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 jakiekolwiek 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 wspomaganiu 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 nieznanej 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 wspomożenia 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 obydwojga 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/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.

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 klomifenu.
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 dobowa 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 wspomaganiu 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 fiolki 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 podejdą 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 zaleconej 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 45º lub 90º. Wstrzyknąć roztwór podskórnie, zgodnie ze wskazówkami lekarza. Nie wstrzykiwać bezpośrednio do żyły. Wstrzykiwać delikatnie, bez pospiechu, 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 niezużyty 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

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 (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do <1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 do <1/100), rzadko (≥ 1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznana

układów i narządów MedDRA					
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		Zespól 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 jakiekolwiek 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 25ºC.
- 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 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

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 jakiekolwiek 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. 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 wspomaganiu 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 nieznanej 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 wspomożenia owulacji we wspomaganiu 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 obydwojga 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 klomifenu.
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 dobowa 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 wspomaganiu 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. Na ampułko-strzykawce znajduje się urządzenie zabezpieczające przed przypadkowym wyjęciem tłoka, jednocześnie ułatwiające obsługę ampułko-strzykawki.
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 przesuwać 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 niezużyty 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 (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do <1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 do <1/100), rzadko (≥ 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		Zespól 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 jakiekolwiek 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 25ºC.
- 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-strzykawek 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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: