

Fostimon 75 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań 1 fiolka + 1 ampułka rozpuszczalnik

Cena: 70,75 zł

Opis słownikowy

Postać	Proszek
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Lek na receptę

Opis produktu

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 jakiegolwiek 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 ampułce, które używane są do sporządzenia

roztworu do wstrzykiwań. Urofolitropina 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 jajników niezwiązane z zespołem policystycznych jajników,
- Krwawienie z dróg rodnych o nieznanym przyczynie,
- Nowotwory jajników, macicy i piersi,

2

- 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 wspomżenia owulacji we wspomaganiu rozrodu, występowanie ciąż mnogich jest częste w porównaniu z naturalnymi metodami zapłodnienia.

U kobiet leczonych FSH, 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 kg/m²) 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.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml sporządzonego roztworu, to znaczy lek uznaje się za

„wolny od sodu”. Należy wziąć pod uwagę zawartość sodu w dostarczonym z opakowaniem rozpuszczalniku.

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 jest zawarty w opakowaniu)
- jedną fiolkę zawierającą proszek Fostimon
- jedną ampułkę z rozpuszczalnikiem
- jedną strzykawkę (nie jest zawarta w opakowaniu)
- jedną igłę do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań (nie jest zawarta w opakowaniu)
- jedną cienką igłę do wstrzykiwań podskórnych (nie jest zawarta w opakowaniu)

Przygotowanie roztworu

Otworzyć ampułkę z rozpuszczalnikiem zawierającą przezroczysty płyn:

Na ampułce z rozpuszczalnikiem jest kolorowy znak – w tym miejscu należy odłamać wierzch ampułki.

Przedtem, delikatnie postukać w czubek ampułki, żeby cały płyn spłynął na dół. Mocno nacisnąć na czubek

ampułki i odłamać w oznaczonym miejscu. Ostrożnie odstawić otwartą ampułkę.

Wyciągnąć rozpuszczalnik z ampułki:

Nałożyć igłę na strzykawkę. Wziąć strzykawkę do jednej ręki, wcześniej otwartą ampułkę z rozpuszczalnikiem przytrzymać, włożyć igłę do ampułki i wyciągnąć cały rozpuszczalnik. Odłożyć ostrożnie

strzykawkę, starając się nie dotykać igły.

Przygotować roztwór do wstrzykiwań:

1 – Zdjąć aluminiowy kapsel z fiolki zawierającej proszek Fostimon i zdezynfekować gumowy korek fiolki

za pomocą wacika nasączonego środkiem dezynfekującym.

2 – Wziąć strzykawkę i delikatnie wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki z proszkiem przez gumowy korek.

3 – Gdy proszek rozpuści się (co następuje zazwyczaj natychmiast), powoli wciągnąć roztwór do strzykawki.

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 fiołki leku Fostimon.

Wstrzyknięcie roztworu podskórnie

- Zdjąć grubszą igłę ze strzykawki i zastąpić ją cienką igłą do wstrzyknięcia.
- Teraz sprawdzić bezpieczeństwo: wszystkie pęcherzyki powietrza muszą być usunięte ze strzykawki poprzez podniesienie strzykawki igłą do góry, lekkie trącenie strzykawki, które spowoduje, że pęcherzyki powietrza pójdą do góry, następnie należy delikatnie i bardzo powoli pchać tłok strzykawki, aż do pokazania się kropli roztworu na końcu igły.
- Dostosować ilość leku Fostimon w strzykawce, do dawki zalecanej przez lekarza.
- Lekarz lub pielęgniarka powinni pokazać w które miejsca można wstrzykiwać roztwór (np. brzuch, udo).

Zdezynfekować tę powierzchnię wacikiem nasączonym środkiem dezynfekującym. Mocno zebrać skórę

dwoma palcami i zdecydowanie wbić igłę pod kątem 45° lub 90°. Wstrzyknąć roztwór podskórnie, zgodnie

ze wskazówkami lekarza. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Wstrzykiwać delikatnie, bez pośpiechu,

lekko naciskając na tłok strzykawki. Następnie wyjąć zdecydowanie igłę i przetrzeć powierzchnię ciała wacikiem nasączonym środkiem dezynfekującym używając kolistych ruchów.

Usuwanie wszystkich zużytych elementów:

Każdy nieużyty lek i wszystkie odpadki powinny być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami (po zakończeniu wstrzyknięcia, igły i puste ampułki 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

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych uzyskanych w badaniach klinicznych i/lub po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Działania niepożądane, o których donoszono po przeprowadzeniu badań klinicznych z produktem leczniczym wymienione są w poniższej tabeli. Większość działań niepożądanych miało przebieg łagodny do umiarkowanego. Zaburzenia endokrynologiczne: (niezbyt często) nadczynność tarczycy. Zaburzenia psychiczne: (niezbyt często) zaburzenia nastroju. Zaburzenia układu nerwowego: (często) ból głowy; (niezbyt często) letarg, zawroty głowy. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (niezbyt często) duszność, krwawienie z nosa. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) zaparcia, wzdęcia; (niezbyt często) nudności, bóle brzucha,

niestrawność. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (niezbyt często) rumień, świąd. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (niezbyt często) zapalenie pęcherza moczowego. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (często) zespół hiperstymulacji jajników; (niezbyt często) przerost piersi, ból piersi, uderzenia gorąca. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (często) ból; (niezbyt często) zmęczenie.

Badania diagnostyczne: (niezbyt często) 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 pozamaciczej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 fiołka i 1 ampułka lub 10 fiolek i 10 ampułek w tekturowym pudełku.

Alternatywnie produkt leczniczy może zawierać rozpuszczalnik w ampułko-strzykawce.

Podmiot odpowiedzialny

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2

26900 LODI

Włochy

Importer

IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

VIA MARTIRI DI CEFALONIA 2

26900 LODI

Włochy

Imed Poland Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa