médica.

- Se utilizar GONAL-f<sup>®</sup> com outros medicamentos que ajudam a ovulação (como hCG ou citrato de clomifeno), isso poderá aumentar a resposta dos seus folículos.
- Se utilizar GONAL-f<sup>®</sup> ao mesmo tempo que um agonista ou antagonista do “hormônio liberador de gonadotrofinas” (GnRH) (estes medicamentos diminuem os níveis dos seus hormônios sexuais e impedem que tenha ovulações), pode haver necessidade de uma dose mais elevada de GONAL-f<sup>®</sup> para produzir folículos.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **Gravidez e amamentação**

Não utilize GONAL-f<sup>®</sup> se estiver grávida ou amamentando.

### **Direção de veículos e operação de máquinas**

Não é esperado que este medicamento afete sua capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C) e proteger da luz. Não congelar. Manter a tampa da caneta para proteger da luz.

Antes de aberto e dentro do prazo de validade, o medicamento pode ser armazenado em temperaturas de no máximo 25°C por até 3 meses, sem ser refrigerado novamente. O produto deve ser descartado caso não tenha sido utilizado dentro destes 3 meses.

**Após aberto, válido por 28 dias, desde que armazenado em temperatura entre 2°C e 25°C.** Anote na caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup> a data do primeiro dia de uso. Jogue fora a caneta depois de passados 28 dias da primeira abertura, mesmo que ainda contenha medicamento. No final do tratamento, qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

GONAL-f<sup>®</sup> é apresentado como uma solução límpida e incolor em caneta preenchida pronta para uso. Não utilize GONAL-f<sup>®</sup> se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração, se o líquido contiver partículas ou se não estiver límpido.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O tratamento com GONAL-f<sup>®</sup> deve ser iniciado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência em tratar distúrbios de fertilidade, que deve definir a posologia mais indicada para o seu caso.

GONAL-f<sup>®</sup> 900 UI/1,44 mL, 450 UI/0,72 mL ou 300 UI/0,48 mL devem ser aplicados sob a pele (uso subcutâneo).

Para instruções sobre a administração com a caneta preenchida, ver o “Guia de instruções de uso”.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de utilizar GONAL-f<sup>®</sup>, não tome uma dose dobrada para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Informe o seu médico logo que verificar que se esqueceu de uma dose.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, GONAL-f<sup>®</sup> pode causar efeitos colaterais, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos colaterais possíveis relatados a seguir encontram-se classificados de acordo com a frequência de ocorrência, conforme se segue:

- muito comuns: afetam mais de 1 paciente em cada 10;
- comuns: afetam 1 a 10 pacientes em cada 100;

- incomuns: afetam 1 a 10 pacientes em cada 1.000;
- raros: afetam 1 a 10 pacientes em cada 10.000;
- muito raros: afetam menos de 1 paciente em cada 10.000.

### **Efeitos secundários graves em mulheres**

- Dor na região inferior do abdômen juntamente com náuseas ou vômitos podem ser os sintomas da Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (OHSS). Esta síndrome pode indicar que os ovários estão reagindo de forma excessiva ao tratamento e que se desenvolveram cistos grandes nos ovários. Este efeito secundário é comum.
- A OHSS pode tornar-se grave com um nítido aumento do volume dos ovários, diminuição da produção de urina, aumento de peso, dificuldade em respirar e/ou possível acumulação de líquidos no abdômen ou tórax. Este efeito secundário é incomum.
- Raramente podem ocorrer complicações resultantes da OHSS como torção dos ovários ou formação de coágulos de sangue.
- Podem ser observadas raramente complicações graves relacionadas com a coagulação do sangue (eventos tromboembólicos) independentes da OHSS. Estas complicações podem causar dor no peito, falta de ar, acidente vascular cerebral (derrame) ou ataque cardíaco.

### **Efeitos secundários graves em homens e mulheres**

Reações alérgicas, como erupção cutânea, pele vermelha, urticária, inchaço da face com dificuldade em respirar, podem ser graves. Este efeito secundário é muito raro.

**Se você detectar quaisquer dos efeitos secundários acima mencionados deve informar imediatamente o seu médico, que poderá lhe orientar em parar de utilizar GONAL-f®.**

### **Outros efeitos secundários em mulheres**

#### **Muito comuns:**

- Bolsas de fluido nos ovários (cistos ovarianos).
- Dores de cabeça.
- Reações no local de injeção, tais como dor, vermelhidão, manchas roxas, inchaço e/ou irritação.

#### **Comuns:**

- Dor abdominal.
- Enjoos, vômitos, diarreia, cólicas abdominais e distensão abdominal.

#### **Muito raros:**

- Podem ocorrer reações alérgicas como erupção cutânea, pele vermelha, urticária, inchaço da face com dificuldade em respirar. Estas reações podem ser graves às vezes.
- Asma existente pode piorar.

### **Outros efeitos secundários em homens**

#### **Muito comuns:**

- Reações no local de injeção, tais como dor, vermelhidão, manchas roxas, inchaço e/ou irritação.

#### **Comuns:**

- Inchaço das veias acima e por trás dos testículos (varicocele).
- Desenvolvimento dos seios, acne ou aumento de peso.

**Muito raros:**

- Podem ocorrer reações alérgicas como erupção cutânea, pele vermelha, urticária, inchaço da face com dificuldade em respirar. Estas reações podem por vezes ser graves.
- Asma existente pode piorar.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os efeitos da injeção de uma grande quantidade de GONAL-f<sup>®</sup> são desconhecidos, embora possa ser prevista a ocorrência da Síndrome de Hiperestimulação Ovariana (OHSS). Entretanto, ela só irá ocorrer se também for administrado hCG.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0089.0363

Importado e registrado por: **MERCK S.A.**  
CNPJ 33.069.212/0001-84

Produzido por:

Merck Serono S.p.A. – Bari – Itália

ou

Merck Serono S.A. – Aubonne – Suíça

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/06/2025.**



## GUIA DE INSTRUÇÕES DE USO

### Índice

Informações importantes sobre a caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup>

Como utilizar o seu diário de tratamento da caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup>

Familiarize-se com sua caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup>

**Etapa 1** Reúna seus materiais

**Etapa 2** Prepare-se para a injeção

**Etapa 3** Coloque sua agulha

**Etapa 4** Selecione sua dose

**Etapa 5** Injete sua dose

**Etapa 6** Remova a agulha após a injeção

**Etapa 7** Após a injeção

**Etapa 8** Guarde a caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup>

Diário de tratamento da caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup>

### Informações importantes sobre a caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup>

- Leia as Instruções de Uso e a Bula antes de utilizar a sua caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup>.
- Sempre siga todas as orientações destas Instruções de Uso e de treinamentos fornecidos pelo seu profissional de saúde, pois podem diferir da sua experiência anterior. Esta informação permitirá evitar erros no tratamento ou possíveis lesões e/ou contaminações pela picada da agulha.
- A caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup> destina-se apenas à injeção subcutânea.
- Utilize a caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup> apenas se um profissional de saúde o instruir.
- O profissional de saúde lhe dirá quantas canetas preenchidas de GONAL-f<sup>®</sup> você necessita para completar o seu tratamento.
- Administre a si mesmo a injeção no mesmo horário todos os dias.
- Os números que aparecem no **visor da dose** apresentam o número de Unidades Internacionais ou UI e indicam a dose de alfafolitropina. O seu profissional de saúde informará quantas UI de alfafolitropina devem ser injetadas diariamente.
- Os números exibidos no **visor da dose** ajudarão você a:

- a. Selecionar a dose que lhe foi prescrita (Figura 1).



Fig. 1

- b. Verificar se realizou uma injeção completa (Figura 2).



Fig. 2

- c. Ler a dose remanescente a ser injetada com uma segunda caneta (Figura 3).



Fig. 3

- Remova a agulha da caneta imediatamente após cada injeção.

**Não** reutilize as agulhas.

**Não** compartilhe a caneta e/ou agulhas com outra pessoa.

**Não** use a caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup> se a mesma tiver caído ou se a caneta estiver rachada ou danificada, pois pode causar lesões e/ou contaminações.

### **Como utilizar o seu diário de tratamento da caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup>**

Você encontrará um diário de tratamento ao final deste guia. Use o diário para registrar a quantidade diária injetada. Injetar uma quantidade incorreta do medicamento pode afetar seu tratamento.

