

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fostimon 75 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Fostimon 150 IU injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

urofollitropiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fostimon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fostimon-valmistetta
3. Miten Fostimon-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fostimon-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fostimon on ja mihin sitä käytetään

- Fostimon on tarkoitettu ovulaation aikaansaamiseen naisilla, joilla munasolujen irtoamista ei tapahdu ja jotka eivät ole tulleet raskaaksi muulla hoitomenetelmällä (klomifeenisitraattihoidolla).
- Fostimon on tarkoitettu useampien follikkeleiden (munarakkuloiden) ja siten useampien munasolujen kypsyttämiseksi naisilla, jotka saavat keinohedelmöityshoitoa.

Urofollitropiini on erittäin puhdas ihmisen follikkeliä stimuloiva hormoni (FSH), joka kuuluu ns. gonadotropiinien ryhmään.

Tätä lääkettä tulee käyttää ainoastaan lääkärin valvonnassa.

Urofollitropiinia, jota Fostimon sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fostimon-valmistetta

Ennen hoidon aloittamista sinun ja partnerisuhde on arvioitava.

Älä käytä Fostimon-injektiovalmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:

- suurentuneet munasarjat tai munasarjakystoja, jotka eivät liity hormonaaliseen häiriöön (munasarjojen monirakkulatautiin)
- tuntemattomasta syystä johtuvia verenvuotoja
- jokin pahanlaatuinen munasarja-, kohtu- tai rintasyöpä

- poikkeavaa turvotusta (kasvain) aivolisäkkeessä tai hypotalamuksessa (aivoissa)
- jos olet allerginen urofollitropiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Tätä lääkettä ei saa käyttää, jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, jokin synnytyselinten epämuodostuma tai tietynlainen kohdun kasvain, mikä tekisi normaalin raskauden mahdottomaksi.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärillesi, jos olet saanut allergisia reaktioita samankaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä. Toistaiseksi Fostimonilla ei ole raportoitu allergisia reaktioita.

Tämä hoito lisää riskiäsi saada ns. munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymän (OHSS) (ks. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos merkkejä munasarjojen hyperstimulaatiosta ilmaantuu, hoito keskeytetään ja raskaaksi tulemista tulee välttää. Munasarjojen hyperstimulaation ensimmäisiä merkkejä ovat alavatsan kipu sekä pahoinvointi, oksentaminen ja painonnousu. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ota heti yhteys lääkäriisi. Vakavissa mutta harvinaisissa tapauksissa munasarjat voivat suurentua ja nestettä voi kertyä vatsaan tai rintaonteloon.

Munasolujen lopullisen kypsymisen varmistamiseen käytettävä lääke (joka sisältää ihmisen koriongonadotropiinihormonia eli hCG:tä) saattaa suurentaa OHSS:n riskiä. Siksi hCG-hormonia ei suositella käytettäväksi tapauksissa, joissa OHSS on kehittymässä. Et myöskään saa tuolloin olla yhdynnässä edes estemenetelmää käyttäen vähintään 4 vuorokautteen.

Keskenmenot ovat yleisempiä naisilla, joilla on hedelmällisyyteen liittyviä ongelmia.

Ovulaatioinduktiohoitoa saavilla potilailla riski monisikiöraskauksille ja useamman lapsen samanaikaiselle syntymiselle on suurempi kuin luonnollisen hedelmöitymisen yhteydessä, mutta riskiä voidaan vähentää noudattamalla annettuja annostusohjeita.

Kohdunulkaisen raskauden riskin on havaittu suurentuneen hieman naisilla, joilla on munanjohtimien vaurioita.

Monisikiöraskaudet ja hedelmällisyshoitoa saavien vanhempien ominaisuudet (esim. äidin ikä, siittiöiden laatu) voivat liittyä suurempaan synnynnäisten epämuodostumien esiintyvyyteen.

Fostimon-hoito, kuten raskaus yleensäkin, saattaa suurentaa tromboosin vaaraa. Tromboosi on verisuonen sisälle muodostunut veritulppa, joka useimmiten ilmenee alaraajojen tai keuhkojen laskimoissa.

Keskustele asiasta lääkärisi kanssa ennen hoidon aloittamista etenkin:

- jos tiedät, että sinulla on taipumus saada veritulppia
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa
- jos olet huomattavan ylipainoinen.

Tämä lääke on valmistettu ihmisen virtsasta. Mahdollisten infektiota tai sairauksia aiheuttavien tartunta-aineiden siirtymistä lääkkeen käyttäjään ei voida täysin poissulkea. Riskiä on kuitenkin vähennetty valmistusmenetelmien avulla, joihin kuuluu virusten poistoa (erityisesti *HIV*-, *herpes*- ja *papilloomavirukset*).

Yhtäkään virustartunatapausta ei ole raportoitu.

Muut lääkevalmisteet ja Fostimon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Fostimonia ei saa käyttää, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fostimon sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Fostimon-valmistetta käytetään

Annostus ja hoidon kesto:

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Naiset, joilla ei ole ovulaatiota tai joilla on epäsäännölliset kuukautiset tai kuukautiset ovat jääneet pois:

Hoito on aloitettava seitsemän vuorokauden kuluessa kuukautisvuodon alkamisesta (kuukautiskierron 7 ensimmäisen päivän aikana), jos sinulla on kuukautiset.

