

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**FOSTIMON 75** j.m./fiolkę + 1 ml rozpuszczalnika  
proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań  
(Urofollitropinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Fostimon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fostimon
3. Jak stosować lek Fostimon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fostimon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Fostimon i w jakim celu się go stosuje**

Fostimon stosowany jest w celu stymulacji owulacji u kobiet, które nie reagowały na leczenie cytrynianem klomifenu.

Stosowany jest do momentu wytworzenia kilku pęcherzyków (i co za tym idzie kilku jajeczek) u kobiet, u których stosowane jest leczenie bezpłodności.

Lek Fostimon składa się z proszku w fiolce i rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce, które używane są do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań. Urofollitropina jest oczyszczonym ludzkim hormonem folikulotropowym należącym do grupy leków nazywanych gonadotropinami.

Fostimon musi być stosowany pod ścisłą kontrolą lekarską.

### **Wskazania do stosowania leku Fostimon:**

- Brak owulacji (włączając zespół policystycznych jajników, PCOS) u kobiet, które nie odpowiadały na leczenie cytrynianem klomifenu.
- Stymulacja wielopęcherzykowa u pacjentek poddawanych wspomaganemu rozrodu (ART.) jak np. zapłodnienie in vitro (IVF), transfer gamety do jajowodu (GIFT) i transfer zygoty do jajowodu (ZIFT).

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fostimon**

Pacjentka i jej partner będą zbadani pod kątem niepłodności przed rozpoczęciem leczenia.

### **Kiedy nie stosować leku Fostimon:**

Nie należy stosować leku Fostimon w następujących przypadkach:

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na FSH lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- Powiększenie jajników lub torbiele jajnika niezwiązane z zespołem policystycznych jajników.

- Krwawienie z dróg rodnych o nieznannej przyczynie.
- Nowotwory jajników, macicy i piersi.
- Nowotwory podwzgórza lub przysadki mózgowej.

Fostimon jest przeciwwskazany również, jeśli odpowiednia reakcja na leczenie nie może być osiągnięta z powodu:

- pierwotnej niewydolności jajników,
- wad rozwojowych narządów płciowych uniemożliwiających prawidłowy przebieg ciąży,
- guzów macicy uniemożliwiających prawidłowy przebieg ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Leczenie zwiększa ryzyko rozwoju zespołu hiperstymulacji jajników (ang.OHSS) (patrz „Możliwe działania niepożądane”).

Nie zaleca się stosowania hCG w przypadkach, gdy pojawia się OHSS; w tym przypadku należy unikać stosunków płciowych, nawet z użyciem mechanicznych środków antykoncepcyjnych, przez co najmniej 4 dni.

U pacjentek leczonych lekiem Fostimon w celu wspomoczenia owulacji we wspomaganym rozrodu, występowanie ciąż mnogich jest częste w porównaniu z naturalnymi metodami zapłodnienia.

U kobiet leczonych FH, współczynnik występowania poronień jest wyższy niż u całej populacji. Częściej też występuje ciąża pozamaciczna.

Chociaż nie ma doniesień o reakcjach alergicznych po zastosowaniu leku Fostimon, należy powiadomić lekarza o występowaniu reakcji alergicznych po zastosowaniu podobnych leków.

Przed rozpoczęciem leczenia, należy zdiagnozować przyczyny niepłodności pary oraz ustalić przypuszczalne przeciwwskazania do zajścia w ciążę. Szczególnie należy wykluczyć niedoczynność tarczycy, niewydolność kory nadnerczy, hiperprolaktynemię oraz nowotwory przysadki lub podwzgórza. Należy zastosować odpowiednie leczenie.

Występowanie wrodzonych wad rozwojowych może być nieznacznie częstsze po ART niż po naturalnym zapłodnieniu. Jest to prawdopodobnie spowodowane różnicami w cechach charakterystycznych dla obydwójga rodziców (np. wiek matki, cechy spermy) i ciążą mnogą.