- Registre o número do dia de tratamento (coluna 1), a data (coluna 2), a hora da sua injeção (coluna 3) e a apresentação da sua caneta (coluna 4).
- Registre a dose que lhe foi prescrita (coluna 5).
- Verifique se selecionou a dose correta antes de a injetar (coluna 6).
- Depois da injeção, leia o número apresentado no **visor da dose**.
- Confirme se administrou uma injeção completa (coluna 7) ou registre o número apresentado no **visor da dose** se for diferente de “0” (coluna 8).
- Quando necessário, injete-se utilizando uma segunda caneta, selecionando a dose restante escrita na seção “Quantidade a ajustar para a segunda injeção” (coluna 8).
- Registre esta dose restante na seção “**Quantidade ajustada para injetar**” (coluna 6) na linha seguinte.

Usar o diário de tratamento para registrar suas injeções diárias permite que você verifique todos os dias se administrou a dose prescrita completa.

Veja a seguir exemplos de registro diário:

#### **Caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup> 300 UI**

1 Dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Volume da caneta (300 UI/0,48 ml)	5 Dose prescrita	6 Dose inserida	7 Visor da dose		8
							Quantidade após a injeção	
1	10/06	07:00	300 UI	125	125	<input checked="" type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.	
2	11/06	07:00	300 UI	125	125	<input checked="" type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.	
3	12/06	07:00	300 UI	125	125	<input type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input checked="" type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade 75 usando outra caneta.	
3	12/06	07:00	300 UI	N/A	75	<input checked="" type="checkbox"/> valor “0”, injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de “0”, necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.	

### Caneta preenchida de GONAL-f® 450 UI

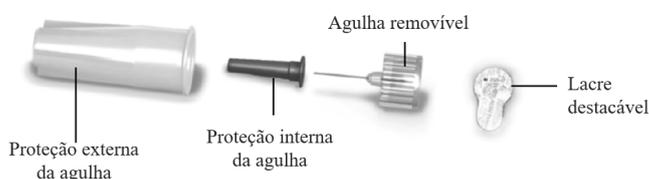
1 Dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Volume da caneta (450 UI/0,72 ml)	5 Dose prescrita	6 7 8 Visor da dose		
					Dose inserida	Quantidade após a injeção	
1	10/06	07:00	450 UI	175	175	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
2	11/06	07:00	450 UI	175	175	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
3	12/06	07:00	450 UI	175	175	<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input checked="" type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade 75 usando outra caneta.
3	12/06	07:00	450 UI	N/A	75	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.

### Caneta preenchida de GONAL-f® 900 UI

1 Dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Volume da caneta (900 UI/1,44 ml)	5 Dose prescrita	6 7 8 Visor da dose		
					Dose inserida	Quantidade após a injeção	
1	10/06	07:00	900 UI	350	350	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
2	11/06	07:00	900 UI	350	350	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
3	12/06	07:00	900 UI	350	350	<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input checked="" type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade 150 usando outra caneta.
3	12/06	07:00	900 UI	N/A	150	<input checked="" type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.

### Familiarize-se com sua caneta preenchida de GONAL-f®

#### Sua agulha\*:



#### Sua caneta preenchida:



\* Apenas para fins ilustrativos.

\*\* Os números no visor da dose e no suporte do reservatório representam o número de Unidades Internacionais (UI) do medicamento.

## Etapa 1 Reúna seus materiais

1.1 Deixe a caneta preenchida à temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos antes de utilizar para permitir que o medicamento atinja a temperatura ambiente.

**Não** use micro-ondas ou outro elemento de aquecimento para aquecer a caneta.

1.2 Prepare uma área limpa e uma superfície plana, como uma mesa ou bancada, em uma área bem iluminada.

1.3 Você também necessitará de (não incluído na embalagem):

- Gaze ou algodão com álcool e um recipiente para objetos cortantes (Figura 4).

1.4 Lave as mãos com água e sabão e seque-as bem (Figura 5).

1.5 Remova a caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup> da embalagem com a mão.

**Não** use nenhuma ferramenta. O uso de ferramentas pode danificar a caneta.

1.6 Verifique se o nome na caneta preenchida diz GONAL-f<sup>®</sup>.

1.7 Verifique a data de validade no rótulo da caneta (Figura 6).

**Não** utilize a caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup> se o prazo de validade tiver expirado ou se a caneta preenchida não indicar GONAL-f<sup>®</sup>.



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

## Etapa 2 Prepare-se para a injeção

2.1 Retire a tampa da caneta (Figura 7).

2.2 Verifique se o medicamento é límpido, incolor e não contém partículas.

**Não** use a caneta preenchida se o medicamento mudar de cor ou estiver turvo, pois isso pode ser sinal de contaminação e levar a uma infecção pelo uso.