Annostus on yksi pistos ihon alle (subkutaanisesti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti) kerran päivässä. Tavanomainen aloitusannos on 75–150 IU FSH:ta (Fostimonia) joka päivä. Annosta voidaan tarvittaessa suurentaa 37,5–75 IU:n verran seitsemän, tai mieluiten neljäntoista päivän välein, jotta toivottu hoitovaste saavutetaan. Suurin sallittu vuorokausiannos ei normaalisti ylitä 225 IU:ta.

Jos lääkärisi ei havaitse vastetta neljän viikon jälkeen, hoito keskeytetään. Uusi hoitokierros aloitetaan entistä suuremmalla aloitusannoksella seuraavan kuukautiskierron yhteydessä.

Kun toivottu vaste on saavutettu (riittävä follikkelikasvu), saat yhden pistoksen toista lääkettä (joka sisältää hCG-hormonia). Tämän lääkkeen tarkoituksena on varmistaa munasolujen lopullinen kypsyminen, ja lääke annetaan 24–48 tunnin kuluttua viimeisestä Fostimon-pistoksesta. On suositeltavaa olla yhdynnässä hCG:n pistospäivänä ja sitä seuraavana päivänä.

Jos vaste on liiallinen, hoito tulee lopettaa ja hCG:n antamisesta tulee pidättäytyä (ks. Mahdolliset haittavaikutukset). Seuraavaa hoitojaksoa varten lääkärisi määrää pienemmän annoksen kuin edellisessä hoitojaksossa.

Naiset, jotka saavat munasarjojen toimintaa stimuloivaa hoitoa useiden munarakkuloiden kypsyttämiseksi koeputkihedelmöitystä tai muuta avustavaa lisääntymistekniikkaa varten:

Vaihtoehto 1: Jos sinulla on kuukautiset:

Hoito on aloitettava 2 tai 3 päivää kuukautisten alkamisen jälkeen (kierron 2. tai 3. päivänä).

Sinulle annetaan 1 ihonalainen tai lihaksensisäinen pistos vuorokaudessa.

Tavallinen annos superovulaatiohoidossa on 150-225 IU Fostimonia joka päivä. Hoitoa jatketaan vasteesimukaan säädetyllä annoksella, kunnes riittävä munarakkulakehitys on saavutettu. Tämä tapahtuu tavallisesti keskimäärin 10 päivää hoidon aloittamisesta (5–20 päivän sisällä) ja se määritellään verinäytteellä ja/tai ultraäänitutkimuksilla.

Suurin sallittu vuorokausiannos on yleensä 450 IU.

Kun riittävä munarakkulakehitys on saavutettu, tulet saamaan yhden lääkepistoksen munarakkulan lopullista kypsyttämistä varten. Kyseinen lääke sisältää jopa 10 000 IU ihmisen koriongonadotropiinihormonia (hCG). Pistos annetaan 24–48 tuntia viimeisen Fostimon-pistoksen jälkeen.

Munasolut kerätään n. 35 tuntia myöhemmin.

Vaihtoehto 2: Kun käytetään gonadotropiiniä vapauttavan hormonin agonistia (GnRH-agonistia): Fostimonia annetaan n. 2 viikkoa GnRH-agonistihoidon aloittamisesta. Molempia lääkkeitä jatketaan, kunnes riittävä munarakkulankehitys on saavutettu. Fostimonia annetaan yksi ihonalainen tai lihaksensisäinen pistos vuorokaudessa. Esimerkki: Kun GnRH-agonistihoidon on jatkettu kahden viikon ajan, aloitetaan Fostimon-hoito annoksella 150–225 IU/vrk ensimmäisen seitsemän vuorokauden ajan. Tämän jälkeen annosta säädetään munasarjavasteen mukaan.

Miten Fostimon annetaan:

Fostimon annetaan ihonalaisena tai lihaksensisäisenä pistoksena.

Jokaisen injektiopullon sisältö on tarkoitettu kertakäyttöön ja injektiooliuos on annettava heti valmistamisen jälkeen.

Riittävän opastuksen jälkeen lääkärisi saattaa kehottaa sinua antamaan Fostimon-pistokset itse. Lääkäriin tule e ensimmäisellä kerralla:

- antaa sinun harjoitella ihonalaisten pistosten antoa
- kertoa mihin kohtiin kehoa voit pistää
- näyttää miten valmistat injektioolioksen
- antaa sinulle tarkat ohjeet oikean annoksen valmistamiseksi.

Jos potilas antaa lääkkeen itse, ampullien sijaan tulee harkita muiden valmistemuotojen käyttöä.

Tutustu seuraaviin ohjeisiin ennen kuin annat itsellesi ensimmäisen Fostimon-pistoksen:

Fostimon-injektiopullon käyttökuntoon saattaminen ja pistoksen anto käyttäen 1 injektiokuiva-ainepulloa:

Liuos on valmistettava vasta juuri ennen injektion antoa. Jokainen injektiopullo on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Lääkevalmiste on sekoitettava käyttökuntoon aseptisissä olosuhteissa.

Fostimon-injektiokuiva-aineen saa liuottaa ainoastaan pakkauksessa olevaan liuottimeen.

Varaa puhdas alusta tarvikkeita varten ja pese kätesi ennen liuoksen valmistamista. On tärkeää, että kätesi ja käytettävät välineet ovat mahdollisimman puhtaat.

Aseta seuraavat välineet puhtaalle alustalle:

- kaksi alkoholia sisältävää pumpulitupppoa (ei mukana pakkauksessa)
- yksi Fostimon-kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo
- yksi liuotinampulli
- yksi ruisku (ei mukana pakkauksessa)
- yksi neula injektioolioksen valmistamista varten (ei mukana pakkauksessa)
- yksi ohut neula ihonalaisen pistoksen antoa varten (ei mukana pakkauksessa).

Käyttökuntoon saattaminen käyttäen 1 injektiokuiva-ainepulloa

Injektion valmistelu:

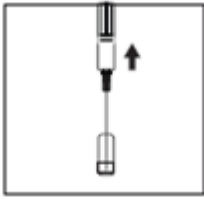


1.

Liuotinampullin yläpäässä on värillinen piste. Tämän merkin kohdalta ampullin kaula katkeaa helpoiten. Napauta ampullin yläosaa varovasti, jotta yläosassa mahdollisesti oleva neste siirtyy ampulliin. Pidä ampullia siten, että värillinen piste osoittaa pois päin ja paina ampullin kaula poikki kuvan mukaisesti. Ampullin katkaisijan tai linnan

käyttö suojaa sormiasi.

Aseta avattu ampulli puhdistetulle alustalle huolellisesti pystyasentoon.



Poista neulan suojakorkki. Kiinnitä paksumpi neula ruiskuun. Pidä ruiskua toisessa kädessä ja ota avattu liuotinantampulli toiseen käteen. Vie neula ampulliin ja vedä kaikki liuotin ampullista ruiskuun. Kiinnitä neulan suojakorkki. Aseta ruisku varovasti alustalle.



2.

Poista injektiokuiva-ainepullosta värillinen muovikorkki työntämällä sitä varovasti ylöspäin.

Pyyhi kumitulppa desinfiointipyyhkeellä ja anna kuivua.

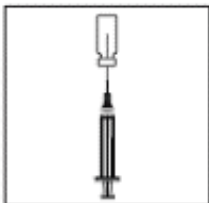


3.

Ota ruisku, poista neulansuojus ja ruiskuta hitaasti liuotin kuiva-ainepulloon kumitulpan keskikohdan läpi.

Paina mäntä kokonaan alas ja ruiskuta kaikkiliuos kuiva-aineeseen.

ÄLÄ RAVISTA, vaan pyörittele varovasti injektiopulloa käsissäsi kunnes kuiva-aine on kokonaan liennut. Varo pyörittämästä niin tehokkaasti, että pulloon muodostuu vaahtoa.



4.

Kun kuiva-aine on liennut (yleensä liukeneminen tapahtuu välittömästi), vedä liuos hitaasti ruiskuun.

- Kun neula on vielä injektiopullossa, käännä injektiopullo ylösalaisin.
- Varmista, että neulan kärki on nesteen pinnan alapuolella.
- Vedä mäntää varovasti vetääksesi kaiken Fostimon-liuoksen ruiskuun.
- Tarkista, että käyttökuntoon sekoitettu liuos on kirkasta ja väritöntä.

Suurempien annosten valmistaminen käyttäen useampaa kuiva-ainepulloa

Jos lääkäri on määrännyt sinulle suuremman annoksen, tarvitset useamman kuin yhden kuiva-ainepullon yhtä liuotinta sisältävää esitetyttä ruiskua kohti.

Kun saatat käyttökuntoon useamman Fostimon-pullon, vedä edellä esitetyn vaiheen 4 lopussa ensimmäisen injektiopullon käyttövalmis sisältö takaisin ruiskuun ja ruiskuta se hitaasti toiseen injektiopulloon. Toista vaiheet 2–4 toisen ja sitä seuraavien pullojen osalta, kunnes olet luottanut tarvittavan monen injektiopullon sisällön määrättyä annosta varten (enimmäisannoksen 450 IU rajoissa enintään kuusi Fostimon 75 IU kuiva-ainepulloa tai kolme Fostimon 150 IU kuiva-ainepulloa).

Lääkäri voi suurentaa annostasi 37,5 IU. Tämä vastaa puolta Fostimon 75 IU kuiva-ainepulloa.

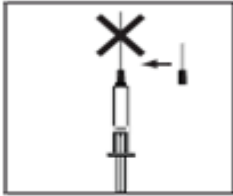
Tällöin sinun pitää saattaa käyttökuntoon yhden 75 IU injektiopullon sisältö edellä esitettyjen vaiheiden 2 ja 3 mukaisesti ja vetää puolet (0,5 ml) käyttökuntoon saattamastasi liuoksesta takaisin ruiskuun vaiheen 4 mukaisesti.

Tämän jälkeen sinulla on kaksi pistettävää liuosta: ensimmäinen liuos, joka on saatettu käyttökuntoon liuottamalla kuiva-aine 1 millilitraan liuotinta, ja toinen liuos, joka sisältää 37,5 IU:ta 0,5 millilitrassa.

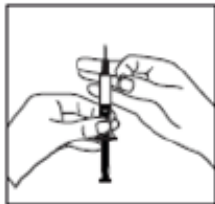
Pistä kumpikin liuos omalla ruiskullaan jäljempänä esitettyjen ohjeiden mukaisesti.

Liuoksen tulee olla kirkas ja väritön.

Lääkkeen pistäminen ihon alle:



- Kun ruiskussa on määrätty annos, kiinnitä neulan suojakorkki. Irrota neula ruiskusta ja kiinnitä sen tilalle ohut neula ihon alle annettavaa injeksiota varten sekä sen suojakorkki.
- Paina ohut neula tiukasti kiinni ruiskun säiliöön ja kierrä sitä hiukan varmistaaksesi, että neula on kunnolla kiinnittynyt ruiskuun ja että liitos on tiivis.

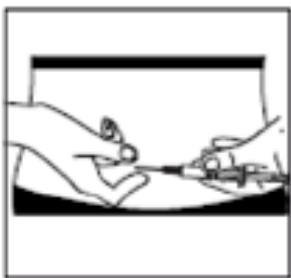


- Poista neulan suojakorkki. Pidä ruiskua siten, että neula osoittaa ylöspäin. Napauta ruiskun kylkeä varovasti, jotta ilmakuplat nousevat sen yläosaan.
- Paina mäntää varovasti, kunnes neulankärkeen ilmaantuu nestepisara.
- Älä pistä liuosta, jos siinä on hiukkasia tai se on sameaa.

Pistoskohta:

- Lääkäri tai hoitaja on jo neuvonut sinulle, mihin kohtaan pistät lääkkeen. Tavanomaisia kohtia ovat reisi tai alavatsa navan alapuolella.
- Pyyhi pistoskohta alkoholipitoisella desinfiointipyyhkeellä.

Neulan pistäminen ihoon:



- Purista iho napakasti poimulle. Vie neula toisella kädellä 45 tai 90 asteen kulmassa nopealla liikkeellä ihoon.

Liuoksen ruiskuttaminen:

- Ruiskuta liuos ihon alle siten kuin sinulle on opastettu. Älä pistä suoraan verisuoneen. Paina mäntää sisään hitaasti ja tasaisesti, jotta liuoksen ruiskuttaminen tapahtuu oikein eivätkä ihon kudokset vaurioidu.

Ruiskuta liuos rauhassa, jotta saat pistettyä sinulle määrätyn liuosmäärän. Kuten liuoksen

valmistamista koskevilla ohjeilla kerrotaan, lääkärin määräämästä annoksesta riippuen ruiskuun voi myös jäädä injektio-aiheutuksesta.

Neulan poistaminen ihosta:

- Vedä ruisku itä ihosta nopeasti ja paina pistoskohtaa alkoholia sisältävällä pumpulitupolla. Hiero pistoskohtaa varovasti samalla, kun jatkat sen painamista. Tämä auttaa liuoksen leviämistä kudoksiin ja vähentää mahdollisia epämiellyttäviä tuntemuksia.

Hävitä kaikki käytetyt välineet:

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Kun injektio on annettu, on kaikki neulat ja tyhjät ruiskut sijoitettava niille soveltuvaan keräysastiaan.

Jos käytät enemmän Fostimon-valmistetta kuin sinun pitäisi

Fostimon-valmisteen yliannostuksen vaikutuksia ei tunneta. Yliannostus voi kuitenkin johtaa munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymään (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset). Jos käytät enemmän Fostimon-valmistetta kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Fostimon-annoksen

Käytä annos seuraavalla suunnitellulla pistokerralla. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Fostimon-valmisteen käytön

Älä lopeta hoitoa omin päin: Keskustele ensin lääkärin kanssa, jos harkitset lääkkeen käytön lopettamista. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Fostimon-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraava haittavaikutus on vakava ja ilmaantuessaan vaatii välitöntä hoitoa. Lopeta Fostimon-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraavaa:

Yleiset (esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta):

- munasarjojen hyperstimulaatio-oireyhtymä (ks. lisätietoja kohdasta 2).

Myös seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleiset (esiintyy 1–10 käyttäjällä 100:sta):

- päänsärky
- vatsan turvotus
- ummetus
- kipu pistoskohdassa.

Melko harvinaiset (esiintyy 1–10 käyttäjällä 1 000:sta):

- kilpirauhasen liikatoiminta
- mielialan vaihtelut
- väsymys

- huimaus
- hengenahdistus
- nenäverenvuoto
- pahoinvointi, ruoansulatusvaivat, vatsakipu
- ihottuma, kutina
- kuumat aallot
- virtsarakontulehdus
- rintojen suureneminen, rintojen kipu
- vaikeus verenvuotojen tyrehtymisessä.

Punoitusta, kipua ja mustelmia saattaa esiintyä pistoskohdassa (esiintyvyys tuntematon).

Katso kohdasta 2 lisätietoa veritulppien, kohdun ulkopuolisen raskauden, monisikiöraskauden ja keskenmenon riskistä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fostimon-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä kotelossa, injektiopullossa ja liuotinampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttövalmis injektio-liuos on käytettävä välittömästi.

Käytä Fostimon-valmistetta vain, jos liuos on kirkasta. Käyttövalmiin liuoksen tulee olla kirkas ja väritön.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fostimon sisältää

- Vaikuttava aine on urofollitropiini.
Yksi injektiopullo sisältää 75 IU urofollitropiinia (follikkelia stimuloiva hormoni, FSH): 1 ml valmista liuosta sisältää 75 IU (1 injektiopullo), 150 IU (2 injektiopulloa), 225 IU (3 injektiopulloa), 300 IU (4 injektiopulloa), 375 IU (5 injektiopulloa) tai 450 IU (6 injektiopulloa)

urofollitropiinia liuotettuna 1 ml:aan liuotinta.

Yksi injektiopullo sisältää 150 IU urofollitropiinia (follikkeliä stimuloiva hormoni, FSH): 1 ml valmista liuosta sisältää 150 IU (1 injektiopullo), 300 IU (2 injektiopulloa) tai 450 IU (3 injektiopulloa) urofollitropiinia liuotettuna 1 ml:aan liuotinta

Spesifinen aktiivisuus *in vivo* on vähintään 5 000 IU FSH:ta proteiinimilligrammaa kohti.

- Muut aineet ovat:

Injektiokuiva-aine: laktoosimonohydraatti.

Liuotin: natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fostimon on injektiokuiva-aine ja liuotin. 1 pakkaus sisältää injektiokuiva-ainepullon (75 IU tai 150 IU) ja liuotinta sisältävän ampullin (1 ml). Pakkauskoot ovat 1, 5 tai 10 pakkausta.

Injektiokuiva-aine on valkoinen tai luonnonvalkoinen kakkumainen massa. Liuotin on kirkas ja väritön.

Myyntiluvan haltija:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Italia

Valmistaja:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Italia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Fostimon

Belgia: Fostimon

Kypros: Fostimon

Tanska: Fostimon

Suomi: Fostimon

Ranska: Fostimon

Luxemburg: Fostimon

Irlanti: Fostimon

Alankomaat: Fostimon

Norja: Fostimon

Espanja: Fostipur

Ruotsi: Fostimon

Yhdistynyt kuningaskunta: Fostimon

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.11.2021

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Fostimon 75 IE, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Fostimon 150 IE, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

urofollitropin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fostimon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fostimon
3. Hur du använder Fostimon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ska Fostimon förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fostimon är och vad det används för

- Fostimon används för att åstadkomma ägglossning hos kvinnor som inte har ägglossning och som inte svarat på annan läkemedelsbehandling (klomifencitrat).
- Fostimon används för att utveckla flera folliklar (äggblåsor), och därmed flera ägg, hos kvinnor som genomgår assisterad befruktning.

Urofollitropin är ett mycket rent humant follikelstimulerande hormon (FSH) som tillhör en grupp av läkemedel som kallas gonadotropiner.

Detta läkemedel ska endast användas under läkares överinseende.

Urofollitropin som finns i Fostimon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fostimon

Innan behandlingen påbörjas ska din och din partners fruktsamhet utvärderas.

Använd inte Fostimon om du har något av följande tillstånd:

- förstoring av äggstockarna eller cystor på äggstockarna som inte orsakats av hormonell störning (polycystiskt ovariesyndrom)
- blödningar, där orsaken inte är känd
- elakartad tumör i äggstockarna, livmodern eller bröstet

- avvikande svullnad (tumör) i hypofysen eller hypotalamus (hjärnan)
- om du är allergisk mot urofollitropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Detta läkemedel ska inte användas vid tidig menopaus, missbildning av könsorganen eller vid vissa tumörer i livmodern som skulle göra en normal graviditet omöjlig.

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare om du fått allergiska reaktioner av liknande mediciner. Hittills har inga allergiska reaktioner rapporterats i samband med Fostimon.

Den här behandlingen ökar din risk för att utveckla ett tillstånd som kallas ovariellt hyperstimuleringsyndrom (OHSS) (se avsnittet Eventuella biverkningar). Om hyperstimulering av äggstockarna uppkommer, ska behandlingen avbrytas och graviditet undvikas. Första tecken på ovariell hyperstimulering är smärta i den nedre delen av buken samt illamående, kräkningar och viktökning. Om dessa symtom uppkommer, ska du snarast kontakta din läkare. I allvarliga, men sällsynta fall av ovariellt hyperstimuleringsyndrom kan äggstockarna bli förstörda och vätska kan ansamlas i buken eller brösthålan.

Läkemedlet som används för att åstadkomma den slutliga frisläppningen av färdigt utvecklade ägg (innehåller humant koriongonadotropin-hCG) kan öka risken för OHSS. Det är därför inte tillrådligt att behandlas med hCG när OHSS har börjat utvecklas och du bör inte ha samlag på minst 4 dagar, även om du använder en barriärpreventivmetod.

Det bör uppmärksammas att missfall är vanligare hos kvinnor med fertilitetsproblem än övriga befolkningen.

Hos patienter som genomgår ovulationsstimulering ökar förekomsten av flerbörd eller flerbarnsfödelse jämfört med naturlig befruktning, men kan minimeras genom att rekommenderad dos används.

Kvinnor med skadade ägglodare har en något ökad risk för utomkvedshavandeskap. Flerbörd och egenskaper hos föräldrarna som genomgår fertilitetsbehandling (t ex moderns ålder, spermiekvalitet) kan sättas i samband med en ökad risk för medfödda missbildningar.

Behandling med Fostimon kan, precis som själva graviditeten, öka risken att få trombos. Trombos är bildandet av en blodpropp i ett blodkärl, oftast i vener i benen eller lungorna.

Diskutera detta med din läkare, innan du påbörjar behandling, särskilt:

- om du redan vet att du har en ökad risk att få blodpropp
- om du eller någon annan i din närmaste familj, har haft en trombos
- om du har kraftig övervikt.

Detta läkemedel framställs från human urin. Risken för överföring av smittsamma ämnen, som kan orsaka infektioner eller sjukdom, kan inte helt uteslutas. Denna risk begränsas genom användning av tillverkningsmetoder som inkluderar borttagning av virus, i synnerhet *HIV*, *herpesvirus* och *papillomavirus*.

Det har inte rapporterats några fall av virusmitta.

Andra läkemedel och Fostimon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Fostimon ska inte användas om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete

som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fostimon innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Fostimon

Dosering och behandlingens längd

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Kvinnor som inte har ägglossning och har oregelbundna menstruationer eller inte har menstruation

Om du har menstruation bör behandlingen påbörjas inom de första 7 dagarna efter att menstruationen börjat (menstruationscykelns första 7 dagar).

Du får en injektion varje dag, antingen under huden (subkutant) eller i en muskel (intramuskulärt).

Vanlig startdos är 75-150 IE FSH (Fostimon) varje dag. Vid behov kan denna dos ökas med 37,5-75 IE med 7 eller företrädesvis med 14 dagars intervall för att uppnå lämpligt behandlingssvar.

Maximal daglig dos är vanligtvis inte högre än 225 IE.

Om din läkare inte ser någon effekt efter 4 veckors behandling, kommer behandlingscykeln att avbrytas.

Inästa cykel kommer din läkare att förskriva en behandling med högre startdos än i föregående cykel.

För att framkalla slutlig follikelmognad och ägglossning när tillräcklig effekt uppnåtts (tillräcklig tillväxt av äggblåsorna), ges en injektion av ett annat läkemedel (innehållande hormonet hCG). Detta sker 24-48 timmar efter den sista Fostimon-injektionen. Du rekommenderas att ha samlag samma dag som hCG-injektionen ges och även dagen därpå.

Om effekten blir för kraftig ska behandlingen avbrytas och hCG kommer inte att ges (se Eventuella biverkningar). I nästa cykel kommer din läkare att förskriva en dos som är lägre än den i föregående cykel.

Kvinnor som genomgår ovariell stimulering för multipel follikelutveckling före in vitro-fertilisering eller annan assisterad reproduktionsteknik

Alternativ 1. Om du har menstruation:

Behandlingen bör påbörjas 2 eller 3 dagar efter att menstruationen börjat (dag 2 till 3 i menstruationscykeln).

Du ges 1 subkutan eller intramuskulär injektion varje dag.

Vanlig dos för överstimulering av äggstockarna är 150-225 IE Fostimon varje dag. Behandlingen fortsätter med en dos som är anpassad efter hur du har reagerat på behandlingen, tills lämplig follikelutveckling har uppnåtts. Detta uppnås i genomsnitt på den tionde behandlingsdagen (kan variera från 5 till 20 dagar) och kontrolleras med blodprov och/eller ultraljudsundersökning.

Maximal daglig dos är vanligtvis 450 IE.

När tillfredsställande follikelmognad har uppnåtts ges en injektion av ett annat läkemedel för att framkalla slutlig follikelmognad. Detta läkemedel innehåller upp till 10 000 IE humant koriongonadotropin (hCG). Det ges 24-48 timmar efter den sista Fostimon-injektionen.

Äggceller kommer att uppsamlas ca 35 timmar senare.

Alternativ 2. Vid användning av gonadotropinfrisättande hormonagonist (GnRH-agonist):

Fostimon ges ca 2 veckor efter det att behandlingen med GnRH-agonisten påbörjats. Båda behandlingarna fortsätter tills lämplig follikelutveckling uppnåtts. Fostimon-behandlingen ges som en subkutan eller intramuskulär injektion varje dag.
Exempel: Efter 2 veckors behandling med GnRH agonist ges 150-225 IE Fostimon under de följande 7 dagarna. Därefter anpassas dosen efter svaret från äggstockarna.

Hur Fostimon ska ges:

Fostimon ges som subkutan (under huden) eller intramuskulär (i en muskel) injektion. Varje flaska är endast avsedd för engångsanvändning och lösningen ska ges omedelbart efter beredningen.

Efter lämplig träning kan läkaren be dig att själv injicera Fostimon.

Första gången ska läkaren:

- låta dig öva på hur man går tillväga för att ge subkutan injektion
- visa dig lämpliga injektionsställen på kroppen
- visa hur du bereder injektionslösningen
- noga visa hur du bereder rätt dos av injektionslösningen.

Förutom ampuller bör andra läkemedelsformer övervägas vid självadministrering av patienter.

Läs noga nedanstående instruktioner innan du själv injicerar Fostimon:

Beredning och injicering av 1 flaska Fostimon, genom att använda 1 pulverflaska:

Lösningen ska beredas precis innan injektionen. Flaskan är för engångsbruk. Läkemedlet måste beredas under sterila förhållanden.

Fostimon får endast beredas med den medföljande spädningsvätskan.

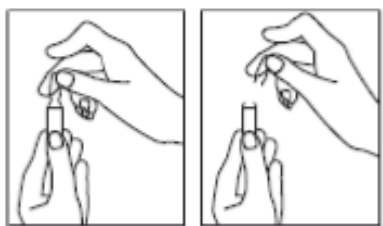
Förbered en ren arbetsyta och tvätta händerna innan lösningen bereds. Det är viktigt att händerna och de redskap du använder är så rena som möjligt.

Lägg följande utrustning på den rena arbetsytan:

- 2 bomullsudrar fuktade med alkohol) (finns ej i förpackningen)
- 1 injektionsflaska med Fostimon pulver
- 1 ampull med spädningsvätska
- 1 spruta (finns ej i förpackningen)
- 1 injektionsnål för beredning av injektionslösningen (finns ej i förpackningen)
- 1 tunn injektionsnål för subkutan injektion (finns ej i förpackningen).

Beredning av injektionslösning med 1 pulverflaska

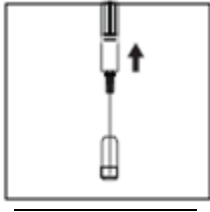
Förbered injektionslösningen:



Steg 1.

Ampullens hals är speciellt utformad för att lättare brytas av under den färgade pricken. Knacka försiktigt på toppen av ampullen så att eventuell vätska som fastnat i ampullens övre del rinner ner. Håll ampullen med den färgade pricken vänd ifrån dig och bryt av toppen på ampullen som visas i bilden. Använd en trasa eller ampullöppnare för att hålla ampullen och skydda fingrarna.

Placera försiktigt ampullen upprätt på den rengjorda arbetsytan.



Tag av skyddslocket från nålen. Fäst den grövre nålen på sprutan. Håll sprutan i ena handen och den öppnade ampullen med spädningsvätska i den andra handen. Stick ner nålen och dra upp allt spädningsvätska i sprutan. Sätt på skyddslocket på nålen. Lägg försiktigt sprutan på den rena arbetsytan.



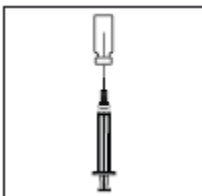
Steg 2.

Ta bort det färgade plastlocket från Fostimon-flaskan genom att försiktigt trycka det uppåt. Torka av gummikorken med en spritsudd och låt torka.



Steg 3.

Ta upp sprutan, ta bort skyddslocket från nålen och tryck nålen genom gummiproppen i mitten av flaskans lock. Tryck bestämt ner kolven och spruta ut allt spädningsvätska på pulvret. **SKAKA INTE**, utan rotera injektionsflaskan försiktigt mellan händerna tills lösningen blivit klar. Undvik skumbildning.



Steg 4.

När pulvret är upplöst (vilket vanligen sker omedelbart), dras lösningen långsamt upp i sprutan:

- Medan nålen fortfarande är kvar, vänd flaskan upp och ned.
- Kontrollera att nålspetsen är under vätskenivån.
- Dra försiktigt i kolven för att suga upp all Fostimon-lösning i sprutan.
- Kontrollera att lösningen är klar och färglös.

Beredning av högre doser, med användande av mer än 1 pulverflaska

Om din läkare har rekommenderat högre doser till dig, kan detta uppnås genom att använda mer än en pulverflaska till en ampull med spädningsvätska.

Vid beredning av mer än en flaska Fostimon, vid i slutet av steg 4, dras innehållet i den första injektionsflaskan tillbaka upp i sprutan och injiceras långsamt in i en andra injektionsflaska. Upprepa steg 2 till 4 för den andra och de efterföljande injektionsflaskorna tills innehållet i det antal injektionsflaskor som motsvarar den föreskrivna dosen är upplöst (inom gränsen för den maximala totala dosen på 450 IE, motsvarande maximalt sex injektionsflaskor för Fostimon 75 IE eller tre injektionsflaskor för Fostimon 150 IE).

Läkaren kan öka din dos med 37,5 IE. Denna dosering kan uppnås med 0,5 ml Fostimon 75 IE lösning.

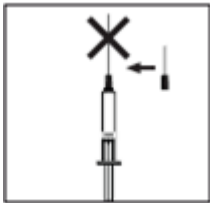
För detta ska du lösa upp innehållet i en 75 IE injektionsflaska i enlighet med steg 2 till 3 som beskrivet ovan och dra upp hälften av denna beredda lösning (0,5 ml) tillbaka upp i sprutan i enlighet med steg 4.

I denna situation kommer du att ha två lösningar att injicera: den första upplöst i 1 ml och den andra innehållande 37,5 IE i 0,5 ml.

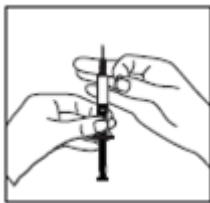
Båda lösningarna ska injiceras med sina egna sprutor enligt följande steg.

Lösningen måste vara klar och färglös.

Injicera läkemedlet subkutant (under huden):



- När sprutan innehåller den förskrivna dosen, sätt på skyddslocket på nålen. Ta bort nålen från sprutan och ersätt med den tunna injektionsnålen för subkutaninjektion inklusive dess skyddslock.
- Tryck den tunna nålen bestämt på sprutkolven, vrid den sedan något för att säkerställa att den sitter fast och för att åstadkomma en tät försegling.

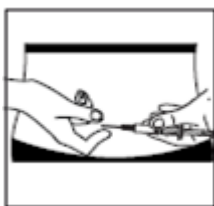


- Ta bort skyddslocket från nålen. Håll sprutan med nålen pekande uppåt och knacka försiktigt på sidan av sprutan för att tvinga upp eventuella luftbubblor till sprutspetsen.
- Tryck sedan kolven uppåt tills en vätskedroppe syns på sprutspetsen.
- Injicera inte lösningen om den innehåller partiklar eller är grumlig.

Injektionsstället:

- Läkaren eller sköterskan har redan visat dig var du ska injicera läkemedlet. Vanliga ställen är låret, nedre delen av magen under naveln.
- Torka injektionsstället med en spritsudd (alkoholhaltig kompress).

Sätta i nålen:



- Nyp ihop huden. Stick in nålen med den andra handen med en snabb rörelse i en vinkel av 45° till 90°.

Injicera lösningen:

- Injicera under huden såsom du blivit visad. Injicera inte direkt i en ven. Tryck ner kolven långsamt och i jämn takt, så att lösningen injiceras på rätt sätt och huden inte skadas.

Ta den tid du behöver för att injicera den volym som läkaren ordinerat. Som beskrivs under beredningsanvisningen för lösningen, beroende på vilken dos som förskrivits av din läkare, kommer du eventuellt inte att använda hela mängden lösning.

Ta bort nålen:

- Dra snabbt ut nålen och pressa en alkoholindränkt bomullssudd mot injektionsstället. Massera injektionsstället försiktigt medan du fortfarande bibehåller ett tryck. Det hjälper att fördela lösningen och minskar obehag.

Kassera allt använt material

Eventuell överbliven lösning eller material ska kastas enligt lokala föreskrifter. När du har avslutat injektionen, kasta alla nålar och tomma sprutor i en lämplig behållare.

Om du använt för stor mängd av Fostimon

Effekten av en överdos Fostimon är inte känd, men man kan förvänta en överstimulering av äggstockarna (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Om du använder mera Fostimon än du ska, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Fostimon

Ta dosen vid nästa förutbestämda injektionstillfälle. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Fostimon

Sluta inte på eget initiativ. Rådgör alltid med din läkare om du överväger att sluta ta detta läkemedel. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Fostimon orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkning är allvarlig och kräver omedelbar behandling om du upplever det. Du ska sluta ta Fostimon och kontakta din läkare omedelbart om följande inträffar:

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 användare av 100):

- ovarieellt hyperstimuleringsyndrom (se avsnitt 2 för ytterligare information).

Följande biverkningar har också rapporterats:

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare):

- huvudvärk
- väderspänning
- förstoppning
- smärta vid injektionsstället.

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare):

- överaktiv sköldkörtel
- humörsvängningar
- trötthet
- yrsel
- andfåddhet
- näsblod
- illamående, matsmältningsbesvär, buksmärta
- hudutslag, klåda
- värmevallningar
- blåskatarr
- bröstförstoring, bröstsmärta
- svårt att stoppa blödning.

Rodnad, smärta och blåmärken vid injektionsstället kan förekomma.

Se avsnitt 2 för ytterligare information om risken för blodproppar, utomkvedshavandeskap, flerbördsgraviditet och missfall.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur ska Fostimon förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara pulverflaskan och ampullen med lösningsmedel i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, injektionsflaskan och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Beredd lösning ska användas omedelbart.

Använd endast Fostimon om vätskan är klar och färglös. Efter beredning måste lösningen vara klar och färglös.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är urofollitropin.
1 injektionsflaska innehåller 75 IE urofollitropin (follikelstimulerande hormon, FSH): 1 ml färdigberedd lösning innehåller antingen 75 IE, 150 IE, 225 IE, 300 IE, 375 IE eller 450 IE urofollitropin då respektive 1, 2, 3, 4, 5 eller 6 injektionsflaskor har använts för spädning i 1 ml spädningsvätska.
1 injektionsflaska innehåller 150 IE urofollitropin (follikelstimulerande hormon, FSH): 1 ml färdigberedd lösning innehåller antingen 150 IE, 300 IE eller 450 IE urofollitropin då respektive 1, 2 eller 3 injektionsflaskor har använts för spädning i 1 ml spädningsvätska.
Den specifika aktiviteten *in vivo* motsvarar eller är högre än 5 000 IE FSH per mg protein.
- Övriga innehållsämnen är:
Pulver: laktosmonohydrat.
Spädningsvätska: natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fostimon tillhandahålls som pulver och spädningvätska. 1 uppsättning innehåller pulver i injektionsflaska (75 IE eller 150 IE) och spädningvätska i ampull (1 ml). Förpackningsstorlekar om 1, 5 eller 10 uppsättningar.

Pulvret är vitt till gulvitt och spädningvätskan är klar och färglös.

Innehavare av godkännande för försäljning:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Italien

Tillverkare:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetet under namnen:

Österrike: Fostimon
Belgien: Fostimon
Cypern: Fostimon
Danmark: Fostimon
Finland: Fostimon
Frankrike: Fostimon
Luxemburg: Fostimon
Irland: Fostimon
Nederländerna: Fostimon
Norge: Fostimon
Spanien: Fostipur
Sverige: Fostimon
Storbritannien: Fostimon

Denna bipacksedel ändrades senast 16.11.2021, i Sverige: 19.10.2021