U kobiet z rozpoznanymi czynnikami ryzyka zakrzepów z zatorami, jak wywiad rodzinny, znaczna otyłość ( $WMC > 30 \text{ kg/m}^2$ ) lub skłonność do zakrzepicy, może występować zwiększone ryzyko żylnego lub tętniczego zakrzepu z zatorami podczas leczenia z zastosowaniem gonadotropin. U tych kobiet należy porównać korzyści i ryzyko podawania gonadotropin.

Lek ten jest uzyskany z moczu ludzkiego. Ryzyko przeniesienia do organizmu czynników zakaźnych, które mogą wywołać infekcję lub chorobę, nie może być zupełnie wykluczone, jednak jest bardzo ograniczone poprzez zastosowanie w procesie produkcji metod, które usuwają wirusy, szczególnie HIV, Herpesvirus i Papillomavirus.

Nie ma doniesień o skażeniu wirusowym.

### **Lek Fostimon a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Fostimon nie powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

### 3. Jak stosować lek Fostimon

Lek Fostimon należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Brak owulacji (włączając zespół policystycznych jajników, PCOS) u kobiet, które nie odpowiadały na leczenie cytrynianem kłomifenu.

Zazwyczaj dawka początkowa wynosi od 75 j.m. do 150 j.m. FSH (Fostimon) każdego dnia. Dawka ta może być zwiększona, jeśli jest to konieczne, o 37,5 j.m. do 75 j.m. w odstępach 7 lub najlepiej 14-dniowych, w celu uzyskania właściwej reakcji.

Maksymalna dawka dobową FSH zazwyczaj nie przewyższa 225 j.m.

Jeśli po 4 tygodniach leczenia, lekarz nie stwierdzi odpowiedniej reakcji, leczenie należy przerwać. W następnym cyklu leczenia, lekarz przepisze większą dawkę początkową.

Jeśli odpowiedź na leczenie jest zadowalająca (odpowiedni rozwój pęcherzyka), zostanie podane pojedyncze wstrzyknięcie innego leku (hCG), który stosowany jest w celu doprowadzenia do ostatecznego dojrzewania pęcherzyka i uwolnienia komórki jajowej. Wstrzyknięcie to należy wykonać od 24 do 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu leku Fostimon. W dniu wstrzyknięcia hCG oraz w dniu następnym należy odbyć stosunek płciowy.

Jeśli odpowiedź na leczenie jest zbyt silna, leczenie zostanie przerwane i nie zostanie podane hCG (patrz „Możliwe działania niepożądane”). W następnym cyklu leczenia, lekarz zaleci mniejszą dawkę początkową.

*Stymulacja wielopęcherzykowa u pacjentek poddawanych wspomaganemu rozrodu (ART) jak np. zapłodnienie in vitro (IVF), transfer gamety do jajowodu (GIFT) i transfer zygoty do jajowodu (ZIFT).*

O doborze dawki i sposobie podawania zadecyduje lekarz.

#### **Jak należy podawać lek Fostimon:**

Fostimon podawany jest w czasie wstrzyknięcia podskórnego lub domięśniowego. Każda fiolka jest do jednorazowego użycia. Roztwór należy wstrzyknąć zaraz po przygotowaniu.

**Po przekazaniu stosownych wskazówek przez lekarza i po przeszkoleniu, pacjentka może samodzielnie dokonywać wstrzyknięć leku.**

Najpierw lekarz powinien:

- pozwolić pacjentce na przećwiczenie wstrzyknięć podskórnych
- pokazać miejsca, w które można dokonywać wstrzyknięć
- pokazać jak należy przygotować roztwór do wstrzykiwań
- wyjaśnić jak przygotować odpowiednią dawkę leku

**Przed samodzielnym wstrzyknięciem leku Fostimon należy dokładnie przeczytać poniższe wskazówki.**

#### **Jak przygotować i wstrzyknąć lek Fostimon:**

Roztwór musi być przygotowany bezpośrednio przed wstrzyknięciem przy użyciu rozpuszczalnika (roztwór 0,9% chlorku sodu w wodzie do wstrzykiwań) dołączonego do każdego opakowania leku Fostimon.

Do przygotowania roztworu należy zapewnić czyste miejsce; przed rozpoczęciem przygotowania roztworu należy dokładnie umyć ręce. Bardzo istotne jest, aby ręce i wszystkie elementy potrzebne do przygotowania roztworu były czyste.

Wszystkie potrzebne do przygotowania roztworu elementy należy ułożyć na czystej powierzchni:

- dwa waciki nasączone środkiem dezynfekującym (nie są zawarte w opakowaniu)
- jedną fiolkę zawierającą proszek Fostimon
- jedną ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem
- jedną igłę do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań
- jedną cienką igłę do wstrzykiwań podskórnych

**a) Przygotowanie roztworu do wstrzyknięcia, z zastosowaniem strzykawki zawierającej rozpuszczalnik**

- 1) Zdjąć osłonę z ampułko-strzykawki napełnionej rozpuszczalnikiem i nałożyć igłę przeznaczoną do sporządzenia roztworu (dłuższa igła). Odłożyć ostrożnie ampułko-strzykawkę nie dotykając igły.
- 2) Zdjąć aluminiowy kapsel z fiolki zawierającej proszek, a następnie zdezynfekować gumowy korek wacikiem nasączonym alkoholem.
- 3) Wstrzyknąć powoli zawartość ampułko-strzykawki do fiolki z proszkiem przez gumowy korek.
- 4) Gdy proszek rozpuści się zupełnie (najczęściej następuje to natychmiast), ponownie nabrać roztwór do ampułko-strzykawki. Roztwór musi być przejrzysty bez osadu.

Jeśli lekarz zalecił podskórne wstrzyknięcie więcej niż jednej fiolki leku Fostimon za jednym razem, należy powoli wstrzyknąć otrzymany roztwór z pierwszej fiolki do następnej fiolki zawierającej proszek i powtarzać wyżej opisane czynności aż do otrzymania zalecanej dawki. W 1 ml rozpuszczalnika można rozpuścić 3 fiolki leku Fostimon.

**b) Wstrzyknięcie podskórne**

Lekarz zaleci w jaką część ciała należy wstrzykiwać lek (brzuch lub udo).

- 1) Usunąć igłę stosowaną do sporządzenia roztworu i nałożyć cieńszą i krótszą igłę stosowaną do wstrzykiwań podskórnych.

Uwaga: należy usunąć z ampułko-strzykawki z roztworem wszystkie pęcherzyki powietrza; w tym celu należy postukać lekko w ampułko-strzykawkę ustawioną igłą do góry (wtedy wszystkie pęcherzyki powietrza uniosą się w górę strzykawki), a następnie bardzo powoli przesuwając tłok strzykawki aż niewielka kropla roztworu pojawi się na czubku igły.

- 2) Przetrzeć skórę około 4-5 cm wokół miejsca wstrzyknięcia wacikiem nasączonym płynem do dezynfekcji.
- 3) Uchwycić skórę palcami i wbić igłę pod kątem 45°.
- 4) W celu sprawdzenia, czy igła jest dobrze wbita należy delikatnie spróbować wyciągnąć tłok ampułko-strzykawki. Jeśli igła jest w dobrej pozycji, tłok będzie poruszał się z trudnością. Jeśli w ampułko-strzykawce pojawi się krew oznacza to, że igła przebiła małe naczynie krwionośne. W takim przypadku należy wyjąć igłę i przycisnąć w to miejsce wacik z płynem dezynfekującym. Ampułko-strzykawkę należy usunąć i rozpocząć wszystkie czynności od początku z użyciem nowej fiolki leku Fostimon i nowej sterylnej strzykawki.
- 5) Jeśli igła jest prawidłowo wbita, należy wstrzykiwać zawartość ampułko-strzykawki powoli i regularnie naciskając na tłok.
- 6) Wyciągnąć igłę szybkim ruchem i przycisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem. Delikatnie pocierać miejsce wstrzyknięcia w celu ułatwienia wchłonięcia leku w tkance podskórnej. Zaleca się nie zmieniać miejsca wstrzykiwania. Jednak nie należy wbijać igły w to samo miejsce więcej niż raz w miesiącu.

**Usuwanie wszystkich zużytych elementów:**

Każdy nieużyty lek i wszystkie odpadki powinny być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami (po zakończeniu wstrzyknięcia, igły i puste ampułko-strzykawki powinny być usunięte do odpowiedniego pojemnika).

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fostimon**

Skutki przedawkowania leku Fostimon są nieznane, jednak można spodziewać się zespołu hiperstymulacji jajników (patrz Działania niepożądane). W przypadku zastosowania większej dawki leku Fostimon niż przepisana, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Pominięcie zastosowania leku Fostimon**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Fostimon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych uporządkowano w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $<1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $<1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $<1/1000$ ), bardzo rzadko ( $<1/10\ 000$ ) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznana
Zaburzenia endokrynologiczne			Nadczynność tarczycy		
Zaburzenia psychiczne			Zaburzenia nastroju		
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy	Letarg, zawroty głowy		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszność, krwawienie z nosa		
Zaburzenia żołądka i jelit		Zaparcia, wzdęcia	Nudności, bóle brzucha, niestrawność		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Rumień, świąd		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Zapalenie pęcherza moczowego		
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi		Zespół hiperstymulacji jajników	Przerost piersi, ból piersi, uderzenia gorąca		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Ból	Zmęczenie		
Badania diagnostyczne			Przedłużony czas krwawienia		

Reakcje w miejscu podania (ból, zaczerwienienie i krwiaki) obserwowano rzadko.

W rzadkich przypadkach, zakrzep tętniczy z zatorami powiązany był z leczeniem z zastosowaniem menotropin/gonadotropin kosmówkowych.

Występowanie poronień w czasie leczenia gonadotropinami porównywalne jest z występowaniem poronień u kobiet z innymi zaburzeniami płodności. Zaobserwowano nieznacznie częstsze występowanie ciąży pozamacicznej i ciąży mnogiej.

W przypadku wystąpienia zespołu hiperstymulacji jajników, którego pierwszą oznaką jest ból w dolnych partiach brzucha oraz nudności, wymioty i przybranie na wadze, pacjentka powinna być zbadana przez lekarza tak szybko jak to możliwe.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Fostimon**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Nie należy stosować leku Fostimon po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Użyć natychmiast po przygotowaniu roztworu.
- Nie wstrzykiwać, jeśli roztwór nie jest przejrzysty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Fostimon:**

Substancją czynną jest urofolitropina w ilości 75 j.m./fiolkę

### **Pozostałe składniki leku to:**

Proszek:

laktoza jednowodna

### **Rozpuszczalnik:**

Woda do wstrzykiwań,

Sodu chlorek

### **Jak wygląda lek Fostimon i co zawiera opakowanie:**

1 fiolka i 1 ampułko-strzykawka lub 10 fiolek i 10 ampułko-strzykawk w tekturowym pudełku.

Alternatywnie produkt leczniczy może zawierać rozpuszczalnik w ampułce.

### **Podmiot odpowiedzialny**

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2

26900 LODI

Włochy

### **Wytwórca**

LABORATOIRES GENEVRIER S.A.

Rue de Goa

Z.I. des Trois Moulins

Parc de Sophia Antipolis

06600 ANTIBES

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

TAK Pharma Sp. z o.o.

Al. Wojska Polskiego 27/14

01-515 Warszawa

tel.: +48 22 869 07 37

fax: +48 22 839 32 92

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.04.2015