2.3 Verifique se o **visor da dose** está definido para “0” (Figura 8).

Escolha o local da injeção:

2.4 O seu profissional de saúde deve mostrar-lhe os locais de aplicação, que devem ser preferencialmente na zona abdominal (Figura 9). Para minimizar a irritação da pele, selecione um local de aplicação diferente a cada dia.

2.5 Limpe a pele no local da injeção com uma gaze ou algodão embebido em álcool.

**Não** toque ou cubra a pele limpa.

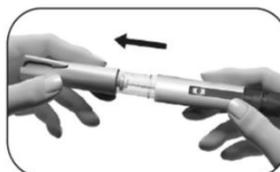


Fig. 7

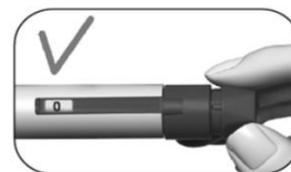


Fig. 8

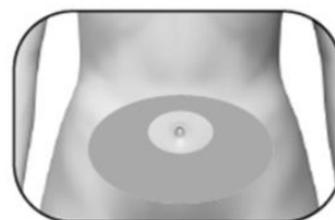


Fig. 9

### Etapa 3 Coloque sua agulha

**Importante:** Certifique-se sempre de usar uma agulha nova para cada injeção. A reutilização de agulhas pode causar infecções.

- 3.1 Pegue uma agulha nova. Use apenas as agulhas de “uso único” fornecidas.
- 3.2 Verifique se a proteção externa da agulha não está danificada.
- 3.3 Segure com firmeza na proteção externa da agulha.
- 3.4 Verifique se o lacre destacável da proteção externa da agulha não está danificado ou solto e se a data de validade não expirou (Figura 10).
- 3.5 Remova o lacre destacável (Figura 11).



Fig. 10



Fig. 11

**Não** use a agulha se estiver danificada, vencida ou se a proteção externa da agulha ou o lacre destacável estiverem danificados ou soltos. O uso de agulhas vencidas ou agulhas com lacre ou proteção externa danificados pode causar infecção por possíveis contaminações. Descarte-a em um recipiente para eliminação de objetos cortantes e pegue uma agulha nova.

- 3.6 Rosqueie a proteção externa da agulha ao conector de rosca da caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup> até sentir uma ligeira resistência (Figura 12).

**Não** aperte a agulha com muita força; poderá ser difícil remover a agulha depois da injeção.

- 3.7 Remova a proteção externa da agulha puxando-a cuidadosamente (Figura 13).
- 3.8 Separe a proteção para ser utilizada mais tarde (Figura 14).

**Não** descarte a proteção externa da agulha, pois irá utilizá-la após a aplicação para a retirada da agulha da caneta preenchida, uma vez que isso irá prevenir possíveis lesões e/ou contaminações pela picada da agulha.

- 3.9 Segure a caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup> com a agulha virada para cima (Figura 15).

- 3.10 Remova cuidadosamente a proteção interna verde e descarte-a (Figura 16).

**Não** reencape a agulha com a proteção interna verde da agulha, pois isso pode levar a possíveis lesões e/ou contaminações pela picada da agulha.

- 3.11 Examine atentamente a ponta da agulha para ver se há minúscula(s) gota(s) de líquido.



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14

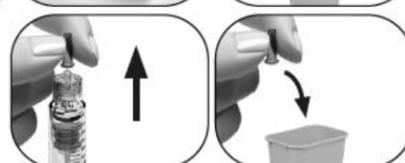
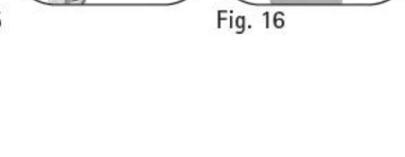


Fig. 15

Fig. 16



<b>Se</b>	<b>Então</b>
Estiver usando uma nova caneta	<p>Verifique se há uma gota de líquido na ponta da agulha (Figura 17).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se você observar uma pequena gota, avance para a <b>Etapa 4</b></li> </ul> <p><b>Selecione sua dose.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se você não observar uma pequena gota na ponta da agulha ou perto dela, execute as etapas <b>na próxima página</b> para remover o ar do sistema.</li> </ul>
Estiver reutilizando uma caneta	<p>NÃO é necessário verificar se há uma gota de líquido. Prossiga diretamente para a <b>Etapa 4</b></p> <p><b>Selecione sua dose.</b></p>

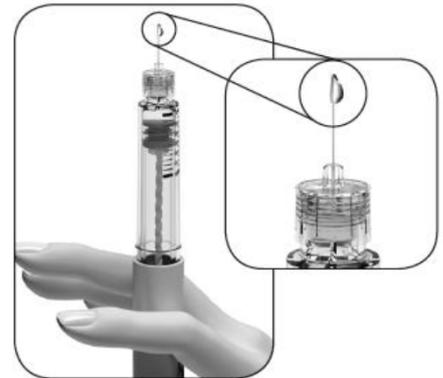


Fig. 17

Se você não observar pequena(s) gota(s) de líquido na ponta da agulha, ou em sua proximidade, na primeira vez que usar uma nova caneta:

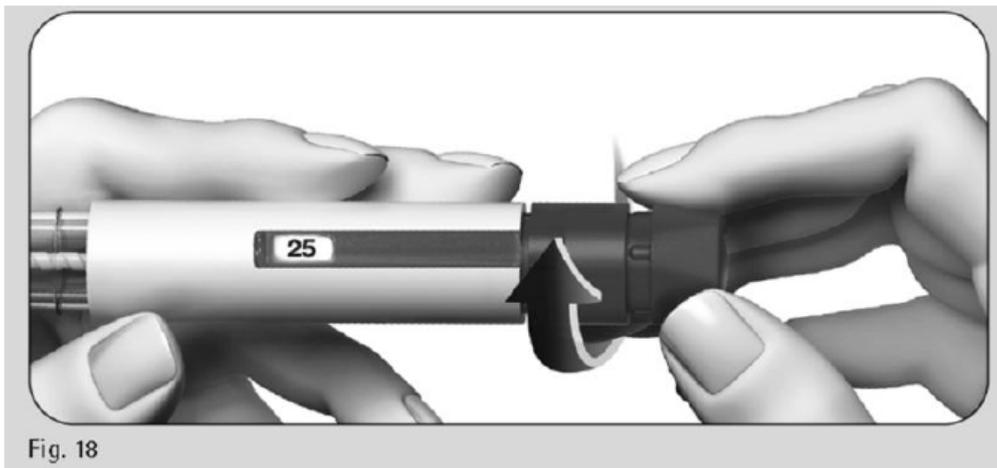


Fig. 18

1. Gire suavemente o botão de regulação da dose para a frente até ler “25” no **visor da dose** (Figura 18).

- Você pode girar o botão para trás se você foi além de “25”.

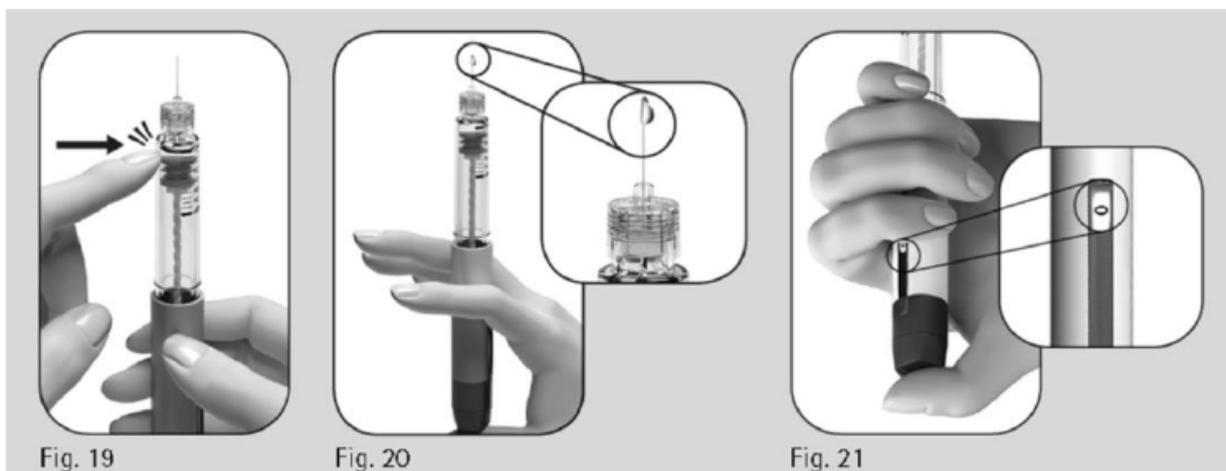


Fig. 19

Fig. 20

Fig. 21

2. Segure a caneta com a agulha apontada para cima.
3. Bata suavemente no suporte do reservatório (Figura 19).
4. Pressione o botão regulagem da dose **até o fim**. Uma pequena gota de líquido aparecerá na ponta da agulha (Figura 20).
5. Verifique se o **visor da dose** indica “0” (Figura 21).
6. Prossiga para a **Etapa 4 Selecione sua dose**.

Se uma pequena gota de líquido não aparecer, entre em contato com seu profissional de saúde.

## Etapa 4 Selecione sua dose

---

**Nota:** A regulação máxima de dose única para a caneta de 300 UI é 300 UI, a regulação máxima de dose única para a caneta de 450 UI é 450 UI, e a regulação máxima de dose única para a caneta de 900 UI é 450 UI. A regulação mínima de dose única para todas as canetas é de 12,5 UI e a dose pode ser aumentada em incrementos de 12,5 UI.

**4.1** Gire suavemente o botão de regulação da dose até que a dose pretendida seja exibida no **visor da dose**.

- Exemplo: Se a sua dose pretendida for “150” UI, confirme se o **visor da dose** indica “150” (Figura 22). Injetar uma quantidade incorreta do medicamento pode afetar seu tratamento.

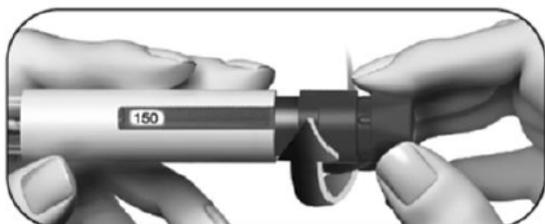


Fig. 22

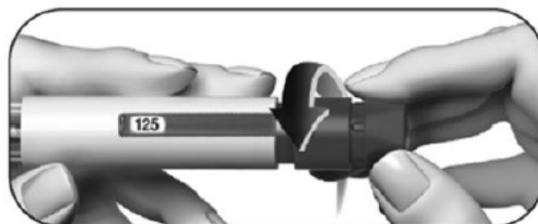


Fig. 23

• Gire o botão de regulação da dose para frente para selecionar (Figura 22).

• Você pode girar o botão de regulação da dose para trás se você foi além da dose pretendida (Figura 23).

**4.2** Verifique se o **visor da dose** exibe sua dose prescrita completa antes de passar para a próxima etapa.

## Etapa 5 Injete sua dose

---

**Importante:** Injete a dose conforme você foi instruído pelo seu profissional de saúde.

**5.1** Introduza lenta e completamente a agulha na pele em um ângulo de 90° (Figura 24).



Fig. 24

**5.2** Coloque o polegar no meio do botão de regulagem da dose. Pressione lentamente o botão de regulagem da dose até o fim e mantenha-o pressionado para administrar a injeção completa (Figura 25).

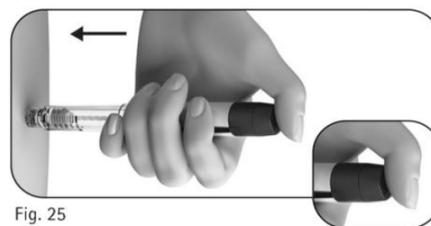


Fig. 25

**Nota:** Quanto maior a dose, mais tempo levará para injetar.

**5.3** Mantenha o botão de regulagem da dose pressionado por no mínimo 5 segundos antes de remover a agulha da pele (Figura 26).

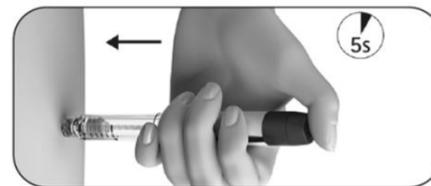


Fig. 26

- O número indicado no **visor da dose** retornará a “0”.
- Após um mínimo de 5 segundos, retire a agulha da pele **enquanto mantém o botão de regulagem da dose pressionado** (Figura 27).
- Quando a agulha estiver fora da pele, solte o botão de regulagem da dose.

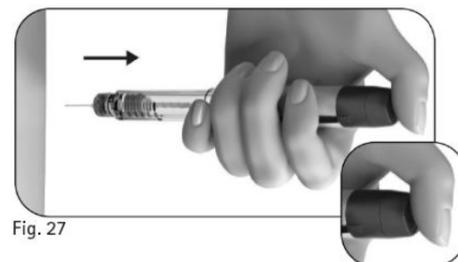


Fig. 27

**Não** solte o botão de regulagem da dose até remover a agulha da pele.

## **Etapa 6 Remova a agulha após a injeção**

- 6.1** Coloque a proteção externa da agulha em uma superfície plana.
- 6.2** Segure firmemente a caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup> com uma mão e deslize a agulha para dentro da proteção externa da agulha (Figura 28).
- 6.3** Continue empurrando a agulha com a proteção contra uma superfície firme até ouvir um “clique” (Figura 29).
- 6.4** Segure a proteção externa e desenrosque a agulha girando-a na direção oposta (Figura 30).
- 6.5** Descarte a agulha usada com segurança em um recipiente para eliminação de objetos cortantes (Figura 31). Manuseie com cuidado para evitar se perfurar com a agulha.

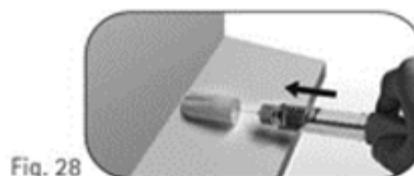


Fig. 28

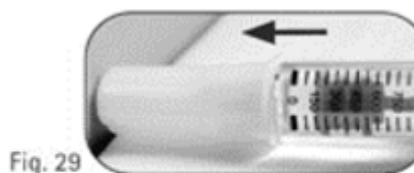


Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31

**Não** reutilize ou compartilhe qualquer agulha com outra pessoa.

## Etapa 7 Após a injeção

---

7.1 Verifique se você aplicou uma dose completa:

- Verifique se o **visor da dose** mostra “0” (Figura 32).

Se o **visor da dose** mostrar “0”, você completou sua dose. Se o **visor da dose** mostrar um número **superior a “0”**, a caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup> está vazia. Você não recebeu a dose prescrita completa e deve executar a etapa 7.2 abaixo.



Fig. 32

7.2 Complete uma injeção parcial (somente quando necessário):

- O **visor da dose** indicará a quantidade que falta para injetar usando uma nova caneta. No exemplo mostrado, a quantidade que falta é “50” UI (Figura 33).



Fig. 33

Para completar a dose com uma segunda caneta, repita as etapas 1 a 8.

## Etapa 8 Guarde a caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup>

---

8.1 Coloque a tampa da caneta de volta na caneta (Figura 34).

8.2 Guarde a caneta na embalagem original em local seguro e conforme indicado na bula.

8.3 Quando a caneta estiver vazia, pergunte ao seu profissional de saúde como descartá-la.

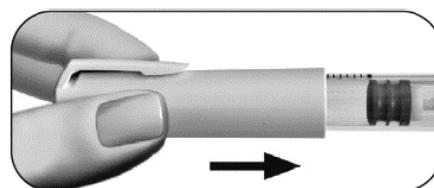


Fig. 34

**Não** guarde a caneta com a agulha ainda acoplada, pois isso pode causar infecção.

**Não** reutilize a caneta preenchida de GONAL-f<sup>®</sup> se a mesma tiver caído ou se a caneta estiver rachada ou danificada, pois pode causar lesões e/ou contaminações.

Contate o seu profissional de saúde se tiver dúvidas.

## Diário de tratamento da caneta preenchida de GONAL-f®

### Caneta preenchida de GONAL-f® 300 UI

1 Dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Volume da caneta (300 UI/0,48 ml)	5 Dose prescrita	6                      7                      8		
					Dose inserida	Visor da dose  Quantidade após a injeção	
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			300 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.

### Caneta preenchida de GONAL-f® 450 UI

1 Dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Volume da caneta (450 UI/0,72 ml)	5 Dose prescrita	6      7      8		
					Dose inserida	Visor da dose Quantidade após a injeção	
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			450 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.

### Caneta preenchida de GONAL-f® 900 UI

1 Dia de tratamento	2 Data	3 Hora	4 Volume da caneta (900 UI/1,44 ml)	5 Dose prescrita	6 7 8 Visor da dose		
					6 Dose inserida	7 8 Quantidade após a injeção	
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.
			900 UI			<input type="checkbox"/> valor "0", injeção completa	<input type="checkbox"/> Valor diferente de "0", necessita outra injeção. Injete esta quantidade ... usando outra caneta.

**GONAL-1® - Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2024	1419849/24-5 e 1419851/24-7	11923 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Moderada e 11961 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada	Resolução RE 2.208, de 12/06/2025 (DOU 16/06/2025)	<p><b>VP:</b> Apresentações / Composição / Para que este medicamento é indicado? / Quando não devo usar este medicamento? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / Como devo usar este medicamento? / Dizeres legais</p> <p><b>VPS:</b> Apresentações / Composição / Indicações / Resultados de eficácia / Características farmacológicas / Contraindicações / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Cuidados de armazenamento do medicamento / Posologia e modo de usar / Reações adversas / Dizeres legais</p>	VP/VPS	<b>Solução injetável</b> 300 UI, 450 UI, 900 UI
19/07/2022	4445837/22-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2021	2541007/21-5	11984 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 84. Cancelamento de registro de apresentação	Resolução RE 2.147, de 30/06/2022 (DOU 11/07/2022)	<b>VP/VPS:</b> Exclusão da bula individual da apresentação em pó líofilo.	VP/VPS	<b>Pó liofilizado</b> 75 UI
27/10/2020	3749096/20-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de	27/10/2020	3749096/20-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto	Não se aplica	<b>VP/VPS:</b> Composição (DCB excipientes) / Dizeres legais <b>VPS:</b> Reações adversas	VP/VPS	<b>Solução injetável</b> 300 UI, 450 UI, 900 UI

**GONAL-1® - Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12				<b>Pó liofilizado</b> 75 UI
11/11/2016	2483928/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2016	2483928/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP:</b> Quais os males que este medicamento pode me causar? <b>VPS:</b> Resultados de eficácia / Advertências e Precauções / Interações medicamentosas (somente para pó líofilo) / Posologia e modo de usar / Reações adversas	VP/VPS	<b>Solução injetável</b> 300 UI, 450 UI, 900 UI <b>Pó liofilizado</b> 75 UI
15/04/2016	1563331/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2016	1563331/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP:</b> Instruções de uso (guia)	VP	<b>Solução injetável</b> 300 UI, 450 UI, 900 UI
28/03/2016	1418187/16-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2016	1418187/16-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP:</b> Instruções de uso (guia)	VP	<b>Solução injetável</b> 300 UI, 450 UI, 900 UI
08/03/2016	1340331/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2016	1340331/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP:</b> Instruções de uso (guia) / Dizeres legais (Farm. Resp.) <b>VPS:</b> Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	<b>Solução injetável</b> 300 UI, 450 UI, 900 UI
12/01/2015	0025077/15-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO -	10/10/2011	879318/11-2	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO -	15/12/2014 (Resolução - RE nº 4.813,	<b>VP:</b> Onde, como e por quanto tempo posso guardar	VP/VPS	<b>Pó liofilizado</b> 75 UI

**GONAL-t® - Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração dos cuidados de conservação	de 12 de dezembro de 2014)	este medicamento? <b>VPS:</b> Cuidados de armazenamento do medicamento		
22/06/2014	0490271/14-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2014	0490271/14-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP/VPS:</b> Dizeres legais (Farmacêutico Responsável) <b>VPS:</b> Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	<b>Solução injetável</b> 300 UI, 450 UI, 900 UI <b>Pó liofilizado</b> 75 UI
04/12/2013	1022292/13-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2013	1022292/13-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	<b>VP/VPS:</b> Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	<b>Solução injetável</b> 300 UI, 450 UI, 900 UI <b>Pó liofilizado</b> 75 UI
16/07/2013	0575279/13-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2013	0575279/13-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Inclusão da bula referente às apresentações com as novas canetas aplicadoras, com deferimento pela Resolução - RE 4.509, publicada no DOU de 22/10/2012 (Petição 1519 <i>Produto biológico - inclusão de nova apresentação comercial</i> , expediente 0762297/12-0)	VP/VPS	<b>Solução injetável</b> 300 UI, 450 UI, 900 UI <b>Pó liofilizado</b> 75 UI
29/04/2013	0332120/13-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de	29/04/2013	0332120/13-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto	Não se aplica	<b>VP:</b> Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? <b>VPS:</b> Cuidados de	VP/VPS	<b>Solução injetável</b> 300 UI, 450 UI, 900 UI

### GONAL-T® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12		armazenamento do medicamento (Correção dos cuidados de conservação da forma farmacêutica de pó liofilizado 75 UI)		<b>Pó liofilizado</b> 75 UI
11/04/2013	0277223/13-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277223/13-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica. Peticionamento para inclusão no bulário eletrônico	VP/VPS	<b>Solução injetável</b> 300 UI, 450 UI, 900 UI <b>Pó liofilizado</b> 75 UI